

# Pharma-Daten 2007

**BPI**





# Pharma-Daten 2007

Bundesverband der  
Pharmazeutischen  
Industrie e.V.

**BPI**



# Inhalt

04	Vorwort		Die Pharmaindustrie im deutschen Gesundheitswesen
	Die pharmazeutische Industrie am Standort Deutschland	32	Der Gesundheitsmarkt in Deutschland
06	Branchenstruktur	40	Ausgabenstruktur der Gesetzlichen Krankenversicherung
	Wirtschaftsfaktor Pharma		
08	Produktion		
09	Beschäftigte		Der deutsche Pharmamarkt
10	Außenhandel		
12	Forschung und Entwicklung	44	Deutscher Apothekenmarkt
13	Patente	50	Der OTC-Markt
	Die Bedeutung von Arzneimittelinnovationen	54	GKV-Arzneimittelmarkt
		57	GKV-Strukturkomponente
16	Arzneimittelforschung und -entwicklung	62	Zahl der Arzneimittel in Deutschland
20	Bio- und Gentechnologie	64	Eingriffe in den Arzneimittelmarkt - Ausblick
	Die pharmazeutische Industrie im internationalen Umfeld	68	Stichwortverzeichnis
24	Weltpharmamarkt		
26	Europäischer Arzneimittelmarkt		
30	Arzneimittelpreise im internationalen Vergleich		

## Vorwort

Zwischen den Partnern im deutschen Gesundheitswesen besteht überwiegend Konsens, dass der Arzneimittelmarkt aufgrund der Vielzahl nebeneinander bestehender Instrumente überreguliert ist. Wir erleben nunmehr jährlich stattfindende Reformeingriffe, die nicht zu einer Verschlinkung des Systems führen. Einmal mehr wird deutlich, dass die Fülle unterschiedlicher Regulierungsinstrumente nicht mehr Transparenz schafft, sondern die Komplexität des Gesamtsystems weiter verstärkt.

Die gedämpfte Entwicklung im Markt der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) 2006 ist Ausdruck der Eingriffe des Gesetzes zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit in der Arzneimittelversorgung (AVWG). Die Betrachtung des GKV-Marktes zeigt für 2006 einen nach Menge rückläufigen Trend und in Bezug auf das Umsatzwachstum vor allem nach Berücksichtigung der gesetzlich vorgeschriebenen Zwangsabschläge eine relative Stagnation. Das Generikasegment stand dabei im besonderen Fokus der Gesundheitspolitik. Für patentfreie, wirkstoffgleiche Arzneimittel wurde ein Zwangsabschlag von 10 % eingeführt. Hersteller, die ihren Preis im Festbetragsmarkt jedoch mindestens 30 % unter Festbetrag ansiedelten, konnten sich von diesem Abschlag befreien; darüber hinaus können die Krankenkassen für diese Arzneimittel Patienten von der Zuzahlung freistellen, sofern dadurch Einsparungen erzielt werden können. Zum 1. Juli 2006 wurden 295 Festbetragsgruppen ins untere Preisdrittel abgesenkt und zunächst für 79 Gruppen die Zuzahlung für die Patienten aufgehoben, weitere Runden mit anschließender Preissenkung seitens der Hersteller folgten. Inzwischen erhalten Patienten 11.000 Präparate ohne Zuzahlung (Stand: Juli 2007).

Mit dem AVWG wurden außerdem die Berechnungsgrundlagen für das Festbetragssystem (z. B. generelle Absenkung der Festbetragslinie in allen Stufen ins untere Preisdrittel) verändert, ein Naturalrabattverbot für alle Handelsstufen eingeführt und ein Preismoratorium (April 2006 bis März 2008) mit der Bezugsbasis November 2005 festgelegt. Durch das AVWG erfolgte ferner die Einführung eines Bonus-Malus-Systems für Ärzte. Die Mehrwertsteuererhöhung ab 01.01.2007 sowie die Veränderung des Bundeszu-

schusses wirkten sich negativ auf die Ausgabensituation der GKV aus. Allein der volle Mehrwertsteuersatz auf Arzneimittel kostet die GKV jährlich rund 4,3 Mrd. Euro. Eine Steuerermäßigung für Arzneimittel ist überfällig. Der Verschiebepbahnhof zwischen den Subsystemen und die Subvention des Steuerhaushaltes zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung und der damit im Gesundheitswesen einhergehende verschärfte Kostendruck könnte so vermieden werden.

Der durch das AVWG angeheizte reine Preiswettbewerb zwischen den Generikaherstellern wirkte sich für viele standortorientierte Pharmaunternehmen im Jahr 2006 negativ aus. Vor allem in Verbindung mit den Rabattverträgen über Vollsortimente werden künftig Hersteller vom Markt verdrängt, die mit ihren Arzneimitteln die Therapieviefalt in Deutschland sicherstellen.

Mit der vorliegenden 37. Auflage der Pharma-Daten werden die Auswirkungen der gesetzlichen Eingriffe in den Arzneimittelmarkt deutlich. Die Beschäftigtenzahlen in der pharmazeutischen Industrie liegen auf einem stagnierenden Niveau. Im europäischen Vergleich der Pharmamärkte nach Umsätzen zeigt sich, dass der deutsche Pharmamarkt neben Frankreich und Großbritannien an der Spitze ist, jedoch Deutschland bei den Wachstumsraten zum Vorjahr mit einem mageren Zuwachs von 2,2 % im unteren Bereich rangiert. Dänemark verzeichnete beispielsweise einen Zuwachs von 9,6 % und Irland gar von 12,0 %.

Die Pharma-Daten 2007 bieten neben einem Überblick zu den Entwicklungen im Jahr 2006 einen Beitrag zur Versachlichung der gesundheitspolitischen Debatte. Zum Erhalt des Pharmastandortes Deutschland, der wesentlich zu Wachstum und Beschäftigung beiträgt, muss sich die Einsicht durchsetzen, dass der Beitrag der Pharmaindustrie nicht auf den Aspekt der bloßen Kostenbegrenzung reduziert werden kann. Im Gegenteil sollte aus der volkswirtschaftlichen Perspektive der Wert von Arzneimitteln stärker in den Fokus rücken. Durch Arzneimitteltherapien können beispielsweise Arbeitsunfähigkeitstage gespart, Liegezeiten in Krankenhäusern verkürzt, eine Verschlimmerung von Krankheitszuständen verhindert und durch präventive Therapien Leiden vorgebeugt werden. Somit leisten Arzneimittel einen positiven wirtschaftlichen Beitrag.

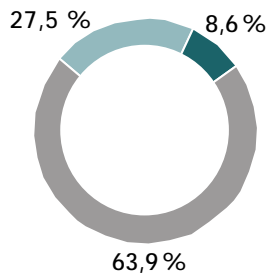
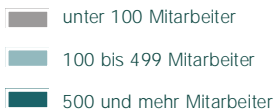
## Branchenstruktur

In der Bundesrepublik Deutschland sind laut Unternehmensregister beim Statistischen Bundesamt 1.042 pharmazeutische

Unternehmen\* gemeldet. Die Darstellung der Unternehmensanzahl im Verlauf der letzten Jahre wird einerseits durch wechselnde Berichtskreise beim Statistischen Bundesamt und andererseits durch methodische Abgrenzungsunterschiede erschwert. Es muss zudem bedacht werden, dass es Konzerne gibt, die aus mehreren Unternehmen bestehen können, diese wiederum aus Betrieben und fachlichen Betriebsteilen. Demzufolge wäre die Ermittlung der Anzahl der fachlichen Betriebsteile - als Kernstück pharmazeutischer Herstellung - sowie der Lohnhersteller sachgerecht. Diese Daten werden jedoch nur teilweise vom Statistischen Bundesamt erfasst. Lediglich bei der Ermittlung der Anzahl der Beschäftigung erfolgt ein Ausweis auf der Ebene der fachlichen Betriebsteile.

Bei den pharmazeutischen Unternehmen handelt es sich sowohl um mittelständische und eigentümergeführte Unternehmen mit weniger als 20 Beschäftigten als auch um deutsche Niederlassungen multinationaler Konzerne. Ferner sind rund 230 Unternehmen mit biotechnologischen Verfahren zu berücksichtigen. Diese Unternehmen entwickeln bzw. produzieren hauptsächlich Arzneimittel und Diagnostika und sind teilweise in den genannten 1.042 Unternehmen enthalten. Nach wie vor gilt, dass rund 90 % der Arzneimittel herstellenden Unternehmen in Deutschland weniger als 500 Mitarbeiter beschäftigen.

### Betriebe nach Größenklassen



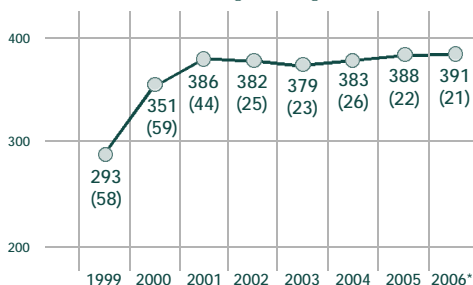
Quelle: BPI, 2006.

\* Die hohe Anzahl ergibt sich, da entsprechend viele Unternehmen als Zulassungsinhaber existieren. Betrachtet man die Anzahl der Betriebe laut Statistischem Bundesamt, ergeben sich nur 336, weil dort nur Betriebe mit mehr als 20 Beschäftigten gezählt werden.



Die Zahl der Biotechnologie-Unternehmen ist im Jahr 2006 im Vergleich zum Vorjahr von 388 auf 391 leicht gestiegen. Damit ist die Trendumkehr auf niedrigem Niveau gelungen: Im Vorjahr war die Zahl noch rückläufig. Allerdings ist die Zahl der Neugründungen mit 21 auf den niedrigsten Stand seit Jahren gefallen. Den 21 Neugründungen standen 11 Abgänge gegenüber. Es halten sich Akquisitionen und Fusionen mit Insolvenzen etwa die Waage. Die im Vergleich zum Vorjahr abweichenden Unternehmenszahlen ergeben sich durch Adjustierungen in der Statistik. Die von Ernst & Young verwendete Auswahl fokussiert auf reine Biotechunternehmen. Großunternehmen und Firmen, die sich nicht ausschließlich mit Biotechnologie befassen, werden ausdrücklich nicht erfasst. Dadurch kommt es in den Erhebungen unterschiedlicher Organisationen zu deutlichen Abweichungen der Unternehmenszahlen.

Anzahl Biotechunternehmen (Neugründungen in Klammern)



\* Zahlen rückwirkend adjustiert

Quelle: „Verhaltens Zuvorsicht“ Deutscher Biotechnologie-Report, 2007, Ernst & Young.

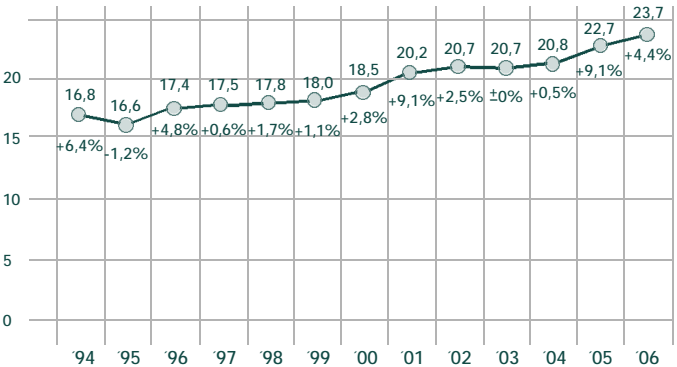
Der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI) ist der Balance innerhalb des gesamten Arzneimittelmarktes verpflichtet. Er vertritt daher das ganze Spektrum pharmazeutischer Unternehmen. Über 260 Unternehmen mit rund 72.000 Mitarbeitern haben sich im BPI zusammengeschlossen. Dazu gehören große und mittelständische klassische Pharma-Unternehmen, Unternehmen aus dem Bereich der Biotechnologie, der pflanzlichen Arzneimittel und der Homöopathie / Anthroposophie und Pharma-Dienstleister.

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

## Produktion

Die pharmazeutische Industrie in Deutschland stellte 2006 pharmazeutische Erzeugnisse im Wert von 23,7 Mrd. Euro her.

Pharmaproduktion\* in der Bundesrepublik Deutschland von 1994 - 2006 (Produktionswert in Mrd. Euro, Veränderungen gegenüber dem Vorjahr in Prozent)



\* Wirtschaftszweig 24.4, Herstellung von pharmazeutischen Erzeugnissen

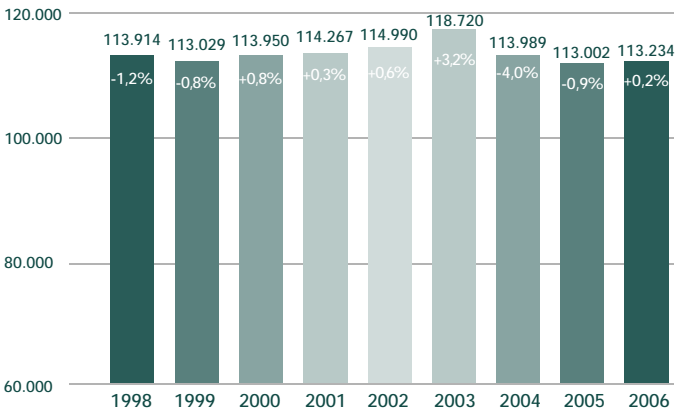
Quellen: Statistisches Bundesamt, 2007, Fachserie 4, Reihe 3.1; BPI, 2007.

Das Produktionswachstum ist damit um 4,6 % höher als im Jahr 2005. Die inländische Produktion hängt maßgeblich von den Preisen, den Arzneimittelimporten sowie der Exportnachfrage ab.

## Beschäftigte

Im Jahr 2006 waren 113.234 Personen in fachlichen Betriebsstellen beschäftigt, die pharmazeutische Erzeugnisse herstellen. Nach den Rückgängen in den letzten Jahren stieg die Zahl der Beschäftigten im Jahr 2006 um 0,2 % nur geringfügig an. Insgesamt gingen seit 1996 7.542 der ursprünglich 120.776 Arbeitsplätze verloren. Dies entspricht einem Rückgang der Beschäftigtenzahl um 6,2 %.

Entwicklung der Beschäftigtenzahl in der pharmazeutischen Industrie 1998 - 2006 (Veränderungen gegenüber dem Vorjahr in Prozent)



Quellen: Statistisches Bundesamt, 2007, Fachserie 4, Reihe 4.1.1; BPI, 2007.

## Außenhandel

Die Bundesrepublik Deutschland exportierte im Jahr 2006 Pharmazeutika im Wert von 36,5 Mrd. Euro. Dies entspricht einem Zuwachs von 14,8 % gegenüber dem Vorjahr. Zur gleichen Zeit wurden pharmazeutische Erzeugnisse im Wert von 28,4 Mrd. Euro in die Bundesrepublik Deutschland eingeführt. Dies stellt einen Anstieg von 10,9 % gegenüber 2005 dar. Hauptlieferant pharmazeutischer Erzeugnisse nach Deutschland ist Irland, gefolgt von den USA, der Schweiz und Frankreich. Das Vereinigte Königreich liegt 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
2005	25.585,17	+15,1	31.758,85	+10,7
2006	28.366,72	+10,9	36.474,52	+14,8

\* Wirtschaftszweig 24.4, Herstellung von pharmazeutischen Erzeugnissen

\*\* Aufgrund statistischer Besonderheiten und unterschiedlicher Erhebung können die Produktionsstatistik und die Außenhandelsstatistik nicht miteinander verglichen werden.

Quelle: Statistisches Bundesamt, 2007.

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

	2001	2002	2003	2004	2005	2006
Irland**	1.256,19	6.620,17	6.410,09	7.217,43	7.388,86	8.283,95
USA	2.114,54	2.253,68	3.003,22	4.083,77	4.857,61	5.207,26
Schweiz	1.202,86	1.635,13	1.416,41	1.697,06	2.153,74	2.729,90
Frankreich	1.425,80	1.637,66	1.327,32	1.392,87	1.804,79	2.034,73
Vereinigtes Königreich	845,26	1.020,97	1.062,83	1.382,29	1.786,18	1.815,59
Italien	815,62	925,96	1.023,75	1.177,82	1.180,83	1.193,98
Belgien	523,92	847,76	712,60	716,80	1.081,82	1.027,49
Schweden	466,85	648,42	770,84	743,47	908,04	998,17
Niederl.	697,91	739,83	777,63	783,24	951,24	952,56
Spanien	431,89	554,34	559,44	580,64	668,87	829,72
<b>Welt</b>	<b>12.051,17</b>	<b>19.284,83</b>	<b>19.327,56</b>	<b>22.221,42</b>	<b>25.585,17</b>	<b>28.366,72</b>

\* Wirtschaftszweig 24.4, Herstellung von pharmazeutischen Erzeugnissen

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

Quelle: Statistisches Bundesamt, 2007.

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

	2001	2002	2003	2004	2005	2006
Belgien**	2.026,76	1.467,44	3.543,96	7.624,16	9.092,61	10.076,72
USA	3.760,26	2.855,14	3.531,70	3.793,20	3.742,55	4.222,33
Niederl.	592,14	767,18	1.168,48	1.774,05	1.755,23	2.497,69
Schweiz	2.196,63	2.020,07	1.993,31	2.063,10	1.917,03	2.320,16
Vereinigtes Königreich	999,77	1.271,23	1.235,70	1.384,94	1.528,72	1.806,50
Italien	1.183,15	1.161,38	1.150,83	1.343,80	1.579,71	1.687,55
Frankreich	1.316,19	1.179,60	1.352,60	1.495,02	1.520,30	1.576,24
Spanien	826,34	684,24	769,06	826,36	930,57	1.013,97
Österreich	749,67	862,78	751,50	773,30	966,12	955,55
Japan	804,94	752,05	772,28	802,23	875,79	837,10
<b>Welt</b>	<b>20.478,36</b>	<b>18.835,18</b>	<b>22.230,11</b>	<b>28.681,63</b>	<b>31.758,85</b>	<b>36.474,52</b>

\* Wirtschaftszweig 24.4, Herstellung von pharmazeutischen Erzeugnissen

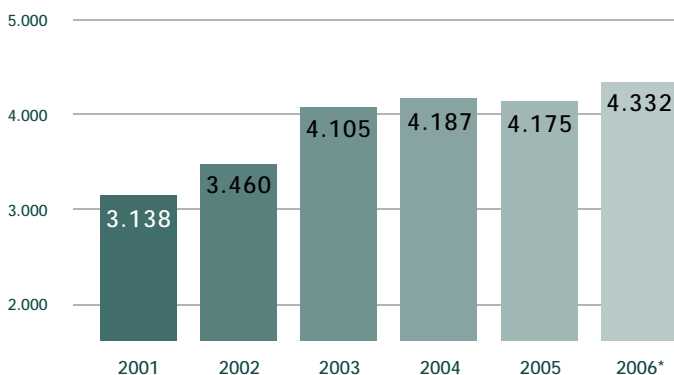
\*\* Die außergewöhnliche Höhe der Exporte erklärt der VCI mit Sondereffekten.

Quelle: Statistisches Bundesamt, 2007.

## Forschung und Entwicklung

Die pharmazeutische Industrie hat in Deutschland im Jahre 2006 insgesamt rund 4,3 Mrd. Euro in Forschung und Entwicklung (F&E) investiert. Dies entspricht erneut einer Steigerung um rund 3,8 % gegenüber dem Vorjahr. Der bereits seit Jahren mit kurzen Unterbrechungen kontinuierlich ansteigende F&E-Aufwand nimmt weiter zu.

Aufwendungen für Forschung und Entwicklung (F&E) der pharmazeutischen Industrie in Deutschland 2001 - 2006 (in Mio. Euro)



\* Vorläufiges Ergebnis, enthält Plandaten

Quelle: Stifterverband Wissenschaftsstatistik, 2007.

Die F&E-Aufwendungen der Pharmaindustrie stellen damit rund 9 % der gesamten F&E-Aufwendungen der deutschen Wirtschaft und liegen in absoluten Zahlen unverändert auf dem vierten Platz hinter der Automobil-, Elektronik- und Chemieindustrie.

Das Zahlenmaterial beruht auf den zu Redaktionsschluss verfügbaren jeweils aktuellsten Daten des Stifterverbandes, die für das zurückliegende Jahr immer auch auf Planzahlen basieren. In diesem Kontext fällt auf, dass die Zahlen für das Jahr 2005 auf Basis der tatsächlichen IST-Zahlen deutlich nach unten korrigiert werden

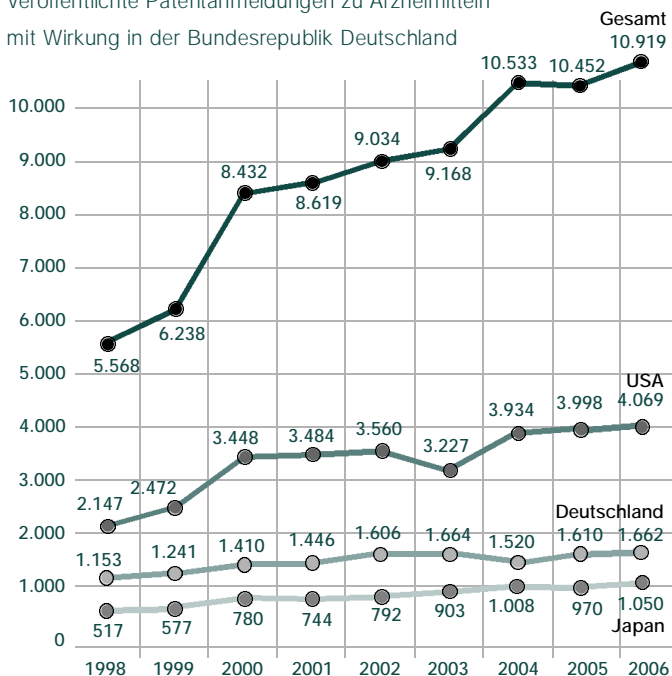
mussten und von 2004 auf 2005 nahezu stagnierten. Die Pharmaindustrie lag hier im Trend der wirtschaftlichen Gesamtentwicklung, die 2005 insgesamt zu einem stark verminderten Anstieg der Forschungsaufwendungen der deutschen Wirtschaft um nur 1,5 % führte.

Bei relativer Betrachtung ist die pharmazeutische Industrie mit einem Anteil der F&E-Aufwendungen am Umsatz von rund 18,5 % (1995: 11 %) mit Abstand die forschungsintensivste Branche und sichert damit zukunftsfähige Arbeitsplätze. Die Stagnation der F&E-Aufwendungen zwischen 2004 und 2005 spiegelt sich in der Beschäftigungsentwicklung wider: Die Zahl der 2005 in der Forschung und Entwicklung tätigen Beschäftigten ging auf rund 16.000 zurück.

In Deutschland wurden im Jahr 2006 10.919 Patentanmeldungen zu Arzneimitteln veröffentlicht. Dies entspricht einem Anstieg im Vergleich zum Vorjahr von 4,5 %. Interessant ist, dass die Anmeldungen deutscher Patenthalter 2006 wieder das Niveau von 2003 (1.664) erreicht haben. Der Anteil der deutschen Anmelder an der Gesamtzahl beträgt damit 15,2 %. Wichtigster Patentanmelder ist unverändert die USA. Deutschland liegt im internationalen Vergleich auf dem zweiten Rang.

## Patente

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.

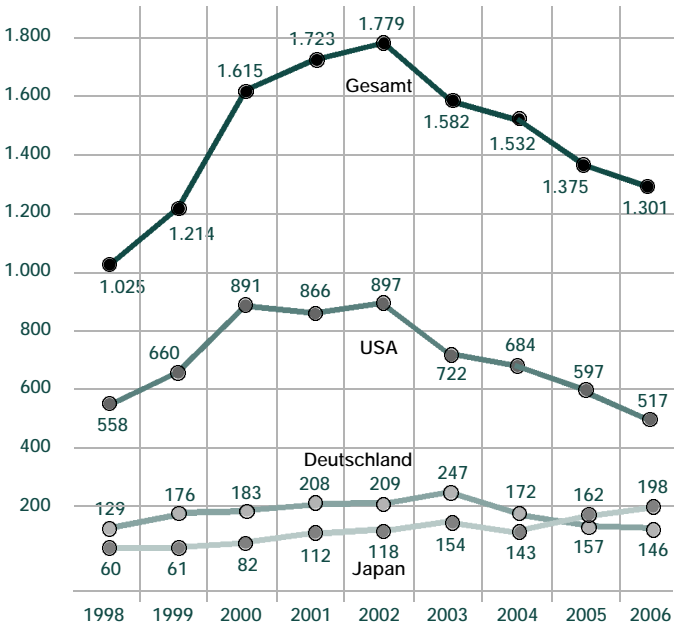
Quelle: Deutsches Patent- und Markenamt, Referat Statistik und Analysen, IPC-Haupt- und Nebensklassifikation (A61K), 2006.

Bei den Patentanmeldungen zu Arzneimitteln mit biotechnischem Bezug ist die Zahl der deutschen Patentanmeldungen auf 146 (Vorjahr: 157) zurückgegangen. Dies bedeutet einen Rückgang von 7,0 %. Der internationale Trend 2006: Die Gesamtzahl der Anmeldungen mit biotechnischem Bezug ging auf 1.301 (Vorjahr: 1.375) bzw. um 5,8 % zurück, lediglich Japan konnte seine Patentanmeldungen entgegen dem internationalen Trend um 22,2 % steigern.

Die Zahl der Patenterteilungen in 2006 betrug 4.552. Der Anteil deutscher Patente beträgt 16,8 % und liegt damit ebenfalls auf dem zweiten Rang. Die Aussagekraft der Zahl neuer Patenterteilungen ist jedoch begrenzt. Bei 60.585 im Jahr 2006 beim Deutschen Patentamt eingereichten Anmeldungen und



## Patentanmeldungen im Bereich Arzneimittel mit biotechnischem Bezug



Quelle: Deutsches Patent- und Markenamt, Referat Statistik und Analysen, IPC-Haupt- und Nebensklassifikation (A61K), 2006.

21.034 Erteilungen ist die Zahl der neu erteilten Patente primär von der Bearbeitungskapazität des Patentamtes abhängig und lässt keinen unmittelbaren Rückschluss auf die Innovationstätigkeit zu.

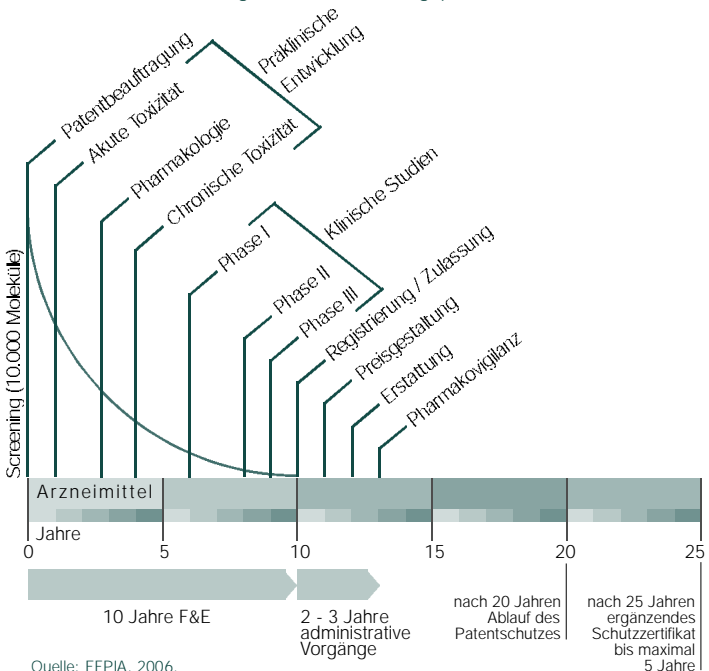
Patente sind ein Anreiz für Innovationen, da sie dem Patentinhaber im Gegenzug für eine oft risikoreiche Entwicklung eine zeitlich begrenzte Vermarktungsexklusivität einräumen. Dies gilt für alle Wirtschaftsbereiche gleichermaßen. Die Patentlaufzeiten haben für die pharmazeutische Industrie besondere Bedeutung, denn die Entwicklungszeiten für neue Wirkstoffe (NCE / NBE = new chemical bzw. new biological entities) sind mit acht bis zwölf Jahren besonders lang und die Entwicklungskosten mit bis zu rund 870 Mio. Euro besonders hoch. Bei diesen Kostenstrukturen verwundert der hohe Anteil der F&E-Aufwendungen an den Umsätzen nicht.

# Arzneimittel- forschung und -entwicklung

Die Kostenschätzung von etwa 870 Mio. Euro basiert auf einer Erfassung der gesamten Entwicklungskosten für neue chemische oder biologische Verbindungen bezogen auf die tatsächlich neu zugelassenen Arzneimittel

und beinhaltet in diesem Mittelwert damit natürlich auch die Kosten für die sehr hohe Zahl fehlgeschlagener Entwicklungen. Schätzungen gehen davon aus, dass von 5.000 – 10.000 neuen Substanzen, die in der Arzneimittelentwicklung geprüft werden, nur eine bis zwei den Markt als zugelassenes Produkt tatsächlich erreichen. Es soll hier nicht verschwiegen werden, dass die Zahlen in der Öffentlichkeit kontrovers diskutiert werden, aber selbst Kritiker kommen zu Schätzungen, die im Bereich vieler 100 Mio. Euro liegen. Damit ändert sich abseits der Diskussion um die Methodik der Berechnung an der Kernaussage nichts: Die Entwicklung innovativer Arzneimittel ist ein sehr aufwendiger Prozess.

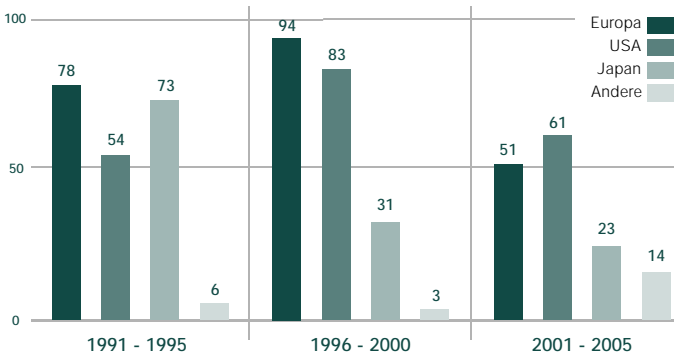
## Phasen des Forschungs- und Entwicklungsprozesses



Den pharmazeutischen Unternehmen verbleiben damit oft weniger als zehn Jahre, um das neue Produkt in den Markt einzuführen und damit die Vorlaufkosten und die für Investitionen in F&E erforderlichen Gewinne zu erwirtschaften. Dies ist meist nur möglich, wenn das Produkt so schnell wie möglich in so vielen internationalen Märkten wie möglich eingeführt wird. Dieser Zusammenhang von hohen Entwicklungskosten und der in Verhältnis zu den Kosten kurzen Marktexklusivität, erzwingt globale Markteinführungen und begünstigt daher multinationale Großunternehmen mit entsprechender Kapitalkraft, deren Bildung durch zahlreiche Fusionen in den letzten Jahren zu beobachten war und andauert. Die Vorgänge im Jahr 2006 waren gerade in Deutschland mit der Bildung von BayerSchering, dem Verkauf von Schwarz Pharma und Altana dafür ein deutliches Beispiel.

Trotz dieser Entwicklung und gestiegener Entwicklungsaufwendungen der Pharmaunternehmen in Europa – der europäische Pharmaverband EFPIA nennt einen Anstieg von 2,3 Mrd. Euro auf 22,5 Mrd. Euro zwischen 1980 und 2006 (Prognose) – ist die Zahl der neu eingeführten innovativen Arzneistoffe deutlich gesunken.

Innovative Arzneistoffe (New Chemical or Biological Entities - NCE / NBE) 1991 - 2005 nach Erfinderlandern weltweit



Quelle: EFPIA, 2006.

## Die Bedeutung von Arzneimittelinnovationen

Die deutsche Pharmaindustrie blickt auf eine sehr lange und erfolgreiche Tradition in der Entwicklung neuer Arzneimittel zurück – nicht umsonst wurde Deutschland lange Zeit als die „Apotheke der Welt“ bezeichnet.

Innovationen sind auch heute eine treibende Kraft für die erfolgreiche Entwicklung von Pharmaunternehmen. Durch neue Wirkstoffe, neue Darreichungsformen oder Produktionsverfahren entwickeln sich bestehende und neu gegründete Unternehmen erfolgreich, die am Standort Deutschland durch Forschung, Entwicklung und Produktion Beschäftigung sichern.

Forschung und Entwicklung im Pharmabereich verfolgt das Ziel, die Möglichkeiten zur Diagnose, zur kausalen bzw. symptomatischen Therapie oder der Prävention von Krankheiten zu erweitern, zu verbessern und bestehende Lücken zu schließen. Innovationen werden in der pharmazeutischen Industrie in einer Vielzahl von Bereichen erarbeitet:

### -> Neue Wirkstoffe

Chemisch definierte Wirkstoffe, definierte Naturstoffe, Phytopharmaka, Biopharmazeutika und Analogwirkstoffe (Molekülvarianten bekannter Wirkstoffe mit ähnlicher chemischer Struktur)

### -> Neue Darreichungsformen und neue spezifisch wirksame Arzneimittelkombinationen

### -> Erweiterungen der Anwendungsgebiete vorhandener Wirkstoffe

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

### -> Andere neue Behandlungsmöglichkeiten

### -> Verbesserte oder neue Herstellungsverfahren von Wirkstoffen

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

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

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

Damit diese Entwicklung für die Unternehmen kalkulierbar ist, muss auf die regulatorischen, besonders aber auch die erstattungspolitischen Rahmenbedingungen Verlass sein. Während erstere in Europa weitgehend zentral geregelt werden, ist die Erstattungspolitik Sache der Nationalstaaten. Planbarkeit ist eine der wesentlichen Grundlagen für Investitionsentscheidungen – auch in Forschung und Entwicklung. Leider hat sich die Situation diesbezüglich in den letzten Jahren in Deutschland nicht verbessert.

Therapeutischer Fortschritt ist alles, was den Patienten im Vergleich zu bereits bestehenden Therapien Vorteile bietet – z. B. Wirkstoffe gegen bislang nicht behandelbare Leiden, bessere Wirksamkeit, geringere Nebenwirkungen oder verbesserte Anwendung. Zum Zeitpunkt der Zulassung, deren Kriterien pharmazeutische Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit sind, kann eine Aussage, ob ein neues Produkt besser als bereits vorhandene Therapien ist, oft nicht valide getroffen werden, da die Daten aus der klinischen Prüfung für diese Beurteilungen allein nicht ausreichen. Erst dann, wenn in der medizinischen Praxis in Diagnostik oder Therapie Vorteile erzielt werden, also ein höherer Patientennutzen vorliegt, bietet eine Innovation tatsächlich therapeutischen Fortschritt. Mit der Bewertung dieses Patientennutzen befasst sich die Versorgungsforschung.

## Bio- und Gen- technologie

Der Innovationsprozess in der pharmazeutischen Industrie wird wesentlich durch den Fortschritt der Lebenswissenschaften angetrieben. Neue Methoden und Erkenntnisse hinsichtlich der komplexen Stoffwechselabläufe in lebenden Zellen, Zellverbänden, Organen und Lebewesen

ermöglichen es zunehmend, die Entstehung von Krankheiten im Detail auf der Ebene der beteiligten Moleküle zu verstehen und zielgerichtet Therapien und Medikamente zu entwickeln. Bei den Wirkstoffen kann es sich gleichermaßen um kleine synthetisch hergestellte Moleküle (small molecules) als auch um biologische Moleküle handeln. Letztere zeichnen sich dadurch aus, dass sie körpereigenen Substanzen ähnlich oder sogar mit ihnen chemisch identisch sind. So lassen sich mit ihnen z. B. Krankheiten behandeln, die durch Mangelzustände körpereigener Substanzen entstehen. Beispiele sind die Gabe von Insulin bei Zuckerkranken oder Erythropoetin bei Nierenkrankheiten. Diese Substanzen mussten früher oft aus Körperbestandteilen von Tieren oder Menschen aufwendig isoliert werden, wenn überhaupt ausreichende Mengen gewonnen werden konnten. Ferner konnten bei ihrer Gewinnung die Übertragung von Krankheiten nicht immer ausgeschlossen werden.

Diese Einschränkungen wurden durch die moderne Bio- und Gentechnologie überwunden. In Deutschland sind heute bereits rund 150 Medikamente auf biotechnologischer Basis mit 93 rekombinanten Wirkstoffen zugelassen, die 2006 gut 10 % des Umsatzes im Apothekenmarkt ausmachten. Die Biotechnologie ist damit schon lange keine Zukunftsvision mehr, sondern sorgt Tag für Tag für konkreten Nutzen beim Patienten. Den Hauptanteil (rund ein Drittel) machen auf dem Weltmarkt die Insuline aus, gefolgt von Immunmodulatoren und Erythropoetinen sowie Impfstoffen und weiteren Hormonen.

Andere Moleküle sind monoklonale Antikörper – deren Bedeutung z. B. in der Krebstherapie beständig wächst –, Rezeptormoleküle, Enzyme und Rezeptor-Antagonisten. Zukünftig wird es auch Produkte auf DNS- oder RNS-Basis geben. Hier ist eine ganze Vielzahl neuer Therapieansätze erkennbar, die mittel- und langfristig zu einer Reihe völlig neuer Produkte führen werden. Weitere Felder mit dynamischer Entwicklung sind die Gentherapie, Tissue Engineering und die regenerative Medizin.

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

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

Langfristig werden durch das Verständnis der Krankheitsmechanismen und auf dieser Basis entwickelte Heilungsmethoden viele – heute noch unheilbare – Krankheiten einer Therapie zugänglich sein.

In Deutschland hat sich – vor allem seit Mitte der 90er Jahre – insbesondere auch durch die Unterstützung durch öffentliche Fördermittel beginnend mit dem BioRegio-Wettbewerb eine junge Biotechindustrie entwickelt, die 2006 nach Daten von Ernst & Young einen Umsatz von 945 Mio. Euro erreicht hat und damit

## Die Bedeutung von Arzneimittelinnovationen

gegenüber 2005 um 14 % wuchs. Dies ist gegenüber dem Wachstum von 2004 auf 2005 von 1 % ein signifikanter Umsatzsprung. Wird das Wachstum der im Zuge von Akquisitionen in anderen Unternehmen aufgegangenen Firmen berücksichtigt, ist der Umsatz sogar um 20 % gestiegen.

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

### Biotechbranche in Deutschland 2006 (Angaben in Mio. Euro)

Umsatz	945 (+ 14 %, + 20 % inkl. akquirierter Firmen)
F&E-Aufwendungen	834 (+ 5 %, nach - 2 % im Vorjahr)
Anzahl Unternehmen	391 (+ 1 %)
Anzahl Mitarbeiter	9.670 (+/- 0 %)

Quelle: Ernst & Young, Deutscher Biotechnologie-Report 2007.

Akquisitionen und Fusionen der Firmen haben eine zunehmend größere Bedeutung, wodurch zwar die Zahl der Unternehmen leicht sinkt, aber größere und schlagkräftigere Strukturen entstehen.

Die langen Entwicklungszeiten neuer Arzneimittel und deren Ursachen wurden bereits erläutert. Insofern verwundert es nicht, dass die deutschen Biotechunternehmen bei der Entwicklung marktreifer eigener Produkte mit Zulassung gegenüber den USA – wo die Biotechnologie sich wesentlich früher entwickelte – noch zurückliegen. In den USA haben Unternehmen, die mit den Methoden der Biotechnologie forschen und entwickeln, seit 2003 jedes Jahr mehr Zulassungen erhalten als die klassischen großen Pharmaunternehmen (Quelle: E & Y Global BiotechReport). Dass auch in Deutschland mittelfristig ein Durchbruch zum Markt zu erwarten ist, lässt sich aus der Zahl der Produkte, die sich in der



Entwicklungspipeline dieser Unternehmen befinden, ableiten. Diese ist seit 2005 von 285 auf 324 weiter gestiegen. Ebenfalls ist die Zahl der Wirkstoffe angestiegen, die sich in der klinischen Prüfung (Phase I - III) befinden: Von 112 in 2005 auf 124 im Jahr 2006 – ein Anstieg um weitere 8 % nach 23 % im Vorjahr. Besonders positiv ist der Anstieg in den Phasen II und III zu bewerten.

Ein Wirkstoff hat 2006 die Zulassung erhalten, zwei befanden sich Ende 2006 in der Registrierung. Die deutsche Biotechindustrie hat damit den Punkt des Durchbruchs in Richtung der Vermarktung eigener Arzneimittel erreicht.

Dies war bislang den Unternehmen vorbehalten, die sich auf schneller vermarktbar Produkte in Bereichen wie Diagnostika, Tissue-Engineering und Dienstleistungen orientiert hatten, wodurch Deutschland auf diesen ebenfalls zukunftssträchtigen Gebieten bereits eine führende Rolle einnimmt.

Daneben eröffnen sich neue Perspektiven im Bereich der „Biosimilars“. Mit diesem Begriff bezeichnet man biologische Wirkstoffe, die als Nachahmerpräparat auf den Markt kommen, nachdem der Patentschutz des Originalpräparates abgelaufen ist. Man spricht von Biosimilars, weil biologische Moleküle geringfügige Varianzen aufweisen, also nicht vollständig identisch sind. Aus diesem Grund ist der Aufwand für die Prüfung und Zulassung von Biosimilars deutlich höher als bei sonstigen Generika und der zu erwartende Preisverfall schwächer ausgeprägt als bei klassischen Pharmazeutika. Die europäische Zulassungsbehörde EMEA hat 2006 die ersten Zulassungen für Biosimilars auf dem europäischen Markt erteilt.

Insgesamt eröffnen sich mit den am Markt eingeführten, den in der Entwicklung weit fortgeschrittenen und den aus der Grundlagenforschung ständig nachrückenden Produkten hervorragende Zukunftsperspektiven für diese Branche. Voraussetzung dafür ist ein berechenbares und stabiles Gesundheitssystem. Dies gilt insbesondere für die Erstattungsregelungen.

# Weltpharma- markt

Der Umsatz mit Arzneimitteln lag 2006 weltweit mit insgesamt 642,8 Mrd. US-Dollar rund 7,0 % erneut über dem Vorjahresniveau.

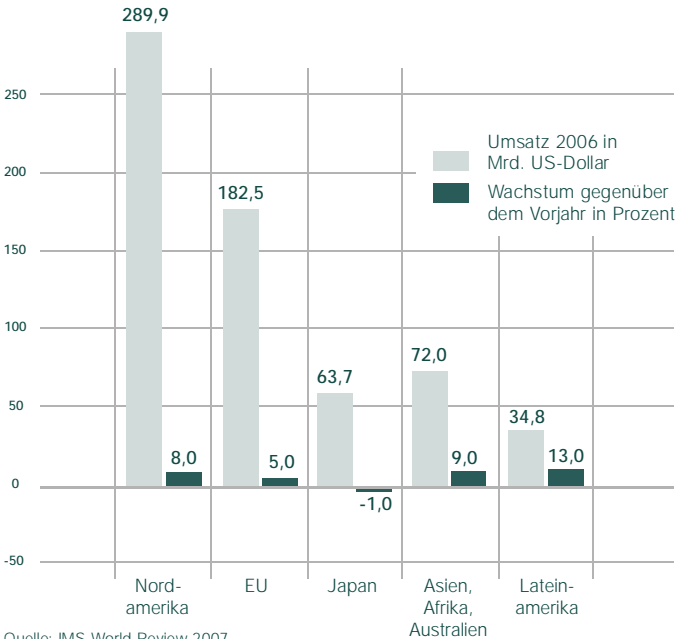
## Weltpharmamarkt Entwicklung

	2001	2002	2003	2004	2005	2006
Gesamtmarkt (Mrd.US-Dollar)	390,2	427,6	498,0	559,1	600,6	642,8
Veränderung (in Prozent)		+ 9,6	+ 16,5	+ 12,3	+ 7,4	+ 7,0

Quelle: IMS World Review 2007.

83 % des Gesamtumsatzes auf dem Weltpharmamarkt wird von Nordamerika, Europa und Japan abgedeckt. Der Umsatz von Nordamerika ist um 8,0 % auf 289,9 Mrd. US-Dollar gestiegen und stellt damit fast die Hälfte (45 %) des weltweiten Pharmamarkt-Umsatzes in 2006 dar. Der Pharmamarkt in Europa wuchs um 5,0 % auf 182,5 Mrd. US-Dollar an. Lateinamerika steigerte seinen Umsatz im Jahr 2006 um 13,0 % auf 34,8 Mrd. US-Dollar, was erneut eine auffällige Verbesserung darstellt, da der Umsatz im Jahr 2002 noch bei 21,1 Mrd. US-Dollar lag.

Weltpharmamarkt nach Regionen 2006



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

# Europäischer Arzneimittel- markt

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

Die nähere Betrachtung des Pharmamarktes der EU-10 (ohne Malta und Zypern)\*\* zeigt einerseits ein heterogenes Bild in Bezug auf die Marktgröße und andererseits ein stetiges Wachstum der einzelnen Märkte. Wie in den meisten ehemals EU-15 Staaten sind die Preisbildung und Erstattung der Arzneimittel in der EU-10 ebenfalls unterschiedlich reguliert. Eine Gemeinsamkeit besteht jedoch darin, dass die Märkte der EU-10 durch einen starken generischen Wettbewerb gekennzeichnet sind.

\* Mit Beginn des Jahres 2007 sind Bulgarien und Rumänien als weitere EU-Mitgliedstaaten hinzugekommen.

\*\* Für Malta und Zypern sind keine Daten verfügbar.

Gesamtmarkt

EU-10\* 2006

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

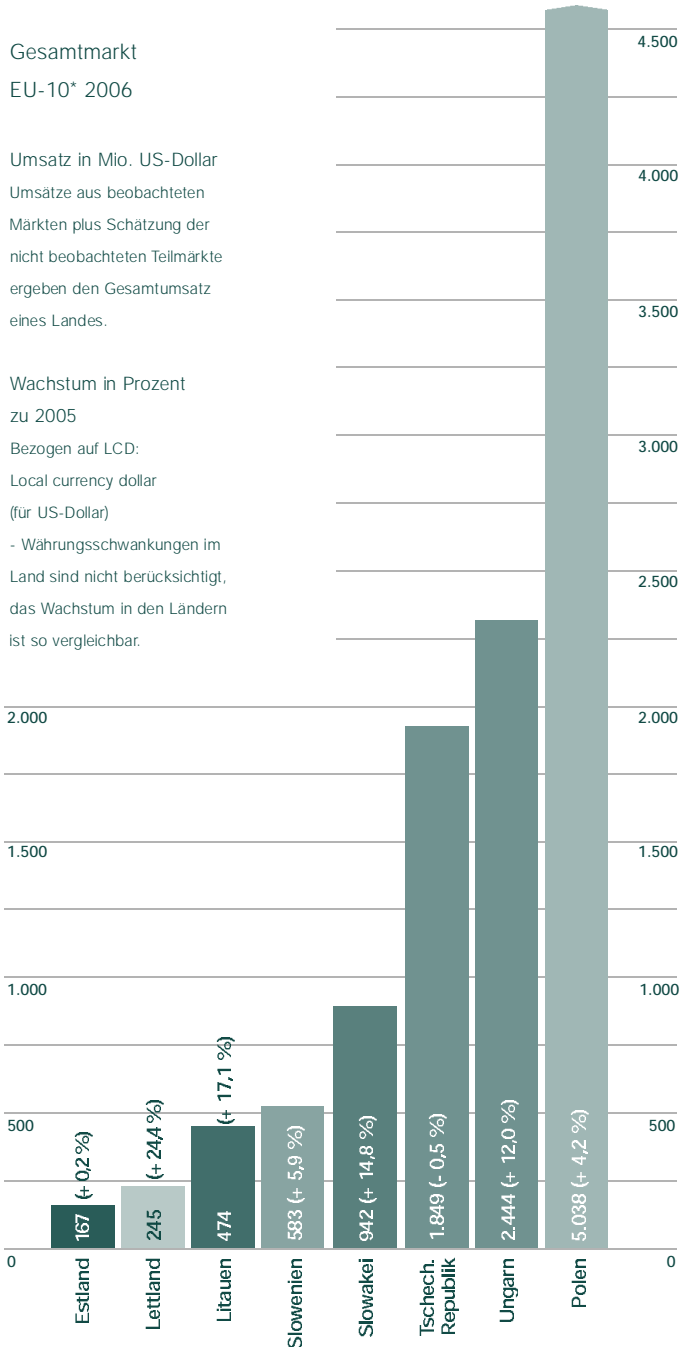
Wachstum in Prozent  
 zu 2005

Bezogen auf LCD:

Local currency dollar

(für US-Dollar)

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



\* Für Malta und Zypern sind keine Daten verfügbar.

Quelle: IMS World Review 2007.

IMS Health rechnet über einen Fünfjahreszeitraum mit einem durchschnittlichen jährlichen Wachstum von rund 5,5 % für die EU-10. Im Vergleich wird für die ehemals EU-15 ein Wachstum um 4,8 % prognostiziert. Derzeit liegt der Wert des Pharmamarktes der EU-10 bei 7,1 % des Pharmamarktes der EU-15 zu Herstellerabgabepreisen.

Marktvorhersage unter Verwendung konstanter Wechselkurse,  
Herstellerabgabepreis (HAP)

	CAGR***** 2006 - 2011
Europa	
EU-Länder verfügbar (27)*	5,0 %
EU-Länder (alten 15)**	4,8 %
EU-Länder (10)***	5,5 %
non EU-Länder ****	8,2 %
Top 5 Länder	4,5 %

\* Aktueller EU-Mitgliederstand

\*\* EU vor den Osterweiterungen

\*\*\* Erweiterungsrunde um mittel- und osteuropäische Staaten sowie Malta und Zypern

\*\*\*\* Türkei, Schweiz, Norwegen, Serbien-Montenegro, Kroatien, Island, Mazedonien, Bosnien-Herzegowina, Albanien, Andorra, Färöer-Inseln und Armenien

\*\*\*\*\* Compound Annual Growth Rate, Durchschnittliche Wachstumsrate

Quelle: IMS Market Prognosis 2007.

Die Analyse der Umsätze im Jahr 2006 der EU-15 zeigt, dass absolut betrachtet Frankreich, Deutschland, Italien gefolgt von Großbritannien an der Spitze liegen. Bei einem Vergleich der Wachstumsraten zum Vorjahr liegen hingegen Irland und Griechenland an erster bzw. zweiter Stelle.

### Pharmamarkt der EU-15

EU-Land	Umsatz* für 2005 (Mio. US-Dollar)	Umsatz* für 2006 (Mio. US-Dollar)	Wachstum** zu 2005 (%)
Belgien	4.700	4.754	0,2
Dänemark	1.759	1.952	9,6
Deutschland	31.869	32.130	2,2
Finnland	2.083	2.097	- 0,4
Frankreich	30.297	34.019	4,1
Griechenland	4.402	4.952	11,3
Großbritannien	19.453	20.541	3,8
Irland	1.591	1.795	12,0
Italien	19.796	20.563	4,1
Luxemburg	182	189	3,2
Niederlande	4.316	4.532	2,2
Österreich	2.997	3.197	6,0
Portugal	3.873	4.166	6,7
Schweden	3.286	3.411	4,4
Spanien	15.141	15.409	7,6
Gesamt	145.744	165.450	5,6

\* Umsätze aus beobachteten Märkten plus Schätzung der nicht beobachteten Teilmärkte ergeben den Gesamtumsatz eines Landes.

\*\* Bezogen auf LCD: Local currency dollar (für US-Dollar) - Währungsschwankungen im Land sind nicht berücksichtigt, das Wachstum in den Ländern ist so vergleichbar.

Quelle: IMS Health, 2007.

## Arzneimittel- preise im internationalen Vergleich

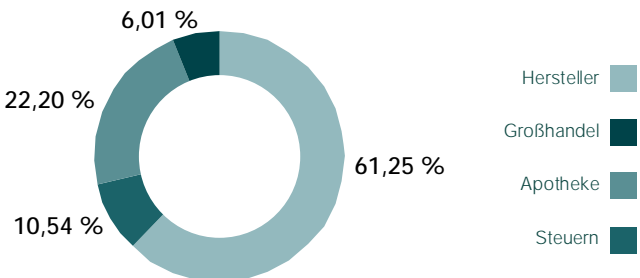
Ein Medikament ist allein schon aufgrund verschiedener Mehrwertsteuersätze von Land zu Land unterschiedlich teuer. Daneben wirken sich teilweise die direkte staatliche Einflussnahme auf die Preise von Arzneimitteln sowie die unterschiedlich gesetz-

lich festgelegten Margen für die Handelsstufen (Apotheker und Großhändler) aus. Somit ergeben sich Preisdifferenzen innerhalb Europas. Bei der praktischen Umsetzung von allgemeinen internationalen Arzneimittelpreisvergleichen ist zu beachten, dass diese nur auf der Ebene der Handelsformen vorgenommen werden können. Bei einer Auswahl z. B. der führenden Handelsformen in Deutschland ist zu prüfen, ob diese auch in den anderen Ländern führend sind, bzw. ausreichende Marktrelevanz haben. Ferner sind nicht in allen Ländern die Daten auf Basis des Herstellerabgabepreises (HAP) verfügbar, so dass die Preise eventuell umgerechnet werden müssen. Ungeachtet dessen haben teilweise die politischen Rahmenbedingungen (Erstattungs- und Preisbildungssysteme sowie Therapiegewohnheiten) Auswirkungen auf die jeweiligen Arzneimittelpreise. Bei einem Gesamtmarktvergleich muss in jedem Fall eine Mengengewichtung vorgenommen werden.

Struktur der Arzneimittelpreise in Europa (Stand: 2005)

- auf Basis des Apothekenverkaufspreises

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



Quelle: EFPIA, 2007.



Die Abbildung auf Seite 30 zeigt den unterschiedlichen Anteil der Handelsstufen an den Arzneimittelpreisen im europäischen Vergleich. Damit wird deutlich, dass nicht allein die Arzneimittelhersteller einen Einfluss auf die Höhe der Arzneimittelpreise haben, weil der Apothekenverkaufspreis auch die anderen Teilkomponenten enthält.

### Mehrwertsteuersätze in Europa (Stand 01.01.2007)

Land	Mehrwertsteuernormalsatz	Mehrwertsteuersatz auf Arzneimittel verschreibungspflichtig	OTC
Belgien	21,0	6,0	6,0
Bulgarien	20,0	20,0	20,0
Dänemark	25,0	25,0	25,0
Deutschland <sup>1</sup>	19,0	19,0	19,0
Estland	18,0	5,0	5,0
Finnland	22,0	8,0	8,0
Frankreich <sup>2</sup>	19,6	2,1 - 5,5	2,1 - 5,5
Griechenland	19,0	9,0	9,0
Irland <sup>3</sup>	21,0	0,0 - 21,0	0,0 - 21,0
Italien	20,0	10,0	10,0
Lettland	18,0	5,0	5,0
Litauen	18,0	5,0	5,0
Malta	18,0	0,0	0,0
Niederlande	19,0	6,0	6,0
Norwegen	25,0	25,0	25,0
Österreich	20,0	20,0	20,0
Polen	22,0	7,0	7,0
Portugal	21,0	5,0	5,0
Rumänien	19,0	9,0	9,0
Slowak. Rep.	19,0	10,0	10,0
Slowenien	20,0	8,5	8,5
Spanien	16,0	4,0	4,0
Schweden	25,0	0,0	25,0
Schweiz	7,6	2,4	2,4
Tschech. Rep.	19,0	5,0	5,0
Ungarn	20,0	5,0	5,0
Verein. König. <sup>4</sup>	17,5	0,0	17,5
Zypern	15,0	0,0	0,0

Quelle: EFPIA, 2007.

<sup>1</sup> MwSt.-Erhöhung von 16 % auf 19 % (01.01.2007)

<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

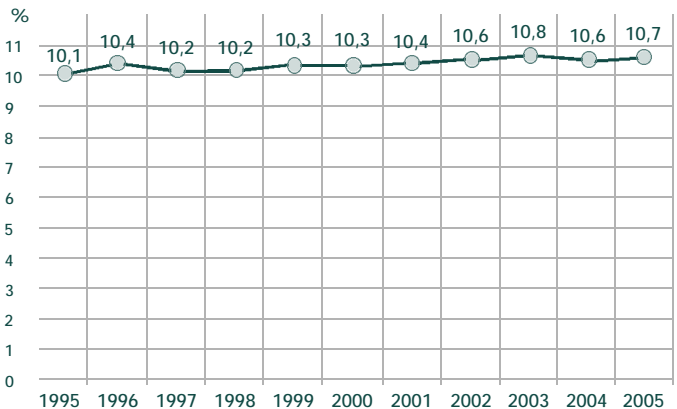
Bei einem kurzen Vergleich der angewendeten Mehrwertsteuersätze auf Arzneimittel lässt sich feststellen, dass nur Dänemark, Deutschland, Norwegen, Österreich und Bulgarien für alle Arzneimittel den vollen Mehrwertsteuersatz erheben.

# Der Gesundheitsmarkt in Deutschland

Bei einer Analyse von Ausgabenquoten sollte beachtet werden, dass vor allem bei einem internationalen Gesundheitssystemvergleich die Betrachtung allein keine abschließende Aussage ermöglicht. Dazu bedarf es einer vertieften Betrachtung z. B. der

Organisationsstruktur oder der gesellschaftlichen Umstände bzw. Rahmenbedingungen. Schlussendlich spiegelt der Anteil am Bruttoinlandsprodukt (BIP) ebenso den Stellenwert, den die Gesellschaft dem Gesundheitswesen einräumt, wider. Somit ist ein hoher Anteil am BIP nicht gleichbedeutend mit Verschwendung zu werten.

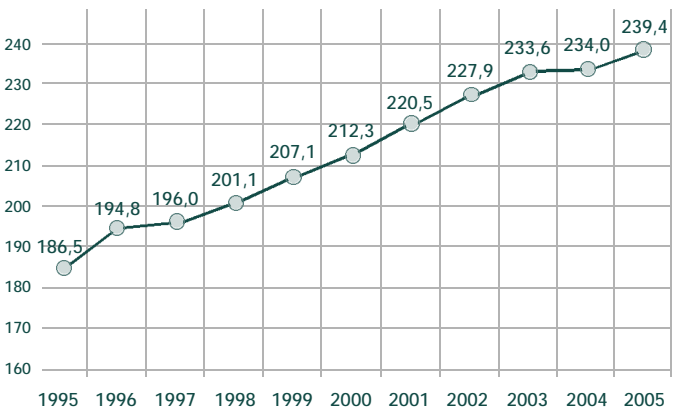
Entwicklung der Gesundheitsausgaben in Deutschland - Anteil am Bruttoinlandsprodukt (BIP in Prozent)



Quelle: Statistisches Bundesamt, 2006.

Im Jahr 2005 wurden in Deutschland 239,4 Mrd. Euro für Gesundheitsleistungen ausgegeben. Der Anteil der Gesundheitsleistungen am Bruttoinlandsprodukt (BIP) ist im Verlauf der Jahre stabil geblieben. Im Jahr 1994 betrug dieser 10,4 %, nun liegt er bei 10,7 %.

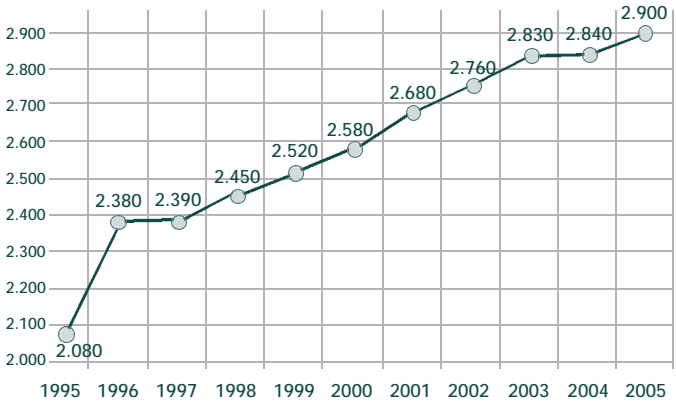
Entwicklung der nominalen Gesundheitsausgaben  
in Deutschland (in Mrd. Euro)



Quelle: Statistisches Bundesamt, 2006.

Die nominalen Gesundheitsausgaben in Deutschland sind seit 1995 kontinuierlich gestiegen und lagen im Jahr 2005 bei 239,4 Mrd. Euro. Das bedeutet eine Steigerung um 2,3 % gegenüber 2004. Die Gesundheitsausgaben je Einwohner sind in gleichem Zeitraum um 2,1 % von 2.840 Euro in 2004 auf 2.900 Euro in 2005 gestiegen.

Entwicklung der Gesundheitsausgaben  
in Deutschland je Einwohner (in Euro)



Quelle: Statistisches Bundesamt, 2006.

Ende 2005 waren nach Angaben des Statistischen Bundesamtes insgesamt 4,3 Mio. Personen und damit etwa jeder neunte Beschäftigte im deutschen Gesundheitswesen tätig. Dabei stieg die Zahl der Beschäftigten im Gesundheitswesen 2005 um 0,6 % gegenüber dem Vorjahr an. Ursache hierfür sind vor allem die Zuwächse in den Gesundheitsdienstberufen (z. B. Ärzte, Gesundheits- und Krankenpfleger) und sozialen Berufen - wie Altenpfleger - (+ 12.000 bzw. + 12.000 Personen). Bei den Gesundheitshandwerkern (z. B. Augenoptiker) und in den sonstigen Gesundheitsfachberufen - wie dem Pharmamarkt - arbeiteten gegenüber dem Jahr 2000 insgesamt - 2.000 Personen weniger. In den anderen Berufen des Gesundheitswesens (z. B. Verwaltungsfachleute) ging die Beschäftigung ebenso zurück (- 7.000 Personen).

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

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

Angesichts der weiter steigenden Beitragssätze zur Gesetzlichen Krankenversicherung ist die Entwicklung der Ausgaben der GKV alljährlich von besonderem Interesse. Seit vielen Jahren sind die Leistungsausgaben der GKV als Anteil am Bruttoinlandsprodukt (BIP) konstant bei 6 %, die der Arzneimittelausgaben als Anteil am BIP bei 1,7 %. Damit sind die Arzneimittelausgaben zu Lasten der GKV also nicht schneller gestiegen als die gesamtwirtschaftliche Leistung. Angesichts dieser Entwicklung gibt es keinen Hinweis auf eine „Kostenexplosion“ im Gesundheitswesen. Im Durchschnitt haben sich die Arzneimittelausgaben von 2002 bis 2006 jährlich lediglich um 1,9 % erhöht.

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

Auf der Einnahmenseite wirken sich u. a. die nachstehenden Faktoren negativ aus:

- > Zunahme von Mini-Jobs
- > Wegfall sozialversicherungspflichtiger Arbeitseinkommen
- > Stagnierende Arbeitseinkommen
- > Sinkende Renten bei steigender Anzahl an Rentnern
- > Wechselbewegungen zur PKV
- > Umwandlung von Mitgliedschaften in Familienmitversicherungen

Auf der Ausgabenseite entsteht Handlungsbedarf durch:

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

Die Beiträge zur GKV sind in Deutschland nach wie vor an die Löhne gebunden, so dass die Entwicklung der sozialversicherungspflichtig Beschäftigten von besonderem Interesse ist. Entgegen dem langjährigen Trend, ist seit 2006 wieder ein Anstieg dieser Beschäftigtengruppe zu verzeichnen. Zudem wird seit 2006 von einem Aufschwung in der deutschen Wirtschaft gesprochen – Schätzungen gehen von Wachstumsraten von rund 2 % aus. Wie sich dies in den Folgejahren auf die Einnahmesituation der GKV auswirken wird, kann derzeit noch nicht abschließend beurteilt werden.

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

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

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

Die Einführung eines Gesundheitsfonds zum Erhalt der politischen Konzepte einer Bürgerversicherung bzw. einer Bürgerpauschale stellt aus Sicht des BPI keine Lösung der grundsätzlichen Finanzierungsfrage dar und schafft zudem neue Anreizprobleme. Es bleibt abzuwarten, ob der Wegfall des Einkommensausgleichs – der nun innerhalb des Fonds geregelt werden soll – in Verbindung mit dem neuen morbiditätsorientierten Risikostrukturausgleich zu weniger Umverteilungswirkungen führt. Ferner stellt sich die Frage, wie viele der 242 Gesetzlichen Krankenversicherungen (2007) aufgrund von kassenartenübergreifende Fusionen in der neuen Welt ab 2009 ankommen werden.

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



Anstelle einer Fondsbildung muss aus Sicht der Industrie eine grundlegende Finanzreform der GKV als ersten Schritt das Einfrieren des Arbeitgeberbeitrags und dessen Umwandlung in Lohn umfassen. Auf diese Weise werden zum einen die Gesundheitskosten von den Arbeitskosten entkoppelt. Zum anderen wird der Einzelne in die Lage versetzt, in vollem Umfang über die Beitragsüberweisungen zu entscheiden und mit dem Geld den Versicherungsschutz nach eigenen Vorstellungen zu gestalten. Damit übernimmt der Versicherte mehr Eigenverantwortung ohne materiell überfordert zu werden.

Bei weiteren Reformen muss darauf geachtet werden, dass der ständig zunehmende Trend zur Standardisierung von Therapien gestoppt wird. In einer Zeit, in der die pharmazeutische Industrie immer stärker in der Lage ist, patientenindividuelle, medikamentöse Therapiemöglichkeiten zu entwickeln und in der ärztlichen Praxis einzusetzen, darf die Therapievelfalt nicht aus reinen Kostendämpfungsinteressen z. B. durch Therapiehinweise oder -ausschlüsse durch die gemeinsame Selbstverwaltung eingeschränkt werden.

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

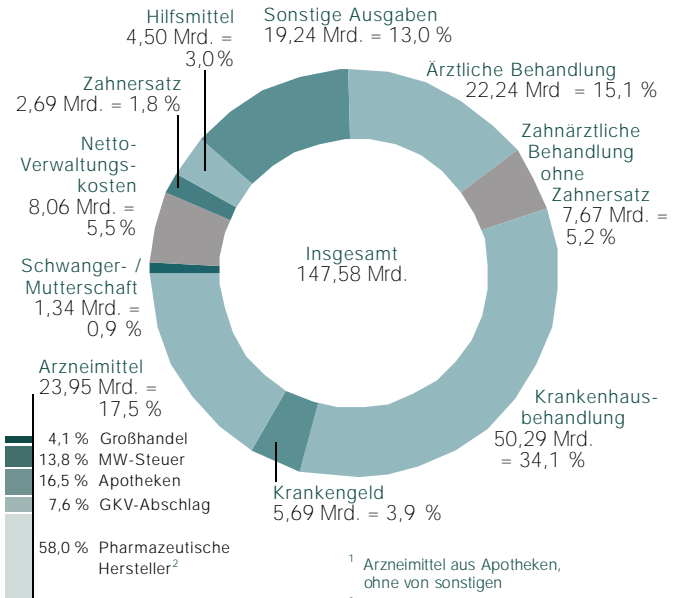
# Ausgaben- struktur der Gesetzlichen Kranken- versicherung

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

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

## Leistungen und Ausgaben der GKV 2006<sup>1</sup>

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



<sup>1</sup> Arzneimittel aus Apotheken, ohne von sonstigen

<sup>2</sup> Der Hersteller verursacht 58,0 % der Arzneimittelausgaben von 23,95 Mrd. Euro. Das heißt, 13,89 Mrd. Euro, also 9,4 % der GKV-Gesamtausgaben.

Quelle: eigene Darstellung basierend auf BMG, KJ1, KM1, KG1, 2007.

Die Maßnahmen des AVWG wirkten sich kostendämpfend auf die Arzneimittelausgaben der Gesetzlichen Krankenkassen aus. Einsparungen wurden erzielt, indem Änderungen im Festbetragssystem, die Einführung des 10 % Abschlags auf den generikafähigen Markt und die Möglichkeit für Zuzahlungsbefreiungen durchgesetzt wurden. Ferner wirkte der Mengentrückgang ausgabensenkend.

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

Mit einem Drittel der Gesamtkosten sind die Ausgaben für die Krankenhausbehandlung (50,29 Mrd. Euro) der größte Ausgabenblock der GKV, gefolgt von den Arzneimitteln mit 23,95 Mrd. Euro und der ärztlichen Behandlung mit 22,24 Mrd. Euro. Der Ausgabenanteil für Arzneimittel lag bei 17,5 % der Gesamtausgaben der GKV.

Bei der Analyse der GKV-Arzneimittelausgaben wird häufig der Anteil der Handelsstufen vernachlässigt, d. h. der Anteil der Großhandels- sowie Apothekenzuschläge und die Mehrwertsteuer. Unter diesem Gesichtspunkt haben die Hersteller 58 % der GKV- Arzneimittelausgaben zu verantworten. Bei GKV-Arzneimittelausgaben von 23,95 Mrd. Euro entspricht dies 13,89 Mrd. Euro oder anders ausgedrückt 9,4 % der GKV-Gesamtausgaben (2006).

AVWG-Rabattregelungen\*\*\*



\* Ab dem 01.04.2006 bis zum 31.03.2008 Erhöhung des Abschlags, um den Betrag einer Erhöhung des HAP gegenüber dem Preisstand vom 01.11.2005 (**Preiserhöhungsmoratorium**)

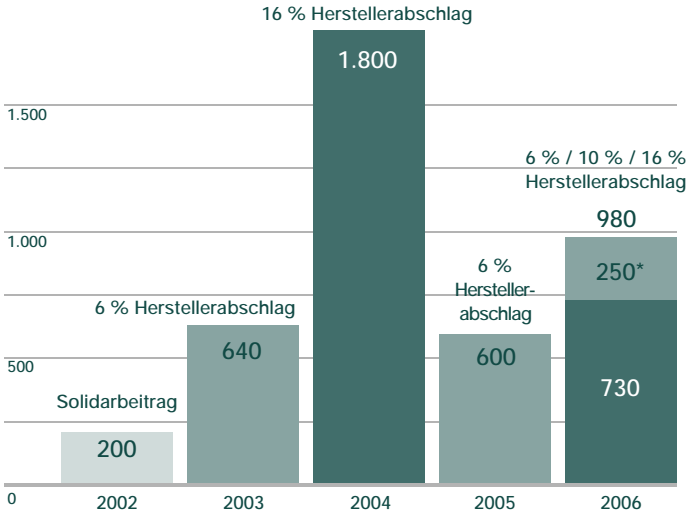
\*\* Wenn mindestens um 30 % niedriger als jeweils geltender Festbetrag erfüllt wird, a) entfällt automatisch der zehnpromtente Abschlag b) kann die Zuzahlung für die Patienten entfallen, aber nur für bestimmte von der GKV festgelegte Arzneimittelgruppen.

\*\*\* Generelles Verbot vom Naturalrabatt

\*\*\*\* Erhöhung auf 2,30 Euro ab 01.04.2007

Quelle: BPI

Belastungen der Pharmaindustrie in den Jahren 2002 bis 2006  
(in Mio. Euro), Herstellerabgabepreis (HAP)



\* je nach Marktsegment 12-Monatswert; geschätzt

Quelle: IMS Health PharmaScope®, 2007.

In der Öffentlichkeit wird zu selten wahrgenommen, dass die Pharmaindustrie durch entsprechend zu entrichtende Abschläge nunmehr bereits seit 2002 einen Beitrag zur Stabilisierung der Arzneimittelausgaben leistet. Durch den auf 16 % erhöhten Zwangsabschlag in 2004 haben die Krankenkassen beispielsweise 1,8 Mrd. Euro erhalten.

Die mit dem AVWG geänderten Abschläge führten für das Jahr 2006 zu einem Betrag von 980 Mio. Euro. Gerade die mittelständisch geprägten Pharmaunternehmen werden durch diese Zahlungen besonders hart getroffen, denn in der Regel können sie die Verluste nicht durch Quersubventionierung mit anderen Sortimentsteilen abfedern.

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

# Deutscher Apothekenmarkt

Die Entwicklung im deutschen Apothekenmarkt stellt sich sehr differenziert dar. Der zu Herstellerabgabepreisen (HAP) bewertete Gesamtumsatz im Apothekenmarkt<sup>1</sup> sank 2006 im Vergleich zum Vorjahr um 0,38 % auf insgesamt 21,8 Mrd. Euro. Bei den rezeptpflichtigen Arzneimitteln kam es ebenfalls zu einem Umsatzrückgang von 0,90 %. Der Bereich der Betäubungsmittel ist dagegen mit 7,07 % gewachsen.

Die Betrachtung der Mengenentwicklung im Gesamtmarkt zeigt in 2006 ebenfalls einen sinkenden Wert. Den größten Rückgang von 7,48 % verzeichnen die nicht apothekenpflichtigen Arzneimittel im Vergleich zum Vorjahr.

## Umsatzentwicklung des Apothekenmarktes 2003 - 2006

(in Mio. Euro)	2003	2004	2005	2006	Zuwachs Vorjahr in %
Gesamt	20.635,6	20.685,2	21.903,1	21.820,5	- 0,38
rezeptpflichtig	15.834,4	16.018,1	17.033,4	16.879,6	- 0,90
apothekenpflichtig	3.283,4	2.852,6	2.881,4	2.870,3	- 0,39
Nichtarzneimittel	887,7	1.109,5	1.164,6	1.212,2	4,09
Betäubungsmittel	395,4	486,4	612,1	655,4	7,07
nicht apothekenpflichtig	229,5	213,5	206,6	198,1	- 4,11
Drogen + Chemikalien	5,0	5,0	5,0	4,9	- 2,72

Quelle: Insight Health, 2007.

## Absatzentwicklung des Apothekenmarktes 2003 - 2006

(Packungen in Mio.)	2003	2004	2005	2006	Zuwachs Vorjahr in %
Gesamt	1.702,7	1.596,8	1.619,4	1.559,1	- 3,72
apothekenpflichtig	774,9	703,6	712,2	691,4	- 2,93
rezeptpflichtig	756,5	686,0	701,5	669,2	- 4,61
Nichtarzneimittel	102,3	142,8	143,0	139,5	- 2,44
nicht apothekenpflichtig	62,2	57,4	154,6	50,5	- 7,48
Betäubungsmittel	5,9	6,4	7,3	7,8	7,03
Drogen + Chemikalien	0,8	0,7	0,7	0,6	- 4,25

Quelle: Insight Health, 2007.

<sup>1</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.

Die Entwicklung der Arzneimittelsegmente nach Zusatzklassen zeigt bei der Umsatzbetrachtung in 2006 die größten Zuwächse im Vergleich zum Vorjahr bei den Anthroposophika (5,02 %) gefolgt von den Diagnostika (4,76 %). Die Arzneimittel human waren dagegen mit 0,55 % rückläufig.

#### Umsatzentwicklung der Arzneimittelsegmente nach Zusatzklassen 2003 - 2006 (in Mio. Euro)

	2003	2004	2005	2006	Zuwachs Vorjahr in %
Gesamt	20.635,6	20.685,2	21.903,1	21.820,5	- 0,38
Arzneimittel human	18.499,2	18.486,9	19.615,5	19.506,9	- 0,55
Phytopharmaka	924,1	793,5	819,8	795,6	- 2,96
Übrige*	463,2	640,5	647,8	668,5	3,20
Diagnostika	477,5	510,4	553,8	580,2	4,76
Homöopathie	236,6	223,7	233,8	235,2	0,60
Anthroposophie	35,0	30,1	32,5	34,1	5,02

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

Quelle: Insight Health, 2007.

Nach Menge sind 2006 die Anthroposophika (9,03 %), gefolgt von den Diagnostika (5,71 %) gestiegen. Ansonsten sind alle weiteren Positionen rückläufig.

#### Absatzentwicklung der Arzneimittelsegmente nach Zusatzklassen 2003 - 2006 (in Mio. Packungen)

	2003	2004	2005	2006	Zuwachs Vorjahr in %
Gesamt	1.702,7	1.596,8	1.619,4	1.559,1	- 3,72
Arzneimittel human	1.374,1	1.253,9	1.271,9	1.227,2	- 3,52
Phytopharmaka	162,0	141,5	143,9	132,0	- 8,26
Übrige*	91,5	127,5	124,7	119,9	- 3,92
Homöopathie	48,0	46,0	48,6	47,9	- 1,26
Diagnostika	22,1	23,3	25,1	26,6	5,71
Anthroposophie	4,9	4,7	5,1	5,6	9,03

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

Quelle: Insight Health, 2007.

Die Analyse der TOP 10 Indikationsgebiete auf ATC-3-Niveau zeigt in der Mengenbetrachtung eine rückläufige Entwicklung. Der größte Rückgang ergibt sich mit 14,02 % im Vergleich zum Vorjahr bei den EXPECTORANTIEN, gefolgt von den NICHTSTEROIDEN ANTIRHEUMATIKA (7,68 %) und HYPNOTIKA (5,75 %).

### TOP 10 führende Indikationsgebiete (ATC-3)

am Apothekenmarkt 2006 nach Absatz

Indikationsgebiete (ATC-3)	Packungen in Tsd.	% zum Vorjahr	Anteil am Gesamt- umsatz in %	Anteil am Gesamt- absatz in %
Gesamt	1.559.114,3	- 3,72	100,0	100,0
N02B ANDERE ANALGETIKA	144.587,6	- 4,21	9,27	2,39
R01A RHINOLOGIKA, TOPISCH	74.699,8	- 1,72	4,79	0,72
R05C EXPECTORANT.O.ANTIINFEKT	59.979,8	- 14,02	3,85	0,94
V03X ANDERE THERAPEUT.PRÄP.	49.622,3	- 4,73	3,18	1,00
M01A ANTIRHEUMAT. NICHTSTEROID.	39.144,3	- 7,68	2,51	0,87
C07A BETA-BLOCKER REIN	33.828,4	- 1,57	2,17	1,81
M02A ANTIRHEUMATIKA, TOPISCH	31.989,3	- 1,50	2,05	0,60
A02B ULCUSTHERAPEUTIKA	31.716,0	4,84	2,03	3,76
A06A LAXANTIEN	28.260,7	- 3,44	1,81	0,61
N05B HYPNOTIKA UND SEDATIVA	28.237,4	- 5,75	1,81	0,56

Quelle: Insight Health, 2007.



Die Umsatzentwicklung der TOP 10 Indikationsgebiete auf ATC-3-Niveau zeigt, dass dort IMMUNSUPPRESSIVA, ANTIPSYCHOTIKA und INTERFERONE die höchsten Steigerungen zum Vorjahr aufweisen. Der Anteil dieser drei Gruppen am Gesamtumsatz im Apothekenmarkt lag 2006 bei 7,7 %.

TOP 10 führende Indikationsgebiete (ATC-3)  
am Apothekenmarkt 2006 nach Umsatz

Indikationsgebiete (ATC-3)	in Tsd. Euro	% zum Vorjahr	Anteil am Gesamtumsatz in %	Anteil am Gesamtumsatz in %
Gesamt	21.820.464,5	- 0,38	100,00	100,00
A02B ULCUSTHERAPEUTIKA	820.311,7	- 17,76	2,03	3,76
A10C HUMANINSULIN + ANALOGA	778.742,5	5,46	0,79	3,57
N05A ANTIPSYCHOTIKA	657.933,8	13,04	0,82	3,02
N06A CHOLESTEROL- UND TRIGLYCERID-REGUL. PRÄP.	569.148,8	- 17,55	1,18	2,61
N02A ANALGETIKA, BETÄUBUNGSM.	562.704,1	4,86	0,34	2,58
T02D DIABETES TESTS	529.092,7	7,37	1,45	2,42
L04A IMMUNSUPPRESSIVA	526.685,5	19,05	0,11	2,41
N02B SONSTIGE ANALGETIKA	520.919,0	- 3,01	9,27	2,39
N06A ANTIDEPRESSIVA UND STIMMUNGSSTABILISATOREN	514.694,9	- 5,82	1,33	2,36
L03B INTERFERONE	493.192,6	10,23	0,03	2,26

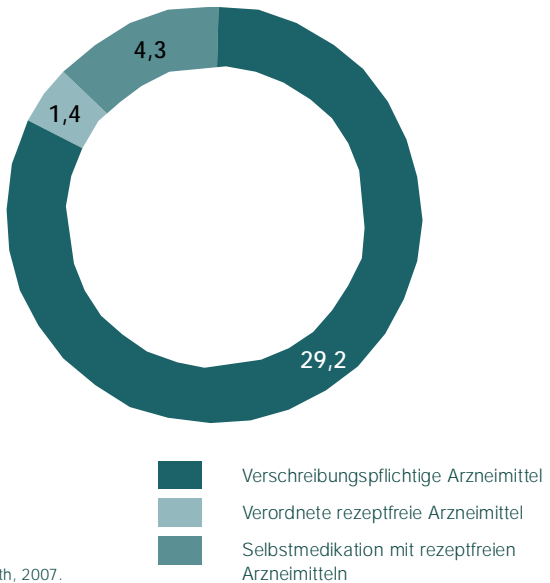
Quelle: Insight Health, 2007.

## Der deutsche Pharmamarkt

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

Während verschreibungspflichtige Arzneimittel im Jahr 2006 mit einem Gesamtumsatz von rund 29,2 Mrd. Euro deutlich vor den verschreibungsfreien lagen, war die Anzahl der verkauften Packungseinheiten bei verschreibungsfreien Arzneimitteln mit 704 Mio. deutlich höher als die Anzahl der verkauften Packungen verschreibungspflichtiger Arzneimittel (678 Mio. Packungen).

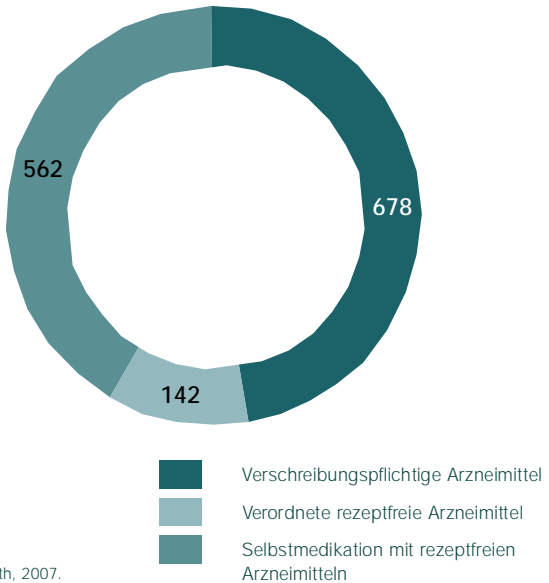
Umsatz Arzneimittelmarkt in Apotheken 2006  
zu Apothekenverkaufspreis (in Mrd. Euro)



Rund 142 Mio. Packungseinheiten rezeptfreier Arzneimittel wurden 2006 von der GKV erstattet, während 562 Mio. Einheiten für die Selbstmedikation erworben wurden.

## Absatz Arzneimittelmarkt in Apotheken 2006

(in Mio. Packungseinheiten - PE)



Quelle: IMS Health, 2007.

Die Unterschiede zwischen Umsatz und Absatz sind vor allem auf das Preisniveau der betrachteten Arzneimittel zurückzuführen. Der durchschnittliche Verkaufspreis eines verordneten verschreibungspflichtigen Arzneimittels liegt mit zirka 43,06 Euro pro Packung deutlich über dem Durchschnittspreis verschreibungsfreier Arzneimittel mit 8,03 Euro.

Die Preisunterschiede zwischen verschreibungspflichtigen und verschreibungsfreien Arzneimitteln sind u. a. auch Ausdruck einer unterschiedlichen Wettbewerbssituation dieser Produkte.

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

# Der OTC-Markt

Die Umsatzentwicklung im deutschen Apothekenmarkt 2006 mit apothekenpflichtigen, freiverkäuflichen Arzneimitteln und Gesundheitsmitteln

wird auch weiterhin von den apothekenpflichtigen Arzneimitteln mit 81,8 % dominiert (Absatz: 78,8 %). Bemerkenswert ist die rasche Vergrößerung des Umsatzanteils der Gesundheitsprodukte von 7,5 % im Jahr 2002 auf 13,1 % im Jahr 2006 (Absatz 2002: 13,5 %; 2005: 15,3 %).

Insgesamt beträgt der Umsatzrückgang des OTC-Gesamtmarktes im Vergleich zum Vorjahr nach Absatz 4,7 % (Umsatz: 3,2 %) und fällt damit noch unter den Wert des Jahres 2004, dem Jahr, in dem durch das Gesetz zur Modernisierung der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Modernisierungsgesetz - GMG) die Erstattung der nicht-verschreibungspflichtigen Arzneimittel bis auf wenige Ausnahmen aufgehoben wurde.

## Umsatzentwicklung im deutschen OTC-Apothekenmarkt

### Apothekenverkaufspreis (AVP) in Euro

	2002	2003	2004	2005	2006
apothekenpflichtig	6.378.430	6.347.920	5.497.728	5.529.331	5.294.711
freiverkäuflich	384.254	379.305	368.999	350.075	334.815
GMS Apotheke	544.632	645.999	752.342	820.650	845.954
Gesamt	7.307.316	7.373.224	6.619.069	6.700.056	6.475.480

### Marktanteil in Prozent

apothekenpflichtig	87,3	86,1	83,1	82,6	81,8
freiverkäuflich	5,3	5,1	5,6 %	5,2	5,2
GMS Apotheke	7,5	8,8	11,4 %	12,2	13,1

Quelle: IMS Health, eigene Berechnungen.

## Absatzentwicklung im deutschen OTC-Apothekenmarkt

Absatz in Anzahl

Packungen	2002	2003	2004	2005	2006
apothekenpflichtig	770.993	763.621	679.006	686.585	653.090
freiverkäuflich	57.988	57.145	53.497	51.202	48.958
GMS Apotheke	129.925	136.180	134.253	137.866	127.207
Gesamt	958.906	956.946	866.755	875.653	829.255

Marktanteil in Prozent

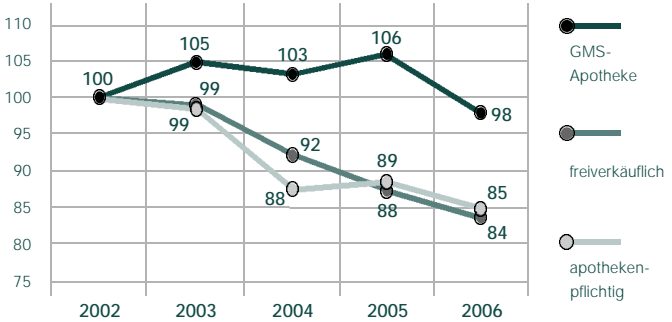
apothekenpflichtig	80,4	79,8	78,3	78,4	78,8
freiverkäuflich	6,0	6,0	6,2	5,8	5,9
GMS Apotheke	13,5	14,2	15,5	15,7	15,3

Quelle: IMS Health, eigene Berechnungen.

Für jedes fünfte in der Apotheke verkaufte nicht-verschreibungspflichtige Produkt besteht keine Apothekenpflicht (Absatzanteil: 21,2 %; Umsatzanteil: 18,3 %). Wie in der indexierten Darstellung ersichtlich, hält dieser Trend bereits seit 2002 an. Besonders die Nichtarzneimittel zeigen ein signifikantes Wachstum. In einigen Bereichen des Gesundheitsmarktes scheint der Apothekenkunde den rechtlichen Status eines Arzneimittels aufgrund seines spezifischen Bedarfs und der angebotenen Produktlösung nicht als unbedingt notwendig zu erachten. Hinzu kommen beispielsweise im Bereich der pflanzlichen Wirkstoffe massive regulatorische Eingriffe, welche den Hersteller zwingen, mit seinem Produkt in alternative rechtliche Kategorien der Nahrungsergänzungsmittel (NEM) oder Ergänzenden Bilanzierten Diäten (EBD) zu wechseln.

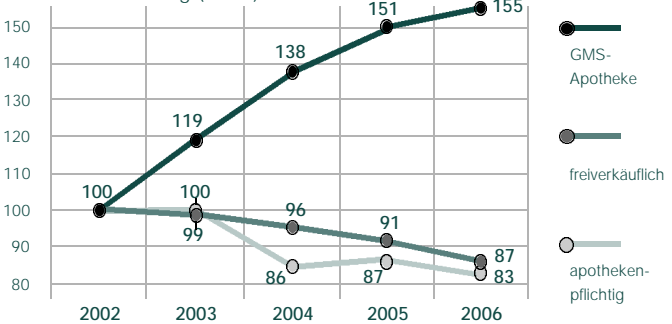
Indexierte Darstellung der Absatz- und Umsatzentwicklung der nicht-verschreibungspflichtigen Produkte im deutschen Apothekenmarkt (Indexvergleich, Basis Absatz: Einheiten 2002 = 100; Basis Umsatz: Umsatz (AVP) 2002 = 100)

Absatzentwicklung (Index)



Quelle: BPI, eigene Berechnungen.

Umsatzentwicklung (Index)



Quelle: BPI, eigene Berechnungen.

Dies führt dazu, dass in der Kategorie der Nichtarzneimittel verstärkt höherwertige Produkte angeboten werden. So stieg der durchschnittliche Preis eines Gesundheitsmittels in der Apotheke von 4,19 Euro im Jahr 2002 auf 6,65 Euro im Jahr 2006 (Indexvergleich 2002 = 100; 2005 = 140). Wobei der Anstieg der Preisentwicklung langsam flacher wird.

Der durchschnittliche Apothekenverkaufspreis eines Produktes im deutschen Apothekenmarkt blieb im Vergleich dazu vergleichsweise konstant und betrug im Jahr 2006 7,81 Euro (AVP). Die Preise in der absatzstärksten und im durchschnittlichen Apothekenverkaufspreis (AVP) (8,11 Euro) höchsten Kategorie der apothekenpflichtigen Arzneimittel befinden sich auf dem Niveau des Jahres 2004 (Indexvergleich 2002 = 100; 2006 = 98) und können den starken Anstieg der Durchschnittspreise für Gesundheitsprodukte nahezu kompensieren.

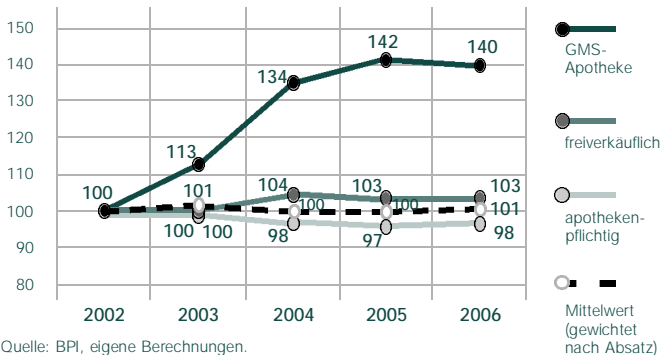
Durchschnittlicher Apothekenverkaufspreis im OTC-Apothekenmarkt (Die Mittelwertberechnung erfolgte gewichtet nach Absatzmenge der jeweiligen Kategorie)

Durchschnittlicher

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

Quelle: BPI, eigene Berechnungen.

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



# GKV- Arzneimittel- markt

Der hier dargestellte GKV-Arzneimittelmarkt zeigt sowohl die Anzahl der Verordnungen als auch die Umsätze zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) im Jahr 2006. Die Umsätze sind zu Apothekenverkaufspreisen (AVP) ausgewiesen, enthalten also die jeweiligen Großhandels- und Apothekenzuschläge sowie die Mehrwertsteuer.

## Anzahl der Verordnungen zu Lasten der GKV 2004 - 2006

Zusatzklasse	2004	2005	2006
Gesamt	628.202.237	648.210.302	636.511.984
Arzneimittel	592.152.702	611.379.763	600.879.337
Diagnostika	16.554.711	17.924.719	19.196.586
Phytopharmaka	8.438.273	8.342.884	6.604.947
Übrige*	6.960.473	6.312.971	6.150.585
Homöopathie	3.323.590	3.416.340	2.913.103
Anthroposophie	772.488	833.625	767.426

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

Quelle: Insight Health, 2007.

Insgesamt wurden im Jahr 2006 rund 637 Mio. Verordnungen zu Lasten der GKV getätigt. Betrachtet man die Entwicklung der Verordnungen, so wird deutlich, dass die Diagnostika über die Zeit kontinuierlich ansteigen, bei einem Anteil an den Verordnungen von 3 %. Der Anteil der Arzneimittel an allen Verordnungen beträgt rund 94,4 %. Phytopharmaka werden in 1,0 % der Fälle verordnet, Homöopathika in 0,5 % der Fälle.



Umsatz zu Lasten der GKV 2004 - 2006, Apothekenverkaufspreis  
(AVP) in Euro

	2004	2005	2006
Gesamt	23.853.044.990	25.809.405.713	26.346.462.856
Arzneimittel	22.923.733.970	24.824.763.040	25.333.115.633
Diagnostika	636.472.945	689.024.836	734.338.019
Übrige*	132.950.765	139.955.087	147.773.174
Phytopharmaka	112.496.937	106.008.323	86.431.480
Homöopathie	28.259.164	29.086.898	25.611.109
Anthroposophie	19.131.209	20.567.530	19.143.441

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

Quelle: Insight Health, 2007.

Entwicklung der Marktanteile zu Lasten der GKV 2004 - 2006 in  
Prozent, Apothekenverkaufspreis (AVP)

	Verordnungen			Umsatz		
	2004	2005	2006	2004	2005	2006
Gesamt	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00
Arzneimittel	94,26	94,32	94,40	96,10	96,18	96,15
Diagnostika	2,64	2,77	3,02	2,67	2,67	2,79
Übrige*	1,11	0,97	0,97	0,56	0,54	0,56
Phytopharmaka	1,34	1,29	1,04	0,47	0,41	0,33
Homöopathie	0,53	0,53	0,46	0,12	0,11	0,10
Anthroposophie	0,12	0,13	0,12	0,08	0,08	0,07

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

Quelle: Insight Health, 2007.

Die Betrachtung der Umsätze über die Jahre 2004 bis 2006 zeigt, dass der Umsatz mit Arzneimitteln im Jahr 2006 mit 25,3 Mrd. Euro fast den Wert von 2005 erreicht. Der Marktanteil der Arzneimittel umfasst 96,2 %. Der vergleichsweise geringere Umsatzanteil von Phytopharmaka mit 0,33 % der GKV-Ausgaben ist vor allem auf das niedrigere durchschnittliche Preisniveau dieser Produkte zurück zu führen. Ähnliches gilt für homöopathische Arzneimittel, die GKV-Ausgaben in Höhe von 25,6 Mio. Euro verursachten. Dies entspricht lediglich 0,10 % der GKV-Arzneimittelausgaben.

TOP 10 führende Indikationsgebiete (ATC-3) am GKV-Markt 2006 nach

Absatz Indikationsgebiete (ATC-3)	Verordnungen	% zum Vorjahr	%-Anteil	%-Anteil an
			Gesamt- menge	Gesamt- umsatz
Gesamt	636.511.984		100,00	100,00
M01A ANTIRHEUMAT NICHTSTEROID.	33.435.709	- 2,97	5,25	2,02
N02B ANDERE ANALGETIKA	33.430.438	- 3,26	5,25	2,22
C07A BETA-BLOCKER REIN	30.195.396	6,17	4,74	2,77
A02B ULCUSTHERAPEUTIKA	21.594.700	3,67	3,39	4,12
C09A ACE-HEMMER, REIN	20.823.201	3,03	3,27	1,82
C03A DIURETIKA	20.462.137	1,77	3,21	1,59
T02D DIABETES-TESTS	18.641.354	7,41	2,93	2,66
C08A CALCIUMANTAGONISTEN,REIN	16.982.761	1,18	2,67	1,54
H03A SCHILDDRUESENPREPARATE	16.645.202	7,16	2,62	1,00
A10B ORALE ANTIDIABETIKA	16.034.237	0,88	2,52	1,68

Quelle: Insight Health, 2007.

In der Mengenbetrachtung wiesen 2006 die DIABETES-TESTS gefolgt von den SCHILDDRUESENPREPARATEN und BETA-BLOCKERN die höchsten Zuwächse auf. Diese Gruppe entspricht 10,3 % des Gesamtumsatzes.

TOP 10 führende Indikationsgebiete (ATC-3) am GKV-Markt 2006 nach

Umsatz Indikationsgebiete (ATC-3)	Euro in Mio.	% zum Vorjahr	%-Anteil	%-Anteil an
			Gesamt- menge	Gesamt- umsatz
Gesamt	26.346,5		100,00	100,00
A02B ULCUSTHERAPEUTIKA	1.085,8	-9,29	3,39	4,12
A10C HUMANINSULIN UND ANALOGA	1.043,9	6,05	1,80	3,96
N05A ANTIPSYCHOTIKA	908,5	13,05	1,81	3,45
C07A BETA-BLOCKER REIN	729,2	-1,11	4,74	2,77
N02A BETÄUBUNGSMITTEL	710,5	5,14	0,75	2,70
T02D DIABETES-TESTS	700,5	7,18	2,93	2,66
N06A ANTIDEPRESSIVA UND STIMMUNGSSTABILISATOREN	694,6	-0,86	2,45	2,64
C10A LIPIDREGULATOREN	676,5	-5,19	2,15	2,57
L04A IMMUNSUPPRESSIVA	668,5	20,69	0,23	2,54
L03B INTERFERONE	658,2	7,30	0,08	2,50

Quelle: Insight Health, 2007.

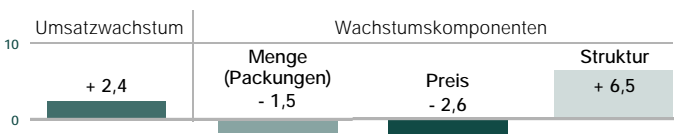
Bei der Umsatzbetrachtung verzeichneten 2006 die IMMUNSUPPRESSIVA den höchsten Zuwachs. In Bezug auf die höchsten Rückgänge verzeichneten die ULCUSTHERAPEUTIKA eine Abnahme von 9,29 %.

## GKV- Struktur- komponente

Die Strukturkomponente ermöglicht eine detaillierte Betrachtung der Faktoren für die Arzneimittelausgabenentwicklung. Es können beispielsweise Verschiebungen innerhalb und zwischen Präparaten quantifiziert werden. Zudem kann untersucht werden, inwiefern es einen Trend zur Verschreibung innovativer und patentgeschützter Präparate gegeben hat.

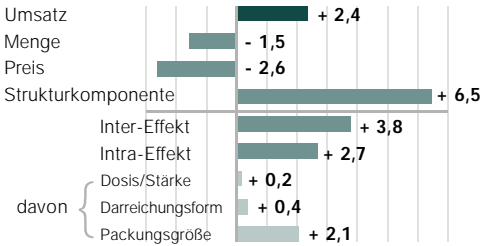
Die IMS GKV-Strukturkomponentenstudie als quantitatives, stringentes Instrument für Marktforschung und Gesundheitspolitik zeigt die einzelnen Komponenten von Umsatzveränderungen wie: Preis, Menge, Struktur. Der Struktureffekt setzt sich zusammen aus Effekten innerhalb von Präparaten (Packungsgröße, Dosis/Stärke und Darreichungsform), den Effekten zwischen Präparaten (innerhalb und/oder unter Segmenten sowie Indikationsgruppen untereinander).

Wachstumskomponenten im GKV-Arzneimittelmarkt im Jahr 2006  
(Veränderungen zum Vorjahr in Prozent)



Quelle: IMS® GKV-Strukturkomponentenstudie 2007.

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



Quelle: IMS® GKV-Strukturkomponentenstudie 2007.

Durch Addition lässt sich die einzelne Komponente (z. B. die Strukturkomponente "Packungsgröße") für die einzelnen Darreichungsformen, das Präparat insgesamt sowie die Hierarchieebenen darüber bilden. Abgebildet wird der GKV-Markt mit Daten aus IMS Xponent auf Basis des Apothekenverkaufspreises inklusive der Mehrwertsteuer. Die Strukturkomponentenstudie zeigt die Veränderungen für vier verschiedene Segmente (Patentgeschützte Präparate ohne Festbetrag, patentfreie Präparate ohne Generika und ohne Festbetrag, patentfreie Präparate mit Generika und ohne Festbetrag, alle Festbetragspräparate).

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

Der Arzneimittel-Atlas verfolgt einen anderen Ansatz. Der wesentliche Unterschied zu IMS besteht in der unterschiedlichen Definition der Komponenten.

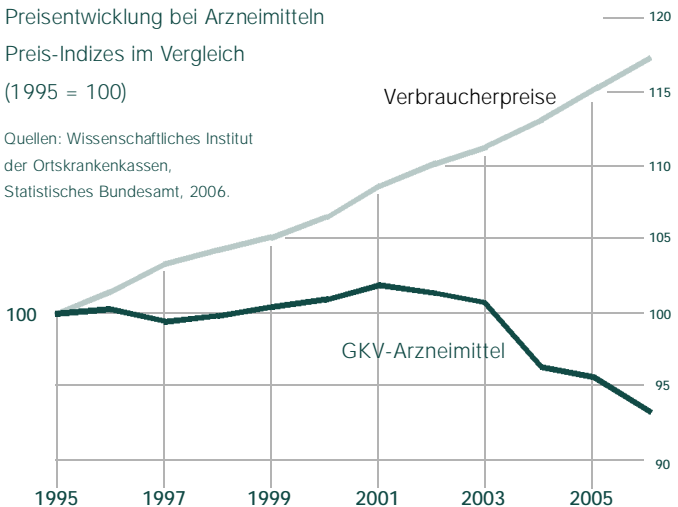
IGES untersucht bei der Struktur der Umsatzkomponenten u. a. eine Verbrauchs-, Therapieansatz-, Generika-, Wirkstärken/Packungsgrößen-, Hersteller- und Preiskomponente. Für 22 verordnungstärkste Indikationen gibt es detaillierte Analysen. Die verwendete Mengeneinheit bezieht sich im Arzneimittel-Atlas auf Tagesdosen (DDD, defined daily dose). Die IMS Strukturkomponentenanalyse legt Mengeneinheit (Packungseinheit - PE) bzw. Zähleinheiten zugrunde.

Im Jahr 2006 lag die IMS Strukturkomponente bei 6,5 %. In der Regel bewegt sich diese Komponente zwischen 5 und 8 %. Das Preisniveau im GKV-Arzneimittelmarkt war insgesamt mit 2,6 % deutlich rückläufig, ebenso sank die Menge (- 1,5 %).

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

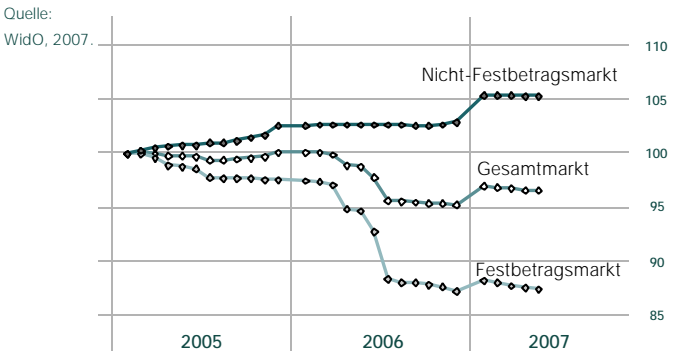
Entwicklungskosten zwangsläufig ein höheres Preisniveau haben, leisten häufig einen wichtigen Beitrag zur Therapie bisher nicht oder nur unzureichend behandelbarer Krankheiten und bieten den betroffenen Patienten einen erheblichen Nutzen. Zur gleichen Zeit stehen für die Versorgung bei weniger schwerwiegenden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

Der GKV-Arzneimittelindex, basierend auf einer etwas anderen Berechnungsmethode als die Zahlen der IMS Strukturanalyse, bestätigt ebenso diese rückläufige Preisentwicklung im Arzneimittelmarkt im Jahr 2006.



Mit dem 1. 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 auf die veränderten gesetzlichen Regelungen zurückzuführen sind. Zudem werden für 2006 die starken Effekte des AVWG sichtbar, z. B. das Sinken der Preise im Festbetragsmarkt zur Vermeidung eines zehnpromtigen Generikaabschlags.

Preisentwicklung nach Marktsegmenten von Januar 2005 bis Mai 2007 (2005 = 100)



## Zahl der Arzneimittel in Deutschland

Im Blickpunkt der Kritik steht 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.

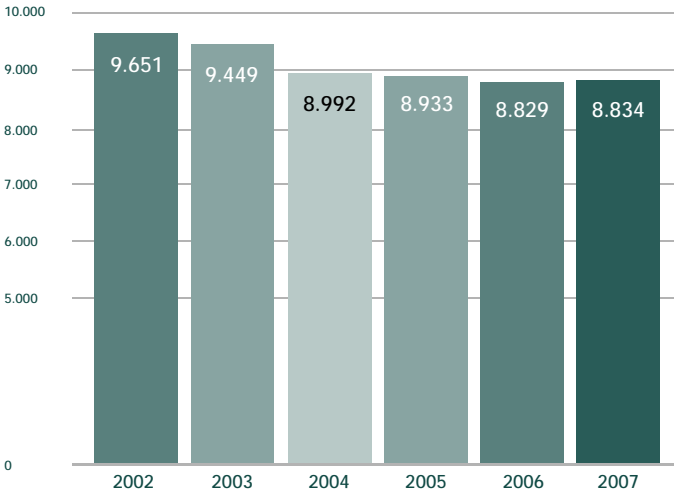
Mit Stichtag 15. Juni 2007 bestehen laut Statistik des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) eine Zulassung oder Registrierung für 55.022 Arzneimittel aller Therapierichtungen. Die „Rote Liste<sup>®</sup>“, das umfassende Arzneimittelverzeichnis Deutschlands, nennt in seiner aktuellen Ausgabe jedoch nur eine Zahl von 8.834 Präparaten und macht dabei 35.774 Preisangaben (Präparate werden fast immer in verschiedenen Packungsgrößen zu unterschiedlichen Preisen gehandelt).

Die Differenz zwischen der Zahl von mehr als 50.000 Zulassungen bzw. Registrierungen einerseits und der vergleichsweise geringen Zahl von nicht einmal 10.000 Präparateinträgen in der „Roten Liste<sup>®</sup>“ andererseits, lässt sich vor allem mit der unterschiedlichen Zählweise und der mangelnden Berücksichtigung von Selbstmedikationspräparaten in der „Roten Liste<sup>®</sup>“ erklären.

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



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



Quelle: „Rote Liste®“, 2007.

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

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

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

## Eingriffe in den Arzneimittel- markt - Ausblick

Die Eingriffe seitens der Gesundheitspolitik in den Arzneimittelmarkt nehmen im Verlauf der Jahre ein zunehmend größeres Ausmaß an. Seit 1989 greifen in einem fast jährlichen Rhythmus Gesetzesänderungen in den Arzneimittelmarkt ein, auf die sich die Pharmaunternehmen immer wieder neu einstellen müssen.

Das Jahr 2006 bildete dabei keine Ausnahme und stand erneut im Zeichen der Kostendämpfung.

Das grundlegende Nachhaltigkeitsproblem der Gesetzlichen Krankenversicherung in Deutschland wurde dadurch nicht beseitigt, sondern im Gegenteil eine Gesundheitspolitik fortgesetzt, die den industriellen und dienstleistenden Gesundheitsmarkt beein-

trächtig. Transparenz und Planungssicherheit werden dadurch zunehmend aufs Spiel gesetzt und vor allem wird der Konsolidierungsprozess der Pharmaindustrie durch gesetzliche Maßnahmen verschärft. Insbesondere kleine und mittlere standortorientierte Pharmaunternehmen drohen dabei auf der Strecke zu bleiben. Der in anderen Wirtschaftszweigen mühsame Versuch, die Oligopolbildung aufzulösen, wird im Gesundheitswesen konterkariert und sogar oligopole Strukturen von der Politik befördert.

Ferner hat die Komplexität des Gesamtsystems ein Ausmaß erreicht, dass kaum mehr feststellbar ist, welche Auswirkungen die gesetzlichen Eingriffe im Einzelnen verursachen.

Die Rückführung des Zwangsabschlags für die Pharmaindustrie von 16 % auf 6 % zum Jahresbeginn 2005 wurde industrieseitig begrüßt, denn der Zwangsabschlag ergab negative Effekte für den Pharmastandort Deutschland und die Beschäftigung in diesem Bereich. Retrospektiv wurde der 16-prozentige Zwangsabschlag teilweise mit dem AVWG wieder durch die Hintertür eingeführt. Generell besteht für nicht-festbetragsregelte Arzneimittel ein Zwangsabschlag auf den Herstellerabgabepreis von 6 %. Aufgrund der AVWG-Regelung tritt hinzu, dass patentfreie und wirkstoffgleiche Arzneimittel einen Zwangsabschlag von 10 % zu zahlen haben. Außerhalb des Festbetragsmarkts ergibt sich mitunter erneut ein kumulativer Abschlag von insgesamt 16 %. Die Vermeidung des 10 % Abschlags – durch die Preissenkung von mindestens 30 % unterhalb des Festbetrags – können nur Unternehmen ins Kalkül ziehen, deren Produkte Teil des Festbetragsystems sind.

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

Künftiges Wachstumspotential wird den neuartigen Therapien der Bio-, Gen- und Gewebemedizin zugerechnet. Wenngleich diese Ansätze erst am Anfang ihrer Entwicklung stehen, werden bereits gesetzliche Vorgaben für die Zukunft gefasst.

Das GKV-WSG zeigt deutlich, dass der Gesetzgeber durch neue Instrumente weiter bestrebt ist, die Marktdurchdringung innovativer – und damit in der Regel zunächst deutlich höherpreisiger – Arzneimittel zu steuern und zu regulieren. Das neue Instrument der Zweitmeinung bezieht sich laut Gesetzesbegründung insbesondere auf gentechnisch entwickelte und biotechnologisch hergestellte Arzneimittel und andere hochwirksame, neue Arzneimitteltherapien und Verfahren, die z. B. zur Behandlung von Autoimmun- oder Tumorerkrankungen eingesetzt werden. Dabei werden neben einer besseren Kontrolle denkbarer Nebenwirkungen insbesondere auch der Preis derartiger Arzneimittel zum Kriterium einer zusätzlichen sozialrechtlichen Kontrolle. Dieses neue Instrument ist ein weiteres Beispiel, wie der Gesetzgeber durch immer neue Instrumente in die Erstattungssituation von innovativen Produkten eingreift und damit eine ganz essentielle Voraussetzung für Forschung und Entwicklung, nämlich Planungssicherheit, erneut beschädigt. Auch die Festlegung von Erstattungshöchstbeträgen für innovative Arzneimittel greift hier ein. Für den Bereich der Arzneimittel für seltene Leiden (Orphan Drugs) konnte der BPI allerdings wegen einer fehlenden therapeutischen Alternative erreichen, dass regelmäßig von einer Festlegung von Erstattungshöchstbeträgen abgesehen wird.

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

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

In der Europäischen Union vertrauen mehr als 100 Millionen Menschen sowie über 120.000 Ärzte und Therapeuten der homöopathischen und anthroposophischen Medizin. Die homöopathischen und anthroposophischen Arzneimittel werden EU-weit eingesetzt. Allein in Deutschland gibt es etwa 60.000 Ärzte, die homöopathische und auch anthroposophische Arzneimittel regelmäßig verordnen. Außerhalb Europas ist die Homöopathie weltweit, insbesondere in den USA, Mittel- und Südamerika, Asien, Indien und Südafrika, vertreten. Die anthroposophische Medizin ist, außer in Europa, vor allem in Nord- und Südamerika sowie in Australien und Neuseeland weit verbreitet.

Ein Blick auf den künftigen europäischen Kalender der Gesetzgebung zeigt, dass die EU-Verordnung für Arzneimittel für neuartige Therapien nach intensiven Diskussionen voraussichtlich Ende 2007 im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht und ein Jahr später in Kraft treten wird. Damit wird in der EU ein einheitlicher Rechtsrahmen für die Prüfung und Zulassung von Gentherapeutika, Zelltherapeutika und Arzneimitteln aus Gewebezüchtungen geschaffen. Der BPI hat sich in die Diskussionen auf nationaler und europäischer Ebene intensiv eingebracht und wichtige Änderungen, wie verlängerte Übergangsfristen für bereits im Markt befindliche Produkte und erweiterte finanzielle Hilfen für kleine und mittlere Unternehmen erreichen können. Andererseits haben sich die Anforderungen an die Unternehmen durch die nunmehr verbindliche zentrale Zulassung über die europäische Arzneimittelagentur EMEA in London stark erhöht. Der BPI bedauert, dass dem Vorschlag für eine zeitlich befristete nationale Zulassung in Ergänzung zur zentralen Zulassung nicht gefolgt wurde. Diese hätte gerade den kleinen innovativen Unternehmen, welche diese Therapien vorantreiben, bei gleichen Anforderungen an die Patientensicherheit den Marktzugang deutlich erleichtert.

# Stichwortverzeichnis

Abschlag	04, 40–43, 65
Apothekenmarkt	44, 46–50
Arzneimittelmarkt	05, 26, 44, 50, 54–56, 63
Arzneimittelpreise	05, 30, 60–61
Außenhandel	10–11
Beschäftigte	06, 09, 13, 22
Biotechnologie	07, 20–23, 66
Europäische Union	26–29, 67
Export	10–11
Forschung	12, 16–19, 22, 66
Gesetzliche Krankenversicherung	35–43, 54–61, 64–67
GKV-Ausgaben	35, 40–43, 55
GKV-Markt	54
Import	10
Innovation	16–19, 22, 66
Mehrwertsteuer	04, 31

Mitarbeiter	06, 08–09, 34, 66
OTC	50–53
Patente	13–15
Pharmaproduktion	08
Rote Liste®	62–64
Selbstmedikation	50–53, 62
Strukturkomponente	57
Weltpharmamarkt	24–25
Zahl der Arzneimittel	62–64
Zulassung	19, 22–23, 67
Zusatzklassen	45
Zwangssabschlag	04, 43, 65



Herausgeber:

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

Friedrichstraße 148

10117 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)

Gestaltung:

Netrixx Communications GmbH, Hamburg

37. überarbeitete Auflage, August 2007