

# Pharma-Daten 2009

**BPI**





# Pharma-Daten 2009



# Inhalt

- 04 Vorwort
- Die pharmazeutische Industrie am Standort Deutschland
- 08 Branchenstruktur
- Wirtschaftsfaktor Pharma
- 10 Produktion
- 11 Beschäftigte
- 12 Außenhandel
- 14 Forschung und Entwicklung
- 15 Patente
- Die Bedeutung von Arzneimittelinnovationen
- 18 Arzneimittelforschung und -entwicklung
- 24 Bio- und Gentechnologie
- Arzneimittelsicherheit / Pharmakovigilanz
- 30 Kontinuierliche Überwachung der Arzneimittelsicherheit / Pharmakovigilanz
- 31 Erkennbarkeit von Nebenwirkungen in klinischen Studien
- 33 Meldung von Nebenwirkungen
- 34 EU-weiter Austausch von Sicherheitsdaten
- 35 Rote-Hand-Brief zur Information der Fachkreise
- Die pharmazeutische Industrie im internationalen Umfeld
- 36 Weltpharmamarkt
- 38 Europäischer Arzneimittelmarkt
- 42 Arzneimittelpreise im internationalen Vergleich
- Die Pharmaindustrie im deutschen Gesundheitswesen
- 44 Der Gesundheitsmarkt in Deutschland
- 52 Ausgabenstruktur der Gesetzlichen Krankenversicherung
- 56 Rabattverträge in der GKV
- Der deutsche Pharmamarkt
- 60 Deutscher Apothekenmarkt
- Der Arzneimittelmarkt
- 64 Deutscher Arzneimittelmarkt
- 66 OTC-Markt
- 70 GKV-Arzneimittelmarkt
- 73 GKV-Strukturkomponente
- 78 Zahl der Arzneimittel in Deutschland
- 80 Eingriffe in den Arzneimittelmarkt - Ausblick
- 84 Stichwortverzeichnis
- 86 Abkürzungsverzeichnis

## Vorwort

Arzneimittel spielen sowohl im Gesundheitswesen als auch für die Volkswirtschaft der Bundesrepublik Deutschland eine zentrale Rolle. Aus Patientensicht ist der schnelle und rechtzeitige Zugang zu Arzneimitteln ein wichtiger Aspekt in der Behandlung aber auch der Prävention und Diagnostik von Krankheiten. Die Pharmaindustrie trägt durch ihre Innovations- und Wettbewerbsfähigkeit wesentlich zur Wertschöpfung der gesamten deutschen Wirtschaft bei. Die Industrie beschäftigt vor allem einen großen Teil hochqualifizierter Arbeitnehmer. Grundsätzlich muss sich die Pharmaindustrie im Spannungsfeld von Gesundheits-, Sozial-, Wirtschafts- und Industriepolitik bewegen.

Das öffentliche Bild der Pharmaindustrie ist trotz der Bedeutung der Arzneimittel für die Gesundheit meist ein negatives, denn an die Arzneimittelhersteller werden vielfältige Erwartungen geknüpft: Sie sollen einerseits gesundheits- und sozialpolitischen Zielen gerecht werden, sich in Forschung, Produktion und Vertrieb an hohen ethischen Zielen orientieren, aber andererseits müssen sie als Wirtschaftsunternehmen auch die eigenen wirtschaftlichen Grundlagen sichern. Gerade der zuletzt genannte Punkt führt zu öffentlichen Diskreditierungen, auch in den politischen Debatten.

Das Reformpaket aus dem Jahr 2007 entfaltete seine Wirkungen teilweise erst in den Folgejahren. Im Bereich der Arzneimittelrabattverträge kam es beispielsweise durch den Vorrang der Rabattverträge in der Arzneimittelabgabe insbesondere für die nicht durch Zuschläge bedachten Unternehmen zu gravierenden Folgen. Aber auch die Gerichte waren mit der Klärung der anhaltenden Ausschreibungsprobleme intensiv befasst. Im Fokus der Verfahren und fachöffentlichen Diskussionen standen die Fragen nach der Anwendbarkeit des Kartellvergaberechts - damit verbunden die Verpflichtung zur europaweiten Ausschreibung - sowie der einschlägige Rechtsweg bei der Überprüfung der Rabattverträge (Sozialgerichte oder Ordentliche Gerichtsbarkeit). Anlass waren hier weiterhin die Ausschreibungen der Allgemeinen Ortskrankenkassen (AOKen).

Darüber hinaus wurde das Instrument der Zweitmeinung konkretisiert. Die Debatte um die Methodik der Nutzen- bzw. Kosten-Nutzen-Bewertung wurde zum Teil sehr kontrovers geführt, um einen Alleingang Deutschlands zu verhindern.

Zum Erhalt des Pharmastandortes Deutschland, der wesentlich Wachstum und Beschäftigung fördert, muss sich die Einsicht durchsetzen, dass der Beitrag der Pharmaindustrie nicht auf den Aspekt der bloßen Kostenbegrenzung reduziert werden kann. Vielmehr sollte aus der volkswirtschaftlichen Perspektive der Wert von Arzneimitteln stärker in den Fokus rücken. Durch Arzneimitteltherapie können beispielsweise Arbeitsunfähigkeitstage reduziert, Liegezeiten in Krankenhäusern verkürzt, eine Verschlimmerung von Krankheitszuständen verhindert und durch präventive Therapien Leiden vorgebeugt werden. Somit leisten Arzneimittel neben der erhöhten Lebensqualität der Betroffenen einen positiven volkswirtschaftlichen Beitrag.

Es sollte grundsätzlich nicht aus dem Auge gelassen werden, dass die Folgen staatlicher Eingriffe langfristig für die Versorgung der Bürger mit Arzneimitteln sichtbar werden. In diesem Zusammenhang sei daran erinnert, dass sich in Deutschland auch die Forschung an bekannten Stoffen wieder lohnen muss. Die Vorteile für die Patientenversorgung dürfen nicht durch rigide oder zunehmend fehlende Erstattungsmöglichkeiten verschenkt werden.



Der mittlerweile erreichte sehr hohe Regulierungsgrad im Arzneimittelbereich mit einer Vielzahl von nebeneinander bestehenden und sich teilweise aufhebenden Steuerungsinstrumenten muss einer systematischen Evaluation unterzogen werden und im Konsens mit den Beteiligten auf wenige Instrumente reduziert werden.

Die gesundheitspolitischen Rahmenbedingungen sollten den Beteiligten im Gesundheitswesen und der Bevölkerung hohe Freiheitsgrade bei der Auswahl qualitätsgesicherter, individueller therapeutisch sowie präventiver Optionen für alle Therapierichtungen sichern.

Die vorliegende 39. Auflage der „Pharma-Daten“ bietet erneut Fakten und Hintergrundinformationen zum Pharmamarkt, mit dem Ziel, die teilweise um diese Branche kontrovers geführte Debatte zu versachlichen.

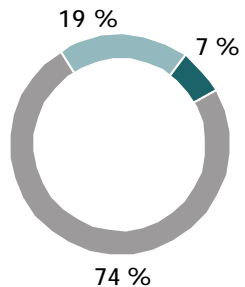
## Branchenstruktur

In der Bundesrepublik Deutschland sind laut Unternehmensregister beim Statistischen Bundesamt 878 pharmazeutische Unternehmen\* gemeldet. Die Darstellung der Unternehmensanzahl wird im Verlauf der letzten Jahre einerseits durch wechselnde Berichtskreise beim Statistischen Bundesamt und andererseits durch methodische Abgrenzungsunterschiede

erschwert. Zudem können Konzerne aus mehreren Unternehmen bestehen, 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.

Unternehmen nach Größenklassen 2007  
in %

- unter 100 Mitarbeiter
- 100 bis 499 Mitarbeiter
- 500 und mehr Mitarbeiter



Quelle: Eigene Berechnung des BPI basierend auf Daten des Statistischen Bundesamtes 2009.

\* Das Statistische Bundesamt weist in der Kostenstrukturstatistik 265 Unternehmen (Berichtskreis 20+) aus. Hinzu kommen noch 380 Unternehmen mit weniger als 20 Beschäftigten. Die hohe Zahl des Unternehmensregisters kann ferner mit der Existenz vieler Zulassungsinhaber, die als pharmazeutische Unternehmen gelten, erklärt werden.

Bei den pharmazeutischen Unternehmen handelt es sich sowohl um mittelständische und eigentümergeführte Unternehmen als auch um deutsche Niederlassungen multinationaler Konzerne. Ferner sind Unternehmen mit biotechnologischen Verfahren zu berücksichtigen. Diese Unternehmen entwickeln bzw. produzieren hauptsächlich Arzneimittel und Diagnostika und sind teilweise in den genannten 878 Unternehmen enthalten. Nach wie vor gilt, dass rund 93 % der Arzneimittel herstellenden Unternehmen in Deutschland weniger als 500 Mitarbeiter beschäftigen.

Der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI) vertritt als einziger Verband in Deutschland das gesamte Spektrum der pharmazeutischen Industrie - national und international. Kleine und mittelständische Unternehmen wie auch international agierende Konzerne haben sich im BPI zusammengeschlossen. Zu den Mitgliedern zählen forschende Pharma-Unternehmen und Generikafirmen, Unternehmen aus dem Bereich der Biotechnologie, der pflanzlichen Arzneimittel, der Homöopathie/Anthroposophie sowie Pharma-Dienstleister. Mit seiner über 50jährigen Erfahrung auf dem Gebiet der Arzneimittelforschung, -entwicklung, -zulassung, -herstellung und -vermarktung bietet der BPI damit integrierte Lösungen für den gesamten Pharmamarkt.

Fast zwei Drittel der BPI-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 weit überwiegenden Teil ihres Umsatzes auf dem deutschen Markt. Für die Zukunft dieser standortorientierten Unternehmen sind im besonderen Maße die gesundheitspolitischen Rahmenbedingungen in Deutschland entscheidend.

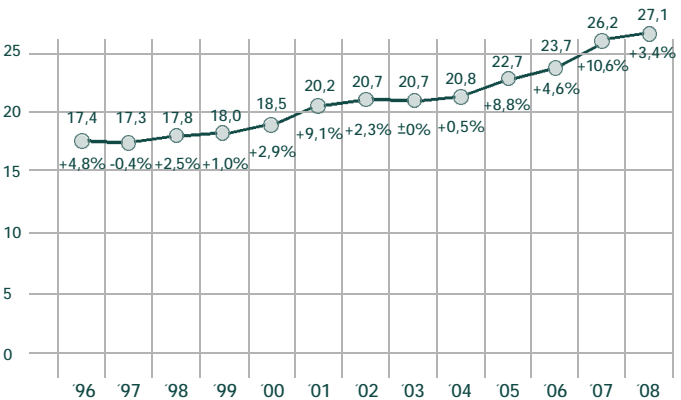
## Produktion

Die pharmazeutische Industrie in Deutschland stellte 2008 pharmazeutische Erzeugnisse im Wert von 27,1 Mrd. Euro her.

Die Produktion der Branche ist damit um 3,4 % höher als im Jahr 2007. Die inländische Produktion hängt dabei maßgeblich von den Preisen, den Arzneimittelimporten sowie der Exportnachfrage ab.

### Pharmaproduktion\* von 1996 - 2008

(Produktionswert in Mrd. Euro, Veränderungen gegenüber dem Vorjahr in %)



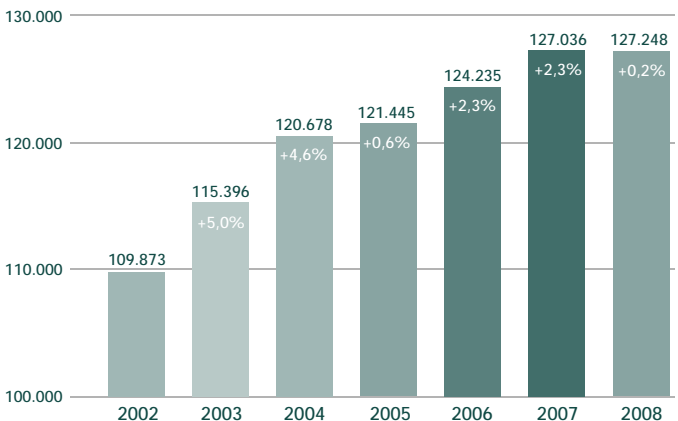
\* Wirtschaftszweig 24.4, Herstellung von pharmazeutischen Erzeugnissen

Quellen: Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten des Statistischen Bundesamtes 2009.

## Beschäftigte

Im Jahr 2008 waren 127.248 Personen in Betrieben beschäftigt, die pharmazeutische Erzeugnisse herstellen.

Entwicklung der Beschäftigtenzahl\* in Betrieben der pharmazeutischen Industrie 2002 - 2008 (Veränderungen gegenüber dem Vorjahr in %)



\* Die Daten beziehen sich auf Betriebe (Berichtskreis 20+). Es erfolgte zu den vorherigen Angaben der Pharma-Daten bis 2007 ein Umstieg von fachlichen Betriebsteilen auf die Ebene "Betriebe", da der Berichtskreis 20+ für fachliche Betriebsteile im Zuge des Bürokratieabbaugesetzes vom Statistischen Bundesamt eingestellt worden ist.

Quellen: Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten des Statistischen Bundesamtes 2009.

## Außenhandel

Aus der Bundesrepublik Deutschland wurden im Jahr 2008 Pharmazeutika im Wert von 47,5 Mrd. Euro ausgeführt. Dies entspricht einem Zuwachs von 13,5 % gegenüber dem Vorjahr. Zur gleichen Zeit wurden pharmazeutische Erzeugnisse im Wert von 34,1 Mrd. Euro in die Bundesrepublik Deutschland eingeführt. Dies stellt einen Anstieg von 4,1 % gegenüber 2007 dar. Hauptlieferant pharmazeutischer Erzeugnisse nach Deutschland ist Irland, gefolgt von den USA, der Schweiz und Frankreich. Großbritannien liegt auf Platz fünf, gefolgt von Italien und Belgien.

### Ausfuhr und Einfuhr von Pharmazeutika\*

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

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
2007	32.706,83	+15,3	41.908,34	+14,9
2008	34.063,16	+4,1	47.549,32	+13,5

\* Wirtschaftszweig 24.4, Herstellung von pharmazeutischen Erzeugnissen

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

Quelle: Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten des Statistischen Bundesamtes 2009.

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

	2003	2004	2005	2006	2007	2008
Irland**	6.410,09	7.217,43	7.388,86	8.283,95	8.626,71	8.985,03
USA	3.003,22	4.083,77	4.857,61	5.027,26	5.931,85	6.501,50
Schweiz	1.416,41	1.697,06	2.153,74	2.729,90	4.502,61	4.333,46
Frankreich	1.327,32	1.392,87	1.804,79	2.034,73	1.897,93	1.842,35
Großbritannien	1.062,83	1.382,29	1.786,18	1.815,59	1.847,81	1.682,74
Italien	712,60	716,80	1.180,83	1.193,98	1.367,09	1.415,20
Belgien	770,84	743,47	1.081,82	1.027,49	1.204,81	1.318,56
Niederlande	1.023,75	1.177,82	951,24	952,55	1.369,03	1.224,94
Spanien	559,44	580,64	668,87	829,72	990,18	1.038,00
Schweden	777,63	783,24	908,04	998,17	990,65	1.029,17
übrige	2.263,43	2.446,03	2.803,19	3.473,39	3.872,57	4.692,22
<b>Gesamt</b>	<b>19.327,56</b>	<b>22.221,42</b>	<b>25.585,17</b>	<b>28.366,72</b>	<b>32.601,23</b>	<b>34.063,16</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 zur Weiterverarbeitung. Diese Arbeitsteilung ließ in den vergangenen Jahren den Außenhandel mit Irland enorm ansteigen.

Quelle: Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten des Statistischen Bundesamtes 2009.

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

	2003	2004	2005	2006	2007	2008
Belgien**	3.543,96	7.624,16	9.092,61	10.076,72	11.070,24	11.616,23
USA	3.531,70	3.793,20	3.742,55	4.222,33	4.330,88	5.752,41
Niederlande	1.168,48	1.774,05	1.755,23	2.497,69	3.526,56	4.367,44
Frankreich	1.352,60	1.495,02	1.520,30	1.576,24	1.903,22	2.249,68
Großbritannien	1.235,70	1.384,94	1.528,72	1.806,50	2.229,93	2.443,45
Schweiz	1.993,31	2.063,10	1.917,03	2.320,16	2.488,89	2.419,29
Italien	1.150,83	1.343,80	1.579,71	1.687,55	1.991,34	2.045,26
Spanien	769,06	826,36	930,57	1.013,97	1.196,50	1.207,85
Österreich	751,50	773,30	966,12	955,55	1.069,27	1.161,28
Russ. Föderat.	335,34	423,02	573,48	798,62	840,27	1.099,05
übrige	5.960,69	6.801,47	7.850,23	9.480,71	11.236,87	13.361,96
<b>Gesamt</b>	<b>22.230,11</b>	<b>28.681,63</b>	<b>31.758,85</b>	<b>36.474,52</b>	<b>41.908,34</b>	<b>47.549,32</b>

\* Wirtschaftszweig 24.4, Herstellung von pharmazeutischen Erzeugnissen

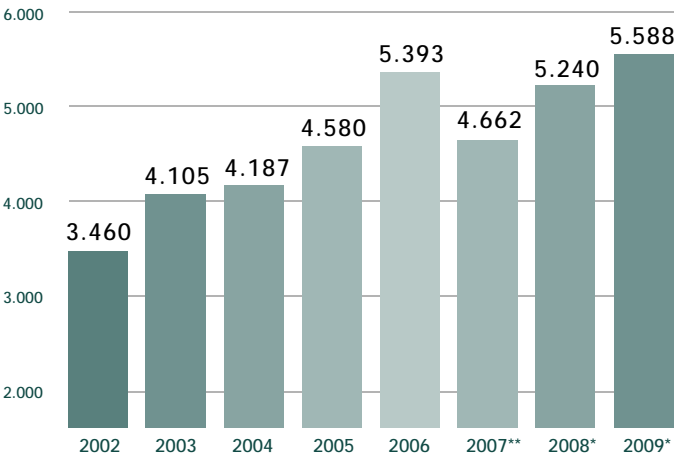
\*\* Die außergewöhnliche Höhe der Exporte erklärt der VCI mit Sondereffekten.

Quelle: Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten des Statistischen Bundesamtes 2009.

# Forschung und Entwicklung

Die pharmazeutische Industrie hat in Deutschland im Jahr 2008 insgesamt rund 5,2 Mrd. Euro in Forschung und Entwicklung (F&E) investiert. Damit stiegen die Investitionen deutlich über das Niveau des Vorjahres (4,6 Mrd. Euro).

Aufwendungen für Forschung und Entwicklung der pharmazeutischen Industrie 2002 - 2009 (in Mio. Euro)



\* Plandaten aus der F&E-Erhebung 2007

\*\* Daten vorläufig

Quelle: Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten des Stifterverbands Wissenschaftsstatistik 2008 und 2009.

Die F&E-Aufwendungen der Pharmaindustrie stellen damit rund 9,2 % (Vorjahr: 8,7 %) der gesamten F&E-Aufwendungen der deutschen Wirtschaft (56.780 Mio. Euro) und liegen in absoluten Zahlen auf dem dritten Platz hinter der Automobil- und Elektronikindustrie. Im Vergleich zu den Erhebungen des Vorjahres mussten die auf Plandaten basierenden Angaben für die Jahre 2007 (5.672 Mio. Euro) und 2008 (5.773 Mio. Euro) deutlich nach unten korrigiert werden. Diese Entwicklung zeigt, dass die Pharmaindustrie gezwungen war, ihre Planungen an die veränderten Marktbedingungen anzupassen und dass der Sparkurs im Gesundheitswesen zu einer gegenüber den Planungen reduzierten Ausgabendynamik für F&E führte.



Das Zahlenmaterial beruht auf den zu Redaktionsschluss verfügbaren Daten des Stifterverbandes Wissenschaftsstatistik, die für das zurückliegende Jahr immer auch auf Planzahlen basieren. In diesem Kontext fällt auf, dass im Vorjahr die Zahlen für das Jahr 2006 auf Basis der tatsächlichen IST-Zahlen deutlich nach oben korrigiert wurden. Die in diesem Jahr erforderliche Korrektur nach unten für 2007 und 2008 fällt daher umso stärker ins Gewicht.

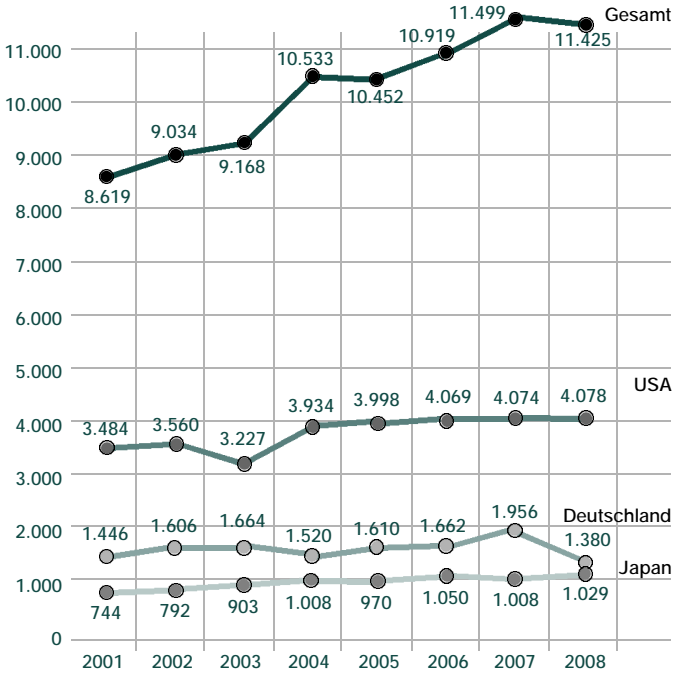
Bei relativer Betrachtung ist die pharmazeutische Industrie mit einem Anteil der F&E-Aufwendungen am Umsatz von rund 18 % eine der forschungsintensiven Branchen und sichert damit zukunftsfähige Arbeitsplätze in Deutschland. Dabei ist der Anteil der F&E-Aufwendungen am Umsatz zwischen 1999 und 2005 kontinuierlich gesunken. Die Entwicklung der absoluten F&E-Aufwendungen zwischen 2004 und 2006 spiegelt sich in der Beschäftigungsentwicklung wider: Die Zahl der 2006 in der Forschung und Entwicklung tätigen Beschäftigten stieg auf 18.795 gegenüber 17.998 im Jahr 2005. Damit ist im Zeitraum 2003 bis 2006 in diesem Bereich die Zahl der Beschäftigten um 11 % gestiegen, während sie in der übrigen Chemie um 10 % gesunken ist. Mit Ausgaben von 194.100 Euro pro Kopf der F&E-Beschäftigten liegt die Pharmaindustrie auch bezüglich dieses Parameters an der Spitze.

In Deutschland wurden im Jahr 2008 11.425 Patentanmeldungen zu Arzneimitteln veröffentlicht.

## Patente

Dies entspricht im Vergleich zum Vorjahr einem leichten Rückgang um 0,6 %. Der Anteil der deutschen Anmelder an der Gesamtzahl beträgt 12 % (im Vergleich zu 17 % im Vorjahr). Bedenklich stimmt, dass die Patentmeldungen deutscher Anmelder von 2007 auf 2008 um fast 30 % zurückgegangen und damit nach einem kontinuierlichen Anstieg in den letzten Jahren wieder unter das Niveau von 2001 zurückgefallen sind. Wichtigster Patentanmelder sind mit weitem Abstand unverändert die USA. Deutschland liegt im internationalen Vergleich auf dem zweiten Rang.

Veröffentlichte Patentanmeldungen und Patenterteilungen zu Arzneimitteln mit Wirkung in Deutschland

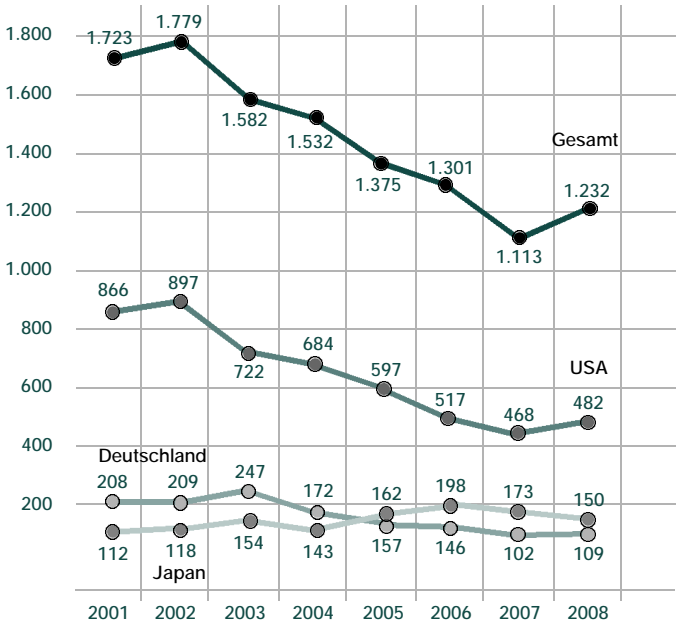


Datenbasis ist die Datenbank PATDPA mit den im jeweiligen Jahr veröffentlichten Patentanmeldungen bzw. -erteilungen. Gezählt werden Patentanmeldungen bzw. -erteilungen beim Deutschen und Europäischen Patentamt. Die Erfassung erfolgt unter Vermeidung von Doppelzählungen.

Quelle: Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten des Deutschen Patent- und Markenamtes 2009.

Bei den Patentanmeldungen zu Arzneimitteln mit biotechnischem Bezug lag die Zahl der deutschen Patentanmeldungen bei 109 (2007: 102, 2006: 146, 2005: 157) und scheint nach den Rückgängen der Vorjahre auf niedrigem Niveau zu stagnieren. Im internationalen Vergleich ist die Gesamtzahl der Anmeldungen mit biotechnischem Bezug auf 1.232 (Vorjahr: 1.113) gestiegen.

## Patentanmeldungen im Bereich Arzneimittel mit biotechnischem Bezug



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: Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten des Deutschen Patent- und Markenamtes 2009.

Patente sind ein Anreiz für Innovationen, die 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 besonders hoch.

# Arzneimittel- forschung und -entwicklung

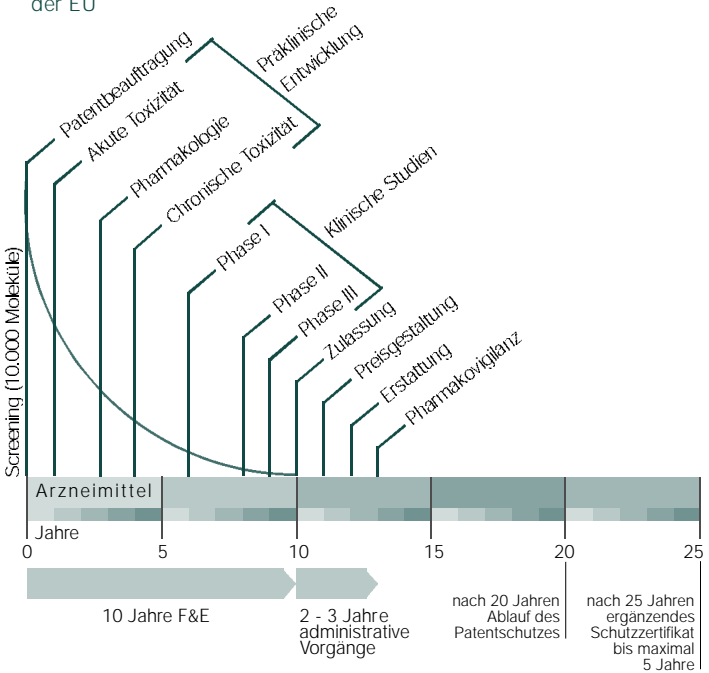
Die Kosten der Entwicklung eines neuen Wirkstoffs wurden 2003 auf knapp 900 Mio. US-Dollar und 2006 auf bis zu 1,3 Mrd. US-Dollar geschätzt. Diese Bewertungen basieren auf einer Erfassung der gesamten Entwick-

lungskosten für neue chemische oder biologische Verbindungen bezogen auf die tatsächlich neu zugelassenen Arzneimittel. Damit beinhaltet dieser Mittelwert auch die Kosten für die sehr hohe Zahl fehlgeschlagener Entwicklungen und sogenannte Opportunitätskosten, d. h. Erträge, die man mit dem eingesetzten Kapital in der Entwicklungszeit hätte erreichen können. Schätzungen gehen davon aus, dass von 5.000 bis 10.000 neuen Substanzen, die in der Arzneimittelentwicklung geprüft werden, nur eine bis zwei den Markt als zugelassenes Produkt tatsächlich erreichen – und nicht jedes Produkt ist am Markt wirtschaftlich erfolgreich. Es soll hier nicht verschwiegen werden, dass die genannten Zahlen in der Öffentlichkeit kontrovers diskutiert werden. Legt man die reinen Ausgaben („out of pocket expenses“) zugrunde, resultieren immer noch Aufwendungen in der Größenordnung von 540 Mio. US-Dollar und selbst Kritiker kommen zu Schätzungen, die für die Entwicklung neuer Wirkstoffe 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 aufwändiger Prozess. [Quellen: DiMasi (2003); DiMasi & Grabowski (2006)]

Diese hohen Kosten werden oft so interpretiert, dass kleinere Unternehmen im Innovationsprozess keine Chance hätten, da unterhalb von Milliardenumsätzen die notwendigen Aufwendungen nicht finanzierbar seien. Dabei darf aber nicht übersehen werden, dass signifikante Innovationen auch zu erheblich geringeren Aufwendungen möglich sind, insbesondere wenn auf bekannte Daten zurückgegriffen werden kann. Dies betrifft zum Beispiel die Verbesserung von Arzneimitteln durch neue Darreichungsformen oder die Erschließung neuer Indikationen für bereits bekannte Wirkstoffe.

Den pharmazeutischen Unternehmen verbleiben oft weniger als zehn Jahre, um das neue Produkt in den Markt einzuführen und dessen Vorlaufkosten sowie die für Investitionen in F&E erforderlichen Gewinne zu erwirtschaften bzw. die Verluste für Entwicklungen zu kompensieren. Dies ist meist nur möglich, wenn das Produkt so schnell wie möglich in so vielen internationalen Märkten wie möglich eingeführt wird.

Phasen des Arzneimittelforschungs- und -entwicklungsprozesses in der EU

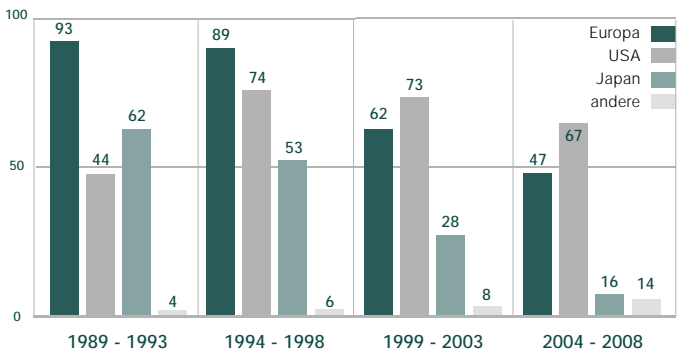


Quelle: European Pharmaceutical Industries Associations (EFPIA) 2008.

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 die weiterhin andauert.

Trotz dieser Entwicklung und gesteigener Entwicklungsaufwendungen der Pharmaunternehmen in Europa – der europäische Pharmaverband EFPIA nennt einen Anstieg von 2,3 Mrd. Euro auf 27 Mrd. Euro zwischen 1980 und 2008 (Prognose) – ist die Zahl der neu eingeführten innovativen Arzneistoffe deutlich gesunken.

Innovative Arzneistoffe (New Chemical or Biological Entities - NCE / NBE) 1989 - 2008 nach Erfinderlandern weltweit



Quelle: Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten der EFPIA 2008.

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. Diese internationale Stellung ist verloren gegangen. Nach einer Studie der Europäischen Union (EU) wurden von 140 Medikamenten, die 2005 neu zugelassen wurden, nur sechs in Deutschland entwickelt. Von daher verwundert es nicht, dass das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) mit der „Pharmainitiative“ und dem „BioPharma-Wettbewerb“ Initiativen gestartet hat, die den Pharmastandort Deutschland stärken sollen.

Innovationen sind auch heute eine treibende Kraft für die erfolgreiche Entwicklung von Pharmaunternehmen. Neue Wirkstoffe, Darreichungsformen und Produktionsverfahren sichern somit Beschäftigung am Standort Deutschland.

Forschung und Entwicklung im Pharmabereich verfolgen 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 F&E, 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. Schrittweise Verbesserungen sind damit wie in allen anderen Wirtschaftszweigen auch - man denke nur an den Automobilbau oder die Computerbranche - ein essentieller Bestandteil des Fortschritts in der Pharmaindustrie.

Neue Herstellungsverfahren tragen häufig dazu bei, dass Produkte in größerer 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, wie 19 Reformgesetze im Gesundheitssektor seit 1989 beweisen. Bei Fortsetzung dieser Entwicklung ist heute kaum vorhersehbar, wie sich die Erstattungssituation und das Marktumfeld für eine heute begonnene Entwicklung darstellen, wenn diese in zehn bis zwölf Jahren den Markt erreicht. Damit fehlt aber für Unternehmen, die ihren Umsatz hauptsächlich in Deutschland erzielen, die betriebswirtschaftlich notwendige Grundlage für Innovationen.



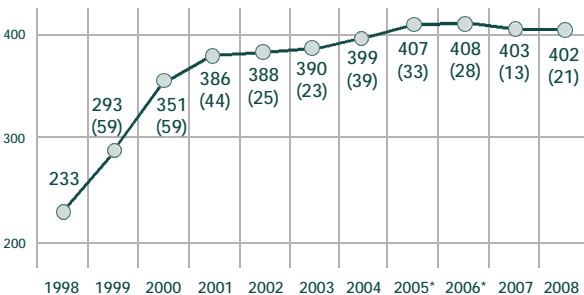
Therapeutischer Fortschritt ist alles, was den Patienten im Vergleich zu bereits bestehenden Therapien Vorteile bietet – z. B. Wirkstoffe gegen bislang nicht behandelbare Leiden, bessere Wirksamkeit, geringere Nebenwirkungen oder verbesserte Anwendung. Zum Zeitpunkt der Zulassung, deren Kriterien pharmazeutische 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 wenn in der medizinischen Praxis in Diagnostik oder Therapie Vorteile erzielt werden, also ein höherer nachweisbarer Patientennutzen vorliegt, bietet eine Innovation tatsächlich therapeutischen Fortschritt. Den Nutzen für Patienten sowie alle weiteren klinischen, ökonomischen und humanitären Ergebnisse von Gesundheitsmaßnahmen beim Individuum wie auch in Populationen untersucht die Ergebnisforschung – Outcomes Research (OR).

# Bio- und Gen-technologie

Die Zahl der Biotechnologie-Unternehmen ist im Jahr 2008 im Vergleich zum Vorjahr stabil geblieben: auf Basis der Zahlen des Deutschen Biotechnologie

Reports 2009 von Ernst & Young sind es 402 Unternehmen im Vergleich zu 403 im Vorjahr. Die von Ernst & Young verwendete Auswahl fokussiert auf reine Biotechunternehmen. Großunternehmen und Firmen, die sich nicht ausschließlich mit Biotechnologie befassen, werden ausdrücklich nicht erfasst. Damit stagniert die Unternehmenszahl seit einigen Jahren im Bereich um 400 Firmen. Bei dieser Zahl ist zu beachten, dass die unterschiedlichen Quellen abweichende Definitionen bei der Erfassung von Biotechnologie-Unternehmen verwenden. So kommt die im Auftrag des BMBF erstellte Erhebung von biotechnologie.de mit einer Definition, die die Bereiche der industriellen und grünen Biotechnologie einschließt, auf 501 Unternehmen. Alle Erhebungen sind sich allerdings einig, dass sich die Zahl der Neugründungen – die 2007 mit 13 auf den niedrigsten Stand seit Jahren gefallen war – 2008 mit (je nach Quelle) 15 bzw. 21 Neugründungen im Vergleich zu den Zahlen der Vorjahre nur wenig erholt hat. Den Neugründungen standen auf der anderen Seite 22 Abgänge gegenüber. Bei den Abgängen überwog die Zahl von 14 Insolvenzen oder Auflösungen die Zahl der acht Akquisitionen bzw. Fusionen deutlich.

Anzahl Biotechunternehmen (Neugründungen in Klammern)



\* Zahlen zum Teil rückwirkend adjustiert

Quelle: Eigene Berechnung des BPI basierend auf Daten von Ernst & Young AG 2007-2009.

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, Erythropoetin (EPO) bei Nierenkrankheiten oder Krebs. 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 über 130 Medikamente auf biotechnologischer Basis mit rund 100 rekombinanten Wirkstoffen zugelassen, die 2008 knapp 15 % des Umsatzes im Apothekenmarkt ausgemacht haben. Die Biotechnologie ist damit schon lange keine Zukunftsvision mehr, sondern sorgt Tag für Tag für konkreten Nutzen beim Patienten. Den Hauptanteil auf dem Weltmarkt machen die Insuline aus, gefolgt von Immunmodulatoren und EPO sowie Impfstoffen und weiteren Hormonen.

Andere Moleküle sind monoklonale Antikörper – deren Bedeutung z. B. in der Krebstherapie beständig wächst –, Rezeptormoleküle, Enzyme und Rezeptor-Antagonisten. Inzwischen gibt es auch erste Produkte auf DNS- oder RNS-Basis. Hier ist eine ganze Vielzahl neuer Therapieansätze erkennbar, die mittel- und langfristig zu einer Reihe völlig neuer Produkte führen wird. Weitere Felder mit dynamischer Entwicklung sind die Gentherapie, Tissue Engineering und die regenerative Medizin, die im Zusammenhang mit der öffentlichen Diskussion um Stammzellen in letzter Zeit besondere öffentliche Aufmerksamkeit erlangt hat.

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 oder metabolomischer Untersuchungen.

Langfristig werden durch das Verständnis der Krankheitsmechanismen und auf dieser Basis entwickelte Heilungsmethoden viele – heute noch unheilbare – Krankheiten einer bezahlbaren Therapie zugänglich sein. Neben diesem Primärziel besteht auch die Hoffnung, die Therapiekosten durch revolutionäre neue Ansätze – die z.B. den Ausbruch einer Krankheit verhindern oder eine chronische Therapie von Symptomen durch eine ursächliche Heilung ersetzen – langfristig erheblich zu senken.

In Deutschland hat sich – vor allem seit Mitte der 90er Jahre – insbesondere auch durch die Unterstützung durch öffentliche Fördermittel eine junge Biotech-industrie entwickelt, die 2008 nach Daten von Ernst & Young einen Umsatz von über einer Milliarde (1.068 Mio.) Euro erreicht hat und gegenüber 2007 um knapp 6,5 % wuchs. Damit entwickelte sich das Wachstum im Vergleich zum Vorjahr (2007: 6 %) stabil. Dies ist gegenüber dem Wachstum von 2005 auf 2006 (14 %) zwar eine geringere Zuwachsrate, verglichen mit dem Wachstum von 2004 auf 2005 in Höhe von nur 1 % aber insgesamt ein Beleg für die stetige Entwicklung der Branche.

Die große Mehrzahl der Unternehmen entwickelt neue Diagnostika, Arzneimittel und Therapien bzw. dazugehöriger Technologien und Methoden.

Biotechbranche 2008 (Angaben in Mio. Euro, Veränderung gegenüber Vorjahr in %)

Umsatz	1.068	(+ 6,5 %)
F&E-Aufwendungen	966	(- 2,0 %)
Anzahl Unternehmen	402	(-0,25 %)
Anzahl Mitarbeiter	10.520	(+ 2,5 %)

Quelle: Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten von Ernst & Young 2009.

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

Die langen Entwicklungszeiten neuer Arzneimittel und deren Ursachen wurden bereits unter „Patente“ (S.15) und „Arzneimittelforschung und -entwicklung“ (S.18) erläutert. Insofern verwundert es nicht, dass die deutschen Biotechunternehmen bei der Entwicklung marktreifer eigener Produkte mit Zulassung gegenüber den

## Die Bedeutung von Arzneimittelinnovationen

USA – wo die Biotechnologie sich wesentlich früher entwickelte – 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: Ernst & Young Global Biotech-Report).

2008 hat die Biotech-Branche in Deutschland mit der Zulassung von drei Arzneimitteln einen wesentlichen Durchbruch erzielen können: Mit Firazyr (Icatibant, Jerini/Shire), Oracea (Medigene) und dem Biosimilar Filgrastim (G-CSF, Merckle Biotec) haben drei Produkte den Markt erreicht. Weitere fünf befanden sich in der Registrierung. 2007 wurde ein Biosimilar zugelassen (EPO), sechs Kandidaten befanden sich in der Zulassungsphase (2006: zwei Kandidaten).

Von den fünf 2008 noch in Zulassung befindlichen Kandidaten hat ein Produkt im April 2009 die Zulassung erhalten: Removab (Catumaxomab, Fresenius Biotech) zur Behandlung von malignem Aszites. Dabei handelt es sich um den weltweit ersten trifunktionalen Antikörper, eine in Deutschland in Kooperation mit TRION-Pharma entwickelte Innovation. Zwei weitere Zulassungsanträge sind in Bearbeitung, zwei wurden zurückgezogen.

2008 waren 308 Wirkstoffe in der Entwicklungspipeline, ein im Vergleich zum Vorjahr nahezu konstanter Wert. Der Entwicklungsfortschritt zeigt sich in der erneuten Erhöhung der Zahl der Wirkstoffe, die sich in der klinischen Prüfung (Phase I - III) befinden: In Phase I von 124 in 2006 über 129 im Jahr 2007 auf 139 im Jahr 2008. Auch in den Phasen II und III war ein Anstieg zu verzeichnen, auch wenn der Zuwachs erneut geringer ausfiel als im Vorjahr. Von der Dynamik der Jahre 2004/2005 sind die Zuwächse damit allerdings unverändert weit entfernt.

Durch diese erfolgreiche Entwicklung werden Biotech-Unternehmen für Zukäufe interessanter, wie die Übernahme der

Jerini AG durch Shire Ltd. (GB) oder der U3-Pharma AG durch Daiichi Sankyo Co., Ltd. zeigen.

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. Interessanterweise orientieren sich Unternehmen mit dieser Ausrichtung, wie z.B. Quiagen oder Miltenyi Biotec, strategisch zunehmend auch auf die Entwicklung eigener Produkte für den Diagnostika- oder Pharmamarkt.

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 (EMA) hat 2006 die ersten Zulassungen für Biosimilars auf dem europäischen Markt erteilt. Mitte 2007 war in diesem Produktsegment mit der Zulassung des in Deutschland entwickelten und hergestellten Wirkstoffs EPO ein echter Meilenstein zu verzeichnen, da damit erstmals ein biotechnologisch hergestelltes Biosimilar-Produkt mit wirklich großem potentiellen Marktvolumen den Markt erreicht hat.

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 die medizinische Biotechnologie. Voraussetzung dafür ist ein berechenbares und stabiles Gesundheitssystem. Dies gilt insbesondere für die Erstattungsregelungen.

# Kontinuierliche Überwachung der Arzneimittelsicherheit / Pharmakovigilanz

Pharmakovigilanz ist ein Überbegriff, der alle Maßnahmen umfasst, um Nebenwirkungen einer Arzneitherapie zu erkennen und Fehlanwendungen von Arzneimitteln zu vermeiden.

Grundsätzlich kann jedes wirksame Arzneimittel auch unerwünschte Wirkungen haben.

Allerdings treten diese meist nur bei wenigen Prozent der Patienten auf, oft nur bei einem von 100.000 Patienten oder weniger.

Die Risikobewertung eines Arzneimittels in der breiten Bevölkerung ist Gegenstand der Pharmakoepidemiologie. Sie gilt gemeinhin als Grundlagenwissenschaft der Arzneimittelsicherheit. Ziel ist, kausale Zusammenhänge zwischen Exposition und Wirkung zu erkennen, unerwünschte Arzneimittelwirkungen möglichst prophylaktisch auszuschließen sowie den therapeutischen Nutzen zu erhöhen.

Die zuständige nationale Bundesoberbehörde für Impfstoffe, Blutzubereitungen und Seren ist das Paul-Ehrlich-Institut (PEI); für alle übrigen Medikamente ist es das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Auf europäischer Ebene ist die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) für die Verfahrensdurchführung verantwortlich und erlässt Empfehlungen, die durch Entscheidungen der Europäischen Kommission rechtsverbindlich für alle Mitgliedstaaten umgesetzt werden.



Nebenwirkungsdaten, die im Rahmen von klinischen Prüfungen, d. h. unter Idealbedingungen, gewonnen werden, sind für die alltägliche Praxis wenig repräsentativ. Zum einen sorgen die dabei gegebenen notwendigen Ein- und Ausschlusskriterien der Probanden für eine eingeschränkte Beurteilbarkeit, zum anderen ist die Häufigkeit von unerwünschten Arzneimittelwirkungen in kontrollierten Studien mit Patientenkollektiven, die im Vergleich zu späteren Verordnungszahlen recht klein sind, auch eher gering.

## Erkennbarkeit von Nebenwirkungen in klinischen Studien

Infolgedessen können in den klinischen Prüfungen Nebenwirkungen, die z. B. nur bei bestimmten Begleiterkrankungen oder bei gleichzeitiger Gabe bestimmter anderer Medikamente auftreten, nicht erkannt werden.

Die Überwachung von Medikamenten unter Alltagsbedingungen, d. h. nach der Zulassung, ist von größter Bedeutung für die Arzneimittelsicherheit und damit für die Qualitätssicherung der Therapie.

Die pharmazeutischen Unternehmen sind gesetzlich verpflichtet, aktiv zu ihren Arzneimitteln Nebenwirkungen und Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln, Gegenanzeigen und Qualitätsmängel zu sammeln, zu bewerten und den zuständigen Behörden zu melden. Schwerwiegende Nebenwirkungen müssen sogar unverzüglich den Zulassungsbehörden der Mitgliedstaaten respektive der EMA, die in London ansässig ist, zugeleitet werden. Diese Anzeigepflicht umfasst alle Nebenwirkungsmeldungen, die national und in anderen Mitgliedstaaten der EU aber auch in Ländern außerhalb Europas bei der Anwendung von Arzneimitteln berichtet wurden. In den ständigen Informationsaustausch zwischen den pharmazeutischen Unternehmen und den Aufsichtsbehörden ist auch der BPI eingebunden.

Zur Erfüllung dieser Anzeigepflicht sind die pharmazeutischen Unternehmen verpflichtet, einen Verantwortlichen für die Pharmakovigilanz – bzw. nach deutschem Recht, den so genannten Stufenplanbeauftragten einzusetzen. Dieser hat die Aufgabe, bekanntgewordene Meldungen über Arzneimittelrisiken zu sammeln, zu bewerten und die notwendigen Maßnahmen zu koordinieren. Für seine Arbeit ist er persönlich haftend. Auf nationaler

Ebene dient der so genannte Stufenplan nach § 63 Arzneimittelgesetz (AMG) der Beobachtung, Sammlung und Auswertung von Arzneimittelrisiken.

Zeigt sich, dass zusätzliche Maßnahmen zur Sicherheit der Patienten sinnvoll oder notwendig sind, so werden diese unverzüglich ergriffen. Meist geschieht dies eigenverantwortlich durch den pharmazeutischen Unternehmer, teilweise aber auch durch Auflagen der Bundesoberbehörden oder der europäischen Behörden. Das im AMG beschriebene Stufenplanverfahren regelt, welche Maßnahmen der Arzneimittelhersteller einleiten muss, um die Sicherheit der Patienten zu erhöhen, von der Änderung der Packungsbeilage bis hin zur Rücknahme des Arzneimittels vom Markt. Viele Arzneimittelsicherheitsverfahren - so genannte Referrals - werden in jüngster Zeit nicht mehr national, sondern auf EU-Ebene unter Koordination der EMA durchgeführt.

Nach Mitteilung des BfArM gingen bei der Behörde im Jahr 2008 rund 46.400 Fallberichte aus Deutschland ein, die Mehrzahl davon von pharmazeutischen Unternehmern und fast zwei Drittel der übrigen von den Arzneimittelkommissionen der Heilberufe. Nur noch etwa 4 % der Meldungen erfolgen in Papierform. Der Anstieg der Zahl der Literaturberichte beruht auf den gut

etablierten Systemen zur Literatursuche bei den pharmazeutischen Unternehmern. Die weit überwiegende Zahl der Eingänge betrifft aufgrund der aktuell gültigen Anzeigepflichten nach § 63b des AMG UAW-Verdachtsfälle aus dem Ausland und hier insbesondere Verdachtsfälle aus Ländern außerhalb der EU.

Etwa zwei Drittel der Meldungen des PEI, das insgesamt, wie auch in allen anderen Jahren, deutlich weniger Fälle in 2008 verzeichnete als das BfArM, beruhen auf Berichten zu Impfkomplicationen, die nach dem Infektionsschutzgesetz (Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen – IfSG) erfolgen. Rund 30 % der Fälle betreffen monoklonale Antikörper und etwa 10 % zelluläre Blutprodukte.

Die allgemeine Zunahme der Meldezahlen kann auf verbesserte Möglichkeiten zur Meldung von UAW-Daten, z. B. via Internet, zurückgeführt werden.

## Meldung von Neben- wirkungen

## EU-weiter Austausch von Sicherheits- daten

Auf dem Gebiet der Arzneimittelsicherheit (Pharmakovigilanz) ist der rasche Austausch von Informationen zwischen den einzelnen Zulassungsbehörden der Mitgliedstaaten der EU von entscheidender Bedeutung. Aus diesem Grund hat die EU abgestufte Informationssysteme geschaffen, bei denen, je nach Dringlichkeit, nach dem jeweils erforderlichen Verfahren vorgegangen wird. Ein so genanntes Rapid Alert System zur Pharmakovigilanz wird immer dann eingeleitet, sobald ein Mitgliedstaat einen Verdacht für eine Änderung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses eines Arzneimittels sieht, der größere Änderungen des Zulassungsstatus erforderlich machen könnte.

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

Der Rote-Hand-Brief ist ein Informationsinstrument, mit dem die medizinischen Fachkreise über wichtige Informationen zu neu erkannten, bedeutenden Arzneimittelrisiken und Maßnahmen zu ihrer Minderung informiert werden.

Die Pharma-Kodizes der Herstellerverbände BPI und VFA (AKG – Arzneimittel und Kooperation im Gesundheitswesen und FSA – Freiwillige Selbstkontrolle Arzneimittelindustrie) verpflichten ihre Mitglieder, wichtige Informationen zur Arzneimittelsicherheit in Absprache mit den Bundesoberbehörden auf diese Art zu verbreiten und solche Warnungen an die Fachkreise, d. h. an Ärzte, an die Arzneimittelkommissionen der deutschen Ärzteschaft und der deutschen Apotheker zu senden.

Die Mitgliedsfirmen der Verbände sind verpflichtet, für Mitteilungen von neu erkannten schwerwiegenden Nebenwirkungen, Zurückziehungen fehlerhafter Chargen oder andere Informationen, die den Arzt und / oder Apotheker schnellstens erreichen sollen, um eine Gefährdung des Patienten nach Möglichkeit auszuschließen, sowohl auf den Briefumschlägen als auch auf den Briefen das Symbol einer roten Hand mit der Aufschrift „Wichtige Mitteilung über ein Arzneimittel“ zu benutzen“.

Damit soll gewährleistet werden, dass wichtige Informationen in der Fülle der täglichen Post nicht übersehen werden.

## Rote-Hand-Brief zur Information der Fachkreise



## Weltpharmamarkt

Der Umsatz mit Arzneimitteln lag 2008 weltweit mit insgesamt 773,2 Mrd. US-Dollar rund 8,2 % erneut über dem Vorjahresniveau.

### Entwicklung des Weltpharmamarktes

	2004	2005	2006	2007	2008
Gesamtmarkt (Mrd.US-Dollar)	559,9	603,7	646,6	714,7	773,2
Veränderung zum Vorjahr (in %)		+ 7,8	+ 7,1	+ 10,5	+ 8,2

Quelle: Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten von IMS World Review 2009.

80 % des Gesamtumsatzes auf dem Weltpharmamarkt wird von Nordamerika, Europa und Japan abgedeckt. Der Umsatz von Nordamerika ist um 1,7 % auf 309,7 Mrd. US-Dollar gestiegen und stellt damit 40 % des weltweiten Pharmamarkt-Umsatzes in 2008 dar. Der Pharmamarkt in Europa wuchs um 10,5 % auf 235,5 Mrd. US-Dollar an. Lateinamerika steigerte seinen Umsatz im Jahr 2008 um 15,3 % auf 49,1 Mrd. US-Dollar, was erneut eine auffällige Verbesserung darstellt, da der Umsatz im Jahr 2002 noch bei 21,1 Mrd. US-Dollar lag.

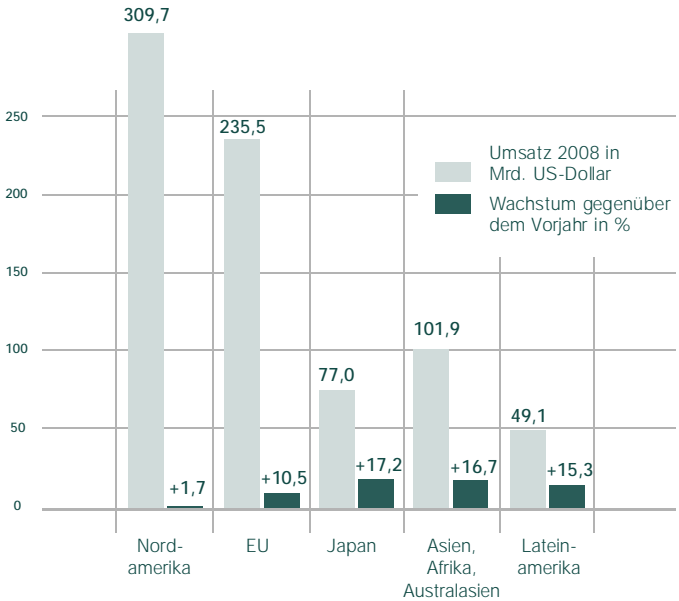
### TOP 10 Pharmamärkte weltweit und Wachstum zu LCD\* (in %)

Land	Umsatz 2008 (Mio. US-Dollar)	Wachstum zu LCD 2008 (%)
USA	290.980	1
Japan	77.041	3
Frankreich	42.200	2
Deutschland	41.291	5
Italien	26.644	4
China	24.543	27
Großbritannien	22.323	3
Spanien	20.966	8
Brasilien	19.181	12
Kanada	18.723	6

\* LCD: Local currency dollar - Währungsschwankungen im Land sind nicht berücksichtigt, das Wachstum in den Ländern ist so vergleichbar.

Quelle: Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten von IMS World Review 2009.

Weltpharmamarkt nach Regionen 2008



Quelle: Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten von IMS World Review 2009.

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

Aktuell umfasst die EU 27 Mitgliedstaaten.

Die detaillierte Darstellung dieser Pharmamärkte zeigt einerseits ein heterogenes Bild in Bezug auf die Marktgröße und andererseits ein stetiges Wachstum der einzelnen Märkte. In den EU-Staaten sind die Preisbildung und Erstattung der Arzneimittel unterschiedlich reguliert. Eine Gemeinsamkeit besteht jedoch darin, dass viele Märkte durch einen verstärkten generischen Wettbewerb gekennzeichnet sind.

Die Analyse der Umsätze im Jahr 2008 der EU-15 zeigt, dass absolut betrachtet Frankreich, Deutschland, Italien gefolgt von Großbritannien die größten Märkte darstellen. Bei einem Vergleich der Wachstumsraten zum Vorjahr liegt hingegen Griechenland an erster Stelle, gefolgt von Irland, Dänemark und Spanien.



## Pharmamarkt der EU-15

EU-Land	Umsatz* für 2008 (Mio. US-Dollar)	Wachstum** zu LCD 2008 (%)
Frankreich	42.200	2,0
Deutschland	41.291	5,0
Italien	26.644	4,0
Großbritannien	22.323	3,0
Spanien	20.966	8,0
Griechenland	7.520	10,0
Belgien	6.353	6,0
Niederlande	5.917	-4,0
Portugal	5.344	4,0
Schweden	4.327	5,0
Österreich	4.294	7,0
Finnland	2.755	7,0
Dänemark	2.723	8,0
Irland	2.561	9,0
Luxemburg	245	7,0
Gesamt	195.463	6,0

\* Umsätze aus beobachteten Märkten plus Schätzung der nicht beobachteten Teilmärkte ergeben den Gesamtumsatz eines Landes zum Herstellerabgabepreis (HAP).

\*\* LCD: Local currency dollar - Währungsschwankungen im Land sind nicht berücksichtigt, das Wachstum in den Ländern ist so vergleichbar.

Quelle: Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten von IMS Health 2009.

Aufgrund der besonderen Wirtschaftsbeziehungen sollen im Folgenden ausgewählte mittel- und osteuropäische Länder vertiefend betrachtet werden.

Die pharmazeutische Industrie im internationalen Umfeld

Gesamtmarkt Mittel- und Osteuropa\* 2008

Umsatz in Mio. US-Dollar

Umsätze aus beobachteten Märkten plus Schätzung der nicht beobachteten Teilmärkte ergeben den Gesamtumsatz eines Landes zum Herstellerabgabepreis (HAP).

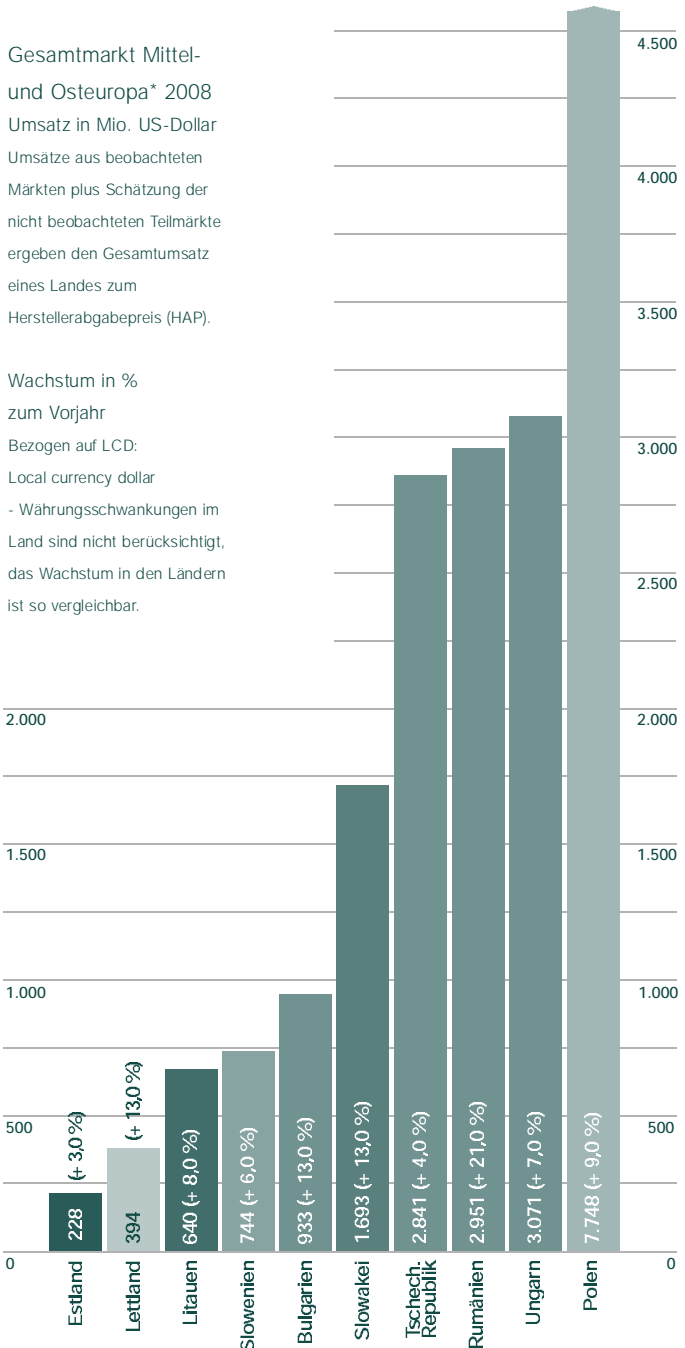
Wachstum in %

zum Vorjahr

Bezogen auf LCD:

Local currency dollar

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



\* Für Malta und Zypern sind keine Daten verfügbar.

Quelle: Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten von IMS World Review 2009.

IMS Health erwartet für einen Fünfjahreszeitraum ein durchschnittliches jährliches Wachstum der europäischen Mitgliedstaaten von 3,9 %. Im Vergleich wird für die Nicht-EU-Mitglieder ein Zuwachs von 9,1 % prognostiziert. Die wichtigsten fünf EU-Märkte sollen um 3,1 % wachsen.

Marktvorhersage unter Verwendung konstanter Wechselkurse, Wachstum in %, Herstellerabgabepreis (HAP)

Europa	2008 - 2013
EU-Mitglieder	3,9 %
Nicht-EU-Länder	9,1 %
EU Top fünf Länder	3,1 %
Globaler Markt	4,4 %

Quelle: Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten von IMS Market Prognosis Global 2009.

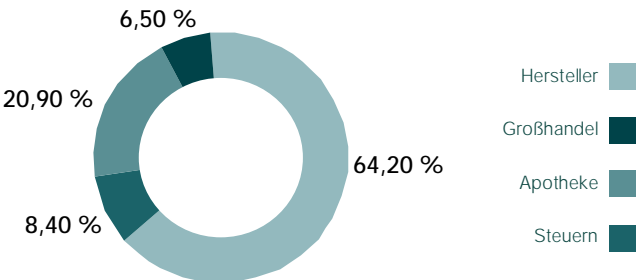
# Arzneimittel- preise im internationalen Vergleich

Ein Medikament ist allein schon aufgrund verschiedener Mehrwertsteuersätze von Land zu Land unterschiedlich teuer. Daneben wirken sich auf die Preise von Arzneimitteln teilweise die

direkte staatliche Einflussnahme sowie die unterschiedlich gesetzlich 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 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: 2007)

- auf Basis des Apothekenverkaufspreises (AVP)



Die Werte stellen einen ungewichteten Mittelwert für Europa dar.

Quelle: Eigene Darstellung des BPI basierend auf EFPIA 2009.

Die Abbildung der Struktur der Arzneimittelpreise 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, da der Apothekenverkaufspreis (AVP) auch die anderen Teilkomponenten (Vertrieb und Mehrwertsteuer) enthält.

#### Mehrwertsteuersätze in Europa (Stand: 01.01.2009)

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	19,0	19,0	19,0
Estland	18,0	5,0	5,0
Finnland	22,0	8,0	8,0
Frankreich <sup>1</sup>	19,6	2,1-5,5	2,1-5,5
Griechenland	19,0	9,0	9,0
Großbritannien <sup>2</sup>	15,0	0,0	15,0
Irland <sup>3</sup>	21,5	0,0-21,5	0,0-21,5
Island	24,5	24,5	24,5
Italien	20,0	10,0	10,0
Kroatien	22,0	0,0	22,0
Lettland	18,0	10,0	10,0
Litauen	18,0	5,0	5,0
Luxembourg	15,0	3,0	3,0
Malta	18,0	0,0	0,0
Niederlande	19,0	6,0	6,0
Norwegen	25,0	25,0	25,0
Österreich	20,0	10,0	10,0
Polen	22,0	7,0	7,0
Portugal	20,0	5,0	5,0
Rumänien	19,0	9,0	9,0
Schweden	25,0	0,0	25,0
Schweiz	7,6	2,4	2,4
Slowak. Rep.	19,0	10,0	10,0
Slowenien	20,0	8,5	8,5
Spanien	16,0	4,0	4,0
Tschech. Rep. <sup>4</sup>	19,0	9,0	9,0
Ungarn	20,0	5,0	5,0
Zypern	15,0	0,0	0,0

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

<sup>2</sup> 17,5 % für Arzneimittel, die durch Krankenhäuser erworben werden

<sup>3</sup> Arzneimittel zur oralen Anwendung 0 %, sonstige 21,5 %

<sup>4</sup> MwSt.-Erhöhung von 5 % auf 9 % für alle Arzneimittel

Quelle: Eigene Darstellung des BPI basierend auf EFPIA 2009.

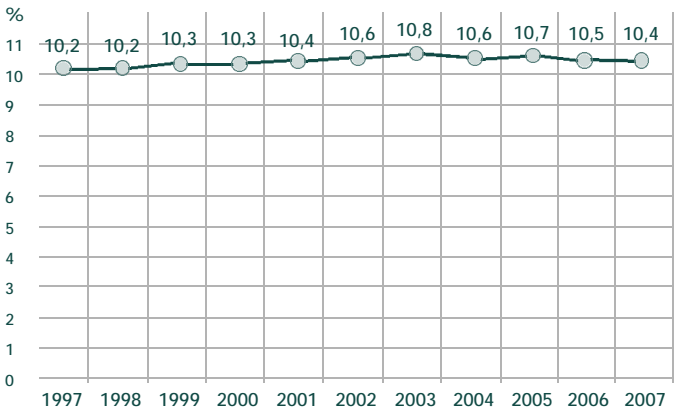
Bei einem Vergleich der angewendeten Mehrwertsteuersätze auf Arzneimittel lässt sich feststellen, dass nur Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Norwegen und Island für alle Arzneimittel den vollen Mehrwertsteuersatz erheben.

# Der Gesundheitsmarkt in Deutschland

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

z. B. von Organisationsstrukturen oder der gesellschaftlichen Umstände bzw. Rahmenbedingungen. Im Endeffekt spiegelt der Anteil am Bruttoinlandsprodukt (BIP) den Stellenwert, den die Gesellschaft dem Gesundheitswesen einräumt, wider. Somit darf ein hoher Anteil am BIP nicht gleichbedeutend mit Verschwendung bewertet werden.

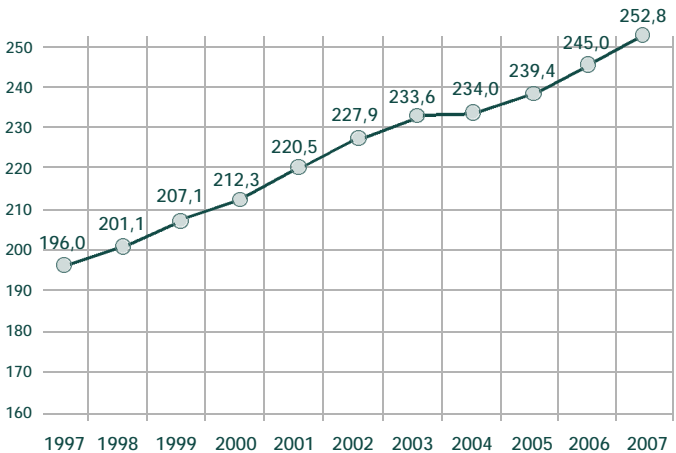
Entwicklung der Gesundheitsausgaben - Anteil am Bruttoinlandsprodukt (BIP) in %



Quelle: Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten des Statistischen Bundesamtes 2009.

Der Anteil der Gesundheitsausgaben am BIP ist in Deutschland im Verlauf der Jahre stabil geblieben. Im Jahr 1997 lag dieser bei 10,2 % und nunmehr in 2007 bei 10,4 %.

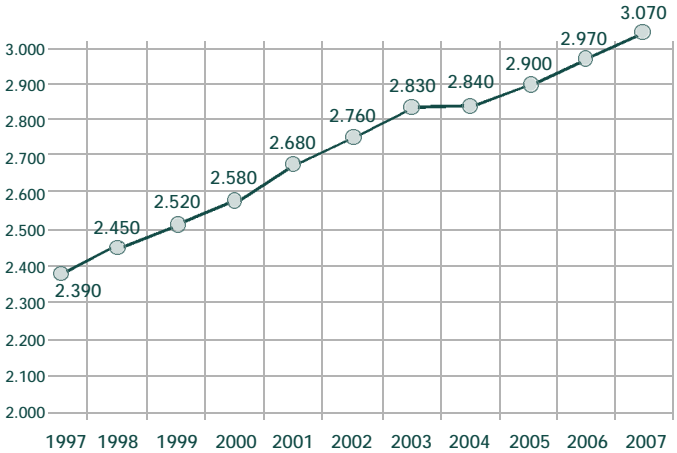
Entwicklung der nominalen Gesundheitsausgaben (in Mrd. Euro)



Quelle: Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten des Statistischen Bundesamtes 2009.

Die nominalen Gesundheitsausgaben sind in Deutschland seit 1997 kontinuierlich gestiegen und lagen im Jahr 2007 bei 252,8 Mrd. Euro. Das bedeutet eine Steigerung um 3,2 % gegenüber 2006. Die Gesundheitsausgaben je Einwohner sind in gleichem Zeitraum um 3,4 % von 2.970 Euro in 2006 auf 3.070 Euro in 2007 gestiegen.

Entwicklung der Gesundheitsausgaben je Einwohner (in Euro)



Quelle: Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten des Statistischen Bundesamtes 2009.

Ende 2007 waren nach aktuellen Angaben des Statistischen Bundesamtes insgesamt 4,4 Mio. Menschen und damit etwa jeder zehnte Beschäftigte im deutschen Gesundheitswesen tätig. Dabei stieg die Zahl der Arbeitsplätze im Gesundheitswesen 2007 um 1,5 % gegenüber dem Vorjahr an. Ursache hierfür sind vor allem die Zuwächse in den Gesundheitsdienstberufen (z. B. Gesundheits- und Krankenpfleger) und sozialen Berufen - wie Altenpflege. Die überwiegende Anzahl der Beschäftigten (84 %) arbeitete 2007 in Einrichtungen der ambulanten, stationären sowie teilstationären Gesundheitsversorgung.



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 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.

Aufgrund der weiter steigenden Beitragssätze zur Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) ist die Entwicklung der Ausgaben der GKV alljährlich von besonderem Interesse. Seit vielen Jahren sind die Leistungsausgaben der GKV als Anteil am BIP bei ca. 6 % (2008: 6,5 %), die der Arzneimittelausgaben als Anteil am BIP bei 1,4 % (2008: 1,2 %) relativ konstant. Damit sind die Arzneimittelausgaben zu Lasten der GKV nicht schneller gestiegen als die gesamtwirtschaftliche Leistung. Angesichts dieser Entwicklung gibt es keinen Hinweis auf eine „Kostenexplosion“ im Gesundheitswesen.

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

Auf der Einnahmenseite können sich u. a. die nachstehenden Faktoren negativ auswirken:

- > Zunahme von Mini-Jobs
- > Wegfall sozialversicherungspflichtiger Arbeitseinkommen
- > stagnierende Arbeitseinkommen
- > reiner Lohnbezug bei Zunahme anderer Einkunftsarten
- > sinkende Renten bei steigender Anzahl an Rentnern
- > Wechselbewegungen zur Privaten Krankenversicherung (PKV)
- > Absenkung der Krankenversicherungsbeitragspauschale für Arbeitslosengeld-II-Empfänger

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
- > Mehrwertsteuererhöhung auf 19 % seit 1. Januar 2007
- > Krankenhaustarifabschlüsse
- > Honorarreform der ambulant tätigen Ärzte

Die Beiträge zur GKV sind in Deutschland nach wie vor an die Löhne gebunden, so dass die Entwicklung der Anzahl der sozialversicherungspflichtig Beschäftigten von besonderem Interesse ist.

Zielte das Arzneimittelversorgungs-Wirtschaftlichkeitsgesetz (AVWG) in 2006 hauptsächlich auf eine Kostendämpfung im Arzneimittelbereich ab, förderte das GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz (GKV-WSG) 2007 den Wettbewerb im Gesundheitswesen.

Mit dem GKV-WSG wurden einige strukturelle Veränderungen eingeleitet. Auf der Leistungsseite eröffnete das Gesetz beispielsweise die Differenzierung des Versicherungsangebots durch die Einführung von Wahlтарifen. Inhaltlich sind die meisten dieser Wahlтарifen 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 könnte die Erstattung von Arzneimitteln des Selbstmedikationssegments (so genannte OTC) 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 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“ zum „Player“. In der Folge führt dies zu einer Differenzierung der Angebote. Damit werden unweigerlich Kartell- und Wettbewerbsfragen aufgerufen und das unternehmerische Handeln der GKV 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 (GWB) greifen zu kurz.

Die Einführung eines Gesundheitsfonds zum 1.1. 2009 als Kompromiss der politischen Konzepte von „Bürgerversicherung“ bzw. „Bürgerpauschale“ stellt aus Sicht des BPI keine Lösung der grundsätzlichen Finanzierungsfrage dar. Die Höhe des einheitlichen Beitragssatzes wird in Verbindung mit dem neu auf Morbidität ausgerichteten Risikostrukturausgleich dazu führen, dass von den knapp 190 Gesetzlichen Krankenversicherungen aufgrund von Fusionen immer weniger bestehen werden können. Die Dynamik kann sich beschleunigen, sollten Zusatzbeiträge erhoben werden.

Nach Auffassung der Pharmaindustrie sollte der Versicherte bei der Kombination von einkommensabhängigen Beiträgen und Pauschalprämien im Fonds über den Prämienanteil so verfügen können, dass er diesen zielgerichtet zur Finanzierung eines Versicherungspakets nach eigenen Wünschen einsetzen kann.

Aus Sicht der Industrie wäre als erster Schritt für eine grundlegende und nachhaltige Finanzreform der GKV das Einfrieren des Arbeitgeberbeitrags und dessen Umwandlung in Lohn erforderlich. 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 verstärkt 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 Therapieviefalt nicht aus reinen Kostendämpfungsinteressen z. B. durch Therapiehinweise oder -ausschlüsse durch die Gemeinsame Selbstverwaltung eingeschränkt werden.

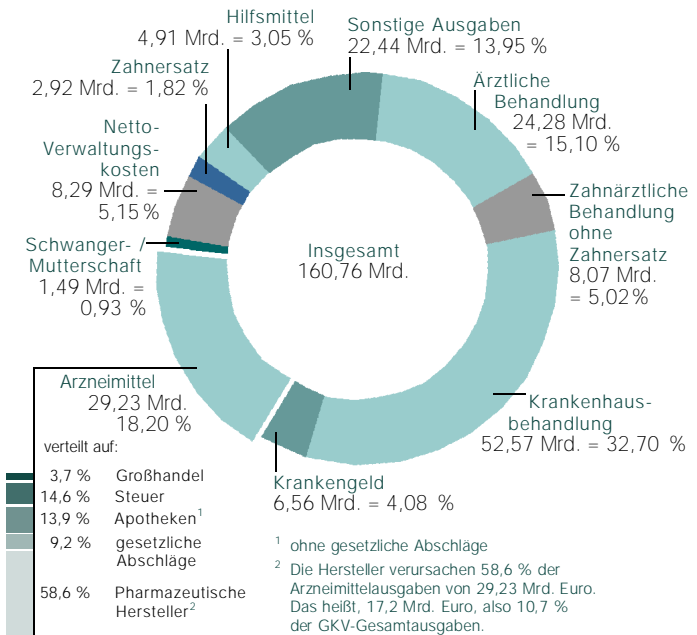
Die künftigen Gesundheitsreformen müssen einen spürbaren Beitrag zur Deregulierung und Entbürokratisierung zu Gunsten von mehr Eigenverantwortung und unternehmerischer Freiheit der Beteiligten leisten. Ziel muss es sein, die Leistungserbringer im Gesundheitswesen wieder in die Lage zu versetzen, den 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 2008  
(in Mrd. Euro und in % aller GKV-Ausgaben)



Quelle: Eigene Darstellung des BPI basierend auf KJ1 2009.

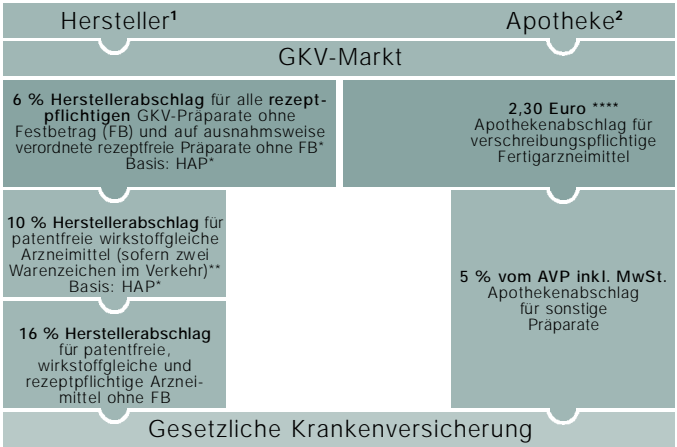
Die Krankenhausbehandlung ist mit 52,57 Mrd. Euro der ausgabenintensivste Bereich der GKV. Die Ausgaben für Arzneimitteln (29,23 Mrd. Euro) und für die ärztliche Behandlung (24,28 Mrd. Euro) ergeben zusammen mit 53,51 Mrd. Euro etwa den Ausgabenumfang des stationären Bereichs. Der Ausgabenanteil für Arzneimittel allein lag bei 18,2 % 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. Kostet ein Arzneimittel zum Herstellerpreis einen Euro, muss man darauf durchschnittlich 6 % Großhandelsmarge, 3 % plus 8,10 Euro der Apotheke sowie 19 % Mehrwertsteuer addieren. Als Endpreis ergeben sich so knapp 11 Euro.

Ungeachtet dessen sind steigende Arzneimittelausgaben ebenso wie fallende Punktwerte ärztlicher Leistungen wesentlich in der Zunahme ambulanter Therapiemöglichkeiten sowie in Patientenwanderungen aus dem stationären in den ambulanten Sektor begründet. Die Diagnosis Related Groups (DRGs) und die 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.

In der Öffentlichkeit wird zu selten wahrgenommen, dass sowohl die Hersteller als auch die Apotheker einen wie nachstehend gezeigten Zwangsabschlag zur Stabilisierung der GKV-Ausgaben leisten müssen.

GKV-Zwangsabschläge\*\*\*



\* 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 zehnerprozentige Abschlag; b) kann die Zuzahlung für die Patienten entfallen, aber nur für bestimmte Arzneimittel, sofern sich für die GKV Einsparungen ergeben.

\*\*\* Generelles Verbot vom Naturalrabatt

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

<sup>1</sup> § 130a Abs. 1 SGB V; § 130a Abs. 3a, 3b SGB V.

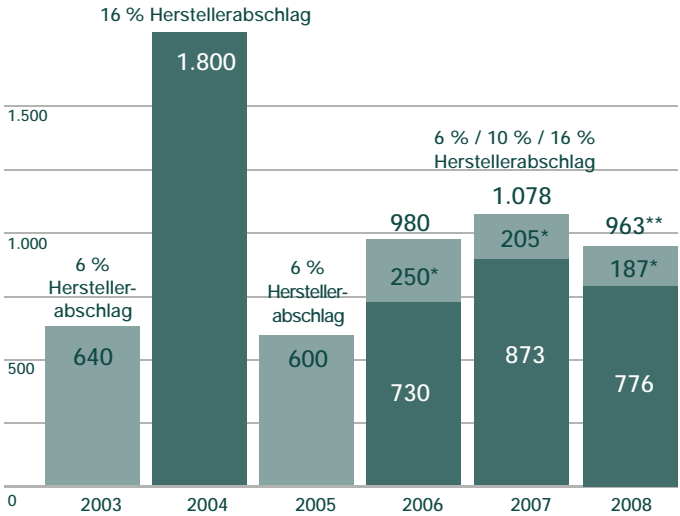
<sup>2</sup> § 130 Abs. 1 SGB V

Quelle: Eigene Darstellung des BPI 2009.

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 AWWG 2006 wieder durch die Hintertür eingeführt. Generell besteht für nicht-festbetragsregelte Arzneimittel ein Zwangsabschlag auf den Herstellerabgabepreis von 6 %. Aufgrund der AWWG-Regelung kommt hinzu, dass auf patentfreie und wirkstoffgleiche Arzneimittel einen Zwangsabschlag von 10 % zu entrichten ist. Außerhalb des Festbetragsmarktes 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.



Belastungen der Pharmaindustrie durch Zwangsabschläge  
2003 - 2008 (in Mio. Euro), HAP



\* so genannter "Generikarabatt"

\*\* Rückgang der Rabatte u. a. wegen Auslaufen des Preismonitoriums im April 2008

Quelle: IMS Health PharmaScope® 2009.

Die Zwangsabschläge sind bereits seit dem Solidarbeitrag in 2002 (200 Mio. Euro) zu entrichten und wurden mehrfach verändert.

Im Jahr 2008 ergab sich somit knapp 1 Mrd. 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. Staatliche Eingriffe beschleunigen die Marktkonsolidierung im Gegenteil zu Gunsten von größeren Unternehmen bzw. von Vollsormentern.

## Rabatt- verträge in der GKV

Seit 2003 besteht gesetzlich die Möglichkeit, seitens der Krankenkassen nach § 130a Abs. 8 SGB V individuelle Rabattvereinbarungen über Arzneimittel mit pharmazeutischen Unternehmen abzuschließen.

Diese Regelung hatte in den Anfangsjahren zunächst kaum praktische Bedeutung. Durch das GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz (GKV-WSG) in 2007 hat dieses Instrument in Folge der flankierenden Maßnahmen, wie Berücksichtigung bei der Bonus-Malus-Prüfung der Ärzte, ermäßigte Zuzahlungen für Patienten und durch den gesetzlich verankerten Grundsatz der vorrangigen Abgabe von Rabattarzneimitteln in der Apotheke schlagartig an Dynamik gewonnen. Seither war die Debatte heftig von juristischen Streitigkeiten zur Anwendbarkeit von Vergabe-, Wettbewerbs- und Kartellrecht geprägt.

Nach wie vor bedarf es der Durchsetzung gleich langer Spieße für alle Beteiligten im Wettbewerb, d. h. bei allen einzelvertraglichen Vereinbarungen der Krankenkassen mit Leistungserbringern und pharmazeutischen Unternehmen muss das gesamte Kartell- und Wettbewerbsrecht (GWB und UWG) zur Anwendung gelangen. Angesichts der sich häufenden auch kassenartenübergreifenden Fusionen wächst die Marktmacht auf Seiten der Krankenkassen.

Noch bis 2008 waren die Fragen nach der Anwendbarkeit des Kartellvergaberechts – damit verbunden die Verpflichtung zur europaweiten Ausschreibung – sowie der einschlägige Rechtsweg bei der Überprüfung der Rabattverträge offen. Die EU-Kommission leitete schließlich im Oktober 2007 gegen die Bundesrepublik Deutschland ein Vertragsverletzungsverfahren wegen Verletzung des EU-Vergaberechts beim Abschluss von

Rabattverträgen ein. Erst im Rahmen des Gesetzes zur Weiterentwicklung der Organisationsstrukturen in der Krankenversicherung (GKV-OrgWG) wurde gehandelt. Die zum 01.01.2009 in Kraft getretenen Neuregelungen sehen insbesondere vor, dass beim Abschluss von Verträgen nach § 130a Abs. 8 SGB V Kartellvergaberecht anzuwenden ist, „soweit die dort genannten Voraussetzungen erfüllt sind“. Dabei ist der Versorgungsauftrag der gesetzlichen Krankenkassen besonders zu berücksichtigen. Der Rechtsweg für die Überprüfung von Rabattverträgen ist nunmehr geteilt: Erstinstanzlich sind die Vergabekammern zuständig, die Entscheidung der Vergabekammern wird durch das zuständige Landessozialgericht überprüft. Es wurde auch ein spezielles Verfahren für vergaberechtliche Streitigkeiten vor den Sozialgerichten in das Sozialgerichtsgesetz (SGG) eingefügt, welches den besonderen Anforderungen vergaberechtlicher Streitigkeiten Rechnung trägt.

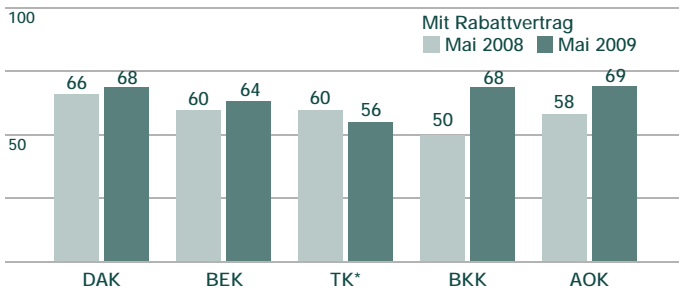
Flankierend kommt seit dem 24. April 2009 das Gesetz zur Modernisierung des Vergaberechts hinzu. Es ist jetzt verpflichtend bei Ausschreibung von Leistungen diese in Teil- und / oder Fachlose zu unterteilen, was im Sinne des Mittelstandschutzes im Vergabeverfahren hilfreich sein kann. Aber auch im Bereich des Rechtsschutzes enthält die Vergaberechtsreform wichtige Regelungen insbesondere in Bezug auf die Unwirksamkeit rechtswidriger De-facto-Vergaben (§ 101b Abs. 1 GWB). Die Unwirksamkeit tritt jedoch nur ein, wenn sie innerhalb von 30 Kalendertagen ab Kenntnis bzw. längstens sechs Monaten nach Vertragsschluss vor der Vergabekammer geltend gemacht wird (§ 101 b Abs. 2 GWB).

Während für Rabattverträge über generische Arzneimittel aufgrund der Rechtsänderungen die Anwendbarkeit von Vergaberecht weitgehend als geklärt zu betrachten ist, steht eine abschließende gerichtliche Klärung dieser Frage für Rabattverträge über patentgeschützte Arzneimittel noch aus.

Ein wesentlicher Aspekt hierbei dreht sich darum, ob Krankenkassen mit dem Abschluss eines Rabattvertrages über ein patentgeschütztes Arzneimittel eine Auswahlentscheidung für ihre Versicherten als wesentliches Merkmal eines öffentlichen Auftrags im Sinne des Vergaberechts treffen, da mangels Austauschbarkeit patentgeschützter Wirkstoffe eine Substitution in der Apotheke zugunsten des rabattierten Arzneimittels nicht in Betracht kommt.

Mittlerweile legen die unter Rabattvertrag geregelten Arzneimittel bei allen gesetzlichen Krankenkassen erheblich zu. In der Mengenbetrachtung erreichen die AOKen mit 69 % im Mai 2008 den höchsten Marktanteil als Anteil im generikafähigen Segment. Diese Ausschreibungen erfolgten auf Basis von Wirkstoffen, wohingegen die großen Ersatzkassen teilweise nicht ausgeschriebene Sortimentsverträge abgeschlossen hatten. Die TK hat allerdings im Juli 2009 eine europaweite und wirkstoffbezogene Ausschreibung veranlasst.

Anteile Rabattarzneimittel bei den Krankenkassen (Marktanteil in %)

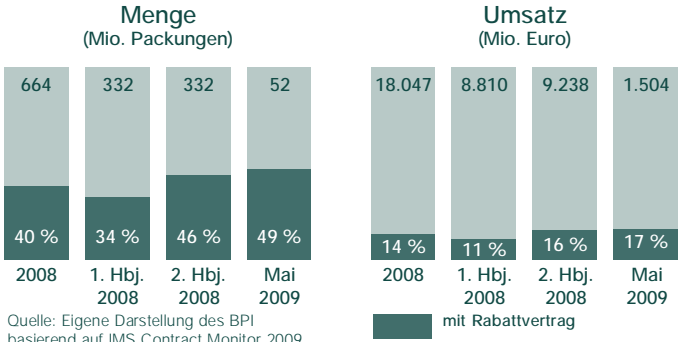


\* Fusion mit IKK Direkt

Quelle: Eigene Darstellung des BPI basierend auf IMS Contract Monitor 2009.

Fast die Hälfte aller im GKV-Markt abgegebenen Medikamente ist laut IMS Health im Mai 2009 rabattgeregelt. Ende 2008 hatten 204 Krankenkassen mit 116 pharmazeutischen Unternehmen eine

GKV-Markt und rabattgeregelter Arzneimittel



Zahl von 4.739 Verträgen über 25.937 Handelsformen abgeschlossen. Im Mai 2009 waren es nach Angaben von IMS 203 Krankenkassen mit 127 Herstellern. Die Zahl der Verträge belief sich auf 5.972 und mehr als 27.000 Handelsformen.

Die Sortimentsverträge sind insbesondere für mittelständische Unternehmen äußerst prekär, denn selbst in einem Zusammenschluss als Bietergemeinschaft, erhalten diese kaum Zuschläge. Eine Nichtberücksichtigung in einem Rabattvertrag entfaltet die gleichen Wirkungen wie ein partieller Marktausschluss, denn dann ist für den vertraglich festgelegten Zeitraum von meist zwei Jahren die vorrangige Abgabe der rabattbelegten Arzneimittel geregelt. Eine AOK, die einen Marktanteil von 40 % aufweist, bedeutet damit ganz erhebliche negative Auswirkungen für den nicht zuschlagsberechtigten Bieter. Wenn dann das entsprechende Unternehmen noch mit dem überwiegenden Teil seiner Produkte bisher bei der AOK den Höchstumsatz erzielte, kann dies existenzgefährdend sein.

Grundsätzlich erfolgt der selektive Vertragswettbewerb zwischen Herstellern und Kassen innerhalb eines hoch regulierten Gesamtsystems, das durch massive Markteingriffe und eine Monopolstellung der Krankenkassen gekennzeichnet ist. Das nebeneinander bestehende Regulierungsdickicht - u. a. Festbeträgen, Herstellerzwangsabschlägen und Zuzahlungsfreistellungsmöglichkeiten - gehört auf den Prüfstand.

# Deutscher Apothekenmarkt

Die Entwicklung im deutschen Apothekenmarkt stellt sich sehr differenziert dar. Der zu Herstellerabgabepreisen (HAP) bewertete Gesamtumsatz im Apothekenmarkt<sup>1</sup> stieg 2008 im Vergleich zum Vorjahr um 4,3 % auf insgesamt 23,8 Mrd. Euro. Bei den rezeptpflichtigen Arzneimitteln kam es ebenfalls zu einem Umsatzanstieg von 5,0 %. Der Bereich der nicht apothekenpflichtigen Arzneimittel ist dagegen mit 4,7 % rückläufig.

Die Betrachtung der Mengenentwicklung im Gesamtmarkt zeigt in 2008 ebenfalls einen leicht steigenden Wert. Den größten Rückgang von 5,9 % verzeichnen die Nichtarzneimittel im Vergleich zum Vorjahr.

## Umsatzentwicklung des Apothekenmarktes 2005 - 2008

(in Mio. Euro)	2005	2006	2007	2008	Veränderung Vorjahr in %
Gesamt	21.904,8	21.823,1	22.785,7	23.772,5	4,3
rezeptpflichtig	17.055,5	16.902,8	17.741,1	18.635,7	5,0
apothekenpflichtig	2.856,1	2.846,1	2.901,3	2.975,0	2,5
Nichtarzneimittel	1.176,2	1.224,1	1.263,0	1.254,6	- 0,7
Betäubungsmittel	609,6	652,2	682,4	718,1	5,2
nicht apothekenpflichtig	202,3	193,0	192,9	183,8	- 4,7
Drogen + Chemikalien	5,1	4,9	5,0	5,3	5,5

Quelle: Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten von Insight Health 2009.

## Absatzentwicklung des Apothekenmarktes 2005 - 2008

(Packungen in Mio.)	2005	2006	2007	2008	Veränderung Vorjahr in %
Gesamt	1.619,6	1.599,3	1.586,0	1.609,7	1,5
rezeptpflichtig	707,1	674,7	697,8	729,9	4,6
apothekenpflichtig	705,0	684,2	691,2	692,3	0,2
Nichtarzneimittel	145,1	141,7	139,7	131,5	- 5,9
nicht apothekenpflichtig	54,4	50,3	48,2	46,2	- 4,3
Betäubungsmittel	7,3	7,8	8,5	9,2	7,8
Drogen + Chemikalien	0,7	0,6	0,6	0,6	1,7

Quelle: Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten von Insight Health 2009.

<sup>1</sup> In dieser Erhebung werden zunächst die Großhandelsumsätze sowie das Direktgeschäft der Hersteller mit den Apotheken erfasst und anschließend mit HAP bewertet. Nicht enthalten sind die Umsätze der Hersteller mit Krankenhäusern.

Die Entwicklung der Arzneimittelsegmente nach Zusatzklassen zeigt bei der Umsatzbetrachtung in 2008 die größten Zuwächse im Vergleich zum Vorjahr bei den Anthroposophika (14,2 %) gefolgt von den Biopharmazeutika (9,7 %). Arzneimittel nahmen um 3,8 % zu.

#### Umsatzentwicklung der Arzneimittelsegmente nach Zusatzklassen 2005 - 2008 (in Mio. Euro)

	2005	2006	2007	2008	Veränderung Vorjahr in %
Gesamt	21.904,7	21.823,2	22.785,6	23.772,5	4,3
Arzneimittel	17.515,2	17.228,4	17.544,1	18.216,6	3,8
Biopharmazeutika	2.098,0	2.276,5	2.861,7	3.137,8	9,7
Phytopharmaka	821,8	797,4	797,7	825,5	3,5
Übrige*	649,4	671,2	706,3	704,7	- 0,2
Diagnostika	554,1	580,4	593,6	592,0	- 0,3
Homöopathie	233,8	235,2	245,7	254,2	3,5
Anthroposophie	32,5	34,1	36,5	41,7	14,2

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

Quelle: Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten von Insight Health 2009.

Nach Menge sind 2008 ebenfalls die Anthroposophika (6,0 %), gefolgt von den Homöopathika (3,3 %) gestiegen. Der Zuwachs bei Arzneimitteln lag im Vergleich bei 2,3 %.

#### Absatzentwicklung der Arzneimittelsegmente nach Zusatzklassen 2005 - 2008 (in Mio. Packungen)

	2005	2006	2007	2008	Veränderung Vorjahr in %
Gesamt	1.619,6	1.559,4	1.586,1	1.609,7	1,5
Arzneimittel	1.257,3	1.212,3	1.237,0	1.265,3	2,3
Phytopharmaka	144,1	132,2	130,2	131,1	0,7
Übrige *	124,9	120,1	118,9	111,3	- 6,4
Homöopathie	48,6	47,9	50,4	52,0	3,3
Diagnostika	25,2	26,6	26,9	26,8	- 0,2
Biopharmazeutika	14,4	14,7	16,8	16,9	0,5
Anthroposophie	5,1	5,6	6,0	6,3	6,0

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

Quelle: Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten von Insight Health 2009.

Mit der Einführung eines Wahltarifs für die besonderen Therapierichtungen ermöglichte der Gesetzgeber den Patienten Wahlmöglichkeiten in den Bereichen der Homöopathie, Anthroposophie und Phytotherapie, allerdings fehlt es derzeit an attraktiven Umsetzungskonzepten. Große Teile der Bevölkerung verwenden zunehmend Naturheilmittel, z. B. Phytopharmaka (Herbal Medicinal Products). Dies sind Arzneimittel, die als aktive Bestandteile ausschließlich Pflanzen, Pflanzenteile oder Pflanzenbestandteile bzw. Kombinationen davon enthalten.

In Deutschland produzieren mehr als 100 pharmazeutische Unternehmen mit hoch qualifizierten Mitarbeitern anthroposophische und homöopathische Arzneimittel. Deutschland ist sowohl im Bereich der Phytopharmaka als auch bei den Arzneimitteln der homöopathischen und anthroposophischen Medizin Marktführer. Diese 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.

Die Analyse der TOP 10 Indikationsgebiete nach Anatomisch-Therapeutisch-Chemischer Klassifikation (ATC-3) zeigt insgesamt in der Mengenbetrachtung eine geringfügig steigende Entwicklung. Der größte Zuwachs ergibt sich mit 16,3 % im Vergleich zum Vorjahr bei den Ulcustherapeutika, gefolgt von den Betarezeptoren-Blockern (6,0 %) und nichtsteroiden Antirheumatika (5,9 %).



## TOP 10 führende Indikationsgebiete (ATC-3)

am Apothekenmarkt 2008 nach Absatz

Indikationsgebiete (ATC-3)	Packungen in Tsd.	% zum Vorjahr	Anteil am Gesamt- umsatz in %	Anteil am Gesamt- absatz in %
Gesamt	1.609.733,8	1,49	100,00	100,00
N02B Andere Analgetika	153.234,3	3,02	2,18	9,52
R01A Rhinologika, topisch	73.066,7	- 3,42	0,67	4,54
R05C Expectorantien ohne Antinfektiva	63.753,9	1,28	0,93	3,96
V03X Andere therapeutische Präp.	52.020,8	1,98	0,98	3,23
M01A Antiphlog./ Antirheumat., nichtster.	44.603,7	5,90	0,80	2,77
A02B Ulcusterapeutika	43.381,8	16,33	3,31	2,69
C07A Betarezeptoren-Blocker, rein	36.224,8	6,02	1,00	2,25
M02A Antirheumat. und Analgetika, top.	33.015,3	- 0,21	0,59	2,05
N05B Hypnotika und Sedativa	27.040,1	- 1,55	0,47	1,68
A06A Laxantien	26.688,0	- 1,83	0,60	1,66

Quelle: Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten von Insight Health 2009.

Die Umsatzentwicklung der TOP 10 Indikationsgebiete nach ATC-3 zeigt, dass dort Immunsuppressiva, andere antineoplastische Mittel und Interferone die höchsten Steigerungen zum Vorjahr aufweisen. Der Anteil dieser drei Gruppen am Gesamtumsatz im Apothekenmarkt lag 2008 bei 8,6 %.

## TOP 10 führende Indikationsgebiete (ATC-3)

am Apothekenmarkt 2008 nach Umsatz

Indikationsgebiete (ATC-3)	in Tsd. Euro	% zum Vorjahr	Anteil am Gesamt- umsatz in %	Anteil am Gesamt- absatz in %
Gesamt	23.772.515,9	4,33	100,00	100,00
J07A Impfstoffe, einfach	920.437,3	- 5,32	3,87	0,49
L04A Immunsuppressiva	871.628,7	32,98	3,67	0,13
A10C Humaninsulin und Analoga	846.637,9	4,48	3,56	0,80
A02B Ulcusterapeutika	786.899,8	2,48	3,31	2,69
N05A Antipsychotika	657.577,4	- 11,67	2,77	0,82
L03B Interferone	623.275,5	12,58	2,62	0,03
N02A Analgetika, Betäubungsmittel	620.783,7	7,94	2,61	0,39
N06A Antidepress. / Stimmungs Stabilisat.	552.291,2	11,64	2,32	1,53
L01X Andere antineoplastische Mittel	549.118,9	26,49	2,31	0,06
T02D Diabetes Tests	539.493,5	- 0,39	2,27	1,46

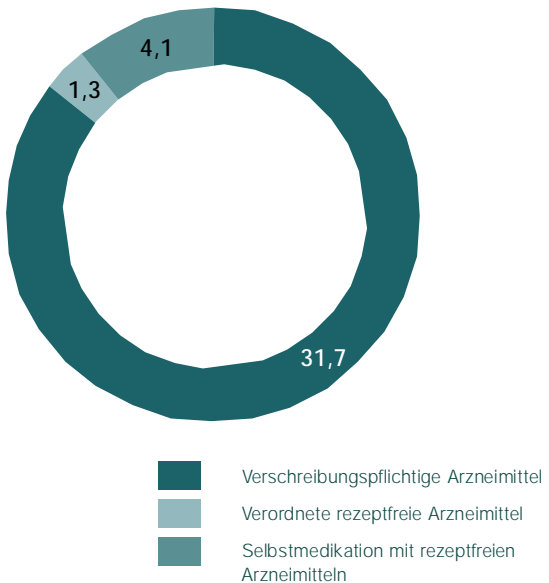
Quelle: Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten von Insight Health 2009.

# Deutscher Arzneimittel- markt

Die nachstehenden Darstellungen verdeutlichen verschiedene Segmente des Arzneimittelmarktes in Apotheken. Für verschreibungspflichtige Arzneimittel, bewertet zum AVP, ermittelte IMS Health für das Jahr 2008 einen Gesamtumsatz von 31,7 Mrd. Euro. Der Umsatz der verschreibungsfreien Arzneimittel betrug insgesamt 5,4 Mrd. Euro bei 666 Mio. Packungen.

Die nachstehenden Darstellungen verdeutlichen verschiedene Segmente des Arzneimittelmarktes in Apotheken. Für verschreibungspflichtige Arzneimittel, bewertet zum AVP, ermittelte IMS Health für das Jahr 2008 einen Gesamtumsatz von 31,7 Mrd. Euro. Der Umsatz der verschreibungsfreien Arzneimittel betrug insgesamt 5,4 Mrd. Euro bei 666 Mio. Packungen.

Umsatz Arzneimittelmarkt in Apotheken 2008 zu AVP (in Mrd. Euro)

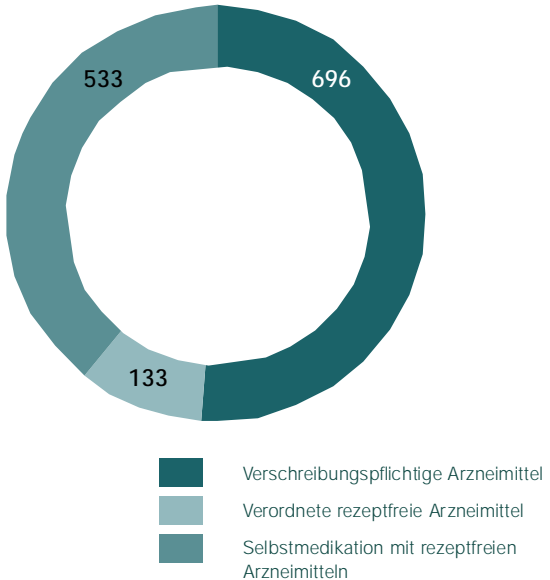


Quelle: Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten von IMS Health 2009.

133 Mio. Packungseinheiten rezeptfreier Arzneimittel wurden 2008 von der GKV erstattet, während 533 Mio. Einheiten für die Selbstmedikation erworben wurden.

## Absatz Arzneimittelmarkt in Apotheken 2008

(in Mio. Packungseinheiten - PE)



Quelle: Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten von IMS Health 2009.

Die Unterschiede zwischen Umsatz und Absatz sind vor allem auf das Preisniveau der betrachteten Arzneimittel zurückzuführen. Der durchschnittliche AVP eines verordneten verschreibungspflichtigen Arzneimittels liegt mit ca. 44,58 Euro pro Packung deutlich über dem Durchschnittspreis verschreibungsfreier Arzneimittel mit 8,00 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.

# OTC-Markt

Die Umsatzentwicklung im deutschen Apothekenmarkt 2008 mit apothekenpflichtigen, freiverkäuflichen Arzneimitteln und Gesundheitsmitteln (GMS)\* wird auch weiterhin von den apothekenpflichtigen Arzneimitteln mit 81 % dominiert (Absatz: 79 %). Der zunächst rasche Anstieg des Anteils der Gesundheitsprodukte hat sich in den letzten Jahren abgeschwächt, jedoch setzt sich der Trend zum Wachstum dieses Sortiments weiter fort. Lag der Umsatzanteil der Gesundheitsprodukte im Jahr 2003 noch bei 8,8 % so beträgt er im Jahr 2008 bereits 13,7 % (Absatz 2003: 14,2 %; 2008: 15,5 %). Allerdings ist, wie die Absatzbetrachtung zeigt, die Menge der Gesundheitsprodukte nur gering angestiegen, vielmehr hat sich der Preis in dieser Produktkategorie in den letzten Jahren stark erhöht.

Der OTC-Gesamtmarkt verzeichnete im Vergleich zum Vorjahr Verluste (Absatz: - 3,3 %; Umsatz: - 2,6 %) und liegt in Absatz und Umsatz unter dem Wert des Jahres 2004, dem Jahr in dem durch das Gesundheitsmodernisierungsgesetz die Erstattung der nicht-verschreibungspflichtigen Arzneimittel bis auf wenige Ausnahmen aufgehoben wurde.

## Umsatzentwicklung im deutschen OTC-Apothekenmarkt

Umsatz in Tausend Euro zu AVP

	2003	2004	2005	2006	2007	2008
Arzneimittel						
- apothekenpfl.	6.347.920	5.497.728	5.529.331	5.294.711	5.285.794	5.103.774
- freiverkäuflich	379.305	368.999	350.075	334.815	328.635	312.783
GMS Apotheke	645.999	752.342	820.650	845.954	833.337	864.908
Gesamt	7.373.224	6.619.069	6.700.056	6.475.480	6.447.766	6.281.465

Marktanteil in %	2003	2004	2005	2006	2007	2008
Arzneimittel						
- apothekenpflichtig	86,1	83,0	82,6	81,8	82,0	81,3
- freiverkäuflich	5,1	5,6	5,2	5,2	5,1	5,0
GMS Apotheke	8,8	11,4	12,2	13,0	12,9	13,7
Gesamt	100	100	100	100	100	100

Quelle: Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten von IMS Health 2009.

\* GMS: Definiert als in Konkurrenz zu Arzneimitteln stehende Produkte.

## Absatzentwicklung im deutschen OTC-Apothekenmarkt

Absatz in Tausend Packungseinheiten

Packungen	2003	2004	2005	2006	2007	2008
Arzneimittel						
- apothekenpfl.	763.621	679.006	686.585	653.090	641.636	618.855
- freiverkäuflich	57.145	53.497	51.202	48.958	46.965	44.604
GMS Apotheke	136.180	134.253	137.866	127.207	123.271	121.440
Gesamt	956.946	866.756	875.653	829.255	811.872	784.899

Marktanteil in %	2003	2004	2005	2006	2007	2008
Arzneimittel						
- apothekenpflichtig	79,8	78,3	78,4	78,8	79,0	78,8
- freiverkäuflich	6,0	6,2	5,9	5,9	5,8	5,7
GMS Apotheke	14,2	15,5	15,7	15,3	15,2	15,5
Gesamt	100	100	100	100	100	100

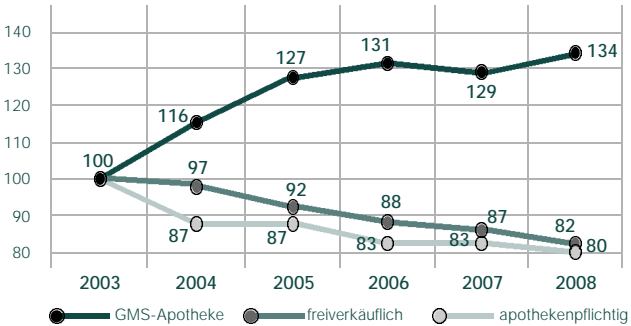
Quelle: Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten von IMS Health 2009.

Die Absatz- und Umsatzzahlen der Versandapotheken wurden auch im Jahr 2008 nur ungenügend erfasst. Zwar ist in Zukunft mit einer verbesserten Datenlage durch neue Verträge zwischen den Marktforschungsinstituten und den Apotheken zu rechnen, insgesamt ergeben sich aber für das Jahr 2008 signifikante Messgrößenfehler. Abgleiche von BPI-Mitgliedsfirmen zwischen den Marktforschungsdaten und dem realen Abverkauf ergaben Abweichungen von bis zu 20 % für einzelne Produkte. Hiervon betroffen sind insbesondere Großpackungen (N3) und hochpreisige Produkte, die unter der zum Teil aggressiven Preispolitik einzelner Versandapotheken leiden. Versandapotheken nutzen aktiv diese Produkte, um über Preisführerschaft neue Kunden zu gewinnen oder auch nur Marktanteile zu halten. Insgesamt liegt der Marktanteil der Versandapotheken am OTC-Gesamtmarkt bei geschätzten 5 %.

Für jedes fünfte in der Apotheke verkaufte nicht-verschreibungspflichtige Produkt besteht keine Apothekenpflicht (Absatzanteil: 21 %; Umsatzanteil: 19 %). Wie in den nachstehenden Darstellungen ersichtlich ist, hält dieser Trend bereits seit 2003 an.

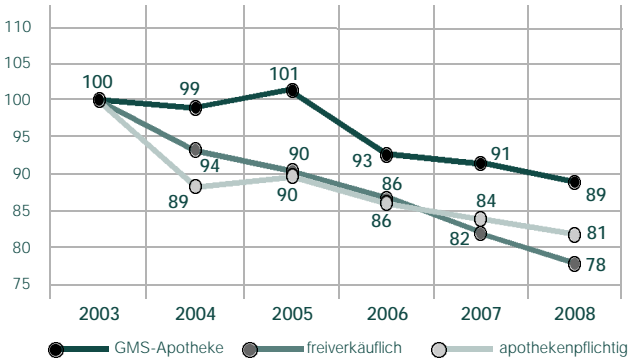
Indexierte Darstellungen der Umsatz- und Absatzentwicklung der nicht-verschreibungspflichtigen Produkte im deutschen Apothekenmarkt (Indexvergleich, Basis Umsatz: Umsatz (AVP) 2003 = 100; Basis Absatz: Einheiten 2003 = 100)

Umsatzentwicklung (Index)



Quelle: Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten von IMS Health 2009.

Absatzentwicklung (Index)



Quelle: Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten von IMS Health 2009.

In der Kategorie der Nichtarzneimittel werden verstärkt höherwertige Produkte angeboten. So stieg der durchschnittliche Preis eines Gesundheitsmittels in der Apotheke von 4,74 Euro im Jahr 2003 auf 7,12 Euro im Jahr 2008.

Der durchschnittliche Apothekenverkaufspreis eines Produktes im deutschen Apothekenmarkt betrug im Jahr 2008 8,00 Euro. Die Preise in der absatzstärksten Kategorie den apothekenpflichtigen Arzneimitteln befinden sich mit einem Wert von 8,25 Euro im Jahr 2008 auf Vorjahresniveau und leicht unter dem durchschnittlichen AVP des Jahres 2003. Weitere Entwicklungen im deutschen Apothekenmarkt wie die Zunahme des Versandhandels, Ausbau von Franchise-Konzepten und Apothekenkooperationen werden in den nächsten Jahren einen starken Einfluss auf die Preisentwicklung haben.

#### Durchschnittlicher Apothekenverkaufspreis im OTC-Apothekenmarkt

Preise in Euro	2003	2004	2005	2006	2007	2008
Arzneimittel						
- apothekenpflichtig	8,31	8,10	8,05	8,11	8,24	8,25
- freiverkäuflich	6,64	6,90	6,84	6,84	7,00	7,01
GMS Apotheke	4,74	5,60	5,95	6,65	6,76	7,12
Mittelwert (gewichtet nach Absatz)	7,70	7,64	7,65	7,81	7,94	8,00

Quelle: Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten von IMS Health 2009.

# GKV- Arzneimittel- markt

Der GKV-Arzneimittelmarkt gibt sowohl einen Überblick über die Verordnungen als auch die Umsätze zu Lasten der GKV. Die Umsätze sind zu AVP ausgewiesen, enthalten somit die jeweiligen Großhandels- und Apothekenzuschläge sowie die Mehrwertsteuer.

## Anzahl der Verordnungen zu Lasten der GKV 2006 - 2008

Zusatzklasse	2006	2007	2008
Gesamt	636.555.192	650.335.197	667.003.515
Arzneimittel*	601.245.474	613.586.153	629.456.340
Diagnostika	19.213.287	20.446.525	21.698.994
Phytopharmaka	6.602.481	6.477.890	6.037.534
Übrige**	5.812.106	6.078.950	6.234.597
Homöopathie	2.914.418	2.935.017	2.754.183
Anthroposophie	767.426	810.662	821.867

\* inklusive Biopharmazeutika

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

Quelle: Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten von Insight Health 2009.

Insgesamt wurden im Jahr 2008 rund 667 Mio. Verordnungen zu Lasten der GKV getätigt. Der Anteil der Arzneimittel an allen Verordnungen beträgt rund 94,4 %. Betrachtet man die Entwicklung der Verordnungen, so wird deutlich, dass die Diagnostika über die Zeit kontinuierlich angestiegen sind, bei einem Anteil an den Verordnungen von 3,3 %. Phytopharmaka werden in 1,0 % der Fälle verordnet, Homöopathika in 0,4 % der Fälle.



## Umsatz zu Lasten der GKV 2006 - 2008, AVP in Euro

	2006	2007	2008
Gesamt	26.346.413.369	28.052.797.192	29.528.498.932
Arzneimittel*	25.335.357.434	26.961.959.508	28.392.747.595
Diagnostika	734.908.977	795.000.609	837.568.419
Übrige**	144.972.375	163.333.797	169.548.039
Phytopharmaka	86.432.322	85.036.837	81.166.781
Homöopathie	25.598.819	26.998.795	25.593.216
Anthroposophie	19.143.441	20.467.646	21.874.882

\* inklusive Biopharmazeutika

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

Quelle: Eigene Darstellung des BPI basierend auf Insight Health 2009.

## Entwicklung der Marktanteile zu Lasten der GKV 2006 - 2008 in %

	Verordnungen			Umsatz		
	2006	2007	2008	2006	2007	2008
Gesamt	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00
Arzneimittel	94,45	94,35	94,37	96,17	96,12	96,15
Diagnostika	3,02	3,14	3,25	2,79	2,83	2,84
Übrige*	0,91	0,93	0,93	0,55	0,58	0,57
Phytopharmaka	1,04	1,00	0,91	0,33	0,30	0,27
Homöopathie	0,46	0,45	0,41	0,10	0,10	0,09
Anthroposophie	0,12	0,12	0,12	0,07	0,07	0,07

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

Quelle: Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten von Insight Health 2009.

Betrachtet man die Umsätze, zeigt sich, dass der Umsatz mit Arzneimitteln im Jahr 2008 mit 28,4 Mrd. Euro ca. 5,2 % über dem Vorjahreswert liegt. Der Marktanteil der Arzneimittel umfasst 96 %. Der vergleichsweise geringere Umsatzanteil von Phytopharmaka mit 0,3 % der GKV-Ausgaben ist vor allem auf das niedrigere durchschnittliche Preisniveau dieser Produkte zurückzuführen. Ähnliches gilt für homöopathische Arzneimittel, die GKV-Ausgaben in Höhe von 25,6 Mio. Euro verursachten. Dies entspricht lediglich 0,1 % der GKV-Arzneimittelausgaben.

TOP 10 führende Indikationsgebiete (ATC-3) am GKV-Markt 2008 nach Absatz

Indikationsgebiete (ATC-3)	Verordnungen	% zum Vorjahr	%-Anteil Gesamtmenge	%-Anteil an Gesamtumsatz
Gesamt	667.003.515	2,56	100,00	100,00
M01A Antiphlog. / Antirheum., nichtster.	35.417.795	2,08	5,31	1,91
N02B Andere Analgetika	35.006.724	4,66	5,25	2,00
C07A Betarezeptoren-Blocker, rein	32.030.508	4,39	4,80	1,95
A02B Ulcusterapeutika	25.589.088	10,82	3,84	3,88
C09A ACE-Inhibitoren, rein	23.046.738	6,66	3,46	1,22
T02D Diabetes Tests	21.158.718	6,83	3,17	2,69
C03A Diuretika	21.127.913	2,98	3,17	1,38
H03A Schilddrüsenpräparate	18.569.138	6,38	2,78	1,01
C08A Calciumantagonisten, rein	17.552.902	3,29	2,63	1,12
N06A Antidepress. / Stimmungs Stabilisat.	17.438.849	6,68	2,61	2,61

Quelle: Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten von Insight Health 2009.

In der Mengenbetrachtung wiesen 2008 die Ulcusterapeutika gefolgt von den Diabetes-Tests und Antidepressiva die höchsten Zuwächse auf. Diese Gruppe entspricht 9,2 % des Gesamtumsatzes.

TOP 10 führende Indikationsgebiete (ATC-3) am GKV-Markt 2008 nach Umsatz

Indikationsgebiete (ATC-3)	Euro in Mio.	% zum Vorjahr	%-Anteil Gesamtmenge	%-Anteil an Gesamtumsatz
Gesamt	29.528,5	5,26	100,00	100,00
A10C Humaninsulin und Analoga	1.161,5	4,89	1,80	3,93
A02B Ulcusterapeutika	1.144,4	5,46	3,84	3,88
L04A Immunsuppressiva	1.129,5	33,06	0,26	3,83
J07A Impfstoffe, einfach	1.108,8	7,62	0,69	3,76
N05A Antipsychotika	926,1	- 9,80	1,73	3,14
N02A Analgetika, Betäubungsmittel	797,3	7,96	0,83	2,70
T02D Diabetes Tests	793,4	5,13	3,17	2,69
L03B Interferone	789,1	12,18	0,07	2,67
N06A Antidepress. / Stimmungs Stabilisat.	770,0	9,83	2,61	2,61
L01X Andere antineoplastische Mittel	655,5	20,67	0,10	2,22

Quelle: Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten von Insight Health 2009.

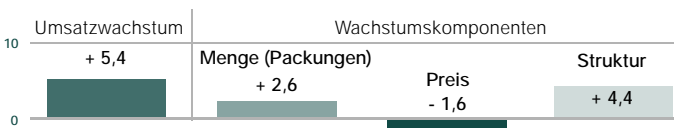
Bei der Umsatzbetrachtung verzeichneten 2008 die Immunsuppressiva vor den anderen antineoplastischen Mitteln den höchsten Zuwachs im Vergleich zum Vorjahr. In Bezug auf die höchsten Rückgänge verzeichneten die Antipsychotika die größte Abnahme um 9,8 %.

Die Strukturkomponente ermöglicht eine detaillierte Betrachtung der Faktoren für die Arzneimittelausgabenentwicklung. Es kann untersucht werden, inwiefern es einen Trend zur Verschreibung innovativer und patentgeschützter Präparate gegeben hat. Der Struktureffekt setzt sich aus Effekten innerhalb von Präparaten (Packungsgröße, Dosis/Stärke und Darreichungsform) und Effekten zwischen Präparaten (innerhalb und / oder unter Segmenten sowie Indikationsgruppen untereinander) zusammen.

## GKV-Strukturkomponente

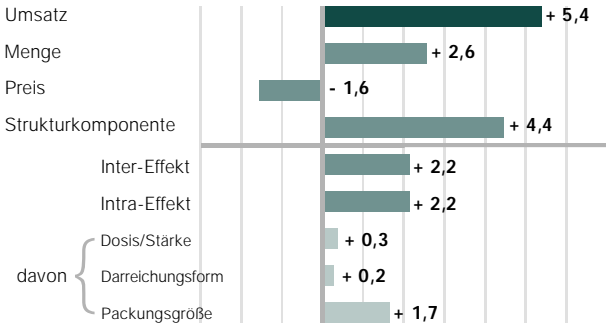
Die GKV-Strukturkomponentenstudie von IMS zeigt als ein quantitatives Instrument der Marktforschung und Gesundheitspolitik die einzelnen Komponenten (Preis, Menge und Struktur) von Umsatzveränderungen.

Wachstumskomponenten im GKV-Arzneimittelmarkt, 2008  
(Veränderungen zum Vorjahr in %)



Quelle: Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten von IMS® GKV-Strukturkomponentenstudie 2009.

Die Wachstumskomponenten 2008 als Ursache der Umsatzentwicklung am GKV-Markt, unterteilt in Untergruppen (in %), AVP



Quelle: IMS® GKV-Strukturkomponentenstudie 2009.

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 auf Basis des AVP inklusive der Mehrwertsteuer. Die Strukturkomponentenstudie zeigt die Veränderungen für vier verschiedene Segmente.

Der Arzneimittel-Atlas des Instituts für Gesundheits- und Sozialforschung (IGES) nutzt wie die IMS Health 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 vom IGES 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 die 22 verordnungstärksten 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 2008 lag die IMS Strukturkomponente bei 4,4 %. In der Regel bewegt sich diese Komponente zwischen 5 % und 8 %. Das Preisniveau im GKV-Arzneimittelmarkt war insgesamt mit 1,6 % rückläufig, die Menge legte um 2,6 % zu.

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

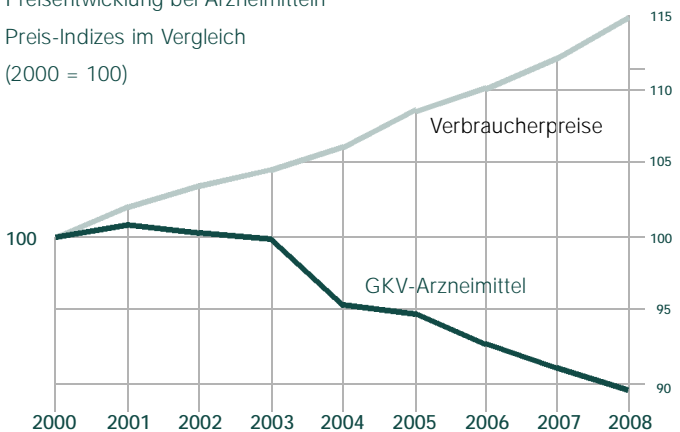
lungskosten zwangsläufig ein höheres Preisniveau haben, leisten häufig einen wichtigen Beitrag zur Therapie bisher nicht oder nur unzureichend behandelbarer Krankheiten und bieten den betroffenen Patienten einen erheblichen Nutzen. Zur gleichen Zeit stehen für die Versorgung bei weniger schwerwiegenden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

Der GKV-Arzneimittelindex, basierend auf einer etwas anderen Berechnungsmethode als die Zahlen der IMS Strukturanalyse, bestätigt ebenso diese rückläufige Preisentwicklung im GKV-Arzneimittelmarkt im Jahr 2008, vor allem verglichen mit den Verbraucherpreisen.

### Preisentwicklung bei Arzneimitteln

Preis-Indizes im Vergleich

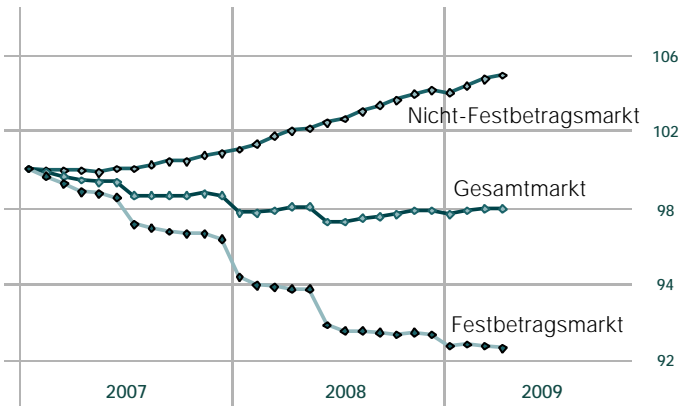
(2000 = 100)



Quellen: Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten des Wissenschaftlichen Instituts der AOK (Wido), Statistisches Bundesamt 2009.

Im Rahmen des GKV-Modernisierungsgesetzes (GMG) ist seit 01.01.2004 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. Zudem werden seit 2006 die starken Effekte des AWWG sichtbar. Die Preise im Festbetragsmarkt sinken kontinuierlich.

Preisentwicklung nach Marktsegmenten von  
Januar 2007 - April 2009 (Januar 2007 = 100)



Quelle: Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten des Wissenschaftlichen Instituts der AOK (WiO) 2009.

## Zahl der Arzneimittel in Deutschland

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

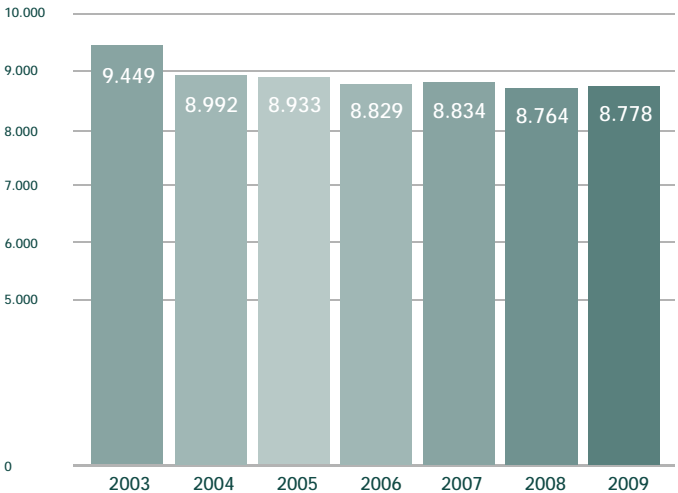
Mit Stichtag 09. Juni 2009 bestehen laut Statistik des BfArM Zulassungen oder Registrierungen für 60.089 Arzneimittel aller Therapierichtungen. Die „Rote Liste<sup>®</sup>“, das umfassende Arzneimittelverzeichnis Deutschlands, nennt in seiner aktuellen Ausgabe jedoch nur eine Zahl von 8.778 Präparaten und macht dabei 35.577 Preisangaben (Präparate werden fast immer in verschiedenen Packungsgrößen zu unterschiedlichen Preisen gehandelt).

Die Differenz zwischen der Zahl von mehr als 60.000 Zulassungen bzw. Registrierungen einerseits und der vergleichsweise geringen Zahl von nicht einmal 10.000 Präparateinträgen in der „Rote Liste<sup>®</sup>“ andererseits, lässt sich vor allem mit der unterschiedlichen Zählweise und der nur teilweisen Berücksichtigung von Selbstmedikationspräparaten in der „Rote 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 oder die EMA 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 - Präparate-Einträge in der „Rote Liste®“



Quelle: Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten der „Rote Liste®“ 2009.

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 „Rote Liste®“ interessiert ist. Arzneimittel, die ausschließlich der Selbstmedikation der Patienten dienen, sind hingegen in der „Rote 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 Arzneimittelmarkt - Ausblick

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

Das grundlegende Nachhaltigkeitsproblem der GKV in Deutschland wurde bisher nicht beseitigt, sondern im Gegenteil eine Gesundheitspolitik fortgesetzt, die den industriellen und dienstleistenden Gesundheitsmarkt beeinträchtigt. Transparenz und Planungssicherheit werden dadurch zunehmend aufs Spiel gesetzt und der Konzentrationsprozess der Pharmaindustrie, der nicht durch den Markt,

sondern durch gesetzgeberische Intervention forciert wird, wird weiter 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 gefördert.

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

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, wurden bereits gesetzliche Vorgaben für deren Zulassung auf EU-Ebene festgelegt. 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. Mit Stand August 2008 umfasst das neue Instrument der Zweitmeinung im vorgelegten Entwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) vor allem Orphan Drugs (Arzneimittel für seltene Leiden), aber auch andere hochwirksame, neue Arzneimitteltherapien und Verfahren mit höheren Kosten oder einem aus Sicht des G-BA erhöhten Risiko, die z. B. zur Behandlung von Autoimmun- oder Tumorerkrankungen eingesetzt werden, können in dieses Verfahren einbezogen werden. Damit 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 mit immer neuen Maßnahmen 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 stellt eine Intervention dar. Für den Bereich der Orphan Drugs konnte der BPI (allerdings wegen einer fehlenden therapeutischen Alternative) erreichen, dass grundsätzlich von einer Festlegung von Erstattungshöchstbeträgen abgesehen wird.

Mit der 15. AMG-Novelle hat der Gesetzgeber auch Änderungen im Bereich des Compassionate Use, also der Bereitstellung von Arzneimitteln bei lebensbedrohlichen Erkrankungen vor deren Zulassung, im AMG vorgenommen. Diese Arzneimittel müssen zukünftig bedürftigen Patienten vom pharmazeutischen Unternehmer kostenlos zur Verfügung gestellt werden, wenn es keine therapeutische Alternative gibt. Insbesondere für Unternehmen einer mittleren Größenordnung führt dies zu erheblichen finanziellen Belastungen. Der Versorgungsanspruch der Patienten, für die eine anderweitige Therapie mit einem zugelassenen Arzneimittel in der Regel nicht zur Verfügung steht, wird politisch negiert.

Ein Blick auf den europäischen Kalender der Gesetzgebung zeigt, dass die EU-Verordnung für Arzneimittel für neuartige Therapien nach intensiven Diskussionen Ende 2007 im Amtsblatt der EU veröffentlicht worden ist und seit Ende 2008 Anwendung findet. Damit wurde in der EU ein einheitlicher Rechtsrahmen für die Prüfung und Zulassung von Gentherapeutika, Zelltherapeutika und biotechnologisch bearbeiteten Gewebeprodukten (tissue engineered products) geschaffen. Diese Produkte wurden im Grundsatz dem europäischen Arzneimittelrecht unterstellt. 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 EMEA stark erhöht. Auf Initiative des BPI wurde im EG-Recht allerdings eine Option geschaffen, nach der Unternehmen, die diese Arzneimittel nicht-routinemäßig herstellen, eine nationale Genehmigung beim PEI bzw. der jeweils zuständigen Zulassungsbehörde in anderen Mitgliedstaaten erhalten können. Diese Option kann gerade kleinen innovativen Unternehmen, welche diese Therapien vorantreiben, bei gleichen Anforderungen an die Patientensicherheit den Marktzugang deutlich erleichtern. Nähere Bestimmungen und das Genehmigungsverfahren wurden unter intensiver Begleitung durch den BPI mit der 15. AMG-Novelle im Arzneimittelgesetz verankert.

# Stichwortverzeichnis

Abschlag	52, 54-55
Apothekenmarkt	25, 60-63, 66-69
Arzneimittelmarkt	38-41, 64-65, 70-72, 75, 80
Arzneimittelpreise	42-43, 76-77
Arzneimittelsicherheit	30-35
Außenhandel	12-13
Beschäftigte	8, 11, 15, 27, 46, 49
Biopharmazeutika	21, 61, 70-71
Biotechnologie	9, 17, 24-29
Europäische Union	31-34, 38-41, 48, 56, 62, 81, 83
Export	10, 12-13
Festbetrag	54, 59, 77
Forschung	4-7, 9, 14-23, 82-83
Generika	29, 76
Gesetzliche Krankenversicherung	47-53, 56-57, 64, 70-74, 80
Gesundheitsmarkt	37, 44-51, 80
GKV-Ausgaben / GKV-Markt	44-59, 70-72
Import	10, 12-13
Innovation	14-23
Klinische Studien / klinische Prüfungen	23, 28, 31-32
Kosten-Nutzen-Bewertung	5

Mehrwertsteuer	42-43, 48, 53, 74
Mitarbeiter	8-9, 11, 15, 27, 62
Nebenwirkungen	21, 23, 26, 30-33, 35, 82
Orphan Drugs	81-82
OTC	49, 66-69, 79
Packungsgröße	73-75, 78
Patente	15-17
Pharmakovigilanz	30-35
Pharmaproduktion	10
Rabattvertrag	5, 50, 56-59, 76
Risikostrukturausgleich	50
Rote-Hand-Brief	35
Rote Liste®	78-80
Selbstmedikation	49, 66-69, 79
Sortimentsverträge	58-59
Strukturkomponente	73-75
Weltpharmamarkt	36-37
Zahl der Arzneimittel	78-80
Zulassung	9, 21, 23, 27-29, 31, 34, 78-83
Zusatzklassen	61
Zwangssabschlag	53-55

# Abkürzungsverzeichnis

<b>AKG</b>	Arzneimittel und Kooperation im Gesundheitswesen
<b>AMG</b>	Arzneimittelgesetz
<b>AOK</b>	Allgemeine Ortskrankenkasse
<b>ATC Code</b>	Anatomisch-Therapeutisch-Chemische (ATC) Klassifikation
<b>AVP</b>	Apothekenverkaufspreis
<b>AVWG</b>	Arzneimittelversorgungs- Wirtschaftlichkeitsgesetz
<b>BfArM</b>	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
<b>BIP</b>	Bruttoinlandsprodukt
<b>BMBF</b>	Bundesministerium für Bildung und Forschung
<b>BMG</b>	Bundesministerium für Gesundheit
<b>BPI</b>	Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V.
<b>DDD</b>	Defined Daily Dosis (definierte Tagesdosis)
<b>DRGs</b>	Diagnosis Related Groups
<b>EFPIA</b>	European Federation of Pharmaceutical Industry and Associations
<b>EMA</b>	European Medicines Agency
<b>EU</b>	Europäische Union
<b>F&amp;E</b>	Forschung & Entwicklung
<b>FSA</b>	Freiwillige Selbstkontrolle Arzneimittelindustrie
<b>G-BA</b>	Gemeinsamer Bundesausschuss
<b>GKV</b>	Gesetzliche Krankenversicherung
<b>GKV-OrgWG</b>	Gesetz zur Weiterentwicklung der Organisationsstrukturen in der Gesetzlichen Krankenversicherung



<b>GKV-WSG</b>	GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz
<b>GMG</b>	GKV-Modernisierungsgesetz
<b>GMS</b>	Gesundheitsmittelstudie
<b>GWB</b>	Gesetz gegen Wettbewerbsbeschränkungen
<b>HAP</b>	Herstellerabgabepreis
<b>IGES</b>	Institut für Gesundheits- und Sozialforschung
<b>IMS</b>	IMS HEALTH GmbH & Co. OHG
<b>Insight Health</b>	INSIGHT Health Management GmbH
<b>LCD</b>	Local currency Dollar
<b>Mio.</b>	Millionen
<b>Mrd.</b>	Milliarden
<b>MwSt.</b>	Mehrwertsteuer
<b>NCE / NBE</b>	New Chemical or New Biological Entities
<b>OTC</b>	Over-the-counter / Selbstmedikation
<b>OR</b>	Outcomes Research
<b>PE</b>	Packungseinheit
<b>PEI</b>	Paul-Ehrlich-Institut
<b>Phytos</b>	Herbal Medicinal Products / Pflanzliche Arzneimittel
<b>PKV</b>	Private Krankenversicherung
<b>SGB V</b>	Sozialgesetzbuch V
<b>SGG</b>	Sozialgerichtsgesetz
<b>UAW</b>	Unerwünschte Arzneimittelwirkung
<b>WHO</b>	World Health Organisation
<b>WidO</b>	Wissenschaftliches Institut der Ortskrankenkassen







Herausgeber:

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

Friedrichstraße 148

10117 Berlin

Tel.: +49 30 2 79 09 - 0

Fax: +49 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

39. überarbeitete Auflage, September 2009