

# Pharma-Daten 2012



# Pharma-Daten 2012

# Inhalt

04	Vorwort		
	<b>Die pharmazeutische Industrie am Standort Deutschland</b>	33	<b>Die pharmazeutische Industrie im internationalen Umfeld</b>
06	Branchenstruktur	36	Weltpharmamarkt
	<b>Wirtschaftsfaktor Pharma</b>	39	Europäischer Arzneimittelmarkt
08	Produktion		Arzneimittelpreise im internationalen Vergleich
09	Beschäftigte		
10	Außenhandel		<b>Die Pharmaindustrie im deutschen Gesundheitswesen</b>
12	Forschung und Entwicklung	42	Der Gesundheitsmarkt in Deutschland
	<b>Die Bedeutung von Arzneimittelinnovationen</b>	48	Ausgabenstruktur der Gesetzlichen Krankenversicherung
14	Arzneimittelforschung und -entwicklung	53	Rabattverträge in der GKV
21	Bio- und Gentechnologie	56	Das Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz
	<b>Arzneimittelsicherheit / Pharmakovigilanz</b>		
28	Kontinuierliche Überwachung der Arzneimittelsicherheit / Pharmakovigilanz	60	<b>Der deutsche Arzneimittelmarkt</b>
30	Erkennbarkeit von Nebenwirkungen in klinischen Studien	66	Deutscher Apothekenmarkt
30	Meldung von Nebenwirkungen	66	GKV-Arzneimittelmarkt
31	EU-weiter Austausch von Sicherheitsdaten	69	GKV-Strukturkomponente
32	Rote-Hand-Brief zur Information der Fachkreise	72	OTC-Markt
		76	Zahl der Arzneimittel in Deutschland
		79	Eingriffe in den Arzneimittelmarkt – Ausblick
		82	Weiterführende Informationen
		84	Stichwortverzeichnis
		86	Abkürzungsverzeichnis

## Vorwort

Immer wieder sind Schlagzeilen wie „Die Arzneimittelausgaben in Deutschland sind zu hoch...“ oder „Pharmaindustrie treibt die Preise...“ zu lesen. Häufig widersprechen diese Schlagzeilen den Fakten. Doch wie sieht die Wirklichkeit aus? Wie viel wird im deutschen Gesundheitssystem für die Versorgung der Patienten ausgegeben? Wer sind die Kostentreiber im Gesundheitssystem? Welche Bedeutung hat die Pharmaindustrie für den Wirtschaftsstandort Deutschland?

So einfach wie viele Pharmakritiker die Welt in den Medien schildern, ist sie nicht. Pharmaindustrie ist nicht einheitlich. Es gibt nicht DIE Pharmaindustrie. Fast 900 verschiedene Unternehmen sind in Deutschland gelistet und Arzneimittel sind auch nicht alle gleich! Da gibt es die hochinnovativen Arzneimittel, die aufgrund von neuen Wirkstoffen auf den Markt kommen. Es gibt die Weiterentwicklungen und Verbesserungen von schon bekannten Wirkstoffen und Arzneimitteln, die weniger Nebenwirkungen und bessere Wirksamkeit aufweisen. Es gibt die generischen Arzneimittel, die vor allen Dingen als kostengünstige Alternativen auf den Markt kommen und die Therapievelfalt des Arztes erhöhen. Es gibt homöopathische, anthroposophische und phytotherapeutische Arzneimittel. Diese Vielfalt zeigt, dass ein monolithisches Bild, als „einfache Wahrheit“, den Arzneimittelmarkt in Deutschland in keinster Weise widerspiegeln kann. Und trotzdem, gerade ein Blick auf die politischen Entscheidungen der letzten Jahre macht deutlich, dass Arzneimittel fast immer nur unter dem Gesichtspunkt der Kosten gesehen werden. Gerade das AMNOG, das Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz, hat sich die Aufgabe gestellt, innovative Arzneimittel im Preis zu reglementieren. Rabatte müssen die Hersteller in Preisverhandlungen mit

dem GKV-Spitzenverband gewähren, um am deutschen Markt erstattungsfähig zu sein.

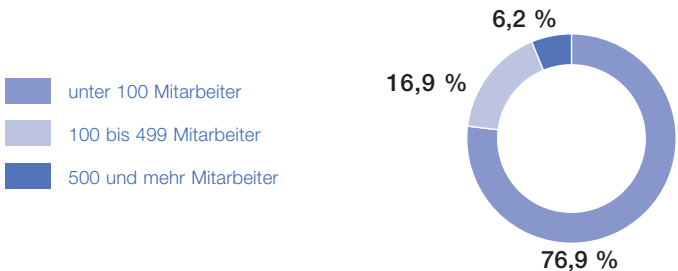
Die Probleme werden deutlich, die dieses neue Verfahren aufwirft und vor allen Dingen auch die Situation, dass der GKV-Spitzenverband an verschiedenen Stellen an den Stellschrauben drehen kann. Zusätzlich werden die Pharmaunternehmen durch Zwangsabschläge, Festbeträge, Rabattverträge und Kombinationen dieser Regulierungsinstrumente extrem belastet.

Grundsätzlich, und dazu sollen die Pharma-Daten auch in diesem Jahr beitragen, bedarf es einer sachlichen, ausgewogenen Auseinandersetzung mit dem Thema Arzneimittelversorgung in Deutschland. Arzneimittel sind ein Ausgabenfaktor von vielen, Arzneimittel sind aber auch lebenswichtig und unerlässlich für die Therapie vieler Krankheiten. Pharmaunternehmen sind für den Wirtschaftsstandort Deutschland von immenser Bedeutung! Allein über 100.000 Arbeitsplätze in diesem Bereich machen dies deutlich. Die vorliegende 42. Auflage der Pharma-Daten versucht erneut anhand von Fakten und von Hintergrundinformationen zum Pharmamarkt Interessierten, eine Basis für eine sachliche und ausgewogene Diskussion zu liefern.

## Branchenstruktur

In der Bundesrepublik Deutschland sind laut Unternehmensregister beim Statistischen Bundesamt 899 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 2010 in %



Eigene Berechnung des BPI basierend auf Daten des VCI 2012 und des Statistischen Bundesamtes 2012.

\* Das Statistische Bundesamt weist in der Kostenstrukturstatistik 240 Unternehmen (Berichtskreis 20+) aus. Hinzu kommen noch 387 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 899 Unternehmen enthalten. Nach wie vor gilt, dass fast 95 % 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 60-jährigen Erfahrung auf dem Gebiet der Arzneimittelforschung, -entwicklung, -zulassung, -herstellung und -vermarktung bietet der BPI damit integrierte Lösungen für den gesamten Pharmamarkt.

# Produktion

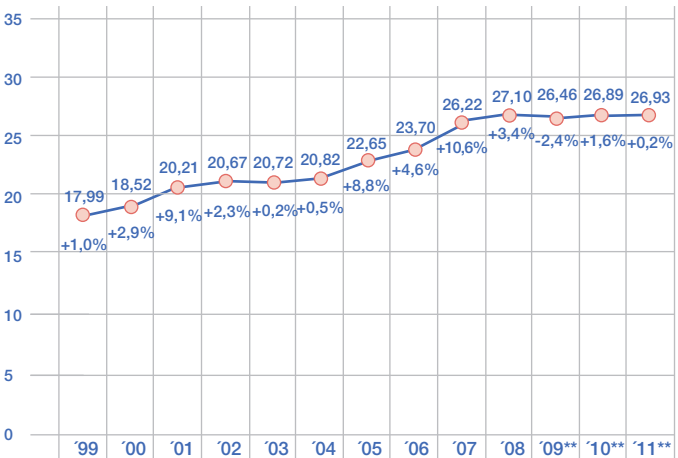
Die pharmazeutische Industrie in Deutschland stellte 2011 pharmazeutische Erzeugnisse im Wert von 26,9 Mrd. Euro her.

Die Produktion der Branche ist um 0,2 % gegenüber dem Wert des Jahres 2010 gewachsen. Die inländische Produktion hängt dabei maßgeblich von den Preisen, den Arzneimittelimporten sowie der Exportnachfrage ab.

Pharmaproduktion\* von 1999 – 2011\*\*

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

Mrd. Euro / %



\* 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.

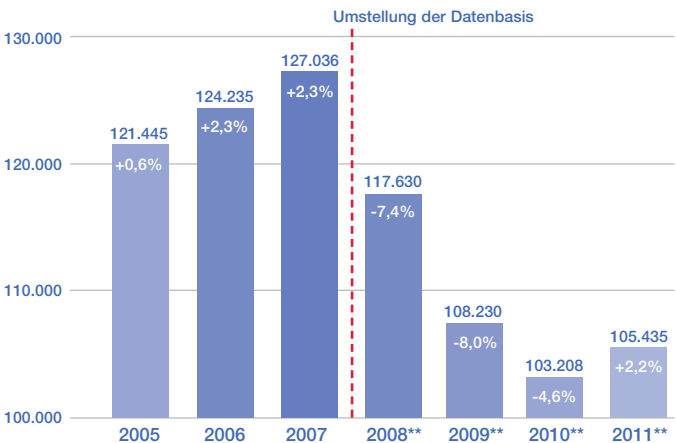
Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten des VCI 2012 und des Statistischen Bundesamtes 2012.



# Beschäftigte

Im Jahr 2011 waren 105.435 Personen in Betrieben beschäftigt, die pharmazeutische Erzeugnisse herstellen. Die gute Konjunkturlage in Deutschland hat die Beschäftigung in 2011 auf ein Rekordhoch anwachsen lassen. Über 41 Mio. Menschen waren im Jahresschnitt in Beschäftigung. Nach Ausführungen des Statistischen Bundesamtes war dies die höchste Beschäftigtenzahl seit der Wiedervereinigung. Im Vergleich zu 2010 waren ca. 535.000 Personen zusätzlich beschäftigt. Das entspricht einem Anstieg um ca. 1,3 Prozent.

Entwicklung der Beschäftigtenzahl\* in Betrieben der pharmazeutischen Industrie 2005 – 2011 (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 2012 und des Statistischen Bundesamtes 2012.

## Außenhandel

Aus der Bundesrepublik Deutschland wurden im Jahr 2011 Pharmazeutika im Wert von 50,4 Mrd. Euro ausgeführt. Dies entspricht einem Abschwung um 1,4 % gegenüber dem Vorjahr. Zur gleichen Zeit wurden pharmazeutische Erzeugnisse im Wert von 37,6 Mrd. Euro in die Bundesrepublik Deutschland eingeführt. Dies stellt einen Rückgang um 1,0 % gegenüber 2010 dar. Hauptlieferant pharmazeutischer Erzeugnisse nach Deutschland ist die Schweiz, gefolgt von den USA, Irland, den Niederlanden und Großbritannien.

### 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
2010	38.011,25	+6,9	51.133,24	+8,0
2011	37.618,32	-1,0	50.421,52	-1,4

\* 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 Erhebungen können die Produktionsstatistik und die Außenhandelsstatistik nicht miteinander verglichen werden.

Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten des VCI 2012 und des Statistischen Bundesamtes 2012.

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

	2006	2007	2008	2009	2010	2011
Schweiz	2.729,90	4.502,61	4.333,46	4.845,13	5.463,70	6.376,50
USA	5.027,26	5.931,85	6.501,50	7.193,86	6.253,57	5.728,23
Irland**	8.283,95	8.626,71	8.985,03	7.934,95	6.751,54	4.653,31
Niederlande	952,55	1.369,03	1.224,94	1.182,51	1.954,97	4.127,49
Großbritannien	1.815,59	1.847,81	1.682,74	2.299,63	2.569,65	3.313,73
Belgien	1.027,49	1.204,81	1.318,56	1.292,36	1.487,63	1.822,54
Italien	1.193,98	1.367,09	1.415,20	1.546,32	1.702,05	1.792,42
Frankreich	2.034,73	1.897,93	1.842,35	1.741,96	2.331,83	1.754,11
Schweden	998,17	990,65	1.029,17	1.106,91	1.217,70	1.035,44
Spanien	829,72	990,18	1.038,00	1.205,72	2.479,95	1.023,40
übrige	3.473,39	3.872,57	4.692,22	5.203,30	5.798,67	5.991,15
<b>Gesamt</b>	<b>28.366,72</b>	<b>32.601,23</b>	<b>34.063,16</b>	<b>35.552,63</b>	<b>38.011,25</b>	<b>37.618,31</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 2012 und des Statistischen Bundesamtes 2012.

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

	2006	2007	2008	2009	2010	2011
Belgien**	10.076,72	11.070,24	11.616,23	10.918,27	10.495,80	7.531,28
Niederlande	2.497,69	3.526,56	4.367,44	4.423,55	6.553,10	6.676,76
USA	4.222,33	4.330,88	5.752,41	5.861,38	4.979,74	5.665,32
Schweiz	2.320,16	2.488,89	2.419,29	2.865,12	2.818,90	3.221,24
Frankreich	1.576,24	1.903,22	2.249,68	2.255,97	2.525,98	2.752,75
Italien	1.687,55	1.991,34	2.045,26	2.192,60	2.465,54	2.483,99
Großbritannien	1.806,50	2.229,93	2.443,45	2.440,71	2.770,38	2.421,35
Russ. Föderat.	798,62	840,00	1.099,05	984,30	1.390,49	1.626,93
Österreich	955,55	1.069,27	1.161,28	1.252,11	1.458,74	1.551,06
Spanien	1.013,97	1.196,50	1.207,85	1.254,42	1.375,34	1.448,99
übrige	9.519,19	11.261,24	13.187,40	12.917,56	14.299,24	15.041,85
<b>Gesamt</b>	<b>36.474,52</b>	<b>41.908,34</b>	<b>47.549,32</b>	<b>47.365,99</b>	<b>51.133,24</b>	<b>50.421,52</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).

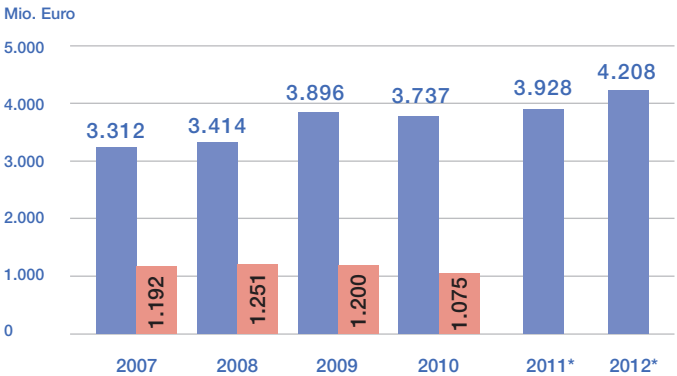
\*\* Die außergewöhnliche Höhe der Exporte erklärt der VCI mit Sondereffekten.

Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten des VCI 2012 und des Statistischen Bundesamtes 2012.

# Forschung und Entwicklung

Die pharmazeutische Industrie hat in Deutschland im Jahr 2011 Investitionen von insgesamt rund 3,9 Mrd. Euro in Forschung und Entwicklung (F&E) vorgesehen. Dieser Wert bezieht sich auf eigene F&E-Aufwendungen ohne Aufträge an externe Auftragnehmer und basiert auf den Plandaten der F&E-Erhebung 2010 des Stifterverbandes. Damit liegt der Planwert über dem entsprechenden Niveau des Vorjahres (3,7 Mrd. Euro).

Aufwendungen für Forschung und Entwicklung der pharmazeutischen Industrie 2007 – 2012 (in Mio. Euro) Ist-Daten bis 2010, Plandaten für 2011 und 2012



\* Plandaten aus der F&E Erhebung 2010. ■ extern ■ intern

Die externen F&E-Ausgaben für die Jahre 2011 und 2012 können nicht abgebildet werden.

Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten der Stifterverbands Wissenschaftsstatistik 2012.

Die internen F&E-Aufwendungen der pharmazeutischen Industrie stellten 2011 rund 7,9 % der gesamten internen F&E-Aufwendungen der deutschen Wirtschaft (49,3 Mrd. Euro) und liegen in absoluten Zahlen auf dem vierten Platz hinter der Automobil-, der Elektronikindustrie sowie dem Maschinenbau.

Der hohe prozentuale Anteil zeigt, dass die pharmazeutische Industrie trotz Wirtschafts- und Eurokrise weiterhin konsequent auf Innovationen setzt. Interessant ist die zeitliche Dynamik der

Ausgabenentwicklung. Während die internen F&E-Aufwendungen der Gesamtwirtschaft vor dem Hintergrund der Wirtschaftskrise 2009 gegenüber 2008 um 1,7 % zurückgingen, war bei den pharmazeutischen Unternehmen erst im Folgejahr 2010 ein Rückgang zu 2009 um 4,1 % zu verzeichnen. 2010 wurden unter dem Eindruck einer Defizitprognose für die gesetzliche Krankenversicherung für nicht-generische Arzneimittel ein Preismoratorium sowie eine Erhöhung des gesetzlichen Zwangsrabattes von 6 auf 16 % eingeführt. Der deutliche Rückgang der F&E-Aufwendungen dürfte eine Reaktion zur Teilkompensation dieser Maßnahmen sein. Für 2011 und 2012 planen die Unternehmen wieder mit höheren Investitionen, obwohl die Zwangsmaßnahmen trotz nie dagewesener Überschüsse der GKV bis Ende 2013 aufrechterhalten werden.

Das Zahlenmaterial beruht auf den zu Redaktionsschluss verfügbaren Daten des Stifterverbandes Wissenschaftsstatistik, die für unmittelbar zurückliegende Jahre auf Planzahlen basieren. In den Pharmadaten 2011 wurde auf dieser Grundlage für das Jahr 2010 ein F&E-Aufwand von 5,5 Mrd. Euro genannt. Diese Planzahlen für die F&E-Aufwendungen des Jahres 2010 müssen nach den IST-Zahlen der aktuellen Statistik deutlich nach unten korrigiert werden: auf 4,8 Mrd. Euro. Diese Entwicklung unterstreicht die Auswirkungen der gesetzlichen Umsatzeinschränkungen der Pharmaindustrie, die unmittelbar zum Zwang von Einsparungen auch bei F&E führen.

Bei relativer Betrachtung ist die pharmazeutische Industrie, mit einem Anteil der F&E-Aufwendungen am Umsatz von rund 9 %, unverändert die mit Abstand forschungsintensivste Branche (danach folgen Elektrotechnik mit 6,8 %, Fahrzeugbau: 5,5 %, Maschinenbau: 3,9 %) und sichert damit hochqualifizierte Arbeitsplätze in Deutschland. Die Entwicklung der absoluten F&E-Aufwendungen spiegelt auch die Beschäftigungsentwicklung wider. Die Zahl der 2010 in Forschung und Entwicklung tätigen Beschäftigten stieg auf 19.300 gegenüber

15.500 im Jahr 2001. Damit ist im Zeitraum 2001 bis 2010 in diesem Bereich die Zahl der Beschäftigten um ca. 20 % gestiegen, während sie in der gesamten chemischen Industrie in diesem Zeitraum stagnierte. Für 2011 lagen zu Redaktionsschluss noch keine Daten vor.

## Arzneimittelforschung und -entwicklung

Innovationen sind die treibende Kraft für die Verbesserung der Behandlung von Patienten, aber auch für die erfolgreiche Entwicklung von Pharmaunternehmen. Neue Wirkstoffe, Darreichungsformen und Produktionsverfahren sichern somit nicht nur bessere Behandlungsoptionen, sondern auch Beschäftigung und Steueraufkommen 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

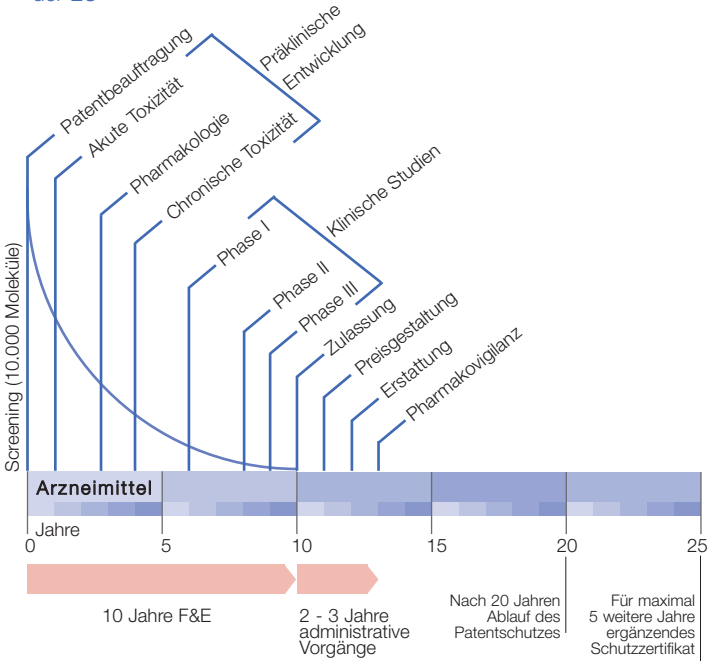
- > Spezifische Verbesserungen bekannter Wirkstoffe, neue Applikationsformen
- > Andere neue Behandlungsmöglichkeiten
- > Verbesserte oder neue Herstellungsverfahren von Wirkstoffen

Bei allen Innovationsformen ist ein sehr 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, seine Verfügbarkeit im Organismus verbessert oder neue Wirkungen erreicht werden. Verbesserungen in der Darreichung können den Nutzen erhöhen, die Anwendung erleichtern oder die Dosierung verbessern. Schrittweise Verbesserungen auf Grundlage bewährter Wirkstoffe 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 zu verringerten Kosten zur Verfügung gestellt werden können. Die Biotechnologie ist hier nur ein Beispiel, mit der tierische Schilddrüsen als Quelle zur Gewinnung von Insulin durch mikrobielle Verfahren abgelöst wurden. Damit konnten nicht nur Versorgungsengpässe vermieden, sondern zusätzlich auch Nebenwirkungen reduziert werden, weil tierisches durch Humaninsulin ersetzt wurde. Gerade bei Therapien, die aufgrund aufwendiger Herstellungsverfahren sehr teuer sind, können durch diese Maßnahmen u. a. die Sicherheit des Arzneimittels sowie die Verfügbarkeit für die Patienten erhöht und die Gesundheitssysteme entlastet werden.

## Die Bedeutung von Arzneimittelinnovationen

Phasen des Arzneimittelforschungs- und -entwicklungsprozesses in der EU



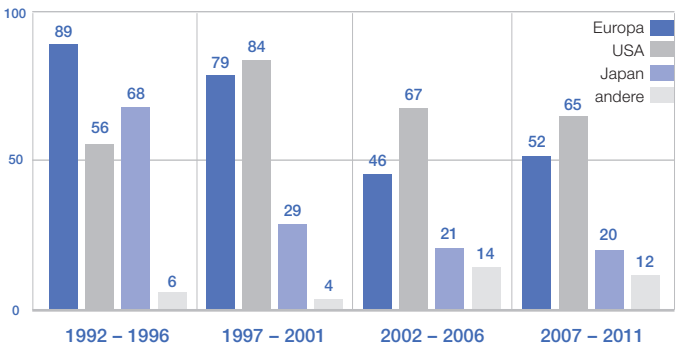
Quelle: European Pharmaceutical Industries Associations (EFPIA) 2012.

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 Vorlaufverluste für Entwicklungen zu kompensieren. Der Zusammenhang von hohen Entwicklungskosten und der im 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 27,5 Mrd. Euro zwischen 1980 und 2011 – ist die Zahl der neu eingeführten innovativen Arzneistoffe deutlich gesunken.

### Innovative Arzneistoffe (New Chemical or Biological Entities – NCE / NBE) 1992 – 2011 nach Erfinderlandern weltweit



Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten der EFPIA 2012.

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 23 Reformgesetze im Gesundheitssektor seit 1989 beweisen. Bei Fortschreibung dieser Entwicklung ist heute kaum vorhersehbar, wie sich die Erstattungssituation und das Marktumfeld für eine heute begonnene Entwicklung darstellen, wenn diese in acht bis zwölf Jahren den Markt erreicht. Damit fehlt aber für Unternehmen, die ihren Umsatz hauptsächlich in Deutschland erzielen, die betriebswirtschaftlich notwendige Grundlage für

## Die Bedeutung von Arzneimittelinnovationen

Innovationen: Planungssicherheit. Die 2010 verabschiedeten Gesetze, das GKV-Änderungsgesetz sowie das Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) sind dafür aktuelle Beispiele. Das GKV-Änderungsgesetz ist ein Spargesetz, das neben einem außerordentlich langen Preismoratorium bis Ende 2013 eine Anhebung der Zwangsabschläge um 10 % besonders auch auf innovative Arzneimittel beinhaltet. Mit dem AMNOG verbinden sich besonders tiefgreifende systematische Umwälzungen für die pharmazeutischen Unternehmen. Insbesondere wird mit der frühen Nutzenbewertung eine in Deutschland neue Weichenstellung für die Erstattung neuer Arzneimittel eingeführt, die weitreichende Fragestellungen hinsichtlich der Methodik und Umsetzung aufwirft. Durch das internationale Referenzpreissystem, über das international über 80 Länder auf die deutschen Arzneimittelpreise referenzieren, hat diese Entwicklung über Deutschland hinaus globale Auswirkungen. Auch durch das GKV-Versorgungsstrukturgesetz (2011) und die 16. AMG-Novelle (2012) wurden die rechtlichen Rahmenbedingungen erneut verändert, wenn auch im Vergleich nur in geringerem Umfang.

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 entsprechend den betriebswirtschaftlichen Standards somit auch die sogenannten Opportunitätskosten, d. h. Erträge, die man mit dem eingesetzten Kapital in der Entwicklungszeit hätte erreichen können, wenn es nicht in die Entwicklung eines neuen Arzneimittels investiert worden wäre.

Diese Kosten sind mitnichten abstrakt und spiegeln die berechtigten Renditeerwartungen der Investoren in der Entwicklungsphase wider. 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 mehrerer 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 gelegentlich so interpretiert, dass kleinere Unternehmen im Innovationsprozess keine Chance hätten, da unterhalb von Milliardenumsätzen die notwendigen Aufwendungen nicht finanzierbar seien. Einerseits wird dabei übersehen, dass kleinere Unternehmen, wie z.B. aus dem LifeScience Bereich, oft den Ausgangspunkt innovativer Entwicklungen darstellen und diese im Verlauf der Entwicklung an größere Unternehmen veräußern. Kleine, mittlere und große Unternehmen bilden somit Teile eines Innovationssystems. Andererseits darf auch 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 für bereits in anderen Indikationen etablierte Wirkstoffe.

## Die Bedeutung von Arzneimittelinnovationen

Viele heutige Therapiestandards haben sich durch solche schrittweisen Verbesserungen entwickelt. Dennoch werden solche Innovationen auf Basis bewährter Wirkstoffe sowohl von der breiten Öffentlichkeit wie auch von Entscheidungsträgern in Politik und Verwaltung oft nicht wahrgenommen und entsprechend auch nicht bei der Ausgestaltung der Rahmenbedingungen berücksichtigt, wie am Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) erneut zu erkennen ist. Es fokussiert auf Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, deren Wirkung bei der erstmaligen Zulassung der medizinischen Wissenschaft nicht allgemein bekannt sind. Für die Verbesserung von Arzneimitteln auf Basis bewährter Wirkstoffe hat sich die Situation durch das AMNOG nicht verbessert. Die Forschung für neue Arzneimittel auf Basis bewährter Wirkstoffe und eine Verbesserung entsprechender Rahmenbedingungen am Standort Deutschland ist für standortgebundene, meist mittelständische Unternehmen von großer Bedeutung, auch da diese nicht auf globale F&E-Ressourcen zurückgreifen 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. Ein eindrucksvolles Beispiel für den letztgenannten Aspekt ist die HIV-Medikation. Hier konnte die Zahl der einzunehmenden Tabletten nach der Einführung der hochaktiven retroviralen Therapie (HAART) 1996 von seinerzeit über 20 täglich auf eine Tablette täglich reduziert werden, was nicht nur die Lebensqualität der

Patienten erheblich verbessert, sondern auch Medikationsfehler vermeidet. 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 noch 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 Patientennutzen vorliegt, bietet eine Innovation 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 Gentechnologie

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 sowie dem Wachstumshormon Somatotropin bei durch Mangel an diesem Hormon bedingter Kleinwüchsigkeit. Diese Substanzen mussten früher oft aus Körperbestandteilen von

## Die Bedeutung von Arzneimittelinnovationen

Tieren oder Menschen aufwändig isoliert werden, wenn überhaupt ausreichende Mengen gewonnen werden konnten. Ferner konnte 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 Basis, davon knapp 150 auf gentechnischer Grundlage, zugelassen, die 2010 ca. 17 % 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 Insuline, Immunmodulatoren und EPO sowie Impfstoffe und weitere Hormone aus.

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 Vielzahl neuer Therapieansätze erkennbar, die mittel- und langfristig zu einer Reihe völlig neuer Produkte führen wird. Weitere Felder mit zum Teil dynamischer Entwicklung sind die Gentherapie, Tissue Engineering, die regenerative Medizin und in Folge der bahnbrechenden Entwicklungen der Genomanalyse auch die sogenannte personalisierte Medizin.

Nach der Zulassung des trifunktionalen Antikörpers Removab (Catumaxomab, Fresenius Biotech, eine in Deutschland in Kooperation mit TRION-Pharma entwickelte Innovation) zur Behandlung von malignem Aszites in 2009, war erst 2011 eine weitere Zulassung eines neuen Wirkstoffes des deutschen Biotechunternehmens Biofrontera (Ameluz zur Behandlung der aktinischen Keratose) zu verzeichnen.

2011 waren nach Angaben des Ernst & Young (E&Y) Biotechnologie-Reports 2012 inklusive der nicht-klinischen Entwicklung 301 Wirkstoffe in der Entwicklungspipeline, die damit stagnierte. Die Zahl der Wirkstoffe verminderte sich im Vergleich zum Vorjahr (304) um 1 %. Hier zeigt sich eine Tendenz zu Sparmaßnahmen aufgrund der schwierigen Finanzierungssituation: Während 2010 15 Projekte abgebrochen wurden, waren es 2011 insgesamt 27. Hinter der stagnierenden Gesamtzahl verbergen sich erhebliche 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 2011 im Vergleich zum Vorjahr signifikant von 47 auf 53 zu. In Phase II war ein deutlicher Rückgang von 82 auf 75 und in Phase III eine gleichbleibende Zahl von 14 Wirkstoffen zu verzeichnen. Der Rückgang in Phase II ist auf 11 Projekte zurückzuführen, die den entscheidenden Meilenstein des „Proof of Concept“ im Menschen nicht erreichen konnten.

Die langen Entwicklungszeiten neuer Arzneimittel und deren Ursachen wurden bereits unter „Arzneimittelforschung und -entwicklung“ (S.14) 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 – unverändert zurückliegen. Im europäischen Vergleich führt Großbritannien mit 218 klinischen Entwicklungsprogrammen deutlich vor Deutschland (142), gefolgt von Dänemark (125) und der Schweiz (121).

Bei den biotechnologischen Arzneimitteln und Therapien existiert unverändert ein enormes Entwicklungspotenzial. Mit der Entschlüsselung des humanen Genoms, dem steigenden Verständnis der Funktion der Proteine und Peptide und ihrer extrem komplexen Wechselwirkungen durch die Systembiologie

## Die Bedeutung von Arzneimittelinnovationen

schreitet der Wissenszuwachs immer schneller voran. Mit Hilfe der Bioinformatik werden Methoden erarbeitet, um aus den enormen Datenmengen die benötigten relevanten 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 im Kontext der „stratifizierten Medizin“, die die Unterschiede zwischen Patientengruppen analysierbar und zur Grundlage unterschiedlicher Behandlungsansätze macht.

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 typischen 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.

Langfristig werden durch das Verständnis der Krankheitsmechanismen und auf dieser Basis entwickelte Heilungsmethoden viele – heute noch nicht behandelbare – 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 2011 nach Daten von Ernst & Young einen Umsatz von gut einer Milliarde (1.091 Mio.) Euro erreicht hat, der damit gegenüber 2010 um 10 % anstieg.

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

Biotechbranche 2010 (Angaben in Mio. Euro, Veränderung gegenüber Vorjahr in %)

	2010	2011	
Umsatz (in Mio.)	989	1.091	10 %
F&E-Aufwendungen (in Mio.)	752	783	4 %
Anzahl Unternehmen	402	397	- 1 %
Anzahl Mitarbeiter	9.650	10.053	4 %

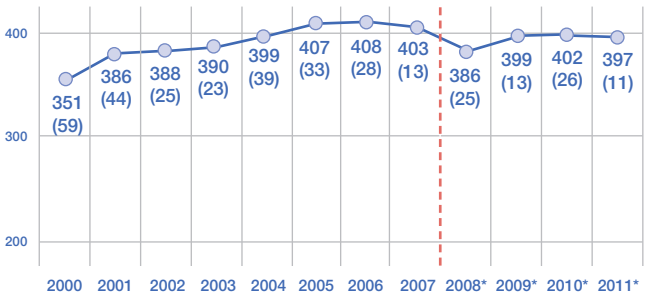
Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten von Ernst & Young 2012.

Die Zahl der Biotechnologie-Unternehmen ist im Jahr 2011 im Vergleich zum Vorjahr leicht gesunken. Auf Basis der Zahlen des Deutschen Biotechnologie Reports 2012 von Ernst & Young (E&Y) sind es 397 Unternehmen im Vergleich zu 402 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. Die im Auftrag des Bundesministeriums für Bildung und

## Die Bedeutung von Arzneimittelinnovationen

Forschung (BMBF) erstellte Erhebung von biotechnologie.de verwendet eine Definition, die die Bereiche der industriellen und grünen Biotechnologie einschließt, und auf dieser Grundlage für 2011 552 (2010: 538) Unternehmen ermittelt. Die Unternehmenszahl im Kernsegment nach der E&Y-Systematik stagniert damit seit einigen Jahren im Bereich um 400 Firmen. Die Zahl der Neugründungen verharrt auf geringem Niveau. E&Y geben elf Neugründungen an, biotechnologie.de zehn (Vorjahr: acht). Den von E&Y ermittelten elf Neugründungen standen auf der anderen Seite 17 Abgänge gegenüber. Bei den Abgängen überwogen 13 Insolvenzen oder Auflösungen vier Akquisitionen. Bei diesen Vergleichen ist zu beachten, dass insbesondere die Neugründungen für das Vorjahr schwer zu erfassen sind und durch weitere bekannt werdende Gründungen in den Folgejahren in der Regel nach oben korrigiert werden können.

### 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 – 2012.

Akquisitionen und Fusionen der Firmen haben in den Vorjahren große Bedeutung erlangt, wodurch zwar die Zahl der Unternehmen leicht sinkt, aber größere und schlagkräftigere Strukturen entstehen und somit Werte und Mitarbeiter dem Standort Deutschland erhalten bleiben.

Dieser Trend hatte sich 2010 mit zehn M&A-Transaktionen erholt, ist aber 2011 wieder auf vier zurückgefallen. Hier wirkt sich das 2010 deutlich verschlechterte Finanzierungsumfeld für die LifeScience Branche negativ aus. Wie volatil dieses Umfeld ist, zeigen die Zahlen der letzten Jahre. Von 257 Mio. Euro aufgenommenem Kapital 2008 fiel der Kapitalzufluss 2009 auf 153 Mio. Euro, um sich im Anschluss 2010 auf 441 Mio. Euro zu erholen. 2011 wurde mit 130 Mio. Euro ein Rekordtief erreicht.

Trotz dieser schwierigen Finanzierungssituation eröffnen sich mit den am Markt eingeführten, den in der Entwicklung weit fortgeschrittenen und den aus der Grundlagenforschung ständig nachrückenden Produkten sehr gute 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 F&E legen die Refinanzierungs-, d. h. Erstattungsbedingungen am Pharmamarkt. Das Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) mit seinen grundlegenden Veränderungen der Erstattungssystematik in Deutschland ist daher von großer Bedeutung für den gesamten Biotech-Sektor, nicht nur für fortgeschrittene Unternehmen, sondern auch für neu gegründete Firmen, da Investoren ihre Entscheidungen ebenfalls vor dem Hintergrund der Vergütungsperspektiven und -risiken des AMNOG fällen.

# Kontinuierliche Überwachung der Arzneimittelsicherheit / Pharmakovigilanz

Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) definiert die Pharmakovigilanz als Wissenschaft und die Aktivitäten, die darauf abzielen, unerwünschte Arzneimittelwirkungen oder andere Arzneimittelrisiken zu identifizieren, zu bewerten, zu verstehen und zu verhindern.

Die rechtliche Verpflichtung für das Betreiben eines adäquaten Pharmakovigilanz-Systems durch den pharmazeutischen Unternehmer ergibt sich aus dem deutschen Arzneimittelgesetz (AMG), welches sich direkt aus der Umsetzung der Richtlinie 2001/83/EG (und der jüngsten Änderung durch die RL 2010/84/EU im Rahmen des sogenannten „Pharmapakets“) ableitet. Demnach hat beispielsweise der Inhaber einer Zulassung jeden ihm bekannt gewordenen Verdachtsfall einer schwerwiegenden Nebenwirkung, die im Inland aufgetreten ist, zu erfassen und der zuständigen Bundesoberbehörde unverzüglich, spätestens aber innerhalb von 15 Tagen nach Bekanntwerden mitzuteilen (vgl. § 63c „Zweites Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften“).

Die zuständigen Bundesoberbehörden in Deutschland sind das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und das Paul-Ehrlich-Institut (PEI). Während das PEI für Verdachtsmeldungen von Impfstoffen, Blutzubereitungen und Seren zuständig ist, werden Verdachtsmeldungen aller anderen Arzneimittel vom BfArM bearbeitet. 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.

Zur Erfüllung dieser Anzeigepflicht sind die pharmazeutischen Unternehmen verpflichtet, einen Verantwortlichen für die Pharmakovigilanz – bzw. nach deutschem Recht, den sogenannten 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 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 – sogenannte Referrals – werden aufgrund der neuen Pharmakovigilanzgesetzgebung in erster Linie auf EU-Ebene unter Koordination der EMA als „Dringlichkeitsverfahren der Union“ durchgeführt (Änderung der Verordnung EG Nr. 726/2004 durch die Verordnung (EU) Nr. 1235/2010 im Rahmen des sogenannten „Pharmapakets“).

## Erkennbarkeit von Nebenwirkungen in klinischen Studien

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.

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

Die Überwachung von Arzneimitteln unter Alltagsbedingungen (nach der Zulassung) ist von größter Bedeutung für die Arzneimittelsicherheit und damit für die Qualitätssicherung der Therapie.

## Meldung von Nebenwirkungen

Nach Mitteilung des BfArM gingen bei der Behörde im Jahr 2011 rund 49.866 Meldungen zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW) aus Deutschland ein, darunter sowohl Initialmeldungen als auch weitere, ergänzende Meldungen zum selben Fall (Follow-up-Berichte). Der Großteil der Berichte aus Deutschland geht von den pharmazeutischen Unternehmen ein (85 %). Die Anzahl der UAW-Fälle aus Deutschland ist

gegenüber dem Vorjahr nahezu konstant, während die Meldungen aus Drittstaaten (außerhalb der EU) weiterhin deutlich zugenommen haben.

Nach Mitteilung des PEI wurden bei der Behörde im Jahr 2011 16.553 Meldungen verzeichnet, davon etwa zwei Drittel aus der Spontanberichterstattung und gut ein Drittel aus klinischen Studien, vor allem mit monoklonalen Antikörpern. Die Zahl der Berichte zu monoklonalen Antikörpern hat weiterhin leicht zugenommen und die Zahl der Berichte, die von pharmazeutischen Unternehmen übermittelt wurden, ist gegenüber dem Vorjahr weiter gestiegen. Von allen gemeldeten Fällen konnten bei 35 % der Meldungen die Patienten gesundheitlich wiederhergestellt werden, in 34 % der Fälle gab es trotz Nachfrage keine Follow-up-Meldungen.

## EU-weiter Austausch von Sicherheitsdaten

Auf dem Gebiet der Arzneimittelsicherheit (Pharmakovigilanz) ist der rasche Austausch von Informationen zwischen den Zulassungsbehörden der Mitgliedstaaten der EU von entscheidender Bedeutung. Aus diesem Grund hat die EU abgestufte Informationssysteme geschaffen, bei denen, je nach Dringlichkeit, vorgegangen wird. Ein sogenanntes Rapid Alert System zur Pharmakovigilanz wird immer dann eingeleitet, wenn ein Mitgliedstaat einen Verdacht für eine Änderung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses eines Arzneimittels sieht, welcher 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, den Arzneimittelkommissionen der Kammern der Heilberufe sowie mit einzelnen Zentren, die Hinweise auf spezielle unerwünschte Arzneimittelwirkungen sammeln, bestehen enge Kontakte.

## Rote-Hand-Brief zur Information der Fachkreise



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

Durch die Kodizes der Mitgliedsfirmen des Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie (BPI) und des Verbandes der Forschenden Arzneimittelhersteller (VFA) haben sich die jeweiligen Mitgliedsunternehmen dazu verpflichtet, wichtige Informationen zur Arzneimittelsicherheit – nach Absprache mit den Bundesoberbehörden – auf diese Art zu verbreiten. Dazu gehören beispielsweise Mitteilungen von neuerkannten schwerwiegenden Nebenwirkungen, Rückrufe fehlerhafter Chargen oder andere Informationen, die den Arzt und / oder Apotheker unmittelbar erreichen sollen, um eine Gefährdung des Patienten nach Möglichkeit auszuschließen. Um die Fachkreise für diese Warnhinweise entsprechend zu sensibilisieren, ist sowohl auf den Briefumschlägen, als auch auf den Briefen das Symbol einer roten Hand mit der Aufschrift „Wichtige Mitteilung über ein Arzneimittel“ zu verwenden. In besonders eilbedürftigen Fällen kann es erforderlich sein, diese Mitteilungen auch mündlich, per Telefax oder durch öffentliche Aufrufe, z. B. über Presse, Rundfunk und Fernsehen, zu verbreiten.



# Weltpharmamarkt

Der Umsatz mit Arzneimitteln lag 2011 weltweit mit insgesamt etwa 684 Mrd. Euro (953 Mrd. US-Dollar) rund 8,4 % über dem Vorjahresniveau.

## Entwicklung des Weltpharmamarktes

	2007	2008	2009	2010	2011
Gesamtmarkt (Mrd. Euro)*	521,6	571,6	594,8	631,4	684,2
Gesamtmarkt (Mrd. US-Dollar)	726,4	796,1	828,4	879,4	952,9
Veränderung zum Vorjahr in %		9,6	4,1	6,1	8,4

\* Die Angaben in Euro resultieren aus einer Umrechnung der Marktdaten mit Basiswerten in US-Dollar (Umrechnungskurs: US-Dollar in Euro = 1 : 0,718).

Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten von IMS World Review 2012.

Mehr als 75 % des Gesamtumsatzes auf dem Weltpharmamarkt wird von Nordamerika, Europa und Japan abgedeckt. Der Umsatz von Nordamerika ist um 3,3 % auf 247,4 Mrd. Euro gestiegen und stellt damit ca. 36 % des weltweiten Pharmamarktumsatzes in 2011 dar. Der Pharmamarkt in Europa ist um 6,5 % auf 189,3 Mrd. Euro. Lateinamerika steigerte seinen Umsatz im Jahr 2011 um 11,7 % auf 48,8 Mrd. Euro.

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

Land	Umsatz 2011 (Mio. US-Dollar)	Wachstum zu LCD 2011 (%)*	Umsatz 2011 (Mio. Euro)**
USA	322.290	3	231.404
Japan	111.642	5	80.159
China	66.805	16	47.966
Deutschland	44.916	2	32.250
Frankreich	41.197	1	29.579
Brasilien	28.465	17	20.437
Italien	28.357	2	20.360
Spanien	22.679	- 2	16.284
Kanada	22.294	- 1	16.007
Großbritannien	21.564	2	15.483

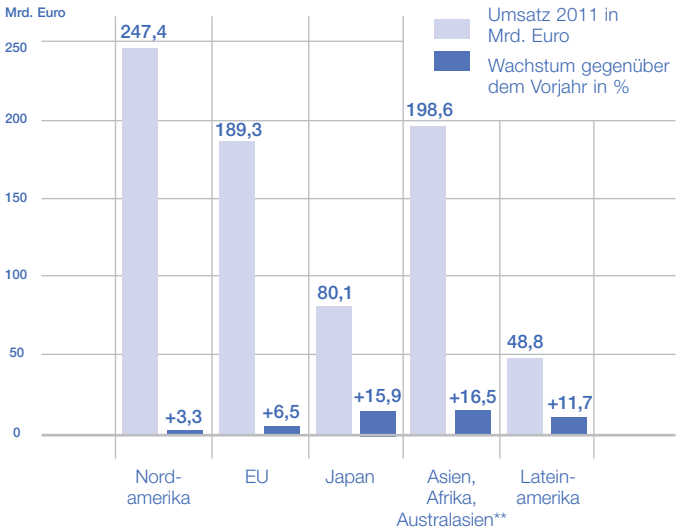
\* LCD: Local Currency Dollar - Währungsschwankungen im Land sind nicht berücksichtigt, das Wachstum in den Ländern ist so vergleichbar.

\*\* Die Angaben in Euro resultieren aus einer Umrechnung der Marktdaten mit Basiswerten in US-Dollar (Umrechnungskurs: US-Dollar in Euro = 1 : 0,718).

Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten von IMS World Review 2012.

## Die pharmazeutische Industrie im internationalen Umfeld

### Weltpharmamarkt nach Regionen 2011



\* Die Angaben in Euro resultieren aus einer Umrechnung der Marktdaten mit Basiswerten in US-Dollar (Umrechnungskurs: US-Dollar in Euro = 1 : 0,718).

\*\* Die Region „Asien, Afrika, Australasien“ enthält die Werte für den Teilmarkt „Japan“.

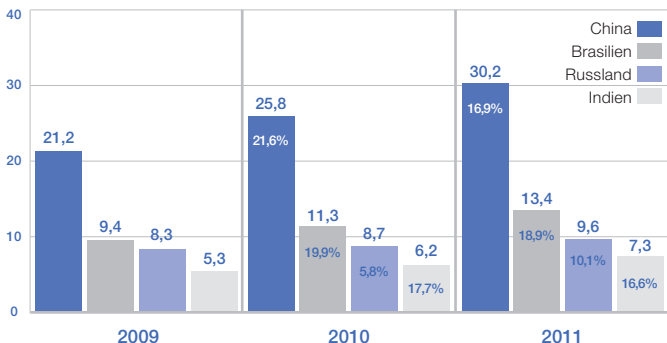
Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten von IMS World Review 2012.

Die wirtschaftliche Bedeutung der vier Schwellenländer Brasilien, Russland, Indien und China, zusammengefasst unter dem Begriff BRIC-Staaten, ist in den letzten Jahren stark gestiegen. Diese Entwicklung trifft auch für den Bereich der pharmazeutischen Industrie zu. Im Jahr 2011 lag der Umsatz mit Arzneimitteln bei insgesamt ca. 60,5 Mrd. Euro. Im Vergleich zum Vorjahresumsatz, der bei ca. 52,0 Mrd. Euro lag, entspricht das einem Zuwachs von ca. 16,1 %. In den letzten drei Jahren hat sich der Jahresumsatz in allen vier Teilmärkten kontinuierlich erhöht. Entgegen den eher zurückhaltenden oder negativen Prognosen für verschiedene Teilmärkte des internationalen Weltpharmamarktes werden für die BRIC-Staaten in den kommenden Jahren wachsende Umsätze prognostiziert. Die Bedeutung der Arzneimittelmärkte in den BRIC-Staaten wird für die pharmazeutische Industrie weiter zunehmen.

### Umsatzentwicklung\* der BRIC-Staaten 2009 – 2011

(Veränderungen gegenüber dem Vorjahr in %)

Mrd. Euro



\* Die Angaben in Euro resultieren aus einer Umrechnung der Marktdaten mit Basiswerten in US-Dollar (Umrechnungskurs: US-Dollar in Euro = 1 : 0,718).

Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten von IMS World Review 2012.

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 Arzneimittelmarkt

Die detaillierte Darstellung dieser Pharmamärkte zeigt ein heterogenes Bild in Bezug auf die Marktgröße und die Entwicklung der einzelnen Märkte.

### Pharmamarkt der EU-15

EU-Land	Umsatz* für 2011 (Mio. US-Dollar)	Wachstum*** zu LCD 2011 (%)	Umsatz* für 2011 (Mio. Euro)****
Deutschland**	44.916	2	32.250
Frankreich**	41.197	1	29.579
Italien**	28.357	2	20.360
Spanien**	22.679	-2	16.284
Großbritannien**	21.564	2	15.483
Belgien**	6.513	2	4.676
Griechenland	6.133	-2	4.404
Niederlande	5.313	0	3.815
Schweden**	4.523	2	3.248
Portugal	4.486	-7	3.221
Österreich**	4.310	2	3.095
Dänemark**	2.734	-1	1.963
Finnland**	2.595	1	1.863
Irland**	2.442	-4	1.753
Luxemburg	243	1	174
Gesamt	198.005	0,7*****	142.168

\* Umsätze aus beobachteten Märkten plus Schätzung der nicht beobachteten

Teilmärkte ergeben den Gesamtumsatz eines Landes zum Abgabepreis pharmazeutischer Unternehmen (ApU).

\*\* Für diese Märkte lagen Apothekenmarkt- und Krankenhausmarktdaten vor.

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

\*\*\*\* Die Angaben in Euro resultieren aus einer Umrechnung der Marktdaten mit Basiswerten in US-Dollar (Umrechnungskurs: US-Dollar in Euro = 1 : 0,718).

\*\*\*\*\* Das Gesamtwachstum zu LCD 2011 von 0,7 % ist ein gewichteter Wert (ungewichtet: -1,5 %).

Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten von IMS Health World Review 2012.

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 2011 der EU-15 zeigt, dass absolut betrachtet Deutschland, Frankreich, Italien gefolgt von Spanien die größten Märkte darstellen. Bei einem Vergleich der Wachstumsraten zum Vorjahr liegen Deutschland, Italien, Großbritannien, Belgien sowie Schweden und Österreich gemeinsam mit einem schwachen Wachstum von 2 % knapp vor den restlichen Staaten.

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

# Die pharmazeutische Industrie im internationalen Umfeld

## Gesamtmarkt\* Mittel- und Osteuropa 2011

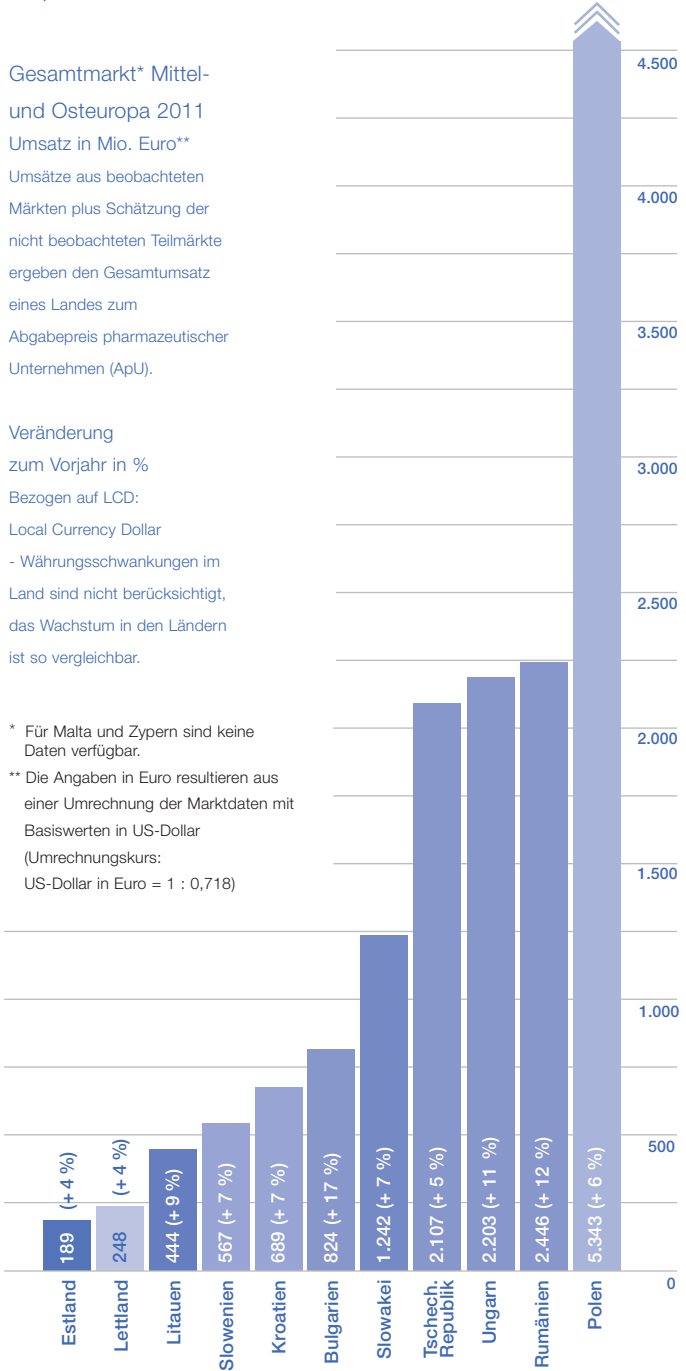
Umsatz in Mio. Euro\*\*

Umsätze aus beobachteten Märkten plus Schätzung der nicht beobachteten Teilmärkte ergeben den Gesamtumsatz eines Landes zum Abgabepreis pharmazeutischer Unternehmen (ApU).

Veränderung zum Vorjahr in %

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.  
 \*\* Die Angaben in Euro resultieren aus einer Umrechnung der Marktdaten mit Basiswerten in US-Dollar (Umrechnungskurs: US-Dollar in Euro = 1 : 0,718)



Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten von IMS World Review 2012.

IMS Health erwartet für einen Fünfjahreszeitraum ein durchschnittliches jährliches Wachstum der europäischen Mitgliedstaaten von -0,8 %. Im Vergleich wird für die Nicht-EU-Mitglieder ein Zuwachs von 0,7 % prognostiziert. Die wichtigsten fünf EU-Märkte sollen um 0,6 % wachsen.

Marktvorhersage unter Verwendung konstanter Wechselkurse, Wachstum in %, Abgabepreis pharmazeutischer Unternehmen (ApU)

Europa	2010 – 2015
EU-Top fünf Länder	0,6 %
EU-Mitglieder	-0,8 %
Nicht-EU-Mitglieder	0,7 %
<b>Globaler Markt</b>	<b>4,5 %</b>

Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten von IMS Market Prognosis Global 2012.

## Arzneimittelpreise im internationalen Vergleich

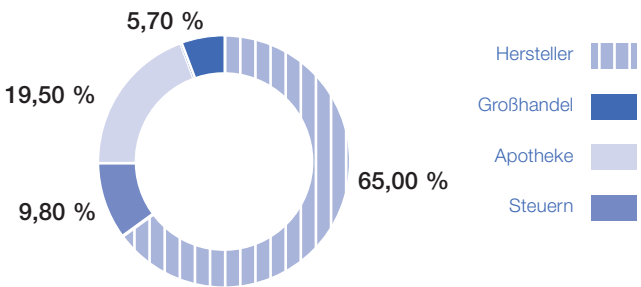
Ein Medikament ist allein schon aufgrund verschiedener Mehrwertsteuersätze von Land zu Land unterschiedlich teuer. Daneben wirken sich auf die Preise von Arzneimitteln teilweise die direkte staatliche Einflussnahme sowie die unterschiedlich gesetzlich festgelegten Margen für die Handelsstufen (Apotheker 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 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 ApU verfügbar, so dass die Preise eventuell

## Die pharmazeutische Industrie im internationalen Umfeld

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: 2010)

– auf Basis des Apothekenverkaufspreises (AVP)



Die Werte stellen einen ungewichteten Mittelwert für Europa dar.

Eigene Darstellung des BPI basierend auf EFPIA 2012.

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 andere Teilkomponenten (Vertrieb und Mehrwertsteuer) enthält.



Mehrwertsteuersätze in Europa (Stand: 01.09.2012)

Land	Mehrwertsteuer- normalsatz	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	23,0	9,0	9,0
Frankreich <sup>1</sup>	19,6	2,1	7,0
Griechenland	23,0	6,5	6,5
Großbritannien <sup>2</sup>	20,0	0,0	20,0
Irland <sup>3</sup>	23,0	0,0 - 23,0	0,0 - 23,0
Island	25,5	25,5	25,5
Italien	21,0	10,0	10,0
Kroatien	25,0	0,0	25,0
Lettland	22,0	12,0	12,0
Litauen <sup>4</sup>	21,0	5,0	21,0
Luxembourg	15,0	3,0	3,0
Malta	18,0	0,0	0,0
Niederlande	19,0	6,0	6,0
Norwegen	25,0	25,0	25,0
Österreich	20,0	10,0	10,0
Polen	23,0	6,0	6,0
Portugal	23,0	6,0	6,0
Rumänien	24,0	9,0	24,0
Schweden	25,0	0,0	25,0
Schweiz	8,0	2,5	2,5
Slowak. Rep.	20,0	10,0	10,0
Slowenien	20,0	8,5	8,5
Spanien	18,0	4,0	4,0
Tschech. Rep.	20,0	14,0	14,0
Ungarn	27,0	5,0	5,0
Zypern	15,0	5,0	5,0

<sup>1</sup> erstattungsfähige Arzneimittel 2,1 %, nicht erstattungsfähige Arzneimittel 7,0 %.

<sup>2</sup> 20,0 % für Arzneimittel, die nicht verschreibungspflichtig sind, 0 % auf Arzneimittel, die durch NHS verordnet wurden.

<sup>3</sup> Arzneimittel zur oralen Anwendung 0 %, sonstige 23,0 %.

<sup>4</sup> erstattungsfähige Arzneimittel 5,0 %, nicht erstattungsfähige Arzneimittel 21,0 %.

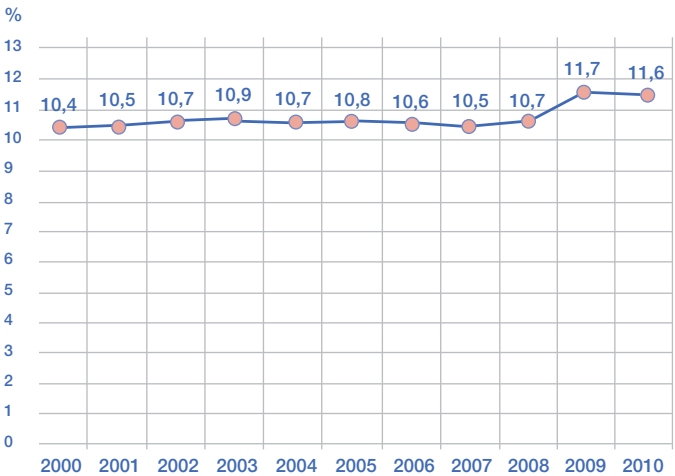
Eigene Darstellung des BPI basierend auf ABDA 2012.

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

# Der Gesundheitsmarkt in Deutschland

Bei einer Analyse der Ausgabenquote 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.

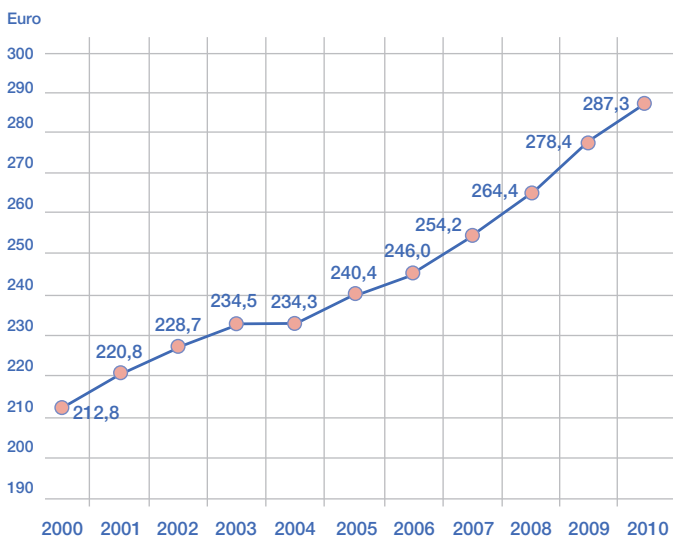
Entwicklung der Gesundheitsausgaben –  
Anteil am Bruttoinlandsprodukt (BIP) in %



Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten des Statistischen Bundesamtes 2012.

Der Anteil der Gesundheitsausgaben am BIP ist über die Jahre relativ stabil geblieben. 2000 bis 2008 lag dieser Anteil zwischen 10,4 % und 10,7 %. Der relative Anstieg in 2009 und 2010 ist teilweise auf einen statistischen Effekt zurückzuführen, bedingt durch den Rückgang des BIP in diesen beiden Krisenjahren.

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

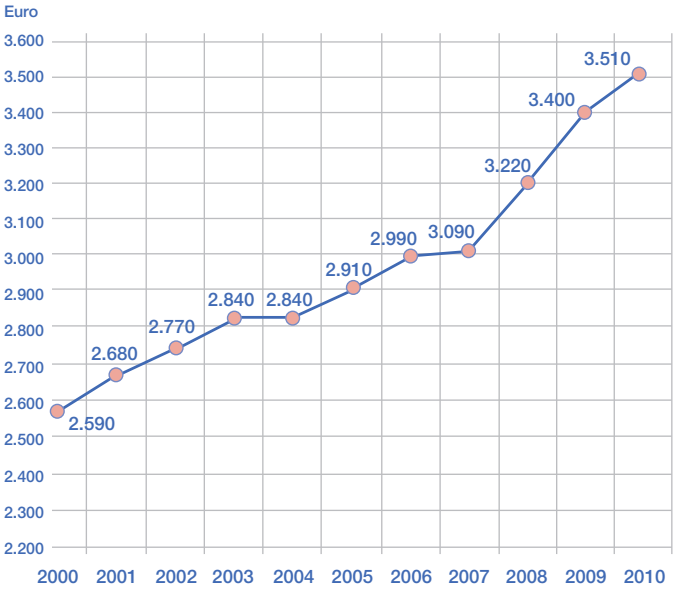


Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten des Statistischen Bundesamtes 2012.

Die nominalen Gesundheitsausgaben sind in Deutschland seit 1999 kontinuierlich gestiegen und lagen im Jahr 2010 bei 287,3 Mrd. Euro. Das bedeutet eine Steigerung um 3,2 % gegenüber 2009. Die Gesundheitsausgaben je Einwohner sind im gleichen Zeitraum ebenfalls um 3,2 % von 3.400 Euro in 2009 auf 3.510 Euro in 2010 gestiegen.

## Die Pharmaindustrie im deutschen Gesundheitswesen

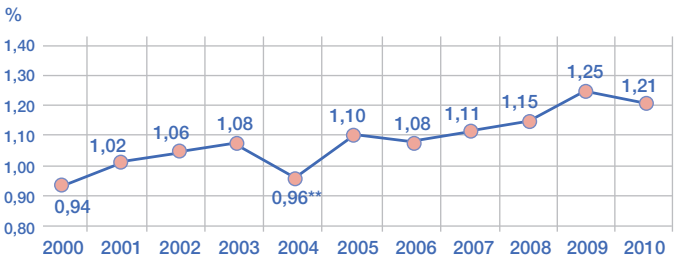
Entwicklung der Gesundheitsausgaben je Einwohner (in Euro)



Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten des Statistischen Bundesamtes 2012.

Der Anteil der Ausgaben der GKV für Arzneimittel, als Anteil am BIP, ist im Jahr 2010 um 0,04 % auf 1,21 % gesunken.

Ausgabenentwicklung der Gesetzlichen Krankenversicherung für Arzneimittel\* – Anteil am Bruttoinlandsprodukt (BIP) in %



\* Arzneimittel definiert nach Gesundheitsausgabenrechnung des Statistischen Bundesamtes.

\*\* Ausgrenzung der OTC-Arzneimittel aus der Erstattung in der GKV.

Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten des Statistischen Bundesamtes 2012.

Im Jahr 2010 waren nach aktuellen Angaben des Statistischen Bundesamtes insgesamt über 4,8 Mio. Menschen und damit etwa jeder neunte Beschäftigte im deutschen Gesundheitswesen tätig. Dabei stieg die Zahl der Arbeitsplätze im Gesundheitswesen 2010 um 1,9 % gegenüber dem Vorjahr an. Ursache hierfür sind vor allem die Zuwächse in den Gesundheitsdienstberufen (z. B. Ärztinnen/Ärzte und Medizinische Fachangestellte) und sozialen Berufen – wie der Altenpflege. Die überwiegende Anzahl der Beschäftigten arbeitete 2010 in Einrichtungen der ambulanten, stationären sowie teilstationären Gesundheitsversorgung.

Aufgrund der alternden Gesellschaft in Deutschland, die eine strukturelle Verschiebung hin zu mehr älteren und multimorbiden Menschen und der zunehmenden Chronifizierung lebensstil- und ernährungsbedingter Erkrankungen verzeichnet, 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 sowie zur Integrationsversorgung. Jedoch scheint eine nachhaltige und zukunftsfähige finanzielle Absicherung des Gesundheitssystems in Deutschland noch in weiter Ferne.

Die GKV-Arzneimittelausgabenentwicklung ist regelmäßig Gegenstand der gesundheitspolitischen Diskussion. Seit vielen Jahren liegen die Leistungsausgaben der GKV als Anteil am BIP bei ca. 7,0 % (2010: 7,1 %), die GKV-Arzneimittelausgaben als Anteil am BIP liegen bei 1,21 % (2009: 1,25 %) und sind somit in 2010 leicht gesunken. Die GKV-Arzneimittelausgaben sind unter Berücksichtigung der Auswirkungen der Wirtschaftskrise nicht schneller gestiegen als die gesamtwirtschaftliche Leistung. Angesichts dieser Entwicklung gibt es keinen Hinweis auf eine „Kostenexplosion“ im Gesundheitswesen.

## Die Pharmaindustrie im deutschen Gesundheitswesen

Die Finanzsituation der GKV wird vor allem durch strukturelle Probleme auf der Einnahmen- und 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)
- > Kurzarbeit

Auf der Ausgabenseite entsteht Handlungsbedarf durch:

- > Medizinisch-technischer Fortschritt in Verbindung mit der Verschiebung in der Altersstruktur
- > Zunahme chronischer Erkrankungen
- > Honorarsteigerungen für ambulant tätige Ärzte
- > Krankenhaustarifabschlüsse
- > Erweiterung des GKV-Leistungskatalogs, z. B. Palliativmedizin
- > Belastungen durch die Erhebung des vollen Mehrwertsteuersatzes von 19 %
- > Umsetzung der Arbeitszeitrichtlinie der EU

Die Reformen der letzten Jahre haben nicht zu einer nachhaltigen Stabilisierung und grundlegenden Reform der GKV-Finanzsituation geführt.

Ziele des Arzneimittelversorgungs-Wirtschaftlichkeitsgesetz (AVWG) in 2006 hauptsächlich auf eine Kostendämpfung allein im Arzneimittelbereich ab, förderte das GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz (GKV-WSG) 2007 den Wettbewerb im Gesundheitswesen. Das GKV-Änderungsgesetz (GKV-ÄndG) sowie das Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) führen zu weiteren Regulierungsmaßnahmen in Teilbereichen, vornehmlich in der Arzneimittelversorgung. Das GKV-Änderungsgesetz war eine reine Kostendämpfungsmaßnahme. Mit Blick auf die pharmazeutische Industrie sind die hieraus resultierende Erhöhung der Zwangsabschläge auf maximal 16 % und die Einführung des bisher längsten Preismoratoriums, mit einer Laufzeit von zweieinhalb Jahren, von besonderer Brisanz. Die Belastung durch Zwangsabschläge belief sich allein im Jahr 2011 auf rund 2,5 Mrd. Euro und wird für das Jahr 2012 ebenfalls auf ca. 2,5 Mrd. Euro prognostiziert. Das AMNOG stellte hingegen für den Arzneimittelbereich einen erheblichen Paradigmenwechsel im Hinblick auf die Arzneimittelpreisbildung in Deutschland dar. Zukünftig wird der durch den pharmazeutischen Unternehmer gesetzte Preis für ein innovatives Arzneimittel nur noch im ersten Jahr nach Markteinführung uneingeschränkt erstattet. Die anschließend verhandelte Erstattung wird maßgeblich durch die Ergebnisse der frühen Nutzenbewertung beeinflusst.

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.

Ein erster Schritt für eine Finanzreform der GKV wurde mit dem Einfrieren des Arbeitgeberbeitrags und der Öffnung der Obergrenze der Zusatzbeiträge vollzogen. Auf diese Weise wurden die Gesundheitskosten von den Arbeitskosten teilweise entkoppelt. Außerdem kann der Zusatzbeitrag stärker als Steuerungsinstrument im GKV-Markt wirken. Der Versicherte wird eher in die Lage versetzt, Entscheidungen bei der Auswahl seiner Krankenkasse zu treffen.

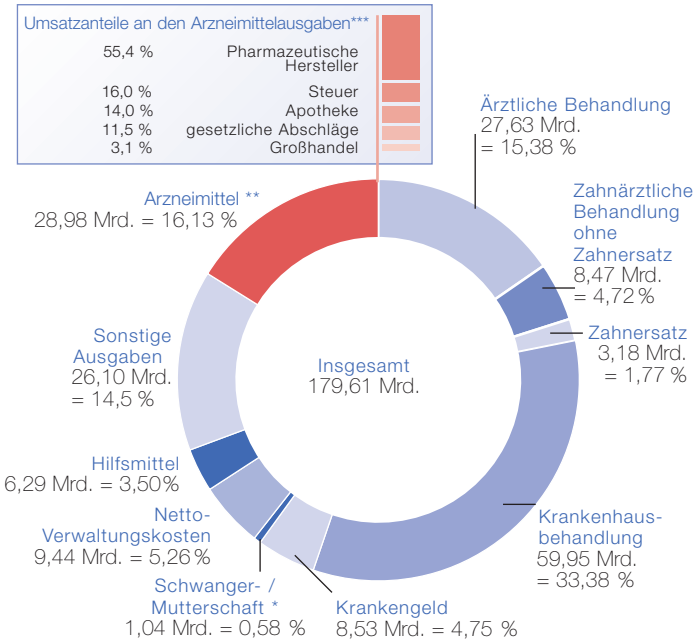
Grundsätzlich sollten Gesundheitsreformen einen spürbaren Beitrag zur Deregulierung und Entbürokratisierung zu Gunsten von mehr Eigenverantwortung und unternehmerischer Freiheit der Beteiligten leisten. Ziel muss es sein, die Leistungserbringer im Gesundheitswesen wieder in die Lage zu versetzen, den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

## Ausgabenstruktur der Gesetzlichen Krankenversicherung

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 2012  
(in Mrd. Euro und in % aller GKV-Ausgaben)



\* ohne stationäre Entbindung.

\*\* inklusive MWSt. Gesetzliche Zwangsabschläge für pharmazeutische Unternehmen und für Apotheken sowie Einsparungen durch freiwillige Rabattverträge der pharmazeutischen Unternehmen sind berücksichtigt.

\*\*\* inklusive MWSt. Gesetzliche Zwangsabschläge für pharmazeutische Unternehmen und für Apotheken sowie Einsparungen durch freiwillige Rabattverträge der pharmazeutischen Unternehmen sind nicht berücksichtigt.

Eigene Darstellung des BPI basierend auf KJ1 2012; Arzneimittelverordnungsreport 2012.

Die Krankenhausbehandlung ist mit 59,95 Mrd. Euro im Jahr 2011 der ausgabenintensivste Bereich der GKV. Die Ausgaben für Arzneimittel (28,98 Mrd. Euro) und für die ärztliche Behandlung (27,63 Mrd. Euro) ergeben zusammen mit 56,61 Mrd. Euro etwa den Ausgabenumfang des stationären Bereichs. Der Ausgabenanteil für Arzneimittel allein lag bei 16,1 % 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 Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers einen Euro, muss man darauf die Großhandelsmarge, die Apothekenmarge sowie 19 % Mehrwertsteuer addieren. Als Endpreis ergeben sich so fast 12 Euro.

Ungeachtet dessen sind steigende Arzneimittelausgaben der vorangegangenen Jahre 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. Außerdem hat im Jahr 2011 der Großhandel einen Zwangsabschlag in Höhe von 0,85 % auf Basis des Abgabepreises der pharmazeutischen Unternehmer leisten müssen. Zum Anfang des Jahres 2012 wurde die Großhandelsspanne neu festgelegt. Der Großhandelsabschlag ist seit diesem Zeitpunkt entfallen, da die angestrebten Einsparungen der GKV nun durch die neue Ausgestaltung der Großhandelsspanne erreicht werden sollen. Neben den bereits beschriebenen Zwangsabschlägen leisten die Patienten durch ihre Zuzahlungen einen weiteren Beitrag zur Stabilisierung der GKV.

Zwangsabschläge im GKV-Markt\*\*\*

GKV-Markt		
Herstellerabschlag ab August 2010 bis Ende 2013	Großhandelsabschlag	Apothekenabschlag
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 16 % (6 % + 10 % Erhöhung) Herstellerabschlag für alle rezeptpflichtigen GKV-Präparate ohne Festbetrag (FB) (ausgenommen generikafähige Produkte)*</li> <li>• 6 % auf ausnahmsweise verordnete rezeptfreie Präparate ohne FB</li> <li>• Preismoratorium**</li> </ul> <p>Basis: ApU ohne MwSt.</p> <hr/> <p>10 % Herstellerabschlag für patentfreie wirkstoffgleiche AM (generikafähiger Markt) mit und ohne Festbetrag **</p>	<p><b>2010:</b> kein Großhandelsabschlag</p> <hr/> <p><b>2011:</b> 0,85 % auf Basis des ApU ohne MwSt. in 2011</p> <hr/> <p><b>Ab 2012:</b> Umstellung der Großhandelsspanne für RX-Arzneimittel auf einheitlichen, rabattierfähigen prozentualen (3,15 %) sowie nicht rabattierfähigen fixen Aufschlag (70 Cent)</p>	<p><b>2009; 2010:</b> Abschlagshöhe für rezeptpflichtige Präparate wird derzeit auf dem Verfahrensweg geklärt</p> <hr/> <p><b>2011; 2012: 2,05 Euro</b> Apothekenabschlag für rezeptpflichtige Präparate für 2011 – 2012</p> <hr/> <p><b>5 % vom AVP</b> Apothekenabschlag für rezeptfreie Präparate</p>

PKV profitiert durch Zwangsabschläge und Preismoratorium für rezeptpflichtige Arzneimittel

- \* 6 % bleibt unverändert zzgl. 10 % resultierend aus § 130a Abs. 3b (Deckelung auf maximal 16 %).
- \*\* AM, deren AVP inkl. Mehrwertsteuer mind. 30 % unter dem Festbetrag (FB) auf Basis AVP inkl. Mehrwertsteuer liegt, sind vom 10 % Abschlag befreit. Bei FB-Produkten bemessen sich die Abschläge nach dem FB, liegt der AM-Preis unter dem FB, bemisst sich der Abschlag am niedrigeren Abgabepreis.
- \*\*\* Das Preismoratorium gilt vom 01.08.2010 bis zum 31.12.2013 mit dem Preisstand vom 01.08.2009.

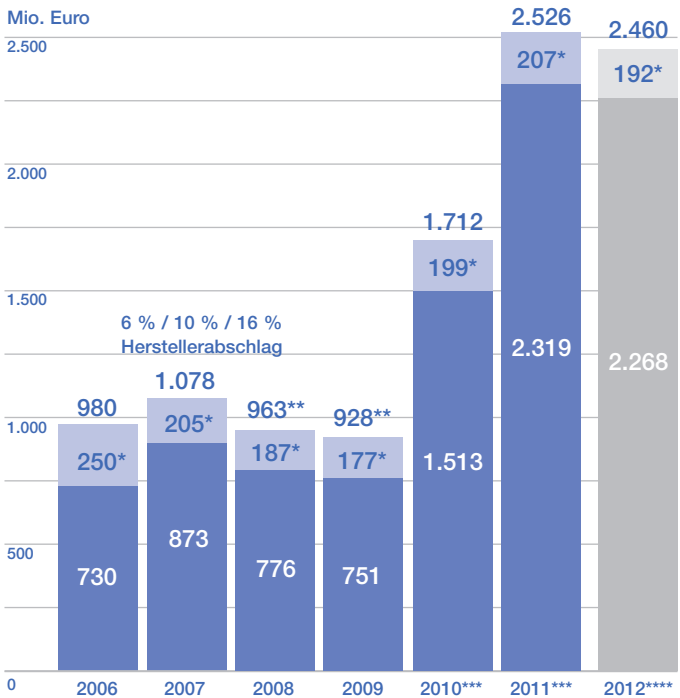
Eigene Darstellung des BPI in Anlehnung an IMS Health 2012.

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 maximal 16 % erhöht. Der aufgrund der Regelung des AVWG aus 2006 für einige Produkte bereits parallel bestehende 16-prozentige Zwangsabschlag wird beibehalten, aber auf maximal 16 % gedeckelt. Für nicht-festbetragsgeregelte Arzneimittel muss somit ab 1. August 2010 auf den Herstellerabgabepreis des Unternehmens

## Die Pharmaindustrie im deutschen Gesundheitswesen

ein Zwangsabschlag von 16 % gezahlt werden. Zudem gilt ein Preiserhöhungsmoratorium (Preisstand 01.08.2009) für den Zeitraum vom 01.08. 2010 bis zum 31.12.2013.

Belastungen der Pharmaindustrie durch Zwangsabschläge  
2006 – 2012 (in Mio. Euro), ApU im GKV-Markt



\* sogenannter „Generikarabatt“.

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

\*\*\* Preismoratoriumsabschlag ist enthalten.

\*\*\*\* Schätzungen für das Jahr 2012 - basierend auf Halbjahreswerten für 2012, die ab 2011 anfallenden PKV-Zwangsabschläge sind nicht enthalten.

Eigene Darstellung des BPI basierend auf IMS Health PharmaScope® 2012.

Im Jahr 2011 ergab sich eine Belastung durch Zwangsabschläge für die Pharmaindustrie in Höhe von rund 2,5 Mrd. Euro. Für das Jahr 2012 wird durch IMS eine erneute Belastung durch Zwangsabschläge von ebenfalls ca. 2,5 Mrd. Euro prognostiziert. 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 zu Gunsten von größeren Unternehmen bzw. von Vollsortimentern.

## Rabattverträge 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. Erst nach juristischen Auseinandersetzungen zur Anwendbarkeit von Vergabe-, Wettbewerbs- und Kartellrecht und Einschreiten der EU-Kommission wurde gesetzlich geregelt, dass beim Abschluss von Verträgen nach § 130a Abs. 8 SGB V Kartellvergaberecht entsprechend anzuwenden ist.

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 enthielt die Vergaberechtsreform wichtige Regelungen, insbesondere in Bezug auf die Unwirksamkeit rechtswidriger De-facto-Vergaben (§ 101b Abs. 1 GWB). Die Unwirksamkeit muss

## Die Pharmaindustrie im deutschen Gesundheitswesen

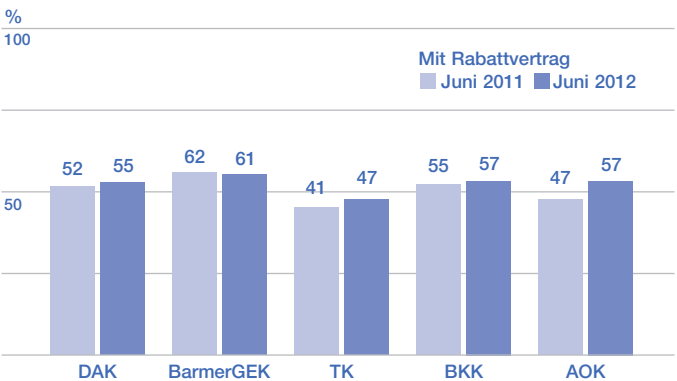
jedoch innerhalb von 30 Kalendertagen ab Kenntnis vom Vertragsschluss bzw. längstens sechs Monate nach Vertragsschluss vor der Vergabekammer geltend gemacht werden (§ 101 b Abs. 2 GWB).

Mit dem Zweiten Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften, das zum 26. Oktober 2012 in Kraft getreten ist, wird diese Bestandsregelung des Vergaberechts für alte Rabattverträge, die vergaberechtswidrig abgeschlossen worden sind, aufgehoben, indem gesetzlich festgelegt wird, dass solche Verträge sechs Monate nach dem Verkündungsmonat unwirksam werden.

Dies lässt bislang ungeklärte Rechtsfragen wie z. B. die Ausschreibungspflicht für Rabattverträge über patentgeschützte Arzneimittel gegebenenfalls virulent werden.

Mittlerweile liegt die Anzahl der unter Rabattvertrag geregelten Arzneimittel bei allen gesetzlichen Krankenkassen auf einem hohen Niveau. In der Mengenbetrachtung der aufgeführten Kassen erreicht die BarmerGEK mit 61 % im Juni 2012 den höchsten Marktanteil im generikafähigen Segment.

Anteile Rabattarzneimittel bei den Krankenkassen (Marktanteil in %)



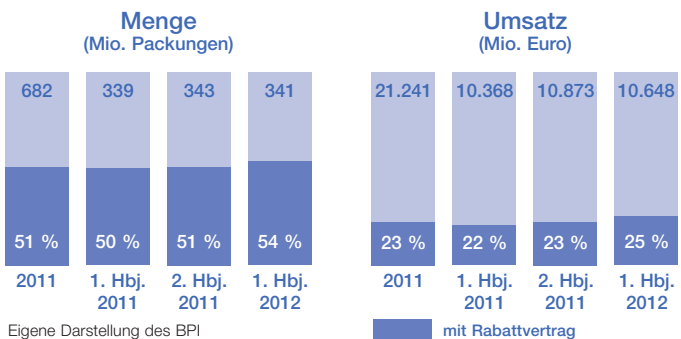
Eigene Darstellung des BPI basierend auf IMS Contract Monitor 2012.

Über die Hälfte aller im GKV-Markt abgegebenen Medikamente ist laut IMS Health im Juni 2012 rabattgeregelt. Im Dezember 2010 hatten 157 Krankenkassen mit 134 pharmazeutischen Unternehmen eine Zahl von 8.425 Verträgen über 27.024 Handelsformen abgeschlossen. Im Dezember 2011 waren es nach Angaben von IMS Health 152 Krankenkassen mit 163 Herstellern. Die Zahl der Verträge belief sich auf 11.256 über 31.581 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.

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.

GKV-Markt und rabattgeregelte Arzneimittel



Hinsichtlich einer entsprechenden Anwendbarkeit des Kartellrechts sind durch das Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) zum 01. Januar 2011 Änderungen in diesem Sinne realisiert worden. Diese betreffen insbesondere die Vorschriften zur Kartellbildung (§§ 1 – 3 GWB) sowie die behördlichen Kontroll- und Sanktionsmöglichkeiten des Kartellrechts durch das Bundeskartellamt. Darüber hinaus wurde der bis dahin zwischen Vergabekammern und Landessozialgericht gespaltene Rechtsweg bei vergaberechtlichen Streitigkeiten mit den Krankenkassen zur Zivilgerichtsbarkeit zurückgeführt.

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. Festbeträge und Zuzahlungsfreistellungsmöglichkeiten – gehört daher weiterhin auf den Prüfstand.

## Das Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz

Mit dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG), das zum 1. Januar 2011 in Kraft getreten ist, wurde mit dem Verfahren der frühen Nutzenbewertung ein Werkzeug etabliert, das die Bewertung des Zusatznutzens bezogen auf die zweckmäßige Vergleichstherapie und die Vereinbarung von Erstattungsbeträgen für innovative Arzneimittel zum Ziel hat. Für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die über Unterlagenschutz verfügen, ist durch den pharmazeutischen Unternehmer spätestens zum Zeitpunkt des erstmaligen Inverkehrbringens in Deutschland ein Dossier vorzulegen, das durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) bewertet wird. Das Ergebnis der Bewertung dient als Grundlage für den GKV-



Spitzenverband. Der Erstattungsbetrag wird als Rabatt auf den Abgabepreis der pharmazeutischen Unternehmen vereinbart. Kommt keine Einigung zustande, entscheidet eine Schiedsstelle über den Erstattungsrabatt. Der BPI hat mit seinem Papier „Dezentral vor zentral“ als erster Pharmaverband in Deutschland seine Vorstellungen für ein System zur Verhandlung von Erstattungsbeträgen in die Diskussion eingebracht. Der Gesetzgeber hat viele der Ideen aufgegriffen, sich am Ende aber für zentrale Verhandlungen entschieden, die erst in zweiter Linie durch dezentrale Verhandlungen ergänzt werden können.

Bis Anfang Oktober 2012 sind vom G-BA 27 Bewertungsverfahren abgeschlossen worden. In drei Fällen wurden bis zu diesem Zeitpunkt Arzneimittel von der Pflicht zur Vorlage eines Dossiers freigestellt. Diese Möglichkeit besteht, wenn zu erwarten ist, dass den gesetzlichen Krankenkassen nur geringfügige Ausgaben für das betreffende Arzneimittel entstehen. Die Beurteilung der Geringfügigkeit erfolgt auf Grundlage von Angaben zu den für die Krankenkassen voraussichtlich entstehenden Kosten und dem zu erwartenden Umsatz des Arzneimittels mit der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV). Solange die zu erwartenden Ausgaben im ambulanten Bereich einen Betrag von 1 Mio. Euro innerhalb von zwölf Kalendermonaten nicht überschreiten, gelten diese als geringfügig. Allerdings ist vom Antragsteller in der Praxis nachzuweisen, dass die genannte Umsatzschwelle auch längerfristig unterschritten wird.

Bei den bisherigen Beschlüssen des G-BA hat bisher kein Produkt die höchste Zusatznutzenkategorie erreicht. Ein beträchtlicher Zusatznutzen wurde unter Betrachtung aller bewerteten Populationen im Ergebnis nur sechsmal erreicht. In 19 Fällen hingegen wurde kein Zusatznutzen festgestellt. Eine Ursache hierfür ist unter anderem die Saldierung des Nutzens und des Schadens auf Endpunktebene. Diese Zwischenbilanz

der Beschlüsse zum Zusatznutzen ist ernüchternd. Mehrere Präparate, zu denen ein Beschluss des G-BA vorliegt, wurden vor dem frühen Nutzenbewertungsverfahren durch Arzneimittelexperten als Sprunginnovationen bewertet.

Für das Arzneimittel Linagliptin wurde auf Antrag des Herstellers nach dem Abschluss eines ersten Bewertungsverfahrens ein erneutes Nutzenbewertungsverfahren eingeleitet. Der Hersteller hatte aus Sicht des G-BA im ersten Verfahren keine ausreichenden Daten zur Bewertung des Zusatznutzens dieses Wirkstoffs gegenüber der vom G-BA ausgewählten zweckmäßigen Vergleichstherapie vorgelegt, so dass aus formalen Gründen kein Beleg für einen Zusatznutzen festgestellt worden ist. Dies hätte zur Konsequenz gehabt, dass für das Arzneimittel ein Erstattungsbetrag festgelegt worden wäre, der auf dem Niveau der zweckmäßigen Vergleichstherapie des generischen Vergleichspräparates gelegen hätte. Der Hersteller hatte sich daher entschieden, das Arzneimittel nicht in Deutschland zu vermarkten. Um in dieser Situation rasch zu einer Neubewertung kommen zu können, hat sich der Gesetzgeber entschlossen im Rahmen der sogenannten 16. AMG-Novelle eine Änderung der Vorgaben des § 35a SGB V dahingehend vorzunehmen, dass bei Arzneimitteln, bei denen aus formalen Gründen wegen fehlender Nachweise gemäß § 35a Abs. 1 Satz 5 SGB V ein Zusatznutzen als nicht belegt gilt, eine Dossiereinreichung vor Ablauf der bisher geltenden Jahresfrist möglich ist. Der pharmazeutische Unternehmer soll damit einen schnellen Zugang zur erneuten Nutzenbewertung und zur Vorlage vollständiger Unterlagen erhalten.

Neben Linagliptin wurden bis zum Stichtag 01.09.2012 auch in drei weiteren Fällen in der Folge des Ergebnisses der Nutzenbewertung vom Hersteller entschieden, die betreffenden Arzneimittel nicht in Deutschland zu vermarkten. Hintergrund für diese Entscheidungen war die Tatsache, dass wegen Abweichungen von der vom G-BA festgelegten zweckmäßigen Vergleichstherapie, aus Sicht des G-BA, kein Zusatznutzen belegt worden ist. Obwohl nun eine schnelle Neueinreichung eines Dossiers ermöglicht wird, bleibt dennoch festzuhalten, dass erstmalig in Deutschland in der Folge des Ergebnisses des Nutzenbewertungsverfahrens Arzneimittel nicht ab dem Zeitpunkt der Zulassung den betroffenen Patienten zur Verfügung stehen.

Im AMNOG wurde festgelegt, dass für Orphan Drugs der medizinische Zusatznutzen durch die Zulassung als belegt gilt. Dies ist konsequent, da für diese Arzneimittel bereits mit der Zulassung durch die Europäische Kommission bestätigt wird, dass mit diesem Arzneimittel entweder erstmalig überhaupt eine zufriedenstellende Therapieoptionen zur Verfügung gestellt wird, oder in den Fällen, in denen eine Therapieoption besteht, das neue Arzneimittel von erheblichem Nutzen sein wird. Zunächst hatte der G-BA entschieden, das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit (IQWiG) mit der Dossierbewertung zu betrauen. Im weiteren Verfahren revidierte der G-BA dann diese Vorgehensweise und entschloss sich die Bewertungsverfahren für Orphan Drugs, unterhalb der relevanten Umsatzschwelle von 50 Mio. Euro, eigenständig durchzuführen. Diese Anpassung an die ersten Erfahrungen aller Verfahrensbeteiligten ist ein Beispiel für die Fortentwicklung des Gesamtverfahrens, das als ein lernendes System verstanden werden muss.

\* Bewertet durch Professor Hartmut Morck in den Bewertungen zu den neuen Wirkstoffen in der Pharmazeutischen Zeitschrift.

## Deutscher Apothekenmarkt

Die Entwicklung im deutschen Apothekenmarkt stellt sich sehr differenziert dar. Der zum Abgabepreis der pharmazeutischen Unternehmen (ApU) bewertete Gesamtumsatz im Apothekenmarkt\* stieg 2011 im Vergleich zum Vorjahr um 2,1 % auf insgesamt 26,2 Mrd. Euro. Bei den rezeptpflichtigen Arzneimitteln kam es zu einem Umsatzplus von 1,7 %. Der Bereich der nicht apothekenpflichtigen Arzneimittel ist um 5,3 % gewachsen.

Die Betrachtung der Mengenentwicklung im Gesamtmarkt zeigt in 2011 einen leicht wachsenden Wert. Die größten Veränderungen verzeichnen die Betäubungsmittel mit einem Zuwachs um 4,1 % im Vergleich zum Vorjahr.

### Umsatzentwicklung des Apothekenmarktes 2008 – 2011

(in Mio. Euro)	2008	2009	2010	2011	Veränderung Vorjahr in %
Gesamt	23.799,2	24.687,1	25.628,7	26.178,3	2,14
rezeptpflichtig	18.611,9	19.425,6	20.403,3	20.750,5	1,70
apothekenpflichtig	2.974,9	2.918,5	2.823,7	2.903,3	2,82
Nichtarzneimittel	1.294,2	1.364,8	1.407,8	1.500,4	6,57
Betäubungsmittel	717,2	789,5	814,8	835,9	2,59
nicht apothekenpflichtig	195,8	183,5	173,9	183,0	5,26
Drogen + Chemikalien	5,3	5,2	5,2	5,2	- 0,41

Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten von Insight Health 2012.

### Absatzentwicklung des Apothekenmarktes 2008 – 2011

(Packungen in Mio.)	2008	2009	2010	2011	Veränderung Vorjahr in %
Gesamt	1.610,1	1.603,0	1.555,8	1.604,2	3,11
rezeptpflichtig	723,1	728,6	709,1	723,8	2,09
apothekenpflichtig	694,5	678,8	650,2	676,7	4,07
Nichtarzneimittel	135,1	137,1	140,5	146,1	3,99
nicht apothekenpflichtig	47,4	48,2	45,4	46,5	2,52
Betäubungsmittel	9,2	9,7	10,0	10,5	4,14
Drogen + Chemikalien	0,6	0,6	0,6	0,5	- 4,90

Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten von Insight Health 2012.

\* In dieser Erhebung werden zunächst die Großhandelsumsätze sowie das Direktgeschäft der Hersteller mit den Apotheken erfasst und anschließend mit ApU bewertet. Nicht enthalten sind die Umsätze der Hersteller mit Krankenhäusern.

Die Entwicklung der Arzneimittelsegmente nach Zusatzklassen zeigt bei der Umsatzbetrachtung in 2011 die größten Zuwächse im Vergleich zum Vorjahr in dem Segment „Übrige Produkte“. In diesem Segment werden Körper- und Zahnpflegemittel, Injektionszubehör, Desinfektionsmittel, Randsortiment, Drogen, Medizinprodukte, Chemikalien, Tierarzneimittel und Nahrungsergänzungsmittel zusammengefasst.

#### Umsatzentwicklung der Arzneimittelsegmente nach Zusatzklassen 2008 – 2011 (in Mio. Euro)

	2008	2009	2010	2011	Veränderung Vorjahr in %
Gesamt	23.799,2	24.687,1	25.628,7	26.178,3	2,14
Arzneimittel human	17.982,7	18.678,6	19.180,9	19.383,1	1,05
Biopharmazeutika	3.351,4	3.484,6	3.915,8	4.184,4	6,86
Übrige*	734,9	780,8	807,7	882,2	9,22
Phytopharmaka	828,2	805,5	775,9	755,3	- 2,66
Diagnostika	606,0	632,0	646,3	667,1	3,22
Homöopathika	252,2	258,5	252,8	253,3	0,22
Anthroposophika	43,8	47,1	49,3	52,8	7,16

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

Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten von Insight Health 2012.

Nach Menge sind 2011 die Anthroposophika (5,6 %) und die Diagnostika (4,3 %) am stärksten gestiegen. Die homöopathischen Produkte sind im Vergleich zum Vorjahr um 1,5 % gesunken.

#### Absatzentwicklung der Arzneimittelsegmente nach Zusatzklassen 2008 – 2011 (in Mio. Packungen)

	2008	2009	2010	2011	Veränderung Vorjahr in %
Gesamt	1.610,1	1.603,0	1.555,8	1.604,2	3,11
Arzneimittel human	1.259,5	1.251,1	1.209,2	1.252,3	3,57
Phytopharmaka	132,0	129,5	126,2	125,5	- 0,51
Übrige*	115,1	117,2	117,1	122,1	4,31
Homöopathika	51,5	52,4	49,4	48,7	- 1,53
Diagnostika	27,5	28,3	29,1	30,3	4,32
Biopharmazeutika	17,6	16,8	16,8	16,7	- 0,44
Anthroposophika	6,9	7,6	8,1	8,5	5,61

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

Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten von Insight Health 2012.

## Der deutsche Arzneimittelmarkt

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 wachsende Entwicklung. Der größte Zuwachs ergibt sich mit 9,7 % im Vergleich zum Vorjahr bei den Thrombozytenaggregationshemmern, gefolgt von den Analgetika (7,9 %).

### TOP 10 führende Indikationsgebiete (ATC-3) am Apothekenmarkt 2011 nach Absatz

Indikationsgebiete (ATC-3)	Packungen in Tsd.	% zum Vorjahr	Anteil am Gesamt- umsatz in %	Anteil am Gesamt- absatz in %
Gesamt	1.604.210,8	3,11	100,00	100,00
N02B Andere Analgetika	155.530,5	7,90	9,70	2,04
R01A Rhinologika, topisch	78.581,2	6,54	4,90	0,67
R05C Expectorantien ohne Antiinfektiva	66.355,0	3,52	4,14	0,99
V03X Andere therapeutische Präp.	43.562,1	- 2,47	2,72	0,73
M01A Antiphlog./ Antirheumat., nichtster.	42.678,0	2,27	2,66	0,75
A02B Ulcustherapeutika	41.918,9	- 1,44	2,61	1,84
C07A Betarezeptoren-Blocker, rein	39.881,4	6,12	2,49	0,73
M02A Antirheumat. und Analgetika, top.	33.011,3	5,50	2,06	0,61
B01C Trombozytenaggregationshemmer	28.426,6	9,72	1,77	1,20
N05B Hypnotika und Sedativa	27.962,2	4,12	1,74	0,47

Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten von Insight Health 2012.

Die Umsatzentwicklung der TOP 10 Indikationsgebiete nach ATC-3 zeigt, dass dort Anti-TNF Präparate und die Anderen Immunsuppressiva die höchsten Steigerungen zum Vorjahr aufweisen. Der Anteil dieser zwei Gruppen am Gesamtumsatz im Apothekenmarkt lag 2010 bei ca. 6,1 %.

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

am Apothekenmarkt 2011 nach Umsatz

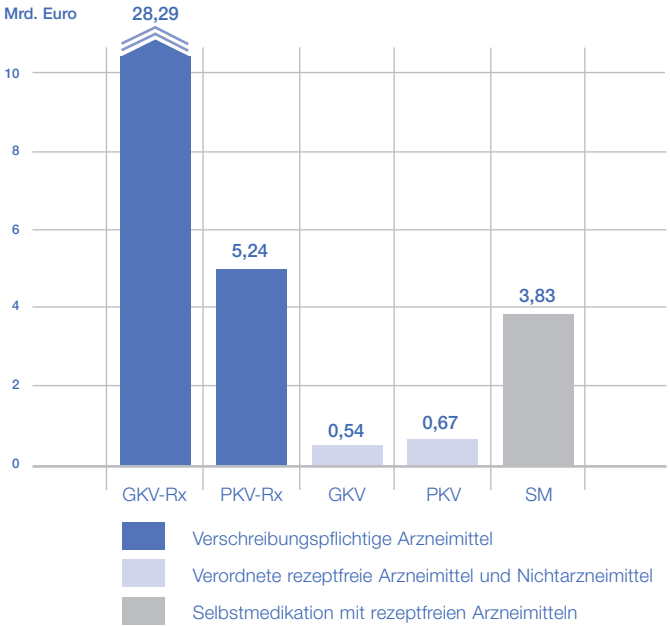
Indikationsgebiete (ATC-3)	in Tsd. Euro	% zum Vorjahr	Anteil am Gesamtumsatz in %	Anteil am Gesamtabsatz in %
Gesamt	26.178.271,4	2,14	100,00	100,00
L04B Anti-TNF Präparate	995.620,4	14,85	3,80	0,02
A10C Humaninsulin und Analoga	890.129,4	2,35	3,40	0,78
L01X Andere antineoplastische Mittel	888.954,5	1,73	3,40	0,06
N05A Antipsychotika	848.608,2	3,83	3,24	0,85
N02A Analgetika, Betäubungsmittel	740.201,1	3,15	2,83	0,45
C09D Angiotensin-II Antagonisten, Komb.	679.230,5	4,40	2,59	0,62
L03B Interferone	677.711,8	4,12	2,59	0,02
N03A Antiepileptika	650.126,9	6,64	2,48	0,71
T02D Diabetes Tests	609.461,7	3,36	2,33	1,67
L04X Andere Immunsuppressiva	586.874,6	14,67	2,24	0,12

Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten von Insight Health 2012.

Die nachstehenden Darstellungen verdeutlichen verschiedene Segmente des Arzneimittelmarktes in den Apotheken. Für verschreibungspflichtige Arzneimittel, bewertet zum AVP, ermittelte IMS Health für das Jahr 2011 einen Gesamtumsatz von 33,53 Mrd. Euro. Der Anteil am Umsatz zu Lasten der GKV betrug in 2011 ca. 28,29 Mrd. Euro (84,4 %). Der Umsatz mit verordneten rezeptfreien Arzneimitteln betrug zu Lasten der GKV 0,54 Mrd. Euro und zu Lasten der PKV 0,67 Mrd. Euro. Das Volumen der Selbstmedikation (SM) mit rezeptfreien Arzneimitteln beläuft sich auf ca. 3,83 Mrd. Euro.

## Der deutsche Arzneimittelmarkt

Umsatz Arzneimittelmarkt in Apotheken 2011 zu AVP (in Mrd. Euro)



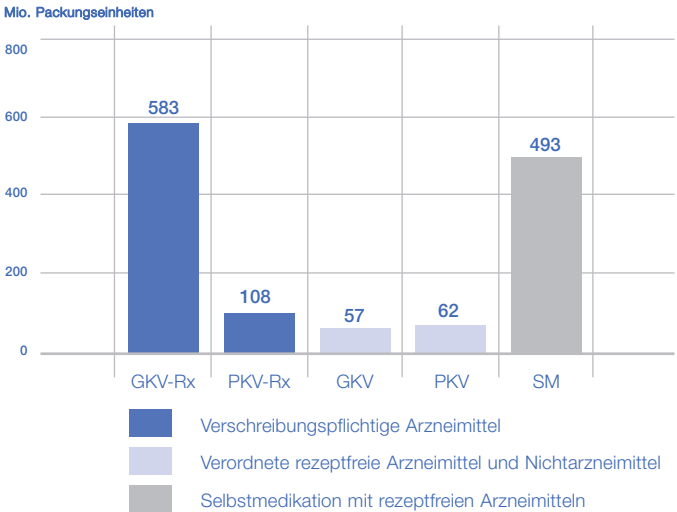
Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten von IMS Health 2012.

57 Mio. Packungseinheiten rezeptfreier Arzneimittel wurden 2011 von der GKV erstattet, während 493 Mio. Einheiten für die Selbstmedikation erworben wurden.



## Absatz Arzneimittelmarkt in Apotheken 2011

(in Mio. Packungseinheiten – PE)



Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten von IMS Health 2012.

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 zirka 48,35 Euro pro Packung deutlich über dem Durchschnittspreis verschreibungsfreier Arzneimittel mit 6,98 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.

## GKV-Arzneimittelmarkt

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 2009 – 2011

Zusatzklasse	2009	2010	2011
Gesamt	676.958.920	676.552.490	679.628.159
Arzneimittel*	638.823.909	638.734.304	642.102.799
Diagnostika	22.770.938	23.930.917	24.283.575
Übrige**	6.260.798	5.874.304	5.662.074
Phytopharmaka	5.859.069	5.255.591	5.033.748
Homöopathika	2.396.609	1.949.986	1.764.349
Anthroposophika	847.597	807.388	781.614

\* inklusive Biopharmazeutika

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

Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten von Insight Health 2012.

Insgesamt wurden im Jahr 2011 rund 680 Mio. Verordnungen zu Lasten der GKV getätigt. Der Anteil der Arzneimittel an allen Verordnungen beträgt rund 94,5 %. 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 3,6 %. Phytopharmaka werden in 0,7 % der Fälle verordnet, Homöopathika in 0,3 % der Fälle.

## Umsatz zu Lasten der GKV 2009 – 2011, AVP in Euro

	2009	2010	2011
Gesamt	30.880.287.408	31.922.997.011	32.146.568.910
Arzneimittel*	29.671.775.178	30.692.702.100	30.921.324.085
Diagnostika	903.715.628	945.558.363	954.985.504
Übrige**	177.029.258	166.160.834	156.614.034
Phytopharmaka	81.393.450	77.043.742	75.467.060
Anthroposophika	23.678.175	22.622.640	20.671.800
Homöopathika	22.695.718	18.909.332	17.506.426

\* inklusive Biopharmazeutika

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

Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten von Insight Health 2012.

## Entwicklung der Marktanteile zu Lasten der GKV 2009 – 2011 in %

	Verordnungen			Umsatz		
	2009	2010	2011	2009	2010	2011
Gesamt	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00
Arzneimittel*	94,37	94,40	94,48	96,09	96,15	96,20
Diagnostika	3,36	3,54	3,57	2,93	2,96	2,97
Übrige**	0,92	0,87	0,83	0,57	0,52	0,49
Phytopharmaka	0,87	0,78	0,74	0,26	0,24	0,23
Anthroposophika	0,13	0,12	0,12	0,08	0,07	0,06
Homöopathika	0,35	0,29	0,26	0,07	0,06	0,05

\* inklusive Biopharmazeutika

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

Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten von Insight Health 2012.

Betrachtet man die Umsätze, zeigt sich, dass der Umsatz mit Arzneimitteln im Jahr 2011 mit 32,2 Mrd. Euro knapp 0,7 % über dem Vorjahreswert liegt. Der Umsatzanteil der Arzneimittel umfasst 96 %. Der vergleichsweise geringere Umsatzanteil von Phytopharmaka mit 0,2 % 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 17,5 Mio. Euro verursachten. Dies entspricht lediglich 0,05 % der GKV-Arzneimittelausgaben.

## Der deutsche Arzneimittelmarkt

### TOP 10 führende Indikationsgebiete (ATC-3) am GKV-Markt 2011

nach Absatz

Indikationsgebiete (ATC-3)	Verordnungen	% zum Vorjahr	%-Anteil Gesamtmenge	%-Anteil an Gesamtumsatz
Gesamt	679.628.159	0,45	100,00	100,00
N02B Andere Analgetika	36.656.504	3,17	5,39	1,98
M01A Antiphlog. / Antirheum., nichtster.	36.119.241	0,43	5,31	1,80
C07A Betarezeptoren-Blocker, rein	35.278.702	2,61	5,19	1,71
A02B Ulcustherapeutika	29.042.774	4,28	4,27	2,51
C09A ACE-Inhibitoren, rein	25.072.461	1,48	3,69	1,01
T02D Diabetes Tests	23.775.606	1,56	3,50	2,81
C03A Diuretika	21.549.841	- 0,27	3,17	1,22
H03A Schilddrüsenpräparate	21.474.589	5,13	3,16	1,04
N06A Antidepress. / Stimmungs Stabilisat.	20.181.103	4,10	2,97	2,43
C08A Calciumantagonisten, rein	18.087.251	- 0,32	2,66	0,90

Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten von Insight Health 2012.

In der Mengenbetrachtung wiesen 2011 die Schilddrüsenpräparate und Ulcustherapeutika gefolgt von Antidepressiva die höchsten Zuwächse auf. Diese Gruppe umfasst 10,4 % des Gesamtumsatzes.

### TOP 10 führende Indikationsgebiete (ATC-3) am GKV-Markt 2011

nach Umsatz

Indikationsgebiete (ATC-3)	Euro in Mio.	% zum Vorjahr	%-Anteil Gesamtmenge	%-Anteil an Gesamtumsatz
Gesamt	32.146,6	0,70	100,00	100,00
L04B Anti-TNF Präparate	1.244,9	13,40	3,87	0,05
A10C Humaninsulin und Analoga	1.216,0	1,87	3,78	1,75
N05A Antipsychotika	1.187,9	3,36	3,70	1,78
N02A Analgetika, Betäubungsmittel	951,4	2,85	2,96	0,96
T02D Diabetes Tests	902,9	0,68	2,81	3,50
N03A Antiepileptika	869,0	6,08	2,70	1,39
C09D Angiotensin-II Antagonisten, Komb.	819,2	4,65	2,55	1,22
L03B Interferone	813,8	2,33	2,53	0,05
L01X Andere antineoplastische Mittel	813,1	4,45	2,53	0,08
A02B Ulcustherapeutika	806,3	- 12,15	2,51	4,27

Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten von Insight Health 2012.

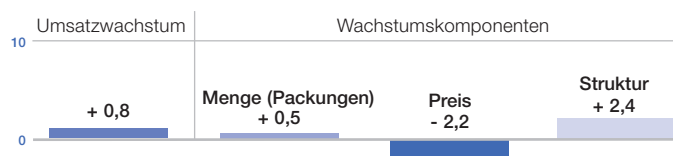
Bei der Umsatzbetrachtung verzeichneten 2011 die Anti-TNF Präparate vor den Antiepileptika den höchsten Zuwachs im Vergleich zum Vorjahr. In Bezug auf die Rückgänge verzeichneten die Ulcustherapeutika die größte Abnahme mit 12,15 %.

## GKV-Strukturkomponente

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

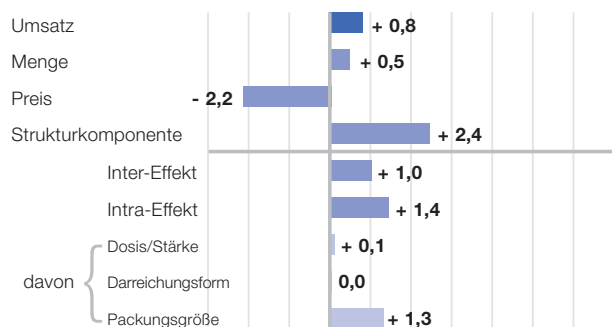
### Wachstumskomponenten im GKV-Arzneimittelmarkt 2011

(Veränderungen zum Vorjahr in %)



Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten der IMS<sup>®</sup> GKV-Strukturkomponentenstudie 2012.

### Die Wachstumskomponenten 2011 als Ursache der Umsatzentwicklung am GKV-Markt, unterteilt in Untergruppen (in %), AVP



Preisbasis: AVP inkl. MWST., ohne Rabatt

Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten der IMS<sup>®</sup> GKV-Strukturkomponentenstudie 2012.

## Der deutsche Arzneimittelmarkt

Im Jahr 2011 lag die IMS Strukturkomponente bei 2,4 %. In der Regel bewegt sich diese Komponente zwischen 5 % und 8 %. Das Preisniveau im GKV-Arzneimittelmarkt war insgesamt mit 2,2 % sinkend, die Menge legte um 0,5 % 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) 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 31 verordnungstärksten Indikationen gibt es detaillierte Analysen. Die verwendete Mengeneinheit bezieht sich im Arzneimittel-Atlas auf Tagesdosen (DDD, Defined Daily Dose). Die IMS Strukturkomponentenanalyse legt Mengeneinheiten (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 Entwicklungskosten zwangsläufig ein höheres Preisniveau haben,

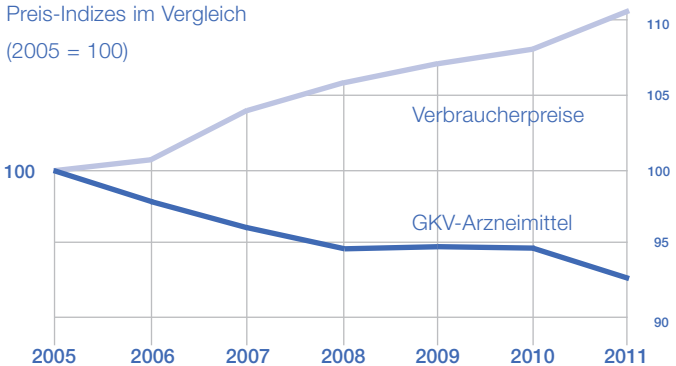
leisten häufig einen wichtigen Beitrag zur Therapie bisher nicht oder nur unzureichend behandelbarer Krankheiten und bieten den betroffenen Patienten einen erheblichen Nutzen. Zur gleichen Zeit stehen für die Versorgung bei weniger schwerwiegenden Erkrankungen viele bewährte Arzneimittel, vielfach Generika, 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 2011, vor allem verglichen mit den Verbraucherpreisen.

#### Preisentwicklung bei Arzneimitteln

##### Preis-Indizes im Vergleich

(2005 = 100)

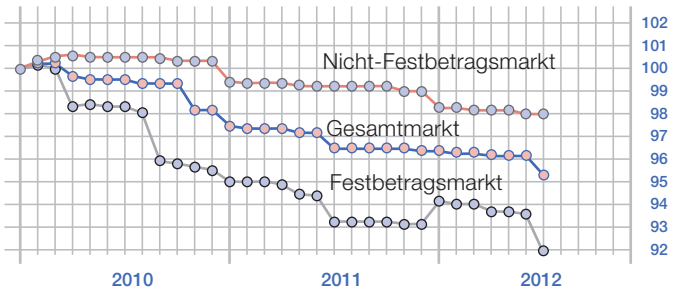


Eigene Darstellung des BPI basierend auf Wissenschaftliches Institut der Ortskrankenkassen (WidO) sowie Statistisches Bundesamt 2012.

Die Folgen der tiefen Einschnitte des GKV-Änderungsgesetzes (GKV-ÄndG) und des Arzneimittelmarktneuordnungsgesetzes (AMNOG) in den deutschen Arzneimittelmarkt lassen sich direkt in der nachfolgenden Abbildung ablesen. Neben den kontinuierlich sinkenden Preisen im Festbetragsmarkt, fallen die Preise im Nicht-Festbetragsmarkt ebenfalls.

## Der deutsche Arzneimittelmarkt

Preisentwicklung nach Marktsegmenten von  
Januar 2010 – Juli 2012 (Januar 2010 = 100)



Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten des Wissenschaftlichen Instituts der AOK (WidO) 2012.

## OTC-Markt

Im deutschen OTC-Apothekenmarkt 2011 liegen die apothekenpflichtigen Arzneimittel mit einem Umsatzanteil von 78 % (Absatz: 77,5 %) klar vor den freiverkäuflichen Arzneimitteln (Umsatzanteil: 4,8 %) und den Gesundheitsmitteln (GMS\*), die im vergangenen Jahr einen Anteil von 17,2 % nach Umsatz in der Apotheke erreichen konnten. Allerdings steigt seit Jahren der Marktanteil der Gesundheitsprodukte in der Apotheke an (Umsatzanteil 2006: 13 %, 2011: 17,2 %). Bei der Betrachtung der Absatzzahlen wird aber schnell klar, dass in diesem Segment deutliche Preisanstiege zum Umsatzwachstum beitragen und der tatsächliche Anstieg nach Absatz moderat war (Absatzanteil 2006: 15,3 %; 2011: 16,9 %).

Der OTC-Markt 2011 in der Offizin ist im Vergleich zum Vorjahr leicht rückläufig (Absatz: -2,2 %; Umsatz: -0,7 %) und liegt damit auch 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.

\* GMS: in Konkurrenz zu Arzneimitteln stehende Produkte.



## Umsatzentwicklung im deutschen OTC-Apothekenmarkt

Umsatz in Tausend Euro zu AVP

	2006	2007	2008	2009	2010	2011
<b>Arzneimittel</b>						
- apothekenpfl.	5.294.711	5.285.794	5.108.196	4.978.771	4.822.819	4.729.806
- freiverkäuflich	334.815	328.635	316.233	298.569	283.469	290.286
<b>GMS Apotheke</b>	845.954	833.337	899.387	961.019	999.495	1.045.569
<b>Gesamt</b>	6.475.480	6.447.766	6.323.816	6.238.359	6.105.783	6.065.661

Marktanteil in %	2006	2007	2008	2009	2010	2011
<b>Arzneimittel</b>						
- apothekenpflichtig	81,8	82,0	80,8	79,8	79,0	78,0
- freiverkäuflich	5,2	5,1	5,0	4,8	4,6	4,8
<b>GMS Apotheke</b>	13,0	12,9	14,2	15,4	16,4	17,2
<b>Gesamt</b>	100	100	100	100	100	100

Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten von IMS Health 2012.

Bezieht man allerdings den Apothekenversandhandel in die Betrachtung mit ein, so gleicht der Versandhandelsumsatz die rückläufigen Umsätze aus.

## Absatzentwicklung im deutschen OTC-Apothekenmarkt

Absatz in Tausend Packungseinheiten

Packungen	2006	2007	2008	2009	2010	2011
<b>Arzneimittel</b>						
- apothekenpfl.	653.090	641.636	619.023	607.719	585.504	571.376
- freiverkäuflich	48.958	46.965	45.093	44.204	41.508	41.204
<b>GMS Apotheke</b>	127.207	123.271	122.142	126.733	126.309	124.388
<b>Gesamt</b>	829.255	811.872	786.258	778.656	753.321	736.968

Marktanteil in %	2006	2007	2008	2009	2010	2011
<b>Arzneimittel</b>						
- apothekenpflichtig	78,8	79,0	78,7	78,0	77,7	77,5
- freiverkäuflich	5,9	5,8	5,8	5,7	5,5	5,6
<b>GMS Apotheke</b>	15,3	15,2	15,5	16,3	16,8	16,9
<b>Gesamt</b>	100	100	100	100	100	100

Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten von IMS Health 2012.

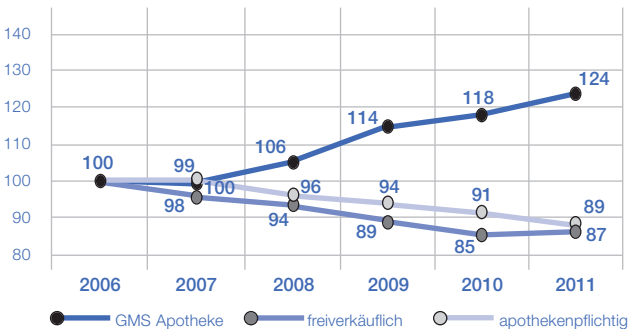
## Der deutsche Arzneimittelmarkt

Im OTC-Markt hat sich der Apothekenversandhandel mit mittlerweile stabilen 11 % Marktanteil als Vertriebskanal etabliert. Allerdings ist eine Abschwächung der einst zweistelligen Zuwachsraten zu beobachten. Nach Umsatz wuchs der Versandhandel im letzten Jahr mit rezeptfreien Arzneimitteln und Gesundheitsprodukten um 8 % (Absatz: +9 %). Nach wie vor bestehen Messgrößenfehler in Bezug auf die Versandhandelsdaten und somit ist eine abschließende Beurteilung des Vertriebskanals und seiner Entwicklung schwierig. Insbesondere teure und starke OTC-Marken können einen Versandhandelsanteil weit über dem Marktdurchschnittswert aufweisen und liegen mit einzelnen Großpackungen bei Werten über 30 %.

Für jedes fünfte in der Apotheke verkaufte nicht verschreibungspflichtige Produkt besteht keine Apothekenpflicht (Absatzanteil: 22,5 %; Umsatzanteil: 22,0 %) und  $\frac{3}{4}$  dieser Produkte sind nicht einmal ein Arzneimittel. Wie in den nachstehenden Darstellungen ersichtlich, ist die Entwicklung der Gesundheitsprodukte nach Absatz relativ stabil und die freiverkäuflichen und apothekenpflichtigen Arzneimittel weisen seit Jahren einen negativen Umsatz- / Absatztrend auf.

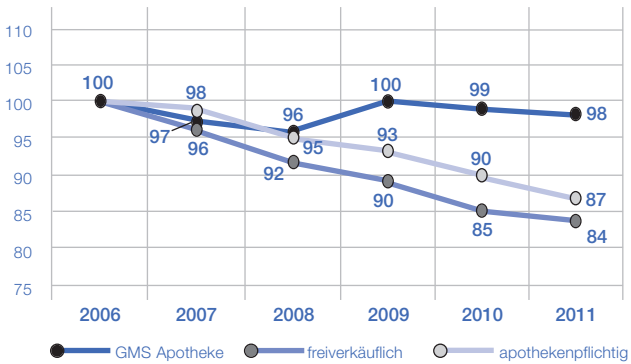
Indexierte Darstellungen der Umsatz- und Absatzentwicklung der nicht verschreibungspflichtigen Produkte im deutschen Apothekenmarkt (Indexvergleich, Basis Umsatz: Umsatz (AVP) 2006 = 100; Basis Absatz: Einheiten 2006 = 100)

### Umsatzentwicklung (Index)



Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten von IMS Health 2012.

## Absatzentwicklung (Index)



Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten von IMS Health 2012.

In der Kategorie der Nichtarzneimittel werden verstärkt höherwertige Produkte angeboten. So stieg der durchschnittliche Preis eines Gesundheitsmittels in der Apotheke von 6,65 Euro im Jahr 2006 auf 8,41 Euro im Jahr 2011.

Der durchschnittliche Apothekenverkaufspreis eines Produktes im deutschen Apothekenmarkt betrug im Jahr 2011 8,23 Euro. Die Preise in der absatzstärksten Kategorie, den apothekenpflichtigen Arzneimitteln, befinden sich mit einem Wert von 8,28 Euro im Jahr 2011 nur leicht über Vorjahresniveau und 2,1 % über dem durchschnittlichen Apothekenverkaufspreis des Jahres 2006. Damit sind hochwertige, rezeptfreie, apothekenpflichtige Arzneimittel seit Jahren preisstabil und sichern die Versorgung von Patienten in der Selbstmedikation.

### Durchschnittlicher Apothekenverkaufspreis im OTC-Apothekenmarkt

Preise in Euro	2006	2007	2008	2009	2010	2011
Arzneimittel						
- apothekenpflichtig	8,11	8,24	8,25	8,19	8,24	8,28
- freiverkäuflich	6,84	7,00	7,01	6,75	6,83	7,05
GMS* Apotheke	6,65	6,76	7,12	7,58	7,91	8,41
Mittelwert **	7,81	7,94	8,04	8,01	8,11	8,23

\* GMS: in Konkurrenz zu Arzneimitteln stehende Produkte.

\*\* Die Mittelwertberechnung erfolgte gewichtet nach Absatzmenge der jeweiligen Kategorie.

Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten von IMS OTCGMS Report 2012.

## Zahl der Arzneimittel in Deutschland

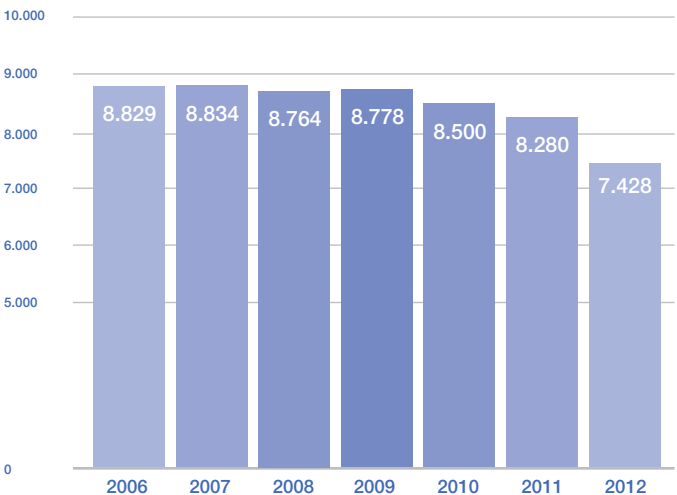
Im Blickpunkt der Kritik steht häufig die im internationalen Vergleich hohe Zahl der Arzneimittel auf dem deutschen Markt. Hier ist eine differenzierte Betrachtungsweise nötig, da die Zählweise international sehr unterschiedlich ist.

Mit Stichtag 15. Oktober 2011 bestehen laut Statistik des BfArM Zulassungen oder Registrierungen für rund 90.000 Arzneimittel aller Therapierichtungen. Die „Rote Liste<sup>®</sup>“, das umfassende Arzneimittelverzeichnis Deutschlands, nennt in seiner aktuellen Ausgabe 2012 jedoch nur eine Zahl von 7.428 Präparaten und macht dabei 29.241 Preisangaben (Präparate werden fast immer in verschiedenen Packungsgrößen zu unterschiedlichen Preisen gehandelt).

Die Differenz zwischen der Zahl von rund 90.000 Zulassungen bzw. Registrierungen einerseits und der vergleichsweise geringen Zahl von nicht einmal 7.500 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 Wirkstoffes 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<sup>®</sup>“



Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten der „Rote Liste<sup>®</sup>“ 2012.

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<sup>®</sup>“ steht allen Anbietern von Fertigarzneimitteln offen. Gleichzeitig ist dieses Werk bei der Mehrzahl der Ärzte sehr beliebt, so dass jeder Anbieter von Arzneimitteln, der seine Produkte durch den Arzt verschrieben sehen möchte, an einem Eintrag in der „Rote Liste<sup>®</sup>“ interessiert ist. Arzneimittel, die ausschließlich der Selbstmedikation der Patienten dienen, sind hingegen in der „Rote Liste<sup>®</sup>“ 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, sogenannte OTC-Erstattungsliste) und weil die „Rote Liste<sup>®</sup>“ auch der Information anderer Fachkreise, z. B. der Apotheker dient.

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

## Eingriffe in den Arzneimittelmarkt – Ausblick

Die diesjährigen Pharma-Daten machen deutlich, dass sich an den grundsätzlichen Problemen der Pharmaindustrie am Standort Deutschland auch im Jahre 2011 nichts geändert hat. Im Gegenteil: die Situation verschärft sich!

Seit 1989 gibt es fast im jährlichen Rhythmus gesetzliche Eingriffe, die zulasten der pharmazeutischen Unternehmen gehen. Einschneidende Maßnahmen wie Preismoratorien und erhöhte Zwangsabschläge gehören schon lange zum festen Repertoire jeder Regierung, sie werden meistens zu Beginn der Legislatur eingeführt. Diesmal jedoch, und das wird an den vorliegenden Daten deutlich, haben wir eine Dauer und eine Länge für diese Zwangsmaßnahmen, die einzigartig ist. Erinnern wir uns kurz, warum die Belastungen der pharmazeutischen Industrie überhaupt auferlegt wurden. Es ging darum, in konjunkturell schwierigen Zeiten einen Beitrag zu leisten und die GKV zu entlasten. Das hat unsere Branche auch getan, aber warum wird sie weiter belastet, während die deutsche Wirtschaft boomt und die GKV Milliarden an Rücklagen gebildet hat – dank der Krankenversicherten natürlich aber vor allem aber auch dank der pharmazeutischen Industrie? Diese Antwort bleibt die Politik schuldig. Die Zwangsmaßnahmen müssen fallen, denn sie können schon lange nicht mehr mit einer schlechten Wirtschaftslage begründet werden. Die gravierenden staatlichen Eingriffe bremsen ohne Not die Wettbewerbsfähigkeit des deutschen Pharmastandorts.

Die vorliegenden Pharma-Daten zeigen: Das Jahr 2011 hat genau das fortgesetzt, was das Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz 2010 schon ankündigte – eine totale Veränderung des Pharmamarktes. Neue Herausforderungen für Unternehmen, die sich darauf einstellen müssen, innovative

Arzneimittel, die sie auf den Markt bringen, in einer Zusatznutzenbewertung und anschließenden zentralen Preisverhandlungen am Markt etablieren zu müssen. Bewertungsverfahren sind im europäischen Kontext üblich. Das deutsche Verfahren zur frühen Nutzenbewertung stellt jedoch eine besondere Herausforderung für die pharmazeutische Industrie dar.

Die Probleme der frühen Nutzenbewertung werden schon anhand der ersten Verhandlungen und Entscheidungen deutlich, insbesondere wenn es um die Wahl der zweckmäßigen Vergleichstherapie für neue Arzneimittel geht. Dies ist eine wichtige Weichenstellung für den Hersteller. Hier entscheidet sich, ob sein Produkt die Entwicklungskosten refinanzieren kann und zugleich tatsächlich auch in einen fairen Wettstreit mit einer adäquaten Therapie gestellt wird. Dass dies aber nicht immer der Fall ist, zeigen die Marktrücknahmen einiger Produkte. Am deutlichsten wird dies an dem Beispiel eines Arzneimittels, das aufgrund der Wahl der Vergleichstherapie keinen Zusatznutzen zugemessen bekam, gleichzeitig aber von der größten Kassenart in Deutschland aus dem Ausland für die Versorgung ihrer eigenen Versicherten importiert wird. Dies würde man doch wohl kaum tun, wenn dieses Arzneimittel keinen Zusatznutzen hätte!

Für die Zukunft wird es ganz wesentlich sein, ob die frühe Nutzenbewertung und die Erstattungspreisverhandlungen dazu genutzt werden das zu erreichen, was der Gesetzgeber eigentlich wollte: adäquate faire Preise für neuartige Arzneimittel. Und eine klare Weisung, wo ein Zusatznutzen zu der derzeitigen, von der Medizin genutzten Therapie vorliegt. Diesem evidenzbasierten Wettbewerb stellen sich die pharmazeutischen Unternehmen. Sie sind bereit, den Zusatznutzen ihrer Präparate darzulegen und auch über den Rabatt auf den Abgabepreis zu verhandeln. Doch dies muss mit gleichlangen Spießern passieren, anderenfalls wird der Pharmastandort



Deutschland schweren Schaden nehmen. Jedem Beteiligten muss klar sein, dass kein Unternehmen seinen weltweiten Markt durch eine Entscheidung in Deutschland gefährden lässt. Dauerhaft – und das muss den politischen Entscheidungsträgern aber auch der Selbstverwaltung klar sein – wird Deutschland darum konkurrieren müssen, die bestmöglichen Arzneimittel auf den Markt zu bringen. Hier müssen alle an einem Strang ziehen.

Neben den aktuellen Herausforderungen des AMNOG müssen sich die pharmazeutischen Unternehmen in Deutschland nach wie vor einer Vielzahl verschiedener Steuerungsinstrumente stellen, die oftmals auf eine reine Kostendämpfungspolitik ausgerichtet sind. Hierzu zählen die Zwangsabschläge, das Preismoratorium, die Absenkung der Festbeträge und die Rabattverträge. Durch den immensen Kostendruck, gerade im generischen Bereich, ist Arzneimittelproduktion in Deutschland immer schwieriger geworden. Kein Wunder, dass es hier Abwanderung gibt. Doch in Asien oder Indien zu produzieren, birgt zum einen das Problem der Abhängigkeit und zum anderen das Problem der immer längeren Lieferketten. Wer das nicht will, muss dafür sorgen, dass standortgebundene Industrie in Deutschland leben und erfolgreich arbeiten kann. Der muss auch dafür sorgen, dass Rabattverträge im Generikabereich diesen Unternehmen Luft zum Atmen geben. Sonst wird sich die Situation der Pharmaindustrie am Standort Deutschland weiter verschärfen. Die rückläufigen Arzneimittel Ausgaben der GKV sollten ein Anlass sein, um den Blick von reinen Preisregulierungsinstrumenten auf intelligente und nachhaltige Steuerungsansätze zu lenken.

## Weiterführende Informationen

ABDA: Zahlen Daten Fakten 2012,

URL: [http://www.abda.de/fakten\\_zahlen.html](http://www.abda.de/fakten_zahlen.html) (Stand: 29.09.2012).

Biotechnologie.de: Die deutsche Biotechnologie-Branche 2012,

URL: <http://www.biotechnologie.de/BIO/Navigation/DE/Hintergrund/studien-statistiken,did=123044.html> (Stand: 29.07.2012).

Boston Consulting Group: Medizinische Biotechnologie in Deutschland 2010.

Deutsches Bundesamt für Statistik,

URL: <https://www.destatis.de/DE/ZahlenFakten/GesellschaftStaat/Gesundheit/Gesundheit.html> (Stand: 28.08.2012).

DiMasi, Grabowski: "The Cost of Biopharmaceutical R&D: Is Biotech Different?", *Managerial and Decision Economics* 28, 2007, S. 469-479.

DiMasi, Hansen, Grabowski: "The price of innovation: new estimates of drug development costs", *Health Economics* 22(3), 2003, S. 151-185.

EFPIA: The Pharmaceutical Industry in Figures, update 2012,

URL: <http://www.efpia.eu/sites/www.efpia.eu/files/EFPIA%20Figures%202012%20Final.pdf> (Stand: 30.08.2012).

Ernst & Young: Deutscher Biotechnologiereport 2007 - 2012, Global Biotechnology Report 2012,

URL: <http://www.ey.com/DE/de/Industries/Life-Sciences/Life-Sciences---Biotech-Reports-Deutschland> (Stand: 22.07.2012).

IMS Health: Datenbanken: IMS Contract Monitor; IMS World Review; IMS  
Pharmascope,  
URL: <http://www.imshealth.com/portal/site/imshealth> (Stand: 29.09.2012).

INSIGHT Health GmbH & Co. KG: Datenbanken: NVI, NPI,  
URL: <http://www.insight-health.de/> (Stand: 17.08.2012).

Rote Liste<sup>®</sup> Service GmbH: Rote Liste<sup>®</sup> 2012, S. 9.

Schwabe, Paffrath: Arzneiverordnungsreport 2012, Aktuelle Daten, Kosten  
Trends und Kommentare, S. 207-209.

Stifterverband für die Deutsche Wissenschaft: facts, Forschung und  
Entwicklung 2012,  
URL: [http://www.stifterverband.info/publikationen\\_und\\_podcasts/  
facts/index.html](http://www.stifterverband.info/publikationen_und_podcasts/facts/index.html) (Stand: 28.08.2012).

Stifterverband für die Deutsche Wissenschaft: FuE-Datenreport 2011,  
URL: [http://www.stifterverband.info/publikationen\\_und\\_podcasts/  
wissenschaftsstatistik/fue\\_datenreport/index.html](http://www.stifterverband.info/publikationen_und_podcasts/wissenschaftsstatistik/fue_datenreport/index.html) (Stand: 22.08.2012).

Wissenschaftliches Institut der AOK (WidO): GKV-Index, Preisentwicklung auf  
dem Arzneimittelmarkt,  
URL: <http://www.wido.de/gkv-arzneimittelind.html> (Stand: 16.09.2012).

# Stichwortverzeichnis

Abschlag	5, 18, 47-52
Apothekenmarkt	22, 36, 66-69, 72-75
Arzneimittelmarkt	4, 34, 36-39, 60-79
Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz	4, 18, 20, 27, 47, 56-60, 71, 73
Arzneimittelpreise	18, 39-42
Arzneimittelsicherheit	28-32
Außenhandel	10-12
Beschäftigte	6, 9, 13, 14, 45
Biopharmazeutika	14, 61, 64, 67
Biosimilars	24
Biotechnologie	7, 19, 22, 23, 27
Export	8, 10, 11
Festbetrag	5, 51, 56, 71, 72, 81
Forschung	7, 12-24, 26, 27
Generika	7, 24, 51, 52, 70, 71, 81
Gesetzliche Krankenversicherung	13, 35, 42-55, 57, 62-72, 78-91
Gesundheitsmarkt	35, 42-48
GKV-Ausgaben / GKV-Markt	5, 42-56, 66-72, 78
Import	8, 10
Innovation	14-28, 35, 58

Klinische Studien / klinische Prüfungen	16, 21, 23, 30, 31
Mehrwertsteuer	39-41, 46, 50, 51, 66
Mitarbeiter	6, 7, 25, 26, 62
Nebenwirkungen	4, 15, 20, 24, 30-33
Nutzenbewertung	18, 47, 56-58, 80
OTC	41, 44
Outcomes Research	21
Packungsgröße	69-70
Pharmakovigilanz	18, 28-33
Pharmaproduktion	8
Rabattvertrag	5, 49, 53-56, 71, 81
Rote-Hand-Brief	32
Rote Liste®	76-78
Selbstmedikation	63-65, 75-78
Stufenplanverfahren	29
Strukturkomponente	69-72
Weltpharmamarkt	33-36
Zahl der Arzneimittel	76-79
Zulassung	6, 7, 15, 16, 20-24, 76-78
Zusatzklassen	61
Zwangabschlag	5, 18, 47-52, 79-81

## Abkürzungsverzeichnis

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

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

42. überarbeitete Auflage, Dezember 2012