

Pharma-Daten 2010

**BPI**



# Pharma-Daten 2010

Bundesverband der  
Pharmazeutischen  
Industrie e.V.

**BPI**

# 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

## 32 Kontinuierliche Überwachung der Arzneimittelsicherheit / Pharmakovigilanz

## 33 Erkennbarkeit von Nebenwirkungen in klinischen Studien

## 35 Meldung von Nebenwirkungen

## 36 EU-weiter Austausch von Sicherheitsdaten

## 37 Rote-Hand-Brief zur Information der Fachkreise

Die pharmazeutische  
Industrie im  
internationalen Umfeld

## 38 Weltpharmamarkt

## 40 Europäischer Arzneimittelmarkt

## 44 Arzneimittelpreise im internationalen Vergleich

Die Pharmaindustrie  
im deutschen  
Gesundheitswesen

## 46 Der Gesundheitsmarkt in Deutschland

## 54 Ausgabenstruktur der Gesetzlichen Krankenversicherung

## 58 Rabattverträge in der GKV

Der deutsche  
Pharmamarkt

## 62 Deutscher Apothekenmarkt

Der Arzneimittelmarkt

## 66 Deutscher Arzneimittelmarkt

## 68 OTC-Markt

## 72 GKV-Arzneimittelmarkt

## 75 GKV-Strukturkomponente

## 80 Zahl der Arzneimittel in Deutschland

## 82 Eingriffe in den Arzneimittelmarkt - Ausblick

## 86 Stichwortverzeichnis

## 88 Abkürzungsverzeichnis

## Vorwort

Arzneimittel spielen sowohl für das 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 Be-

handlung aber auch der Prävention und Diagnostik von Krankheiten. Die Pharmaindustrie trägt durch ihre Innovations- und Wettbewerbsfähigkeit zum einen zu medizinischen Fortschritt und zum anderen wesentlich zur Wertschöpfung der gesamten deutschen Wirtschaft bei. Die Industrie beschäftigt 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.

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.

Das Jahr 2009 war erneut durch verschiedene Eingriffe in die Arzneimittelsteuerung geprägt, denn Ende des Jahres wurde beispielsweise im Rahmen der 15. AMG Novelle eine Belieferungspflicht für pharmazeutische Unternehmen gegenüber vollsortierten Großhändlern etabliert. Darüber hinaus waren die Krankenkasse verstärkt um den Abschluss von Generikarabattverträgen bemüht, die in der neuen Welt des morbiditätsorientierten Risikostrukturausgleichs kurzfristige Einsparungen für die Einzelkassen versprachen.

Schlussendlich waren die Debatten durch die Bundestagswahl im Herbst 2009 geprägt, verbunden mit der Hoffnung, dass der hohe Regulierungsgrad im GKV-Arzneimittelbereich einer systematischen Evaluation unterzogen würde und im Konsens der Beteiligten auf wenige Instrumente zurück geführt werden würde. Dies stellt sich aus der jetzigen Perspektive leider als ferne Wunschvorstellung dar.

Grundsätzlich darf nicht außer Acht gelassen werden, dass die Folgen staatlicher Eingriffe langfristig die Versorgung der Bürger mit Arzneimitteln sichtbar werden. In diesem Zusammenhang sei daran erinnert, dass sich in Deutschland auch die Forschung an bewährten Stoffen wieder lohnen muss, denn auf dieser Grundlage werden wesentliche therapeutische Verbesserungen erzielt. Die Vorteile für die Patientenversorgung dürfen nicht durch rigide oder zunehmend fehlende Erstattungsmöglichkeiten verschenkt 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 40. 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

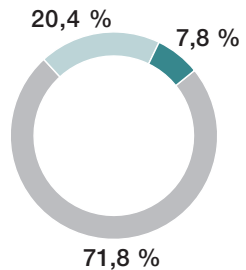
In der Bundesrepublik Deutschland sind laut Unternehmensregister beim Statistischen Bundesamt 877 pharmazeutische Unternehmen\* gemeldet. Die Darstellung der Unternehmensanzahl wird im Verlauf der letzten Jahre einerseits durch wechselnde Berichtskreise beim Statistischen Bundesamt und andererseits durch 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 2008

in %

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



Eigene Berechnung des BPI basierend auf Daten des VCI 2010; Statistisches Bundesamt 2010.

\* Das Statistische Bundesamt weist in der Kostenstrukturstatistik 241 Unternehmen (Berichtskreis 20 +) aus. Hinzu kommen noch 308 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 877 Unternehmen enthalten. Nach wie vor gilt, dass rund 92 % 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 fast 60-jährigen 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.

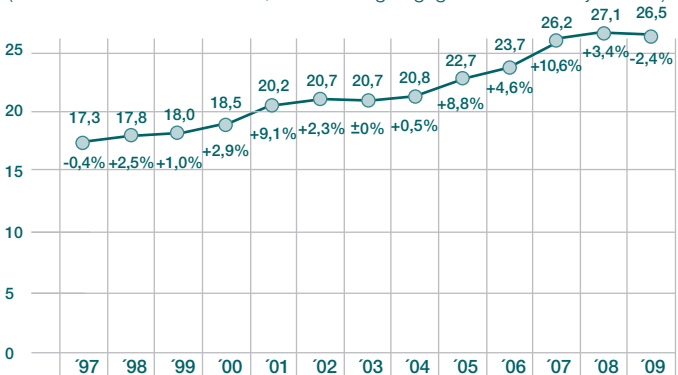
## Produktion

Die pharmazeutische Industrie in Deutschland stellte 2009 pharmazeutische Erzeugnisse im Wert von 26,5 Mrd. Euro her.

Die Produktion der Branche ist damit um 2,4 % niedriger als im Jahr 2008. Die inländische Produktion hängt dabei maßgeblich von den Preisen, den Arzneimittelimporten sowie der Exportnachfrage ab.

Pharmaproduktion\* von 1997 - 2009\*\*

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



\* Güterverzeichnis für Produktionsstatistiken (GP 21), Herstellung von pharmazeutischen und ähnlichen Erzeugnissen.

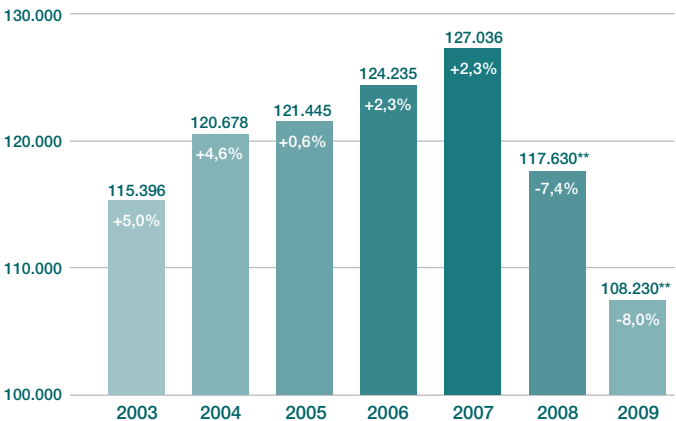
\*\* Ab dem Jahr 2009 ersetzt die GP 21 (pharmazeutische und ähnlichen Erzeugnisse) die GP 244. Diese neue statistische Abgrenzung verhindert einen direkten Vergleich mit Werten aus den Vorjahren.

Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten des VCI 2010; Statistisches Bundesamt 2010.

## Beschäftigte

Im Jahr 2009 waren 125.839 Personen in Betrieben beschäftigt, die pharmazeutische Erzeugnisse herstellen.

Entwicklung der Beschäftigtenzahl\* in Betrieben der pharmazeutischen Industrie 2003 - 2009 (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 Bürokratieabbau-gesetzes vom Statistischen Bundesamt eingestellt worden ist.

\*\* Für die Daten ab dem Jahr 2008 ist die Umstellung des Wirtschaftszweiges von WZ 24.4 auf WZ 21 zu beachten. Diese neue statistische Abgrenzung verhindert einen direkten Vergleich mit Werten aus den Vorjahren.

Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten des VCI 2010; Statistisches Bundesamt 2010.

## Außenhandel

Aus der Bundesrepublik Deutschland wurden im Jahr 2009 Pharmazeutika im Wert von 47,4 Mrd. Euro ausgeführt. Dies entspricht einem Rückgang von 0,4 % gegenüber dem Vorjahr. Zur gleichen

Zeit wurden pharmazeutische Erzeugnisse im Wert von 35,6 Mrd. Euro in die Bundesrepublik Deutschland eingeführt. Dies stellt einen Anstieg von 4,4 % gegenüber 2008 dar. Hauptlieferant pharmazeutischer Erzeugnisse nach Deutschland ist Irland, gefolgt von den USA, der Schweiz und Großbritannien. Frankreich 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	+/- %
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
2009	35.552,63	+4,4	47.365,96	-0,4

\* Wirtschaftszweig 21, Herstellung von pharmazeutischen Erzeugnissen. Im Jahr 2008 wurde eine neue statistische Abgrenzung eingeführt. Die Herstellung pharmazeutischer Erzeugnisse wird jetzt unter WZ 21 geführt (vorher WZ 24.4).

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

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

	2004	2005	2006	2007	2008	2009
Irland**	7.217,43	7.388,86	8.283,95	8.626,71	8.985,03	7.934,95
USA	4.083,77	4.857,61	5.027,26	5.931,85	6.501,50	7.193,86
Schweiz	1.697,06	2.153,74	2.729,90	4.502,61	4.333,46	4.845,13
Großbritannien	1.382,29	1.786,18	1.815,59	1.847,81	1.682,74	2.299,63
Frankreich	1.392,87	1.804,79	2.034,73	1.897,93	1.842,35	1.741,96
Italien	716,80	1.180,83	1.193,98	1.367,09	1.415,20	1.546,32
Belgien	743,47	1.081,82	1.027,49	1.204,81	1.318,56	1.292,36
Spanien	580,64	668,87	829,72	990,18	1.038,00	1.205,72
Niederlande	1.177,82	951,24	952,55	1.369,03	1.224,94	1.182,51
Schweden	783,24	908,04	998,17	990,65	1.029,17	1.106,91
übrige	2.446,03	2.803,19	3.473,39	3.872,57	4.692,22	5.203,30
<b>Gesamt</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>	<b>35.552,63</b>

\* Wirtschaftszweig 21, Herstellung von pharmazeutischen Erzeugnissen. Im Jahr 2008 wurde eine neue statistische Abgrenzung eingeführt. Die Herstellung pharmazeutischer Erzeugnisse wird jetzt unter WZ 21 geführt (vorher WZ 24.4).

\*\* 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.

Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten des VCI 2010; Statistisches Bundesamt 2010.

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

	2004	2005	2006	2007	2008	2009
Belgien**	7.624,16	9.092,61	10.076,72	11.070,24	11.616,23	10.918,27
USA	3.793,20	3.742,55	4.222,33	4.330,88	5.752,41	5.861,38
Niederlande	1.774,05	1.755,23	2.497,69	3.526,56	4.367,44	4.423,55
Schweiz	2.063,10	1.917,03	2.320,16	2.488,89	2.419,29	2.865,12
Großbritannien	1.384,94	1.528,72	1.806,50	2.229,93	2.443,45	2.440,71
Frankreich	1.495,02	1.520,30	1.576,24	1.903,22	2.249,68	2.255,97
Italien	1.343,80	1.579,71	1.687,55	1.991,34	2.045,26	2.192,60
Spanien	826,36	930,57	1.013,97	1.196,50	1.207,85	1.254,42
Österreich	773,30	966,12	955,55	1.069,27	1.161,28	1.252,11
Japan	802,23	875,79	837,10	864,64	924,48	1.151,52
übrige	6.801,47	7.850,23	9.480,71	11.236,87	13.361,96	12.750,33
<b>Gesamt</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>	<b>47.365,97</b>

\* Wirtschaftszweig 21, Herstellung von pharmazeutischen Erzeugnissen. Im Jahr 2008 wurde eine neue statistische Abgrenzung eingeführt. Die Herstellung pharmazeutischer Erzeugnisse wird jetzt unter WZ 21 geführt (vorher WZ 24.4).

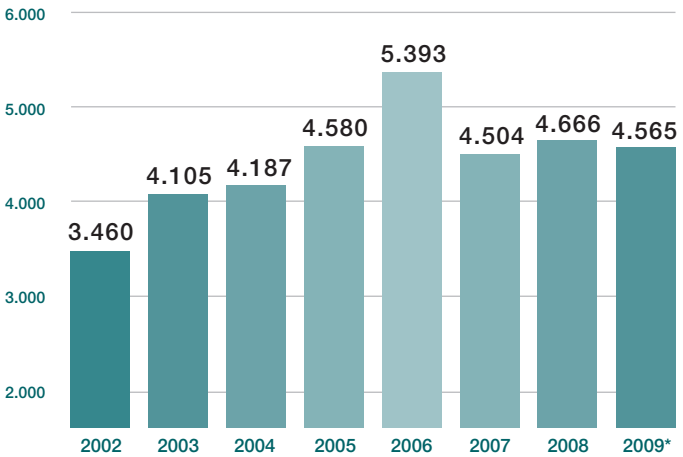
\*\* Die außergewöhnliche Höhe der Exporte erklärt der VCI mit Sondereffekten.

Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten des VCI 2010; Statistisches Bundesamt 2010.

# Forschung und Entwicklung

Die pharmazeutische Industrie hat in Deutschland im Jahr 2009 insgesamt rund 4,6 Mrd. Euro in Forschung und Entwicklung (F&E) investiert. Damit lagen die Investitionen auf dem Niveau des Vorjahres (4,7 Mrd. Euro).

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



\* Plandaten aus der F&E-Erhebung 2008, Stand der Auswertung November 2009  
Quelle: Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten des Stifterverbandes Wissenschaftsstatistik 2010.

Die F&E-Aufwendungen der pharmazeutischen Industrie stellen damit rund 8,0% (Vorjahr: 8,1%) der gesamten F&E-Aufwendungen der deutschen Wirtschaft (57.404 Mio. Euro) und liegen in absoluten Zahlen auf dem vierten Platz hinter der Automobil- und Elektronikindustrie sowie dem Dienstleistungsgewerbe.

Das Zahlenmaterial beruht auf den zu Redaktionsschluss verfügbaren Daten des Stifterverbandes Wissenschaftsstatistik, die für unmittelbar zurückliegende Jahre auf Planzahlen basieren.

Während in diesem Kontext im Jahr 2008 die Planzahlen für F&E-Aufwendungen nach Vorliegen der IST-Zahlen noch deutlich nach oben korrigiert wurden, mussten im Jahr 2010 auf den Erhebungen des Vorjahres basierende Plandaten (4.811 Mio. Euro für 2009) deutlich nach unten korrigiert werden. Diese Entwicklung zeigt, dass die Pharmaindustrie gezwungen war, ihre Planungen an die veränderten Marktbedingungen anzupassen, und dass Wirtschaftskrise und der Sparkurs im Gesundheitswesen zu einer gegenüber den Planungen reduzierten Ausgabendynamik für F&E führte.

Bei relativer Betrachtung ist die pharmazeutische Industrie mit einem Anteil der F&E-Aufwendungen am Umsatz von rund 17 % eine der forschungsintensiven Branchen und sichert damit zukunftsfähige Arbeitsplätze in Deutschland. Die Entwicklung der absoluten F&E-Aufwendungen spiegelt somit auch der Beschäftigungsentwicklung wider: Die Zahl der 2008 in der Forschung und Entwicklung tätigen Beschäftigten stieg auf 18.735 gegenüber 15.516 im Jahr 2001. Damit ist im Zeitraum 2001 bis 2008 in diesem Bereich die Zahl der Beschäftigten um ca. 20 % gestiegen, während sie in der gesamten chemischen Industrie in diesem Zeitraum stagnierte. Für 2009 lagen zu Redaktionsschluss noch keine Daten vor.

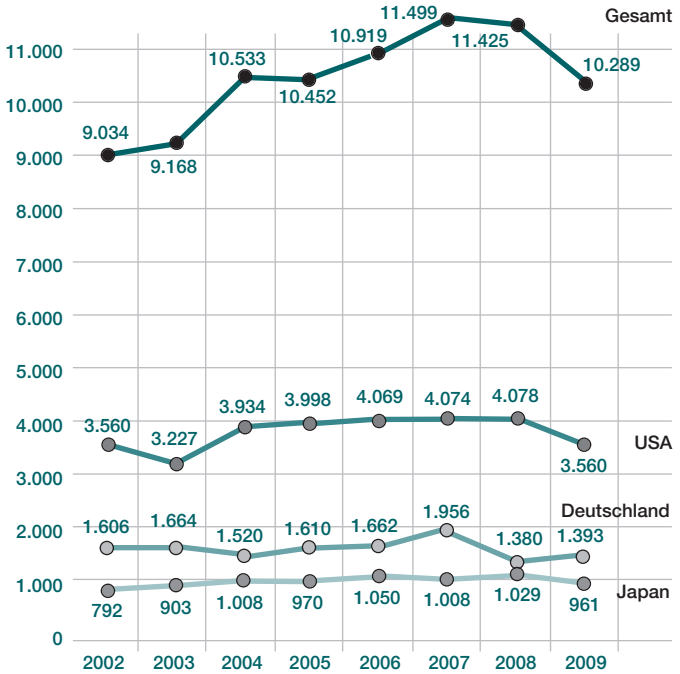
Quellen: (F&E Datenreporte 2010 und 2005/2006, Stifterverband Wissenschaftsstatistik; Statistisches Bundesamt 2010)

Patente sind ein Anreiz für Innovationen, die dem Patentinhaber im Gegenzug für eine oft risikoreiche

## Patente

Entwicklung eine zeitlich begrenzte Vermarktungsexklusivität einräumen. Dies gilt für alle Wirtschaftsbereiche gleichermaßen. Patente 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.

Veröffentlichte Patentanmeldungen und Patenterteilungen zu Arzneimitteln mit Wirkung in Deutschland



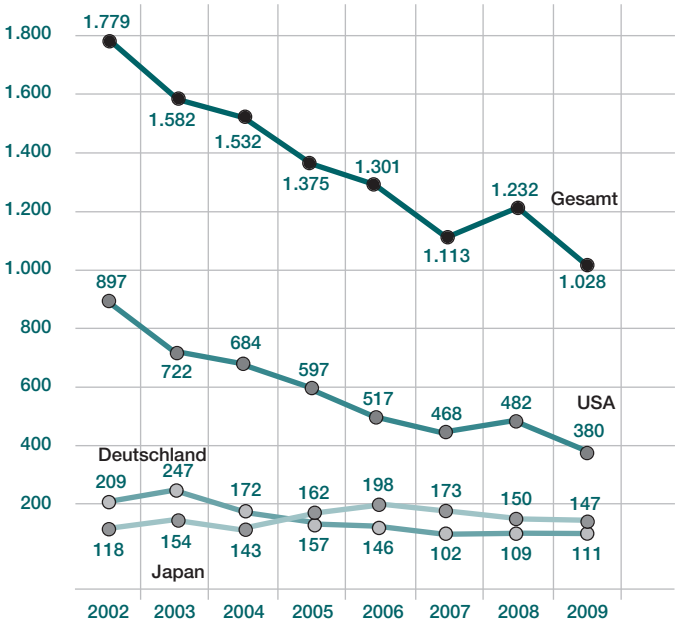
Datenbasis ist die Datenbank PATDPA mit den im jeweiligen Jahr veröffentlichten Patentanmeldungen bzw. -erteilungen. Gezählt werden Patentanmeldungen bzw. -erteilungen beim Deutschen und Europäischen Patentamt. Die Erfassung erfolgt unter Vermeidung von Doppelzählungen.

Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten des Deutsches Patent- und Markenamt, 2010.

In Deutschland wurden im Jahr 2009 10.289 Patentanmeldungen zu Arzneimitteln veröffentlicht. Dies entspricht im Vergleich zum Vorjahr einem Rückgang um 9,9 %. Wichtigster Patentanmelder in Deutschland sind mit weitem Abstand unverändert die USA mit ca. 35 % aller Patentanmeldungen. Deutschland liegt im internationalen Vergleich hier auf dem zweiten Rang mit 13,5 % (im Vergleich zu 12 % im Vorjahr). Während die Patentanmeldungen deutscher Anmelder von 2001 bis von 2007 auf 2008 um fast 30% eingebrochen sind, blieb die Zahl deutscher Anmelder 2009 relativ konstant.



## 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.

Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten des Deutschen Patent- und Markenamt, 2010.

Bei den Patentanmeldungen zu Arzneimitteln mit biotechnischem Bezug ist die Zahl der Patentanmeldungen in Deutschland von 1.232 im Jahr 2008 auf 1.028 im Jahr 2009 gesunken. Deutsche Anmelder belegen hier mit 111 Anmeldungen nach den USA (380 Anmeldungen) und Japan (147 Anmeldungen) den dritten Rang. Im Vergleich zum Jahr 2002 sind Patentanmeldungen in diesem Bereich um ca. 50 % zurückgegangen.

# Arzneimittel- forschung und -entwicklung

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:

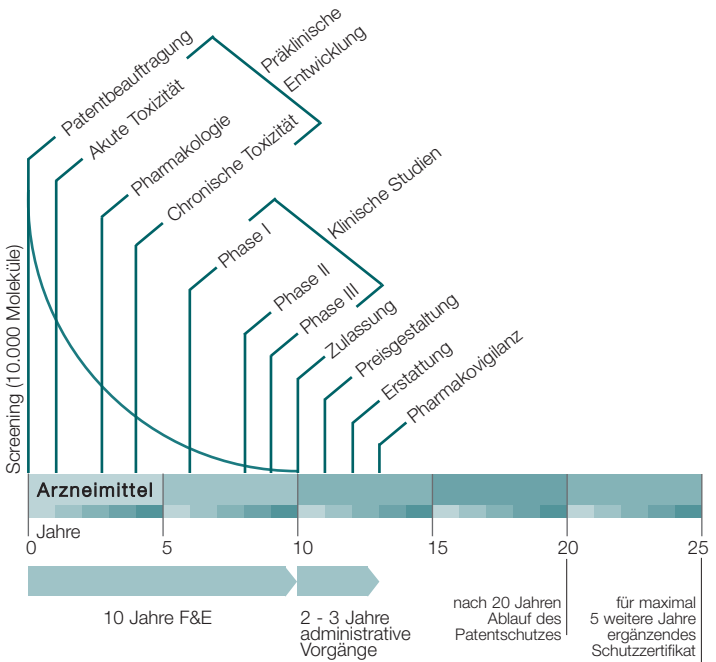
- > **Neue Wirkstoffe**  
Chemisch definierte Wirkstoffe, definierte Naturstoffe, Phytopharmaka, Biopharmazeutika und Analogwirkstoffe (Molekülvarianten bekannter Wirkstoffe mit ähnlicher chemischer Struktur)
- > **Neue Darreichungsformen und neue spezifisch wirksame Arzneimittelkombinationen**
- > **Erweiterungen 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.

### Phasen des Arzneimittelforschungs- und -entwicklungsprozesses in der EU

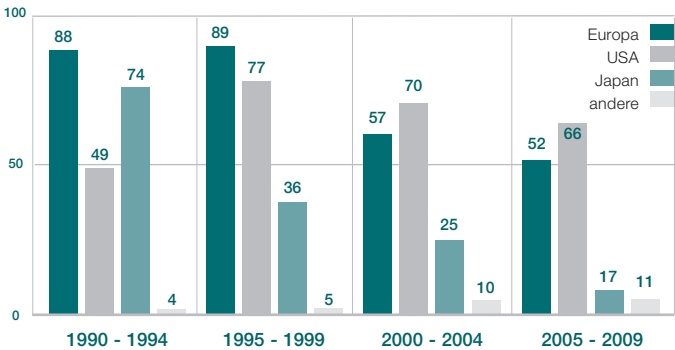


Quelle: European Pharmaceutical Industries Associations (EFPIA) 2010.

Den pharmazeutischen Unternehmen verbleiben oft weniger als zehn Jahre, um ein neues 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. Der 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 gestiegener 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) 1990 - 2009 nach Erfinderlandern weltweit



Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten der EFPIA 2010.

Damit die Entwicklung von Arzneimitteln für pharmazeutische 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 21 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: Planungssicherheit. Die aktuell in 2010 in Diskussion befindlichen Entwürfe für das Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) und das GKV-Änderungsgesetz sind dafür erneut Beispiele, verbinden sich damit doch besonders tiefgreifende Umwälzungen für die pharmazeutischen Unternehmen. Insbesondere wird mit der frühen Nutzenbewertung eine für Deutschland ganz neue Weichenstellung für die Erstattung neuer Arzneimittel eingeführt, die weitreichende Fragestellungen hinsichtlich der Methodik und Umsetzung aufwirft. Planungssicherheit am Standort Deutschland sieht anders aus.

In der aktuellen Diskussion um die Ausgaben im Gesundheitswesen wird in diesem Zusammenhang immer wieder auf die Kosten der Entwicklung eines neuen Wirkstoffs verwiesen, die 2003 auf knapp 900 Mio. US-Dollar und 2006 auf bis zu 1,3 Mrd. US-Dollar geschätzt wurden. Diese Bewertungen basieren auf einer Erfassung der gesamten Entwicklungskosten 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, risikoreicher und langwieriger Prozess.

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 bewährter Arzneimittel durch neue Darreichungsformen oder die Erschließung neuer Indikationen oder neuer Patientengruppen.

Viele heutige Therapiestandards haben sich durch solche schrittweise Verbesserungen entwickelt. Dennoch werden solche Innovationen sowohl von der breiten Öffentlichkeit wie auch von Entscheidungsträgern in Politik und Verwaltung oft nicht wahrgenommen und entsprechend nicht bei der Ausgestaltung entsprechender Rahmenbedingungen berücksichtigt, wie an der vorliegenden Gesetzesvorlage zum Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) erneut zu erkennen ist. Der (Zusatz-)Nutzen auf Ebene der betroffenen Patienten hängt allerdings nicht davon ab, ob ein Wirkstoff neu oder bewährt ist. Ein bewährtes Arzneimittel, das durch Forschung für den Einsatz in einer bislang nicht behandelbaren Indikation zugänglich gemacht wird, hat für die betroffenen Patienten den gleichen Stellenwert wie ein neuer Wirkstoff. Die Forschung für neue Arzneimittel auf Basis bewährter Wirkstoffe und

eine Verbesserung entsprechender Rahmenbedingungen ist insbesondere für standortgebundene, meist mittelständische Unternehmen von großer Bedeutung, da diese nur begrenzte Mittel in Forschung und Entwicklung investieren können.

Um alle Möglichkeiten für einen 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.

Therapeutischer Fortschritt ist in diesem Zusammenhang 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

Der Innovationsprozess in der pharmazeutischen Arzneimittelentwicklung 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 aufwändig 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 knapp 200 Medikamente auf biotechnologischer zugelassen, die 2009 ca. 16 % 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.

Von den fünf 2009 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. 2009 waren inklusive der nicht-klinischen Entwicklung 340 Wirkstoffe in der Entwicklungspipeline, ein im Vergleich zum Vorjahr um 8% erhöhter Wert. Der Entwicklungsfortschritt zeigt sich auch in Verschiebungen zwischen der Zahl der Wirkstoffe, die sich in den verschiedenen Phasen der klinischen Prüfung (Phase I - III) befinden: Die Zahl der in Phase I geprüften Wirkstoffe nahm nach einem steten Zuwachs in den letzten Jahren erstmals ab und fiel 2009 auf 42 biopharmazeutische Wirkstoffe gegenüber 50 in 2008 zurück. Dagegen war in Phase II ein Anstieg um 13 % auf 85 und in Phase III um 40 % auf 14 Wirkstoffe zu verzeichnen.

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 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).

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.

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 potentielltem Marktvolumen den Markt erreicht hat.

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 Biotechindustrie auf Basis von Neu- und Ausgründungen entwickelt, die 2009 nach Daten von Ernst & Young einen Umsatz von knapp einer Milliarde ( 960 Mio.) Euro erreicht hat, der damit gegenüber 2008 stagnierte.

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

## Biotechbranche in Deutschland 2009

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

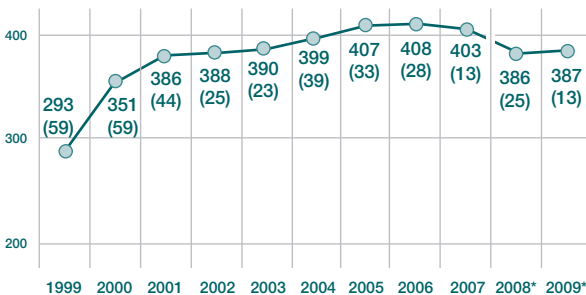
	2008	2009	
<b>Umsatz</b>			
Kernsegment	960	960	0 %
erweitertes Segment	2.191	2.200	< 1 %
<b>F&amp;E-Aufwendungen</b>			
Kernsegment	794	746	- 6 %
erweitertes Segment	1.061	1.000	- 6 %
<b>Anzahl Unternehmen</b>			
Kernsegment	386	387	< 1 %
erweitertes Segment	501	531	6 %
<b>Anzahl Mitarbeiter</b>			
Kernsegment	9.794	9.861	1 %
erweitertes Segment	14.450	14.450	< 1 %

Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten von Ernst & Young 2010.

Die Zahl der Biotechnologie-Unternehmen ist im Jahr 2009 trotz Wirtschafts- und Finanzkrise, die vor allem start-up-Unternehmen besonders hart getroffen hat, im Vergleich zum Vorjahr stabil geblieben: auf Basis der Zahlen des Deutschen Biotechnologie Reports 2010 von Ernst & Young sind es 387 Unternehmen im Vergleich zu 386 im Vorjahr. Bei dieser Zahl ist zu beachten, dass die unterschiedlichen Quellen abweichende Definitionen bei der Erfassung von Biotechnologie-Unternehmen verwenden. Das von Ernst & Young definierte „Kernsegment“ fokussiert auf reine Biotechunternehmen. Großunternehmen und Firmen, die sich nicht ausschließlich mit Biotechnologie befassen, werden ausdrücklich nicht erfasst. Mit dem aktuellen Ernst&Young-Report 2010 wird erstmals auch ein erweitertes Segment von Biotechnologieunternehmen erfasst, das der im Auftrag des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF) erstellten Erhebung von biotechnologie.de entspricht und eine Vergleichbarkeit dieser beiden Datensätze ermöglicht. Die Erhebung von biotechnologie.de verwendet eine Definition, die die Bereiche der industriellen und grünen Biotechnologie einschließt, und auf dieser Grundlage 531 Unternehmen ermittelt.

In diesem Zusammenhang wurden alle Unternehmen in der Erhebung von Ernst & Young neu zugeordnet, wodurch sich Abweichungen zu entsprechenden Erhebungen aus Vorjahren ergeben. Unter Berücksichtigung dieser Abweichungen stagniert die Unternehmenszahl damit seit einigen Jahren im Bereich um 390 Firmen. Alle Erhebungen sind sich allerdings einig, dass die Zahl der Neugründungen in 2009 mit einer Anzahl von 13 auf den niedrigsten Stand seit Jahren gefallen ist. Im Jahr zuvor hatte sich diese Zahl mit einem Wert von 25 Neugründungen im Vergleich zu den Zahlen der Vorjahre nur wenig erhöht. Den Neugründungen standen auf der anderen Seite 11 Abgänge gegenüber. Bei den Abgängen überwog die Zahl von 6 Insolvenzen oder Auflösungen die Zahl der 5 Akquisitionen bzw. Fusionen.

Anzahl Biotechunternehmen (Neugründungen in Klammern)



\* Eine neue statistische Abgrenzung verhindert einen direkten Vergleich mit Werten aus den Vorjahren.

Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten von Ernst & Young AG 2007-2010.

Akquisitionen und Fusionen der Firmen haben große Bedeutung erlangt, wodurch zwar die Zahl der Unternehmen leicht sinkt, aber größere und schlagkräftigere Strukturen entstehen. Biotech-Unternehmen wurden in den letzten Jahren immer interessanter für Zukäufe, wie die Übernahme der Jerini AG durch Shire Ltd. (GB) oder der U3-Pharma AG durch Daiichi Sankyo Co., Ltd. in den Vorjahren zeigten. 2009 wurde z.B. die B.R.A.H.M.S Aktiengesellschaft durch Thermo Fisher Scientific Inc. erworben.

Dieser Trend ist im letzten Jahr allerdings eingebrochen, was sich auch am publizierten Übernahmevermögen zeigt - dieses sank auf unter 400 Millionen Euro – ein deutlicher Einbruch im Vergleich zu den 800 Millionen Euro im Jahr 2008. Es wird abzuwarten bleiben, wie sich die Übernahmen vor dem Hintergrund der sich erholenden Weltwirtschaft in den Folgejahren entwickeln werden. Bislang fokussierten sich solche Übernahmen auf Firmen , die

sich auf schnell vermarktbar Produkte in Bereichen wie Diagnostika, Tissue-Engineering und Dienstleistungen orientiert hatten. Interessanterweise orientieren sich Unternehmen mit dieser Ausrichtung, wie z.B. Quiagen oder Miltenyi Biotec, strategisch zunehmend nicht nur auf die Entwicklung sondern auch auf Produktion und Vermarktung eigener Produkte.

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, denn die entscheidende Grundlage für die Entscheidung für Investitionen in FuE legen die Refinanzierungs-, d.h. Erstattungsbedingungen am Pharmamarkt. Die aktuellen Diskussionen um das Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) mit seinen geplanten grundlegenden Veränderungen der Erstattungssystematik in Deutschland ist daher von besonderer Bedeutung für die weitere Entwicklung innovativer Arzneimittel am Standort Deutschland.

Quellen:

Boston Consulting Group: Medizinische Biotechnologie in Deutschland 2010;

DiMasi J, Hansen R, Grabowski H.: „The price of innovation: new estimates of drug development costs“, Health Economics 22(3), 2003, 151-185;

DiMasi J, Grabowski H.: “The Cost of Biopharmaceutical R&D: Is Biotech Different?”, Managerial and Decision Economics 28, 2007, 469-479;

Ernst&Young: Deutscher Biotechnologiereport 2010, Global Biotechnology Report 2010

# 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.

## Meldung von Neben- wirkungen

Nach Mitteilung des BfArM gingen bei der Behörde im Jahr 2008 rund 46.400 Fallberichte aus Deutschland ein, die Mehrzahl davon von pharmazeutischen Unternehmen 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 Unternehmen. 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.

## 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 2009 weltweit mit insgesamt 806,6 Mrd. US-Dollar rund 3,6 % über dem Vorjahresniveau.

### Entwicklung des Weltpharmamarktes

	2005	2006	2007	2008	2009
Gesamtmarkt (Mrd. US-Dollar)	601,2	645,0	713,6	778,3	806,6
Veränderung zum Vorjahr (in %)		+ 7,3	+ 10,6	+ 9,1	+ 3,6

Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten von IMS World Review 2010.

80 % des Gesamtumsatzes auf dem Weltpharmamarkt wird von Nordamerika, Europa und Japan abgedeckt. Der Umsatz von Nordamerika ist um 5,1 % auf 319,5 Mrd. US-Dollar gestiegen und stellt damit 40 % des weltweiten Pharmamarkt-Umsatzes in 2009 dar. Der Pharmamarkt in Europa schrumpfte um 4 % auf 236,7 Mrd. US-Dollar. Lateinamerika steigerte seinen Umsatz im Jahr 2009 geringfügig um 0,6 % auf 48,7 Mrd. US-Dollar.

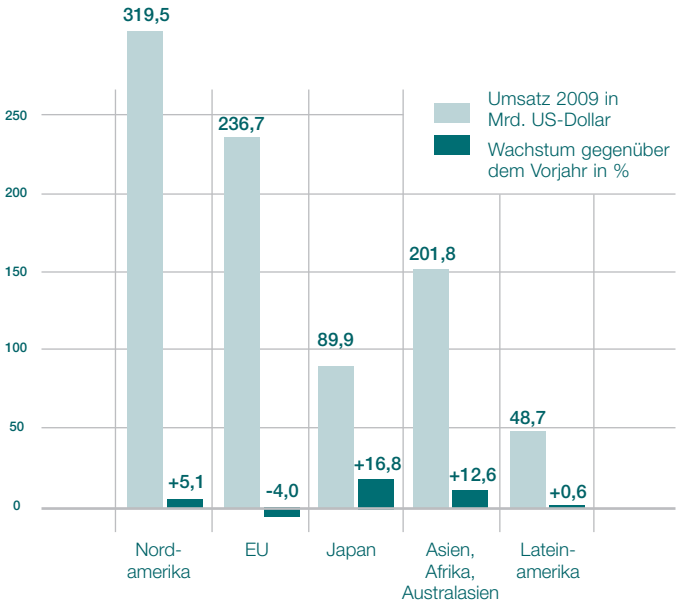
### TOP 10 Pharmamärkte weltweit und Wachstum zu LCD\* (in %)

Land	Umsatz 2009 (Mio. US-Dollar)	Wachstum zu LCD 2008 (%)
USA	300.748	5
Japan	89.865	6
Deutschland	41.275	4
Frankreich	40.575	1
China	31.688	27
Italien	26.857	4
Spanien	22.818	6
Großbritannien	19.843	5
Kanada	18.705	6
Brasilien	17.403	13

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

Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten von IMS World Review 2010.

Weltpharmamarkt nach Regionen 2009



Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten von IMS World Review 2010.

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 2009 der EU-15 zeigt, dass absolut betrachtet Deutschland, Frankreich, Italien gefolgt von Spanien die größten Märkte darstellen. Bei einem Vergleich der Wachstumsraten zum Vorjahr liegt hingegen Griechenland an erster Stelle, gefolgt von Spanien, Portugal und Dänemark.



## Pharmamarkt der EU-15

EU-Land	Umsatz* für 2009 (Mio. US-Dollar)	Wachstum** zu LCD 2009 (%)
Deutschland	41.275	3,66
Frankreich	40.575	0,63
Italien	26.857	4,33
Spanien	22.818	6,40
Großbritannien	19.843	5,26
Griechenland	7.537	9,51
Belgien	6.208	3,06
Niederlande	5.417	-3,31
Portugal	5.395	6,38
Österreich	4.180	2,59
Schweden	3.798	2,24
Dänemark	2.708	4,69
Finnland	2.619	-0,04
Irland	2.556	4,10
Luxemburg	241	4,00
Gesamt	192.029	3,60

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

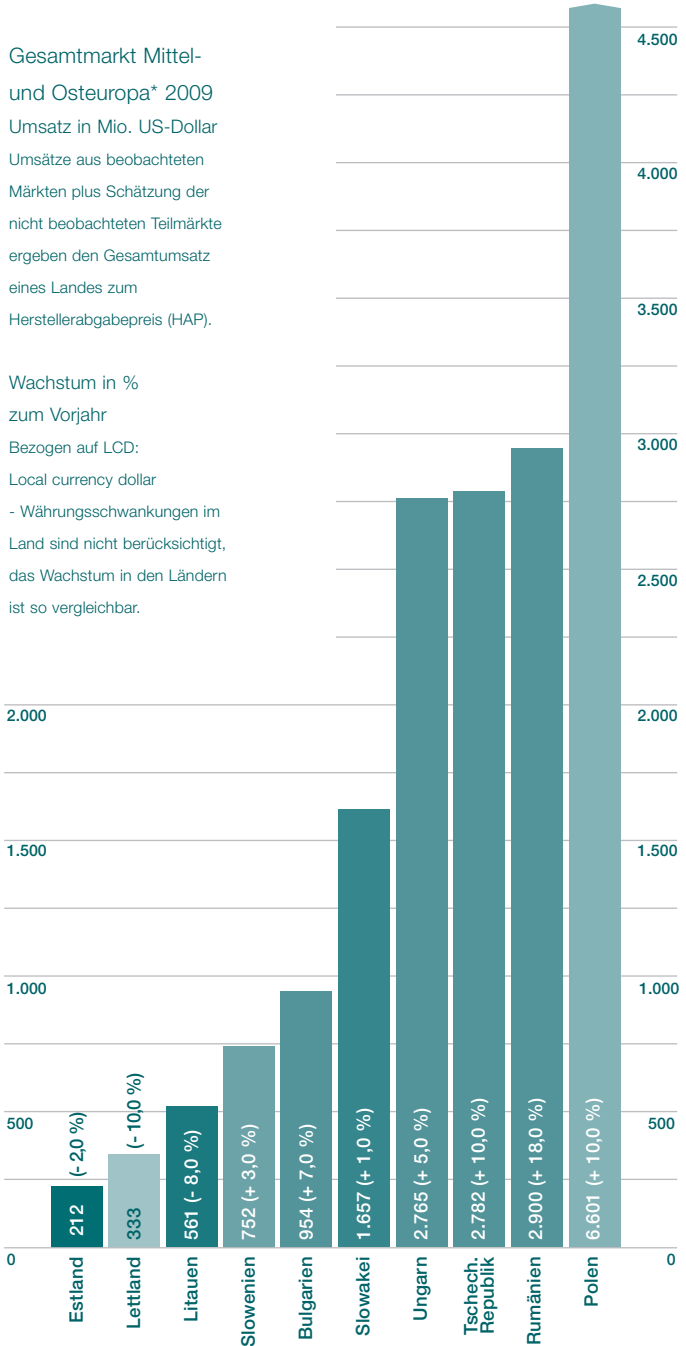
\*\* LCD: Local currency dollar - Währungsschwankungen im Land sind nicht berücksichtigt, das Wachstum in den Ländern ist so vergleichbar.

Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten von IMS Health 2010.

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

Gesamtmarkt Mittel- und Osteuropa\* 2009  
 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.

Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten von IMS World Review 2010.

IMS Health erwartet für einen Fünfjahreszeitraum ein durchschnittliches jährliches Wachstum der europäischen Mitgliedstaaten von 3 %. Im Vergleich wird für die Nicht-EU-Mitglieder ein Zuwachs von 4,8 % prognostiziert. Die wichtigsten fünf EU-Märkte sollen um 3,2 % wachsen.

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

<b>Europa</b>	2009 - 2014
EU-Top fünf Länder	3,2 %
EU-Mitglieder	3,0 %
Nicht-EU-Mitglieder	4,8 %
<b>Globaler Markt</b>	6,2 %

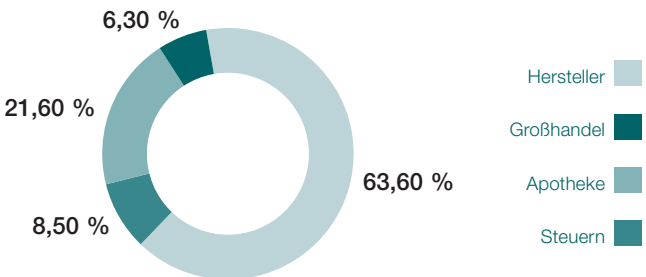
Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten von IMS Market Prognosis Global 2010.

## Arzneimittelpreise 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: 2008)  
- auf Basis des Apothekenverkaufspreises (AVP)



Die Werte stellen einen ungewichteten Mittelwert für Europa dar.

Eigene Darstellung des BPI basierend auf EFPIA 2010.

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: 01.01.2010)

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	20,0	9,0	9,0
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>	17,5	0,0	17,5
Irland <sup>3</sup>	21,0	0,0-21,0	0,0-21,0
Island	24,5	24,5	24,5
Italien	20,0	10,0	10,0
Kroatien	22,0	0,0	22,0
Lettland <sup>4</sup>	21,0	10,0	10,0
Litauen	21,0	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 <sup>5</sup>	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.	20,0	10,0	10,0
Ungarn	25,0	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. wurde für alle Arzneimittel von 5 % auf 10 % zum 01.01.2009 erhöht

<sup>5</sup> MwSt. wurde von 5 % auf 10 % für alle Arzneimittel von 20% auf 10% zum 01.01.2009 gesenkt

Eigene Darstellung des BPI basierend auf EFPIA 2010.

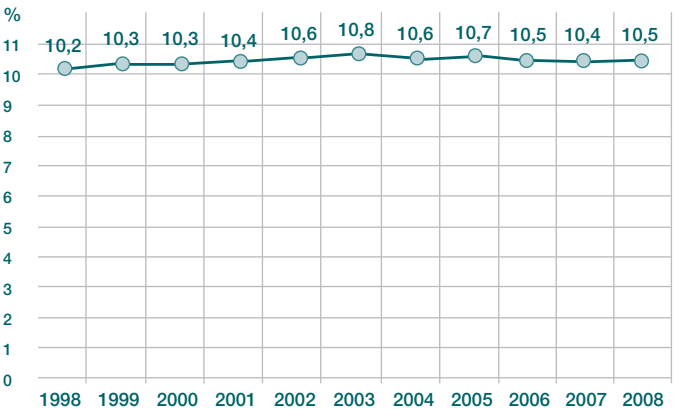
Bei einem Vergleich der angewendeten Mehrwertsteuersätze auf Arzneimittel lässt sich feststellen, dass nur Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Norwegen und Island für alle Arzneimittel den vollen Mehrwertsteuersatz erheben.

# 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 den gesellschaftlichen Umständen 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.

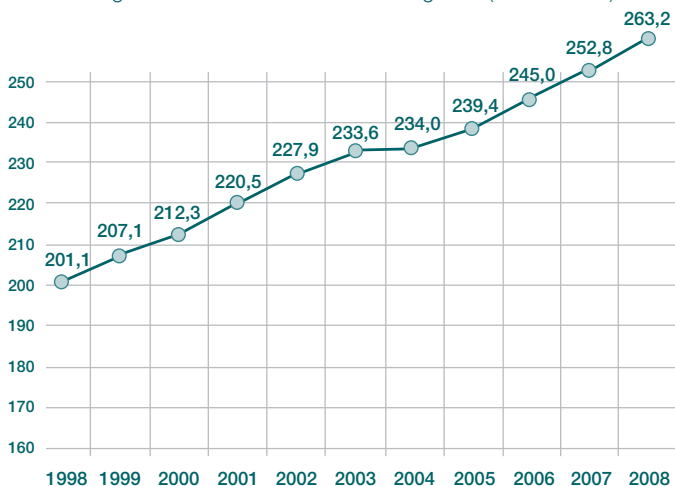
Entwicklung der Gesundheitsausgaben - Anteil am Bruttoinlandsprodukt (BIP) in %



Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten des Statistischen Bundesamtes 2010.

Der Anteil der Gesundheitsausgaben am BIP ist in Deutschland im Verlauf der Jahre stabil geblieben. Im Jahr 1998 lag dieser bei 10,2 % und nunmehr in 2008 bei 10,5 %.

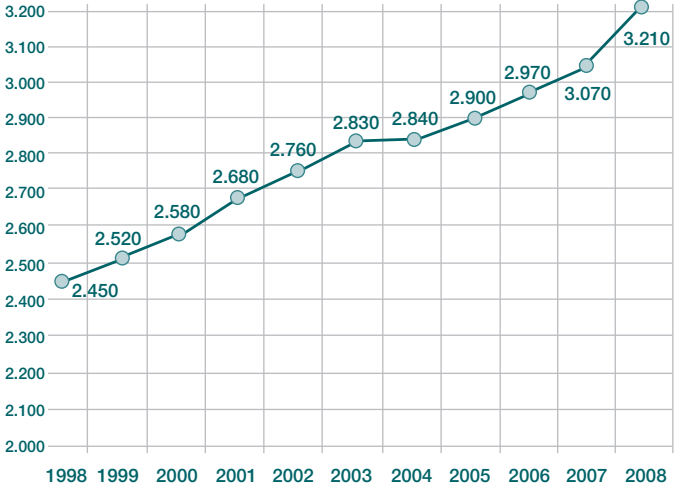
Entwicklung der nominalen Gesundheitsausgaben (in Mrd. Euro)



Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten des Statistischen Bundesamtes 2010.

Die nominalen Gesundheitsausgaben sind in Deutschland seit 1998 kontinuierlich gestiegen und lagen im Jahr 2008 bei 263,2 Mrd. Euro. Das bedeutet eine Steigerung um 4,1 % gegenüber 2007. Die Gesundheitsausgaben je Einwohner sind in gleichem Zeitraum um 4,6 % von 3.070 Euro in 2007 auf 3.210 Euro in 2008 gestiegen.

Entwicklung der Gesundheitsausgaben je Einwohner (in Euro)



Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten des Statistischen Bundesamtes 2010.

Ende 2008 waren nach aktuellen Angaben des Statistischen Bundesamtes insgesamt 4,6 Mio. Menschen und damit etwa jeder zehnte Beschäftigte im deutschen Gesundheitswesen tätig. Dabei stieg die Zahl der Arbeitsplätze im Gesundheitswesen 2008 um 1,7 % 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 (83 %) arbeitete 2008 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. Die Leistungsausgaben der GKV als Anteil am BIP lagen im Jahr 2009 bei ca. 7,1 %, die Arzneimittelausgaben als Anteil am BIP lagen 2009 bei 1,3 %. 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 Ausgabenseite 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
- > Wegfall von Einmal- und Sonderzahlungen
- > Kurzarbeit

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. Ob und wie weit die in diesem Jahr angedachte Reform der Finanzierung hier eine nachhaltige Sicherung der Einnahmen bringt, bleibt abzuwarten.

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 Wahlтарife auf Kostenerstattung oder Selbstbehalte ausgerichtet und nur ein Tarif bietet, gekoppelt an eine Zusatzprämie, die Option für die Erstattung von Arzneimitteln der besonderen Therapierichtungen und dies ist gerade in die Diskussion geraten. Dies ist zwar ein Schritt in die richtige Richtung, jedoch sind weitere Wahlтарifarten 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 Von Politik und Krankenkassen prognostizierten Defizite für die kommenden Jahre machen dies deutlich. Die nun geplante Änderung der Finanzierung kann ein erster Schritt sein. Trotzdem ist derzeit die Situation, dass die Höhe des einheitlichen Beitragssatzes in Verbindung mit dem neu auf Morbidität ausgerichteten Risikostrukturausgleich dazu führen wird, dass von den knapp 160 Gesetzlichen Krankenversicherungen aufgrund von Fusionen immer weniger bestehen werden können.

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.

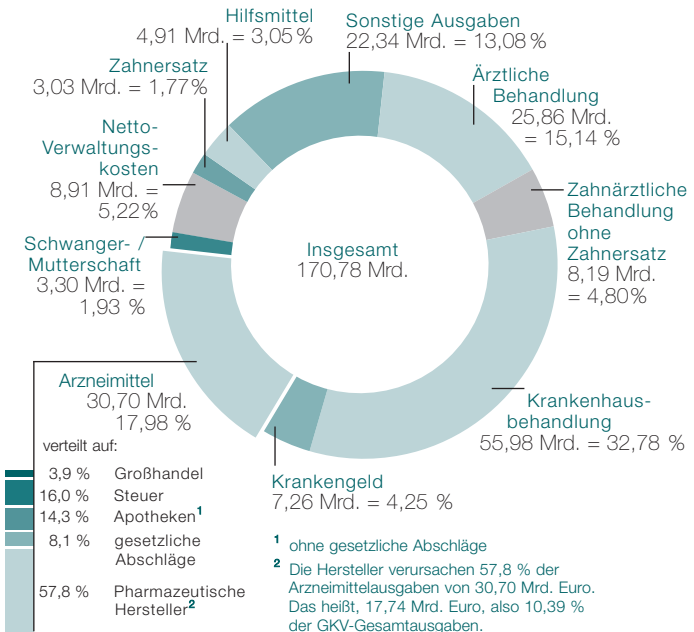
Die künftigen Gesundheitsreformen müssen einen spürbaren Beitrag zur Deregulierung und Entbürokratisierung zu Gunsten von mehr Eigenverantwortung und unternehmerischer Freiheit der Beteiligten leisten. Ziel muss es sein, die Leistungserbringer im Gesundheitswesen wieder in die Lage zu versetzen, den 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 2009  
(in Mrd. Euro und in % aller GKV-Ausgaben)



Eigene Darstellung des BPI basierend auf KJ1 2010.

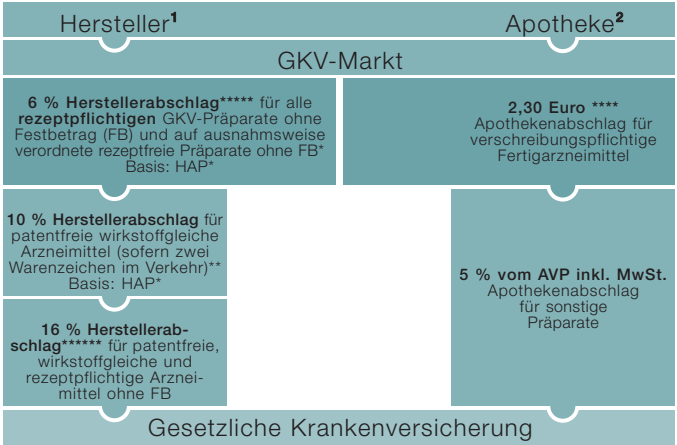
Die Krankenhausbehandlung ist mit 55,98 Mrd. Euro der ausgabenintensivste Bereich der GKV. Die Ausgaben für Arzneimitteln (30,70 Mrd. Euro) und für die ärztliche Behandlung (25,86 Mrd. Euro) ergeben zusammen mit 56,56 Mrd. Euro etwa den Ausgabenumfang des stationären Bereichs. Der Ausgabenanteil für Arzneimittel allein lag bei 17,98 % 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**) und erneutes Moratorium in 2010 vom 1.8.2010 bis 31.12.2013 und Preisstand 1.8.2009.

\*\* Wenn mindestens um 30 % niedriger als jeweils geltender Festbetrag erfüllt wird, a) entfällt automatisch der zehnzehntige 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 und rückwirkende Senkung auf 1,75 Euro seit 2009

\*\*\*\*\* Erhöhung des 6 %igen Abschlags auf 16 %, Ausnahmen: § 130a Abs. 3b SGB V zu Verhinderung von kumulativen Belastungen von mehr als 16 % sowie gleichzeitiges Preiserhöhungsmoratorium.

\*\*\*\*\* max. Belastung auf 16% gedeckelt ab 01.08.2010

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

<sup>2</sup> § 130 Abs. 1 SGB V

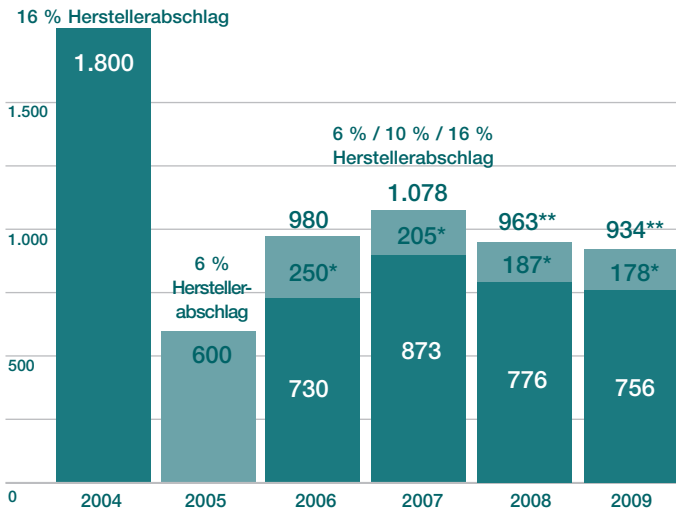
Eigene Darstellung des BPI 2010.

Die Zwangsabschläge sind bereits seit dem Solidarbeitrag in 2002 (200 Mio. Euro) zu entrichten und seither mehrfach verändert worden. Zum 01. August 2010 wurde der zum Jahresbeginn 2005 zurückgeführte 6-prozentige Zwangsabschlag erneut auf max. 16 Prozent erhöht. Der aufgrund der Regelung des AWWG aus 2006 für einige Produkte bereits parallel bestehende 16-prozentige Zwangsabschlag wird beibehalten, aber auf max. 16% gedeckelt. Für nicht-festbetragsgeregelte Arzneimittel muss somit ab 1. August 2010 auf den Herstellerabgabepreis des Unternehmens ein Zwangsabschlag von 16 % gezahlt werden. Zudem ist ein Preiserhöhungsmoratorium (Preisstand 01.08.2009) für den Zeitraum vom 01.08. 2010 bis zum 31.12.2013 vorgesehen.



## Belastungen der Pharmaindustrie durch Zwangsabschläge

2004 - 2009 (in Mio. Euro), HAP



\* so genannter "Generikarabatt"

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

Quelle: IMS Health PharmaScope® 2010.

Im Jahr 2009 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 Vollsortimentern.

## 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 Wirtschaftlichkeitsprüfung der Ärzte, Zuzahlungsbefreiungen für Patienten und durch den gesetzlich verankerten Grundsatz der vorrangigen Abgabe von Rabattarzneimitteln in der Apotheke schlagartig an Dynamik gewonnen. Es folgten juristische Auseinandersetzungen zur Anwendbarkeit von Vergabe-, Wettbewerbs- und Kartellrecht.

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 18.12.2008 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 Über-

prüfung 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.

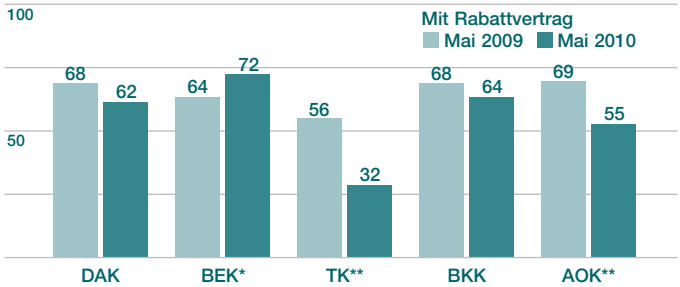
Von Bedeutung ist daher auch das Gesetz zur Modernisierung des Vergaberechts vom 24. April 2009. Danach ist es jetzt im Sinne des Mittelstandes verpflichtend, die ausgeschriebenen Leistungen in Teil- und/oder Fachlose zu unterteilen. Aber auch im Bereich des Rechtsschutzes enthält die Vergaberechtsreform wichtige Regelungen, insbesondere in Bezug auf die Unwirksamkeit rechtswidriger De-facto-Vergaben (§ 101b Abs. 1 GWB). Die Unwirksamkeit muss jedoch innerhalb von 30 Kalendertagen ab Kenntnis vom Vertragsschluss bzw. längstens sechs Monate nach Vertragsschluss vor der Vergabekammer geltend gemacht werden (§ 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 liegt die Anzahl der unter Rabattvertrag geregelten Arzneimittel bei allen gesetzlichen Krankenkassen auf einem ähnlich hohen Niveau. In der Mengenbetrachtung erreicht die BEK mit 72 % im Mai 2010 den höchsten Marktanteil als Anteil im generikafähigen Segment.

Anteile Rabattarzneimittel bei den Krankenkassen (Marktanteil in %)



\* Barmer Ersatzkasse im Jahr 2010 fusioniert mit der Gmünder Ersatzkasse

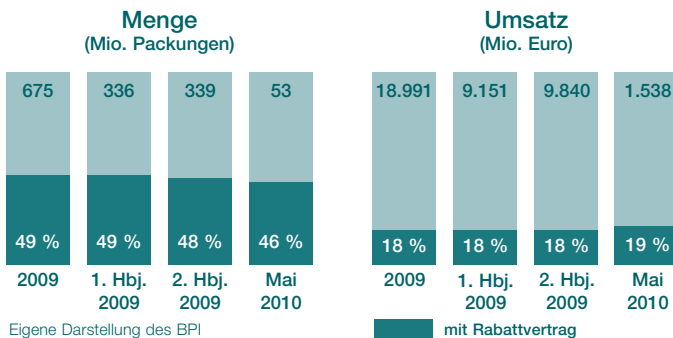
\*\* zum Zeitpunkt der Datenerhebung sind viele Verträge ausgelaufen

Eigene Darstellung des BPI basierend auf IMS Contract Monitor 2010.

Fast die Hälfte aller im GKV-Markt abgegebenen Medikamente ist laut IMS Health im Mai 2010 rabattregelt. Im Jahr 2009 hatten 175 Krankenkassen mit 129 pharmazeutischen Unternehmen eine Zahl von 6.127 Verträgen über 26.609 Handelsformen abgeschlossen. Im Juni 2010 waren es nach Angaben von IMS 157 Krankenkassen mit 134 Herstellern. Die Zahl der Verträge belief sich auf 8.425 und mehr als 27.000 Handelsformen.

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 berücksichtigten Bieter. Wenn dann das entsprechende Unternehmen noch mit dem überwiegenden Teil seiner Produkte bisher bei der AOK den Höchstumsatz erzielte, kann dies existenzgefährdend sein.

## GKV-Markt und rabattgeregelter Arzneimittel



Nach wie vor bedarf es daher 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 Kartell- und Wettbewerbsrecht (GWB und UWG) zur Anwendung gelangen. Angesichts der sich häufenden auch kassenartenübergreifenden Fusionen wächst die Marktmacht auf Seiten der Krankenkassen stetig.

Hinsichtlich einer entsprechenden Anwendbarkeit des Kartellrechts sind aufgrund des Regierungsentwurfs für ein Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) vom 29.06.2010, das zum 01.01.2011 in Kraft treten soll, Änderungen in diesem Sinne zu erwarten. Diese betreffen insbesondere die Vorschriften zur Kartellbildung (§§ 1 - 3 GWB) sowie die behördlichen Kontroll- und Sanktionsmöglichkeiten des Kartellrechts, die zukünftig durch das Bundeskartellamt wahrgenommen werden sollen. Darüber hinaus sieht der Gesetzesentwurf eine Rückführung des derzeit gespaltenen Rechtswegs bei vergaberrechtlichen Streitigkeiten mit den Krankenkassen hin zur Zivilgerichtsbarkeit vor.

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 und Zuzahlungsfreistellungsmöglichkeiten - gehört daher weiterhin 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 2009 im Vergleich zum Vorjahr um 3,7 % auf insgesamt 24,7 Mrd. Euro. Bei den rezeptpflichtigen Arzneimitteln kam es ebenfalls zu einem Umsatzanstieg von 4,3 %. Der Bereich der nicht apothekenpflichtigen Arzneimittel ist dagegen um 3,6 % rückläufig.

Die Betrachtung der Mengenentwicklung im Gesamtmarkt zeigt in 2009 einen leicht sinkenden Wert. Den größten Rückgang von 4,1 % verzeichnen die Drogen und Chemikalien im Vergleich zum Vorjahr.

## Umsatzentwicklung des Apothekenmarktes 2006 - 2009

(in Mio. Euro)	2006	2007	2008	2009	Veränderung Vorjahr in %
Gesamt	21.825,2	22.789,3	23.777,6	24.656,7	3,7
rezeptpflichtig	16.904,0	17.742,1	18.623,1	19.420,9	4,3
apothekenpflichtig	2.844,9	2.900,3	2.964,5	2.922,2	- 1,4
Nichtarzneimittel	1.226,3	1.267,0	1.283,1	1.340,6	4,5
Betäubungsmittel	652,2	682,4	716,6	789,5	10,2
nicht apothekenpflichtig	192,8	192,6	185,1	178,3	- 3,6
Drogen + Chemikalien	4,9	5,0	5,3	5,2	- 1,1

Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten von Insight Health 2010.

## Absatzentwicklung des Apothekenmarktes 2006 - 2009

(Packungen in Mio.)	2006	2007	2008	2009	Veränderung Vorjahr in %
Gesamt	1.559,5	1.586,0	1.609,1	1.600,9	- 0,5
rezeptpflichtig	674,8	697,9	728,5	729,2	0,1
apothekenpflichtig	684,1	691,1	688,9	678,5	- 1,5
Nichtarzneimittel	141,9	140,2	135,1	135,2	0,1
nicht apothekenpflichtig	50,3	48,2	46,8	47,7	2,1
Betäubungsmittel	7,8	8,5	9,2	9,7	5,7
Drogen + Chemikalien	0,6	0,6	0,6	0,6	- 4,1

Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten von Insight Health 2010.

<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 2009 die größten Zuwächse im Vergleich zum Vorjahr bei den Anthroposophika (7,6 %). Arzneimittel nahmen um 3,8 % zu.

### Umsatzentwicklung der Arzneimittelsegmente nach Zusatzklassen 2006 - 2009 (in Mio. Euro)

	2006	2007	2008	2008	Veränderung Vorjahr in %
Gesamt	21.825,2	22.789,3	23.777,6	24.656,7	3,7
Arzneimittel	17.131,6	17.451,6	18.092,7	18.776,8	3,8
Biopharmazeutika	2.370,5	2.951,2	3.236,3	3.380,5	4,5
Phytopharmaka	800,2	800,8	828,2	805,5	- 2,8
Übrige*	673,2	710,0	718,5	756,5	5,3
Diagnostika	580,4	593,6	606,0	632,0	4,3
Homöopathie	233,4	243,8	252,2	252,4	2,5
Anthroposophie	35,8	38,3	43,7	47,1	7,6

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

Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten von Insight Health 2010.

Nach Menge sind 2009 ebenfalls die Anthroposophika (8,7 %), gefolgt von den Diagnostika (3,3 %) gestiegen. Der Arzneimittel sind im Vergleich um 0,5 % gesunken.

### Absatzentwicklung der Arzneimittelsegmente nach Zusatzklassen 2006 - 2009 (in Mio. Packungen)

	2006	2007	2008	2009	Veränderung Vorjahr in %
Gesamt	1.559,5	1.586,5	1.609,2	1.601,0	- 0,5
Arzneimittel	1.211,5	1.236,2	1.260,1	1.251,6	- 0,7
Phytopharmaka	132,8	130,8	132,0	129,5	- 4,4
Übrige *	120,2	119,3	114,1	115,3	- 1,9
Homöopathie	47,4	49,8	51,5	52,5	1,1
Diagnostika	26,6	26,9	27,5	28,3	1,9
Biopharmazeutika	14,9	17,0	17,1	16,3	2,8
Anthroposophie	6,1	6,5	6,9	7,5	8,7

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

Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten von Insight Health 2010.

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 sinkende Entwicklung. Der größte Zuwachs ergibt sich mit 6,61 % im Vergleich zum Vorjahr bei den Ulcustherapeutika, gefolgt von den Expectorantien (5,28 %) und Betarezeptoren-Blocker (3,55 %).



## TOP 10 führende Indikationsgebiete (ATC-3)

am Apothekenmarkt 2009 nach Absatz

Indikationsgebiete (ATC-3)	Packungen in Tsd.	% zum Vorjahr	Anteil am Gesamt- umsatz in %	Anteil am Gesamt- absatz in %
Gesamt	1.601.020,9	- 0,50	100,00	100,00
N02B Andere Analgetika	152.742,5	0,48	2,07	9,54
R01A Rhinologika, topisch	73.210,5	0,93	0,66	4,57
R05C Expectorantien ohne Antiinfektiva	66.734,3	5,28	0,96	4,17
V03X Andere therapeutische Präp.	52.267,1	1,65	0,95	3,26
A02B Ulcustherapeutika	46.131,7	6,61	2,81	2,88
M01A Antiphlog./ Antirheumat., nichtster.	43.922,8	- 1,28	0,78	2,74
C07A Betarezeptoren-Blocker, rein	37.394,7	3,55	0,88	2,34
M02A Antirheumat. und Analgetika, top.	29.989,0	- 8,88	0,53	1,87
N05B Hypnotika und Sedativa	26.550,0	- 4,00	0,45	1,66
C09A ACE-Inhibitoren, rein	25.867,7	3,52	0,39	1,62

Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten von Insight Health 2010.

Die Umsatzentwicklung der TOP 10 Indikationsgebiete nach ATC-3 zeigt, dass dort Anti-TNF Präparate, andere antineoplastische Mittel und Antipsychotika die höchsten Steigerungen zum Vorjahr aufweisen. Der Anteil dieser drei Gruppen am Gesamtumsatz im Apothekenmarkt lag 2009 bei 8,64 %.

## TOP 10 führende Indikationsgebiete (ATC-3)

am Apothekenmarkt 2009 nach Umsatz

Indikationsgebiete (ATC-3)	in Tsd. Euro	% zum Vorjahr	Anteil am Gesamt- umsatz in %	Anteil am Gesamt- absatz in %
Gesamt	24.656.734,2	3,70	100,00	100,00
A10C Humaninsulin und Analoga	854.336,3	1,00	3,46	0,80
N05A Antipsychotika	786.226,8	19,79	3,19	0,84
J07A Impfstoffe, einfach	711.631,4	- 22,39	2,89	0,42
A02B Ulcustherapeutika	692.869,6	- 11,74	2,81	2,88
L04B Anti-TNF Präparate	688.891,4	23,92	2,79	0,02
N02A Analgetika, Betäubungsmittel	685.421,0	10,67	2,78	0,41
L04X Andere Immunsuppressiva	659.346,1	15,69	2,67	0,13
L01X Andere antineoplastische Mittel	656.289,0	20,63	2,66	0,06
L03B Interferone	610.974,3	10,95	2,48	0,02
C09D Angiotensin-II Antagonisten	598.502,5	11,56	2,43	0,53

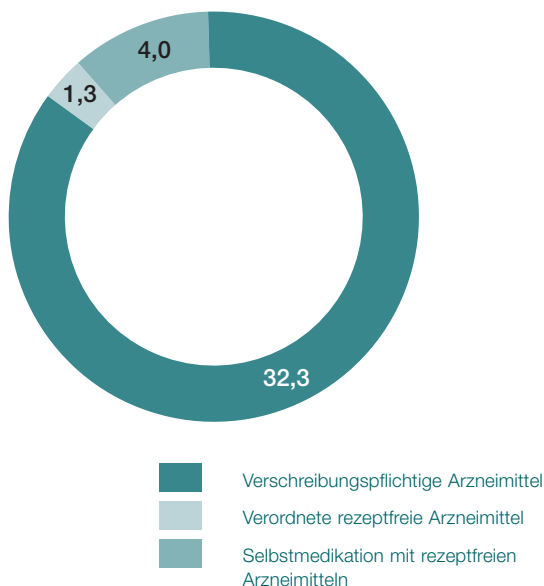
Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten von Insight Health 2010.

## Deutscher Arzneimittel- markt

Die nachstehenden Darstellungen verdeutlichen verschiedene Segmente des Arzneimittelmarktes in Apotheken. Für verschreibungspflichtige Arznei-

mittel, bewertet zum AVP, ermittelte IMS Health für das Jahr 2009 einen Gesamtumsatz von 32,3 Mrd. Euro. Der Umsatz der verschreibungsfreien Arzneimittel betrug insgesamt 5,3 Mrd. Euro bei 653 Mio. Packungen.

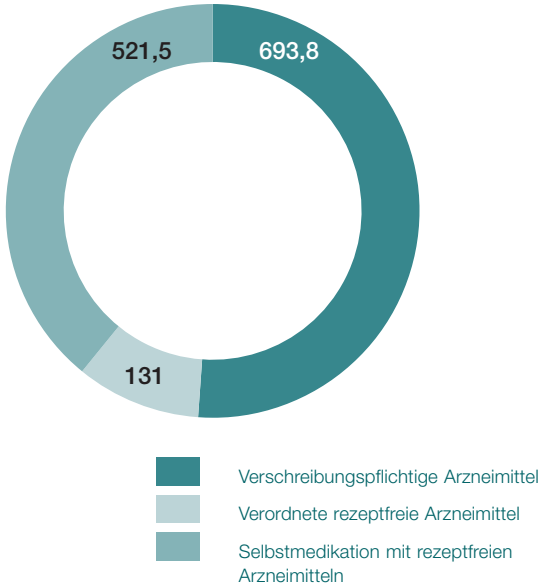
Umsatz Arzneimittelmarkt in Apotheken 2009 zu AVP (in Mrd. Euro)



Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten von IMS Health 2010.

131 Mio. Packungseinheiten rezeptfreier Arzneimittel wurden 2009 von der GKV erstattet, während 522 Mio. Einheiten für die Selbstmedikation erworben wurden.

Absatz Arzneimittelmarkt in Apotheken 2009  
(in Mio. Packungseinheiten - PE)



Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten von IMS Health 2010.

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. 46,58 Euro pro Packung deutlich über dem Durchschnittspreis verschreibungsfreier Arzneimittel mit 8,22 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 2009 mit

apothekenpflichtigen, freiverkäuflichen Arzneimitteln und Gesundheitsmitteln (GMS)\* wird auch weiterhin von den apothekenpflichtigen Arzneimitteln mit 80 % dominiert (Absatz: 78 %). Allerdings steigt seit Jahren der Anteil der Gesundheitsprodukte in der Apotheke weiter an (Umsatzanteil 2004: 11,4%, 2009: 15,3 %). Innerhalb der letzten beiden Jahre ist der Umsatz der Gesundheitsprodukte sogar um 2,4 % gewachsen. Bei der Betrachtung der Absatzzahlen wird aber schnell klar, dass in diesem Segment deutliche Preisanstiege zu verzeichnen sind und der tatsächliche Anstieg nach Absatz moderat war (Absatzanteil 2004: 15,5 %, 2009: 16,2 %).

Der OTC-Gesamtmarkt verzeichnete im Vergleich zum Vorjahr leichte Verluste (Absatz: -1,0 %; Umsatz: -1,3 %) 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

	2004	2005	2006	2007	2008	2009
<b>Arzneimittel</b>						
- apothekenpfl.	5.497.728	5.529.331	5.294.711	5.285.794	5.108.196	4.981.124
- freiverkäuflich	368.999	350.075	334.815	328.635	316.233	301.134
<b>GMS Apotheke</b>	752.342	820.650	845.954	833.337	899.387	957.149
<b>Gesamt</b>	6.619.069	6.700.056	6.475.480	6.447.766	6.323.816	6.239.406

Marktanteil in %	2004	2005	2006	2007	2008	2009
<b>Arzneimittel</b>						
- apothekenpflichtig	83,0	82,6	81,8	82,0	80,8	79,8
- freiverkäuflich	5,6	5,2	5,2	5,1	5,0	4,8
<b>GMS Apotheke</b>	11,4	12,2	13,0	12,9	14,2	15,3
<b>Gesamt</b>	100	100	100	100	100	100

Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten von IMS Health 2010.

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

## Absatzentwicklung im deutschen OTC-Apothekenmarkt

Absatz in Tausend Packungseinheiten

Packungen	2004	2005	2006	2007	2008	2009
<b>Arzneimittel</b>						
- apothekenpfl.	679.006	686.585	653.090	641.636	619.023	608.031
- freiverkäuflich	53.497	51.202	48.958	46.965	45.093	44.764
<b>GMS Apotheke</b>	134.253	137.866	127.207	123.271	122.142	125.915
<b>Gesamt</b>	866.756	875.653	829.255	811.872	786.258	778.710

Marktanteil in %	2004	2005	2006	2007	2008	2009
<b>Arzneimittel</b>						
- apothekenpflichtig	78,3	78,4	78,8	79,0	78,7	78,1
- freiverkäuflich	6,2	5,9	5,9	5,8	5,7	5,7
<b>GMS Apotheke</b>	15,5	15,7	15,3	15,2	15,5	16,2
<b>Gesamt</b>	100	100	100	100	100	100

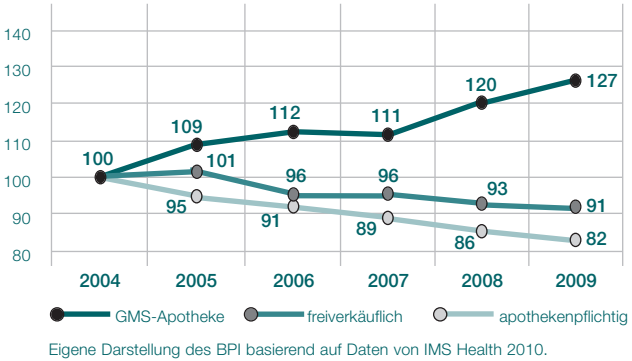
Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten von IMS Health 2010.

Die genaue Beurteilung der Absatz- und Umsatzzahlen des Versandhandels ist aufgrund immer noch bestehender Messgrößenfehler in diesem Vertriebskanal weiterhin schwierig. Eindeutig ist allerdings, dass eine Verschiebung von der Offizin zum Versandhandel stattfindet. 2009 ist der Versandhandel mit rezeptfreien Arzneimitteln und Gesundheitsprodukten um 29% nach Umsatz gewachsen und hat damit einen Anteil von 9-10% im OTC-Markt eingenommen. Starke Marken in der Selbst-medikation und Großpackungen haben oft einen weit höheren Anteil. Dieser kann sich auf über 30% belaufen. Die wenigsten Firmen konnten ihre Rückgänge in der Offizin durch ein Umsatzplus im Versandhandel ausgleichen.

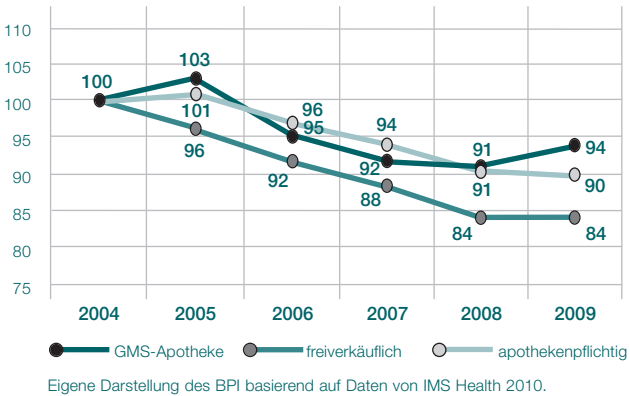
Für jedes fünfte in der Apotheke verkaufte nicht-verschreibungspflichtige Produkt besteht keine Apothekenpflicht (Absatzanteil: 22 %; Umsatzanteil: 20 %). Wie in den nachstehenden Darstellungen ersichtlich ist, hält dieser Trend bereits seit 2004 an.

Indexierte Darstellungen der Umsatz- und Absatzentwicklung der nicht-verschreibungspflichtigen Produkte im deutschen Apothekenmarkt (Indexvergleich, Basis Umsatz: Umsatz (AVP) 2004 = 100; Basis Absatz: Einheiten 2004 = 100)

Umsatzentwicklung (Index)



Absatzentwicklung (Index)



In der Kategorie der Nichtarzneimittel werden verstärkt höherwertige Produkte angeboten. So stieg der durchschnittliche Preis eines Gesundheitsmittels in der Apotheke von 5,60 Euro im Jahr 2004 auf 7,60 Euro im Jahr 2009.

Der durchschnittliche Apothekenverkaufspreis eines Produktes im deutschen Apothekenmarkt betrug im Jahr 2009 8,01 Euro. Die Preise in der absatzstärksten Kategorie den apothekenpflichtigen Arzneimitteln befinden sich mit einem Wert von 8,19 Euro im Jahr 2009 leicht unter Vorjahresniveau und nur leicht über dem durchschnittlichen AVP des Jahres 2004. 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	2004	2005	2006	2007	2008	2009
Arzneimittel						
- apothekenpflichtig	8,10	8,05	8,11	8,24	8,25	8,19
- freiverkäuflich	6,90	6,84	6,84	7,00	7,01	6,73
GMS Apotheke	5,60	5,95	6,65	6,76	7,12	7,60
Mittelwert (gewichtet nach Absatz)	7,64	7,65	7,81	7,94	8,04	8,01

Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten von IMS Health 2010.

## 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 2007 - 2009

Zusatzklasse	2007	2008	2009
<b>Gesamt</b>	650.335.197	667.003.515	676.899.399
<b>Arzneimittel*</b>	613.586.153	629.456.340	638.822.371
<b>Diagnostika</b>	20.446.525	21.698.994	22.771.213
<b>Phytopharmaka</b>	6.477.890	6.037.534	5.859.104
<b>Übrige**</b>	6.078.950	6.234.597	6.202.602
<b>Homöopathie</b>	2.935.017	2.754.183	2.397.214
<b>Anthroposophie</b>	810.662	821.867	846.895

\* inklusive Biopharmazeutika

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

Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten von Insight Health 2010.

Insgesamt wurden im Jahr 2009 rund 677 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 3,4 %. Phytopharmaka werden in 0,9 % der Fälle verordnet, Homöopathika in 0,36 % der Fälle.



## Umsatz zu Lasten der GKV 2007 - 2009, AVP in Euro

	2007	2008	2009
Gesamt	28.052.797.192	29.528.498.932	30.864.476.672
Arzneimittel*	26.961.959.508	28.392.747.595	29.655.832.501
Diagnostika	795.000.609	837.568.419	903.840.160
Übrige**	163.333.797	169.548.039	177.035.601
Phytopharmaka	85.036.837	81.166.781	81.393.935
Homöopathie	26.998.795	25.593.216	22.702.055
Anthroposophie	20.467.646	21.874.882	23.672.421

\* inklusive Biopharmazeutika

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

Eigene Darstellung des BPI basierend auf Insight Health 2010.

## Entwicklung der Marktanteile zu Lasten der GKV 2007 - 2009 in %

	Verordnungen			Umsatz		
	2007	2008	2009	2007	2008	2009
Gesamt	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00
Arzneimittel	94,35	94,37	94,53	96,12	96,15	96,08
Diagnostika	3,14	3,25	3,36	2,83	2,84	2,93
Übrige*	0,93	0,93	0,92	0,58	0,57	0,57
Phytopharmaka	1,00	0,91	0,87	0,30	0,27	0,26
Homöopathie	0,45	0,41	0,35	0,10	0,09	0,07
Anthroposophie	0,12	0,12	0,13	0,07	0,07	0,08

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

Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten von Insight Health 2010

Betrachtet man die Umsätze, zeigt sich, dass der Umsatz mit Arzneimitteln im Jahr 2009 mit 29,7 Mrd. Euro ca. 4,5 % 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 22,7 Mio. Euro verursachten. Dies entspricht lediglich 0,1 % der GKV-Arzneimittelausgaben.

## TOP 10 führende Indikationsgebiete (ATC-3) am GKV-Markt 2009 nach Absatz

Indikationsgebiete (ATC-3)	Verordnungen	% zum Vorjahr	%-Anteil Gesamtmenge	%-Anteil an Gesamtumsatz
Gesamt	676.899.399	1,48	100,00	100,00
N02B Andere Analgetika	36.960.396	5,58	5,46	1,99
M01A Antiphlog. / Antirheum., nichtster.	35.623.893	0,58	5,26	1,84
C07A Betarezeptoren-Blocker, rein	33.250.213	3,81	4,91	1,8
A02B Ulcusterapeutika	26.896.633	5,11	3,97	3,39
C09A ACE-Inhibitoren, rein	24.019.441	4,22	3,55	1,14
T02D Diabetes Tests	22.196.678	4,91	3,28	2,77
C03A Diuretika	21.383.415	1,25	3,16	1,30
H03A Schilddrüsenpräparate	19.397.472	4,46	2,87	1,01
N06A Antidepress. / Stimmungs Stabilisat.	18.134.523	4,00	2,68	2,46
C08A Calciumantagonisten, rein	17.958.498	2,31	2,65	1,03

Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten von Insight Health 2010.

In der Mengenbetrachtung wiesen 2009 die Anderen Analgetika gefolgt von den Ulcusterapeutika und den Diabetes-Tests die höchsten Zuwächse auf. Diese Gruppe entspricht 8,15 % des Gesamtumsatzes.

## TOP 10 führende Indikationsgebiete (ATC-3) am GKV-Markt 2009 nach Umsatz

Indikationsgebiete (ATC-3)	Euro in Mio.	% zum Vorjahr	%-Anteil Gesamtmenge	%-Anteil an Gesamtumsatz
Gesamt	30.864,5	4,53	100,00	100,00
A10C Humaninsulin und Analoga	1.173,4	1,03	1,76	3,80
N05A Antipsychotika	1.080,6	16,68	1,72	3,50
A02B Ulcusterapeutika	1.047,3	- 8,48	3,97	3,39
J07A Impfstoffe, einfach	913,2	- 17,65	0,55	2,96
L04B Anti-TNF Präparate	909,3	23,87	0,04	2,95
N02A Analgetika, Betäubungsmittel	882,7	10,72	0,88	2,86
T02D Diabetes Tests	855,6	7,84	3,28	2,77
L04X Andere Immunsuppressiva	817,7	17,19	0,25	2,65
L03B Interferone	766,4	10,32	0,05	2,48
N06A Antidepress. / Stimmungs Stabilisat.	758,4	- 1,52	2,68	2,46

Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten von Insight Health 2010.

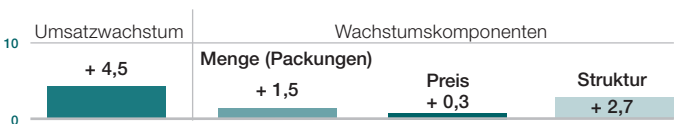
Bei der Umsatzbetrachtung verzeichneten 2009 die Anti-TNF Präparate vor den Anderen Immunsuppressiva den höchsten Zuwachs im Vergleich zum Vorjahr. In Bezug auf die höchsten Rückgänge verzeichneten die einfachen Impfstoffe die größte Abnahme um 17,65 %.

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- Struktur- komponente

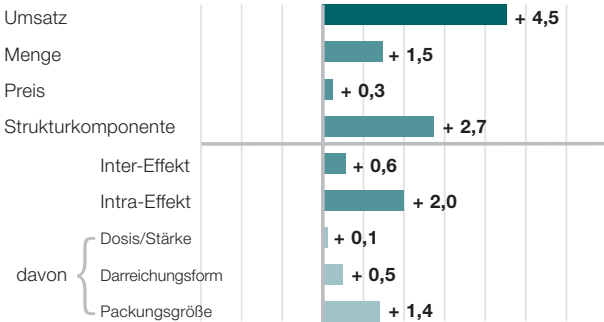
Die GKV-Strukturkomponentenstudie von IMS zeigt als ein quantitatives Instrument der Marktforschung und Gesundheitspolitik die einzelnen Komponenten (Preis, Menge und Struktur) von Umsatzveränderungen.

### Wachstumskomponenten im GKV-Arzneimittelmarkt, 2009 (Veränderungen zum Vorjahr in %)



Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten von IMS® GKV-Strukturkomponentenstudie 2010.

Die Wachstumskomponenten 2009 als Ursache der Umsatzentwicklung am GKV-Markt, unterteilt in Untergruppen (in %), AVP



Quelle: IMS® GKV-Strukturkomponentenstudie 2010.

Im Jahr 2009 lag die IMS Strukturkomponente bei 2,7 %. In der Regel bewegt sich diese Komponente zwischen 5 % und 8 %. Das Preisniveau im GKV-Arzneimittelmarkt war insgesamt mit 0,3 % leicht ansteigend, die Menge legte um 1,5 % zu.

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 2007) 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.

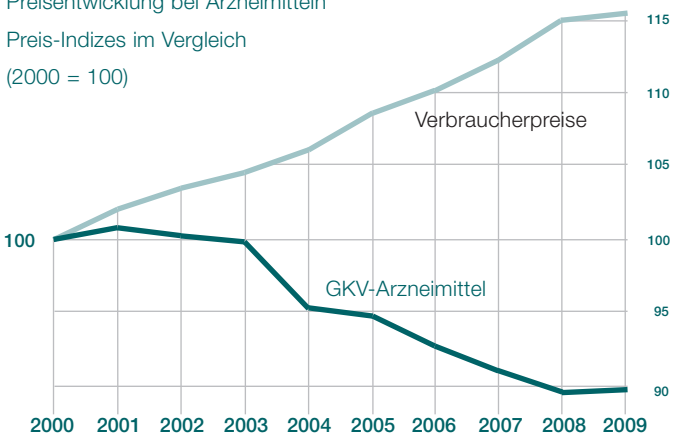
Es zeigt sich, dass bei der Ausgabenentwicklung Preis-, Mengen- und Qualitätsveränderungen eine Rolle spielen. Innovative Arzneimittel, die aufgrund ihrer hohen Entwick-

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 Preisentwicklung im GKV-Arzneimittelmarkt im Jahr 2009, vor allem verglichen mit den Verbraucherpreisen.

### Preisentwicklung bei Arzneimitteln

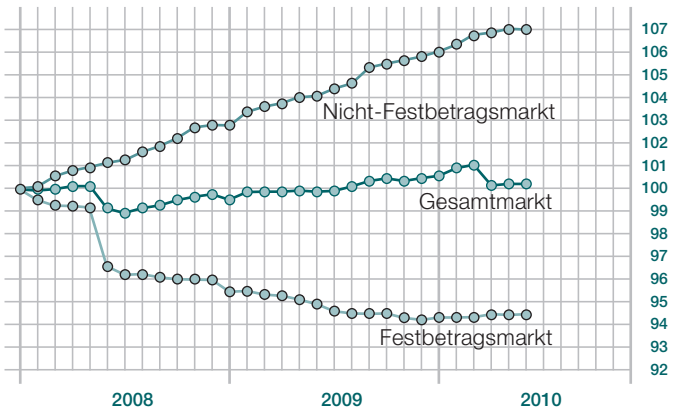
Preis-Indizes im Vergleich  
(2000 = 100)



Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten des Statistisches Bundesamtes 2010.

Im Rahmen des GKV-Moderisierungsgesetzes (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 2008 - Juni 2010 (Januar 2008 = 100)



Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten des Wissenschaftlichen Instituts der AOK (WidO) 2010.

## 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.

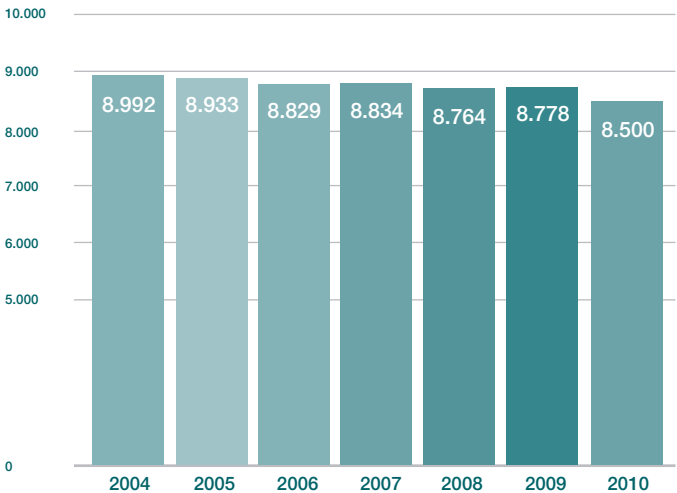
Mit Stichtag 08. April 2010 bestehen laut Statistik des BfArM Zulassungen oder Registrierungen für 58.651 Arzneimittel aller Therapierichtungen. Die „Rote Liste<sup>®</sup>“, das umfassende Arzneimittelverzeichnis Deutschlands, nennt in seiner aktuellen Ausgabe 2010 jedoch nur eine Zahl von 8.500 Präparaten und macht dabei 34.619 Preisangaben (Präparate werden fast immer in verschiedenen Packungsgrößen zu unterschiedlichen Preisen gehandelt).

Die Differenz zwischen der Zahl von fast 60.000 Zulassungen bzw. Registrierungen einerseits und der vergleichsweise geringen Zahl von nicht einmal 10.000 Präparateeinträgen 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 notwendig. Das heißt, dass hinter jeder Creme, Salbe oder Einreibung mit denselben Wirkstoffen jeweils eine einzelne, unabhängige Zulassung steht. Dies ist ein deutsches Phänomen. In anderen Ländern und auch der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) werden Präparate mit gleicher Wirkstärke, aber verschiedenen Darreichungsformen als eine Zulassung gewertet und entsprechend gezählt.



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



Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten der „Rote Liste®“ 2010.

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®“ weniger umfänglich präsent.

Ein Eintrag in die „Rote Liste<sup>®</sup>“ ist auch für diese Arzneimittel sinnvoll, da nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel z. T. auch durch die GKV erstattungsfähig sind (im Rahmen der Arzneimittel-Richtlinien, sog. OTC-Erstattungsliste) und weil die Rote Liste auch der Information anderer Fachkreise, z. B. der Apotheker dient.

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

## Eingriffe in den Arzneimittel- markt - Ausblick

Die Eingriffe seitens der Gesundheitspolitik in den Arzneimittelmarkt haben im Verlauf der Jahre ein zunehmend größeres Ausmaß angenommen. Seit 1989 haben in einem fast jährlichen Rhythmus Gesetzesänderungen den Arzneimittelmarkt teilweise grundlegend verändert. Auf diese Änderungen mussten und müssen sich Pharmaunternehmen immer wieder neu einstellen.

Das grundlegende Nachhaltigkeitsproblem der GKV in Deutschland wurde bisher nicht beseitigt, sondern im Gegenteil eine Gesundheitspolitik fortgesetzt, die den Versicherten keine Sicherheit gibt und den industriellen und dienstleistenden Gesundheitsmarkt beeinträchtigt. Transparenz und Planungs-

sicherheit 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. Seit dem Frühjahr 2010 ist nunmehr bekannt, dass dieses Segment der Arzneimittel im besonderen Fokus der Reformen ab 2011 stehen wird. Die Gesetzesvorlage sieht eine Frühbewertung des Zusatznutzens sowie die Festsetzung von Kassenrabatten mit dem GKV-Spitzenverband vor.

Die Rahmenbedingungen des Jahres 2009 waren dagegen vor allem durch Auswirkungen aufgrund von vorherigen Gesundheitsreformen (u. a. das Fehlerkontrollverfahren für die seit 2006 zu entrichtenden Herstellerzwangsabschläge nach § 130a 3b für patentfreie, wirkstoffgleiche Arzneimittel oder neue rechtliche Rahmenbedingungen für Rabattverträge nach dem GKV-OrgWG sowie der Vergaberechtsreform), die Einführung des Gesundheitsfonds und eines auf Morbidität orientierten Risikostrukturausgleichs der Krankenkassen, die Bestätigung der Rechtmäßigkeit des Fremd- und Mehrbesitzverbots, eine zurück gezogene Initiative zum Versandhandelsverbot oder die vielfältigen Debatten mit Blick auf das Superwahljahr 2009 geprägt.

Die Schwarz-gelbe Koalition greift bei der Regulierung der GKV-Ausgaben auf alte Muster der Kostendämpfungspolitik zurück, denn zunächst sind erhöhte Zwangsabschläge sowie die Einführung eines Preiserhöhungsmoratoriums eingeführt worden. Problematisch ist hierbei u. a. die vorgesehene Laufzeit von mehr als drei Jahren. Die Koalition verspricht sich davon kurzfristige Einnahmen und plant im zweiten Schritt eine tiefgreifende Reform. Im Zentrum diese Regelungen soll dann ein System einer Frühbewertung von innovativen Arzneimitteln stehen sowie Preisverhandlungen. Die endgültige Ausgestaltung wird aktuell noch kontrovers diskutiert.

Ein Blick auf die EU-Ebene zeigt, dass von dort ebenfalls Aktivitäten mit Auswirkung auf den nationalen Pharmastandort vorangetrieben werden. Es handelt sich dabei u. a. um Themen wie die Health Claims Verordnung, die Patienteninformation und Arzneimittelsicherheit, Arzneimittelfälschung und neue Systeme der Packungscodierung.

Wenn eines sicher erscheint, dann die Tatsache, dass sich die Pharmaunternehmen jährlich mit neuen Rahmenbedingungen auseinandersetzen müssen. Es bleibt - auf Kosten von mehr Planungssicherheit - sich den vielfältigen Herausforderungen zu stellen.

# 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

40. überarbeitete Auflage, September 2010