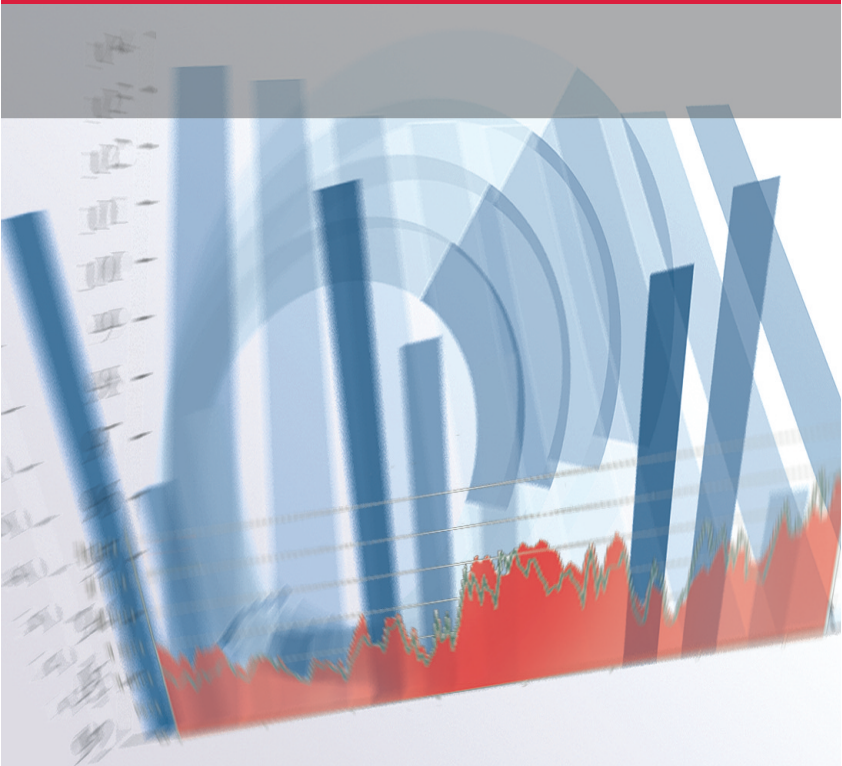


Pharma-Daten 2019



Pharma-Daten 2019

Inhalt

- | | | | |
|----|--|-----|--|
| 04 | Vorwort | 43 | Europäischer
Arzneimittelmarkt |
| | Die pharmazeutische
Industrie am Standort
Deutschland | 45 | Arzneimittelpreise im
internationalen Vergleich |
| 06 | Branchenstruktur | | Die Pharmaindustrie
im deutschen
Gesundheitswesen |
| | Wirtschaftsfaktor Pharma | 48 | Gesundheitsmarkt
Deutschland |
| 08 | Produktion | 55 | Ausgabenstruktur
der Gesetzlichen
Krankenversicherung |
| 09 | Beschäftigte | 60 | Rabattverträge in der GKV |
| 10 | Außenhandel | 64 | Arzneimittelmarkt-
neuordnungsgesetz
(AMNOG) |
| | Forschung, Entwicklung
und Innovationen | | Der deutsche
Arzneimittelmarkt |
| 12 | Arzneimittelentwicklung
– Herausforderungen
auf dem Weg
zum Medikament | 68 | Deutscher
Apothekenmarkt |
| 18 | Biotechnologie und
Biopharmazeutika in
Deutschland | 74 | GKV-Arzneimittelmarkt |
| 21 | Innovationen auf Basis
bewährter Wirkstoffe | 77 | GKV-Strukturkomponente |
| 23 | Nutzen für die
Gesellschaft | 81 | OTC-Markt |
| 25 | Zukunftstrends | 86 | Markt für
Phytopharmaka und
Homöopathika |
| 28 | Klinische Forschung zur
Entwicklung von
Arzneimitteln | 90 | Krankenhausmarkt
für Arzneimittel in
Deutschland |
| | Arzneimittelsicherheit /
Pharmakovigilanz | 93 | Markt für Tierarzneimittel |
| 33 | Kontinuierliche
Überwachung der
Arzneimittelsicherheit /
Pharmakovigilanz | 98 | Eingriffe in den
Arzneimittelmarkt
– Ausblick |
| 40 | Rote-Hand-Brief
zur Information
der Fachkreise | 102 | Weiterführende
Informationen |
| | Die pharmazeutische
Industrie im
internationalen Umfeld | 104 | Stichwortverzeichnis |
| 41 | Weltpharmamarkt | 106 | Abkürzungsverzeichnis |

Vorwort

Die Zeit für wichtige politische Weichenstellungen in der 19. Legislaturperiode läuft unaufhaltsam ab. Die Vorzeichen für die aktuelle Bundesregierung standen unter keinem guten Stern. Nachdem die Verhandlungen zur „Jamaika-Koalition“ gescheitert waren, fanden die Partner der alten Großen Koalition (GroKo) nach zähen Verhandlungen wieder zueinander. Obwohl die GroKo abgewählt wurde, wagte die SPD einen Rückzug vom Rückzug auf die Oppositionsbank und stellte sich der gemeinsamen Regierungsverantwortung mit CDU und CSU. Mittlerweile ist die erste Halbzeit dieser erneuten Zusammenarbeit verstrichen und die GroKo legte vor wenigen Tagen ihre bisherige Bilanz vor. Obwohl die Bundesregierung ein positives Zwischenfazit zieht, hofft die Wirtschaft noch auf wichtige industriepolitische Impulse in der aktuellen Legislaturperiode, denn die deutsche Industrie muss zukunftssicher aufgestellt werden und benötigt hierfür die entsprechenden wirtschaftspolitischen Weichenstellungen. Grundsätzlich steht Deutschlands Industrie noch stabil und erfolgreich dar. Dieser positive Fakt darf nicht von aktuellen leicht abgeschwächten Konjunkturprognosen, verursacht durch verschiedene globale politische und wirtschaftliche Veränderungen, überlagert und als Vorwand für ausbleibende Reformen verwendet werden. Die Regierungsarbeit, insbesondere mit Blick auf das Gesundheitswesen, war in den letzten Jahren maßgeblich vom Festhalten an alten Handlungsmustern, wie kurz- und langfristigen Kostendämpfungsmaßnahmen auf der einen und von vergebenen Chancen für zukunftsweisende Weichenstellungen – wie einem raschen Ausbau der digitalen Infrastruktur – auf der anderen Seite geprägt. Deutschland insgesamt, aber vor allem auch die stark exportorientierte Industrie, braucht endlich aktiv eingeleitete, bewusst gesteuerte und tiefgreifende Veränderungen durch mutige politische und unternehmerische Entscheidungen, um die Industrie zukunftssicher aufzustellen.

Kleine Schritte aufeinander zu wurden im Pharmadialog gemacht. Dieser koordinierte, ressortübergreifende Austausch

mit der pharmazeutischen Industrie war richtig und wichtig, um Probleme aufzuzeigen, ein gemeinsames Verständnis zu vermitteln und Handlungsoptionen auszutauschen. Obwohl der neue Gesundheitsminister Jens Spahn in den letzten zwei Jahren eine Vielzahl von Gesetzesvorhaben in das Parlament eingebracht hat, blieben die aus Sicht der pharmazeutischen Industrie dringend erwarteten Entlastungen und vorzeigbaren Ergebnisse überschaubar.

Dieses ernüchternde Fazit muss leider gezogen werden, obwohl das Potential für eine zukunftsorientierte und industriefreundlichere Gesundheitspolitik groß war. Hohe Rücklagen und eine entspannte Finanzlage der Gesetzlichen Krankenversicherung stellten eine gute Ausgangslage für die erste Regierungshalbzeit der GroKo dar, um die Herausforderungen im Gesundheitswesen und die Probleme im Arzneimittelmarkt in Angriff zu nehmen.

Es gilt die Forderung des BPI nach einer ergebnisoffenen Überprüfung der gesetzgeberischen Eingriffe der letzten Jahre uneingeschränkt. Tiefgreifende Entscheidungen müssen hinterfragt und gegebenenfalls revidiert bzw. angepasst werden. Ein „weiter so wie bisher“ verbunden mit zu zögerlichem oder unausgewogenem politischem Handeln ist der Sicherstellung der Versorgung mit guten Arzneimitteln und der Stärkung der standortorientierten und zukunftssicheren pharmazeutischen Industrie nicht dienlich. Die pharmazeutische Industrie steht für hochqualifizierte Mitarbeiter, beträchtliche Investitionen in Forschung und Entwicklung sowie die Herstellung von unverzichtbaren Produkten. Vor allem aber trägt der Einsatz von Arzneimitteln maßgeblich dazu bei, Krankheiten zu heilen oder deren Verlauf positiv zu beeinflussen, Leid zu lindern und die Lebensqualität zu verbessern. Die vorliegende 49. Auflage der Pharma-Daten trägt eine Vielzahl von Fakten und Hintergrundinformationen zum nationalen und internationalen Pharmamarkt zusammen und schafft so eine umfangreiche Basis für eine faire und transparente Diskussion – zum Status quo und über notwendige Reformen.

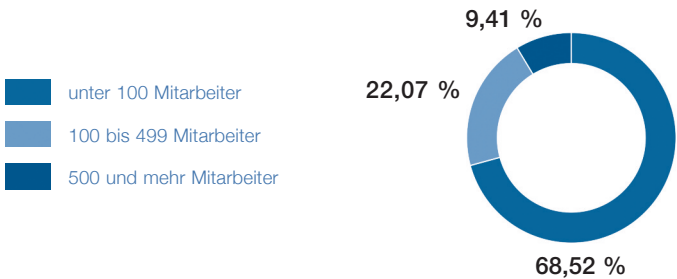
Branchenstruktur

Die Darstellung der Unternehmensanzahl wurde im Verlauf der letzten Jahre einerseits durch wechselnde Berichtskreise beim Statistischen Bundesamt und andererseits durch methodische Abgrenzungsunterschiede – Konzerne können aus mehreren Unternehmen bestehen, diese wiederum aus Betrieben und fachlichen Betriebsteilen – erschwert. Außerdem gibt es verschiedene Datenquellen, wie das Statistische Bundesamt, das Unternehmensregister, die IFA GmbH, IQVIA™ (vormals QuintilesIMS bzw. IMS Health) und die INSIGHT Health GmbH und deren individuelle Definitionen.

In der Bundesrepublik Deutschland sind laut der Kostenstrukturstatistik des Statistischen Bundesamtes 521 pharmazeutische Unternehmen für das Jahr 2017 gemeldet. Bei den pharmazeutischen Unternehmen handelt es sich sowohl um standortorientierte und eigentümergeführte Unternehmen als auch um deutsche Niederlassungen multinationaler Konzerne. Nach wie vor gilt, dass fast 91 % der Arzneimittel herstellenden Unternehmen in Deutschland weniger als 500 Mitarbeiter beschäftigen. 234 von diesen Unternehmen hatten 2017 weniger als 20 Beschäftigte.

Die Pharmabranche ist damit ein Spiegel der deutschen Wirtschaftsstruktur. Ihre besondere Bedeutung für die deutsche Wirtschaft resultiert nicht nur aus den direkten sondern auch aus den indirekten und induzierten Wertschöpfungseffekten. Die Pharmaindustrie ist für Wachstums-, Beschäftigungs- und Innovationseffekte in Deutschland von großer Bedeutung.

Unternehmen nach Größenklassen 2017 in %



Eigene Berechnung des BPI basierend auf Daten des VCI 2019 und des Statistischen Bundesamtes 2019.

Der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI) vertritt mit über 270 Mitgliedern als einziger Verband in Deutschland das gesamte Spektrum der pharmazeutischen Industrie – national und international. Standortorientierte 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, der Tierarzneimittel, Hersteller mit gemischtem Portfolio sowie Pharma-Dienstleister. Mit seiner fast 70jährigen Erfahrung auf dem Gebiet der Arzneimittelforschung, -entwicklung, -zulassung, -herstellung und -vermarktung bietet der BPI damit integrierte Lösungen für den gesamten Pharmamarkt.

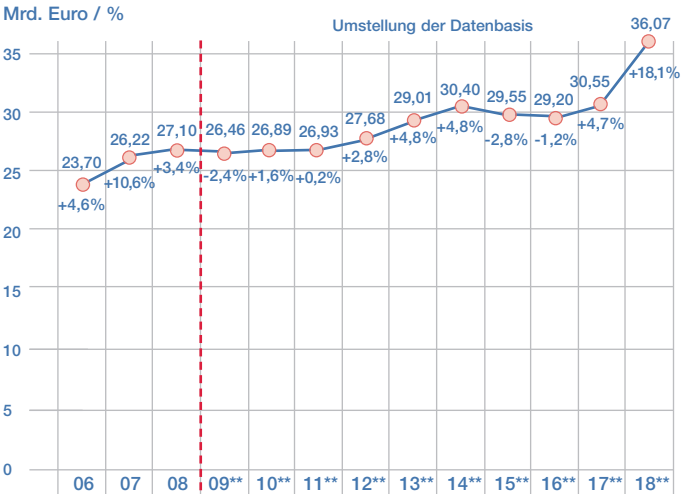
Produktion

Die pharmazeutische Industrie in Deutschland stellte 2018 pharmazeutische Erzeugnisse im Wert von 36,1 Mrd. Euro her.

Die Produktion der Branche ist zwar 18 % gegenüber dem Wert des Jahres 2017 gewachsen – allerdings ist dieses starke Wachstum auf einen Sondereffekt einer massiven kurzzeitigen Produktionsverlagerung zurückzuführen. Die inländische Produktion hängt dabei maßgeblich von den Preisen, den Arzneimittelimporten sowie der Exportnachfrage ab.

Pharmaproduktion* von 2006 – 2018**

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



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

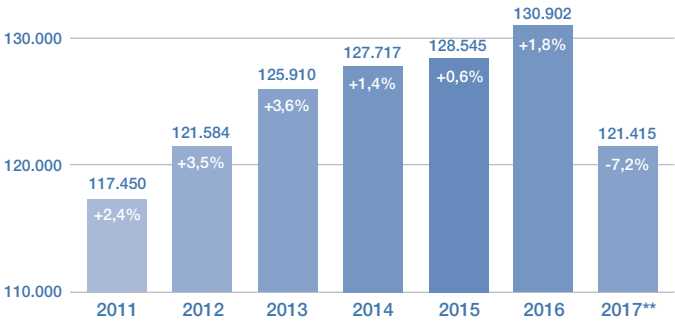
** Ab dem Jahr 2009 ersetzt die GP 21 (pharmazeutische und ähnlichen Erzeugnisse) die GP 244. Diese neue statistische Abgrenzung verhindert einen direkten Vergleich mit Werten aus den Vorjahren.

Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten des VCI 2019 und des Statistischen Bundesamtes 2019.

Beschäftigte

Im Jahr 2017 waren 121.415 Personen in Unternehmen beschäftigt, die pharmazeutische Erzeugnisse herstellen. Die Beschäftigtenzahl ist gegenüber dem Vorjahr leicht gesunken, da es Veränderungen in den Meldewegen des Statistischen Bundesamtes gab. Der dort ermittelte Beschäftigungsrückgang bildet nicht die Gesamtsituation innerhalb der pharmazeutischen Industrie und der deutschen Wirtschaft der letzten beiden Jahre vollständig ab. Die immer noch relativ gute Konjunkturlage in 2019 in Deutschland hat die Beschäftigung in diesem Jahr weiter leicht anwachsen lassen. Rund 33,6 Mio. Menschen waren im Oktober 2019 in der Bundesrepublik Deutschland sozialversicherungspflichtig beschäftigt.

Entwicklung der Beschäftigtenzahl* in Unternehmen der pharmazeutischen Industrie 2011 – 2017 (Veränderungen gegenüber dem Vorjahr in %)



* Die Daten beziehen sich auf Unternehmen

** Der starke Rückgang ist auf geänderte Zuordnungen eines großen Unternehmens in einen anderen WZ-Code zurückzuführen.

Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten des VCI 2019 und des Statistischen Bundesamtes 2019.

Im Jahr 2017 waren im deutschen Gesundheitswesen rund 5,6 Millionen Menschen beschäftigt. Das war ein Plus von 93.000 gegenüber dem Vorjahr. Somit ist die Beschäftigtenzahl um 1,7 % gestiegen. Der Anstieg fiel in den Berufen der Altenpflege (+5,1 %) besonders stark aus. Insgesamt ist seit dem Jahr 2000 die Beschäftigtenzahl um 1,5 Millionen Beschäftigte angestiegen.

Außenhandel

Aus der Bundesrepublik Deutschland wurden im Jahr 2018 Pharmazeutika im Wert von 83,2 Mrd. Euro ausgeführt. Dies entspricht einem Zuwachs um 10,3 % gegenüber dem Vorjahr. Zur gleichen Zeit wurden pharmazeutische Erzeugnisse im Wert von 56,9 Mrd. Euro in die Bundesrepublik Deutschland eingeführt. Dies stellt zum fünften Mal in Folge einen Zuwachs dar. In 2018 wuchsen die Importe um 8,1 % gegenüber 2017. Unverändert ist die Schweiz der Hauptlieferant pharmazeutischer Erzeugnisse nach Deutschland, gefolgt von den Niederlanden und den USA.

Ausfuhr und Einfuhr von Pharmazeutika*

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

Jahr	Import		Export**	
	Mio. Euro	+/- %	Mio. Euro	+/- %
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	35.552,65	+4,4	47.365,99	-0,4
2010	38.011,26	+6,9	51.133,24	+8,0
2011	37.618,32	-1,0	50.421,52	-1,4
2012	38.186,24	+1,5	54.220,11	+7,5
2013	36.470,92	-4,5	57.123,36	+5,4
2014	40.160,22	+10,1	61.386,85	+7,5
2015	45.347,20	+12,9	69.706,97	+13,6
2016	48.739,62	+7,5	70.615,96	+1,3
2017	52.653,38	+8,0	75.446,02	+6,8
2018	56.930,95	+8,1	83.190,98	+10,3

* 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 2019 und des Statistischen Bundesamtes 2019.

Hauptlieferanten Pharmazeutika* nach Deutschland (in Mio. Euro)

	2014	2015	2016	2017	2018
Schweiz	8.525,59	10.176,52	11.308,22	11.035,45	11.404,73
Niederlande	6.585,71	7.615,16	7.594,53	8.986,99	8.941,08
USA	5.791,55	7.020,76	6.996,06	7.110,32	6.364,34
Italien	2.461,80	2.200,68	2.844,75	2.922,43	5.552,43
Irland**	2.055,11	3.602,64	4.117,62	4.017,33	4.725,67
Frankreich	2.264,25	2.265,97	2.328,60	2.318,82	2.722,67
Singapur	172,17	202,84	532,54	1.760,10	2.141,88
Belgien**	2.545,11	2.042,77	2.148,09	2.417,16	2.014,58
Großbritannien	1.605,31	1.512,90	2.008,75	2.122,58	1.815,78
Spanien	1.004,30	1.100,27	1.009,82	1.075,87	1.359,08
Übrige	8.099,86	8.632,17	8.772,53	8.886,37	9.888,70
Gesamt	41.110,74	46.372,68	49.661,50	52.653,38	56.930,95

* Wirtschaftszweig 21, Herstellung von pharmazeutischen Erzeugnissen.

** Die außergewöhnliche Höhe der Importe erklärt der VCI mit Sondereffekten.

Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten des VCI 2019 und des Statistischen Bundesamtes 2019.

Hauptabnehmer Pharmazeutika* aus Deutschland (in Mio. Euro)

	2014	2015	2016	2017	2018
USA	10.583,16	13.488,87	12.920,71	13.639,61	13.939,01
Niederlande	6.239,57	8.215,95	8.003,31	8.615,69	9.305,85
Schweiz	4.097,19	4.646,64	6.267,51	7.962,86	7.118,10
Irland**	870,23	936,52	930,21	1.710,83	5.427,79
Italien	2.411,21	2.621,16	2.774,86	2.845,11	4.715,82
Frankreich	3.598,51	3.663,20	3.605,18	3.704,80	4.124,17
Großbritannien	6.006,58	7.099,58	6.270,91	4.935,98	4.014,22
China	1.569,94	2.264,23	2.405,96	2.678,57	2.905,33
Japan	2.015,61	2.214,57	2.346,67	2.630,51	2.675,64
Spanien	1.796,94	1.796,88	1.903,46	1.998,80	2.350,46
Übrige	19.626,03	21.324,47	22.074,49	24.520,57	26.614,60
Gesamt	58.814,97	68.272,06	69.503,27	75.243,31	83.190,98

* Wirtschaftszweig 21, Herstellung von pharmazeutischen Erzeugnissen.

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

Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten des VCI 2019 und des Statistischen Bundesamtes 2019.

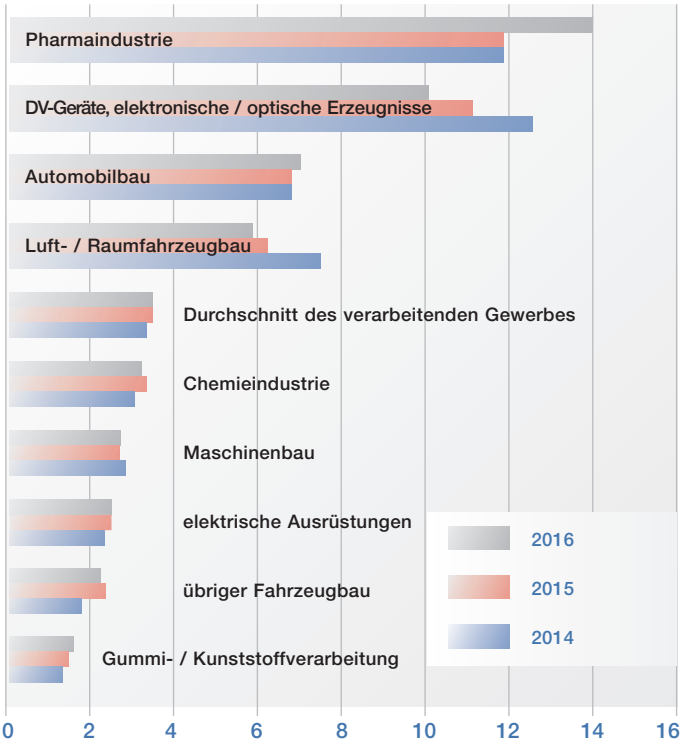
Arzneimittelentwicklung – Herausforderungen auf dem Weg zum Medikament

Kein Industriezweig investierte mehr in Forschung und Entwicklung (F&E) als die Pharma-Branche. Nach Angaben des jüngsten Berichtes der Expertenkommission für Forschung und Innovation (EFI) reinvestierte die Pharmaindustrie 14 % ihres Umsatzes aus eigenen Erzeugnissen für interne F&E-Projekte. Sie liegt, wie in den vergangenen Jahren, vor dem Automobil-, Luft- / Raumfahrzeug- und Maschinenbau sowie der chemischen Industrie und ist somit die forschungsintensivste Branche Deutschlands.

Dieser Trend ist nicht alleine auf Deutschland beschränkt. Auch das „EU Industrial R&D-Investment Scoreboard 2018“ der EU stellt die pharmazeutische Industrie mit einer F&E-Quote von 15 % an eine der ersten Stellen im Ranking der innovationsfreudigsten Industriesektoren.

Die hohen F&E-Ausgaben der pharmazeutischen Industrie liegen in der zum Teil sehr komplexen, langen, höchst sensiblen und stark regulierten Arzneimittelentwicklung begründet. Je nach Medikament können laut Berechnungen verschiedener Wissenschaftler – beispielsweise von Donald W. Light, Rebecca Warburton, Matthew Herper oder Joseph DiMasi – Kosten in Höhe von mehr als einer Milliarde Euro entstehen.

Anteil der internen F&E-Ausgaben* der Wirtschaftszweige am Umsatz aus eigenen Erzeugnissen in %



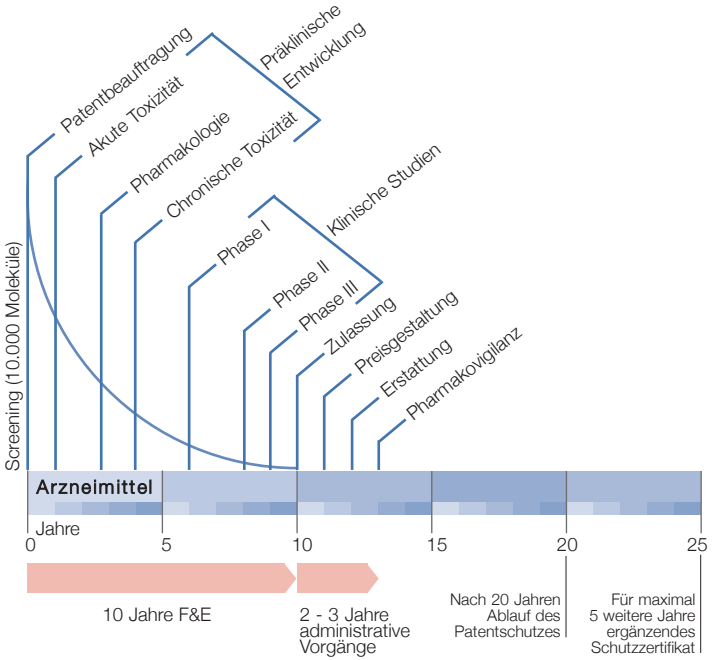
* Angaben ohne Vorsteuer. 2016.

Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten der Expertenkommission Forschung und Innovation (EFI) 2019.

Von rund 10.000 Molekülen, die am Anfang der Medikamentenentwicklung als Wirkstoff in Frage kommen könnten, weil sie ein krankheitsrelevantes Ziel im Organismus beeinflussen, schafft es, in der Regel nach etwa acht bis zwölf Jahren, gerade eine Substanz den behördlichen Zulassungsprozess erfolgreich zu absolvieren.

Forschung, Entwicklung und Innovationen

Phasen des Arzneimittelforschungs- und -entwicklungsprozesses in der EU



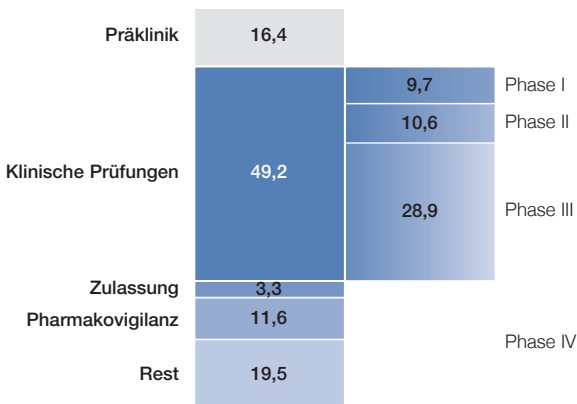
Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten der EFPIA 2019.

Auf dem Weg dahin wird das pharmazeutische Unternehmen die Entwicklung meist in verschiedenen Ländern gleichzeitig zum Patent anmelden und mehrere Jahre Laborversuche durchführen, um grundsätzliche Fragen der Toxizität, der Wirksamkeit und der Pharmakologie zu klären. Dieser Forschungsabschnitt wird als präklinische Phase bezeichnet. Vor dem Start der klinischen Phasen I – III (Testung auf Wirksamkeit, Humantoxizität, Dosierung, Darreichungsform – bei gesunden Menschen und an Patienten), die je nach Indikationsgebiet und Phase bis zu mehrere tausend Personen in verschiedenen Ländern einbeziehen müssen, wird das Studiendesign festgelegt und in Deutschland mit Ethik-Kommissionen und Bundesoberbehörden abgestimmt.

Sollte der Medikamentenkandidat am Ende der Phase III die Studienziele erreicht haben (beispielsweise eine höhere Wirksamkeit oder geringere Nebenwirkungen gegenüber einer bereits bestehenden Therapie), schließt sich der Zulassungsprozess an. Da die meisten pharmazeutischen Unternehmen international tätig sind und deren Produkte für Patienten in verschiedenen Ländern zur Verfügung gestellt werden sollen, werden zu diesem Zeitpunkt Zulassungsunterlagen z. B. bei der Food and Drug Administration (FDA) in den USA und bei der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) eingereicht. Darüber hinaus sind den spezifischen nationalen Zulassungs- und Inverkehrbringungsanforderungen der einzelnen europäischen Staaten – Deutschland dient dabei vielfach als Referenz für andere nationale Märkte – und weiteren Anforderungen für die Vermarktung des neuen Wirkstoffes Folge zu leisten.

Eine Umfrage des US-Pharma-Verbandes PhRMA im Jahre 2018 ergab für dessen Mitglieder folgende prozentuale Verteilung der F&E-Ausgaben für neue Wirkstoffe in den unterschiedlichen Phasen:

Prozentuale Verteilung der F&E-Ausgaben in den Phasen der Entwicklung eines Arzneimittels



Darstellung des BPI basierend auf Daten der PhRMA, Annual Membership Survey 2019.

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 von der Arbeitsgruppe um Joseph DiMasi auf knapp 900 Mio. US-Dollar und mittlerweile auf rund 2 Mrd. US-Dollar geschätzt werden. 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 sowie, entsprechend den betriebswirtschaftlichen Standards, 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.

Die genannten Zahlen werden in der Öffentlichkeit kontrovers diskutiert. Legt man die reinen Ausgaben („out of pocket expenses“) zugrunde, resultieren jedoch immer noch Aufwendungen in der Größenordnung von 540 Mio. US-Dollar. Selbst Kritiker wie Donald W. Light und Rebecca Warburton kommen zu Schätzungen, die für die Entwicklung neuer Wirkstoffe im Bereich von mehreren 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 kostenintensiver, aufwendiger, risikoreicher und langwieriger Prozess.

Trotz der (stetig wachsenden) Komplexität dieses hier nur in groben Zügen beschriebenen F&E-Prozesses, liefern pharmazeutische Unternehmen Jahr für Jahr neue Medikamente für die Gesundheitsversorgung. Allein im vergangenen Jahr wurden nach § 48 Abs. 2 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes (AMG) 21 Zulassungen mit neuen Stoffen registriert*.

Der hohe F&E-Aufwand wird gelegentlich als Grund dafür angeführt, dass kleinere Unternehmen im Innovationsprozess keine Chance hätten, da unterhalb von Milliardenumsätzen die notwendigen Aufwendungen für die Entwicklung eines neuen Wirkstoffs bis zur Marktreife nicht finanzierbar seien. Dabei wird übersehen, dass kleinere Unternehmen, zum Beispiel im Biotechnologie-Bereich, oft den Ausgangspunkt innovativer Entwicklungen darstellen und diese im Verlauf der Entwicklung Teile ihrer Pipelines an größere Unternehmen veräußern.

* Neue Stoffe im Sinne des § 48 Abs. 2 Satz 1 AMG, Bearbeitungsstatistik 2018 des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte, BfArM. Nach Angabe der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) sind im vergangenen Jahr in Europa 42 neue Arzneimittel basierend auf neuen Wirkstoffen zugelassen worden.

Biotechnologie und Biopharmazeutika in Deutschland

Deutschland ist einer der wichtigsten Biotech-Standorte weltweit: Anfang des zweiten Quartals 2019 wurde mehrere Studien zum Status quo der deutschen Biotechnologie-Branche veröffentlicht.

Die deutsche Biotechnologie-Branche befand sich 2018 laut den Ergebnissen einer Umfrage des Brancheninformationsdienstes Biocom weiter auf Wachstumskurs. Der Umsatz dedizierter Biotechnologie-Unternehmen* erreichte mit mehr als 4,5 Milliarden Euro den höchsten Wert seit 2005. Auch die Zahl der Mitarbeiter stieg auf mehr als 23.500. Zudem stieg die Zahl der hauptsächlich mit Biotechnologie** beschäftigten Firmen, von 646 auf 679.

Die Ausgaben für F&E, die bereits 2015 über der Eine-Milliarde-Euro-Grenze lagen, stiegen 2018 weiter leicht an auf fast 1,2 Mrd. Euro.

* Die Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD) definiert ein dediziertes Biotechnologie-Unternehmen als ein biotechnologisch aktives Unternehmen, dessen wesentliche(s) Unternehmensziel(e) die Anwendung biotechnologischer Verfahren zur Herstellung von Produkten oder der Bereitstellung von Dienstleistungen oder der Durchführung biotechnologischer Forschung und Entwicklung ist/sind.

** Die OECD sieht die Biotechnologie als Sammlung verschiedener Verfahren und Anwendungen in einer Vielzahl von Industriezweigen an. Sie definiert Biotechnologie als "the application of science and technology to living organisms, as well as parts, products and models thereof, to alter living or non-living materials for the production of knowledge, goods and services".

Die deutsche Biotechnologie-Branche 2013 – 2018

Eckdaten der Unternehmenslandschaft	2013	2014	2015	2016	2017	2018
Biotech-Unternehmen	570	579	593	615	646	679
Anzahl sonstiger biotechnologisch aktiver Unternehmen	130	131	133	137	141	141
Mitarbeiter (dedizierte Biotech-Unternehmen)	16.950	17.930	19.010	20.280	21.860	23.540
Mitarbeiter (sonstige biotechnologisch aktive Unternehmen)	18.450	19.200	20.250	22.000	23.800	26.500
Umsatz* (dedizierte Biotech-Unternehmen)	2,86	3,03	3,28	3,54	4,11	4,51
F&E-Aufwendungen* (dedizierte Biotech-Unternehmen)	0,90	0,95	1,04	1,10	1,10	1,19

* Angaben in Mrd. Euro.

Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten der Biocom AG 2019.

Die meisten Unternehmen in der Biotechnologie sind den Umfrageergebnissen der Biocom zufolge nach wie vor im Bereich Gesundheit aktiv (50,5 %). Dazu zählten 66 Firmen, die sich der Medikamentenentwicklung verschrieben haben. Derzeit sind 94 Wirkstoffkandidaten in einer der frühen Phasen I und II getestet worden, elf Präparate haben die für die Zulassung relevante Phase III erreicht, 14 Wirkstoffe befinden sich bereits im Markt.

Bei diesen Medikamenten handelt es sich um Substanzen, die mit moderner Biotechnologie unter hohem technologischen Aufwand und aufwendigen Entwicklungs- und Fertigungsmethoden hergestellt werden. Sie werden so entwickelt, dass sie unter anderem gezielt in die zellulären Stoffwechselabläufe des Körpers eingreifen. Es handelt sich dabei vor allem um Proteine (inklusive monoklonaler Antikörper), zum Teil auch um Nucleinsäuren.

Kleine und mittlere Unternehmen (KMU) der Biotechnologie, Pharma-Mittelständler sowie multinationale Firmen bringen – ob gemeinsam oder im Alleingang – vielversprechende Innovationen zustande: Die Anzahl laufender Entwicklungsprojekte der Firmen für neue Biopharmazeutika beträgt 2018 nach Angaben der jüngsten Studie der Boston Consulting Group 635. Schwerpunkte in der klinischen Entwicklung sind Krebs- und Autoimmunpräparate. Für die auf diesem Gebiet tätigen Unternehmen lohnen sich die F&E-Investitionen: Um fast 12 % auf 11,4 Milliarden Euro sind die Umsätze mit Biopharmazeutika 2018 im Vergleich zum Vorjahr gestiegen. Gentechnisch hergestellte Medikamente beanspruchen damit mit über 27 % mehr als einen Viertel des gesamten Marktes.

Die Innovationstätigkeit der pharmazeutischen Industrie beschränkt sich jedoch keineswegs auf die Entwicklung von Biopharmazeutika. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) hat alleine im vergangenen Jahr mehr als 1.600 Weiterentwicklungen bewährter Wirkstoffe – beispielsweise für neue Indikationsgebiete oder in verbesserten Darreichungsformen – zugelassen.

Innovationen auf Basis bewährter Wirkstoffe

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

Der BPI versteht unter einem bewährten Wirkstoff ein Arzneimittel, das sich in der Gesundheitsversorgung von Patientinnen und Patienten als wirksam, sicher und effizient erwiesen hat und nicht mehr patentrechtlich unter Stoffschutz steht (Altoriginal) oder nie stand. Diese Produkte befinden sich in der Regel im generischen Wettbewerb.

Häufig können mit minimalen Änderungen der Molekülstruktur eines Stoffes unerwünschte Nebenwirkungen reduziert, die Wirkung bei kleinerer Dosis erhöht, seine Verfügbarkeit im Organismus verbessert oder neue therapeutische Effekte 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.

Nahezu alle heutigen Therapiestandards haben sich durch schrittweise Verbesserungen bewährter Arzneimittel entwickelt. So ist es durch innovative Dosiersysteme möglich, Augentropfen auf Basis bewährter Wirkstoffe nun auch ohne Konservierungsstoffe anzubieten, was das Auftreten allergischer Reaktionen deutlich vermindern kann. Spezielle Darreichungsformen eines bewährten Wirkstoffs zur Therapie von ADHS (Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitäts-Störung) bei Kindern führen im Gegensatz zu normal freisetzenden Medikamenten zu deutlich erhöhter Sicherheit und Therapietreue. Die Möglichkeit, starke Schmerzmittel über transdermale Pflaster optimiert freizusetzen, bedeutet einen erheblichen Gewinn an Lebensqualität für Patientinnen und Patienten wie auch für Angehörige. Ebenfalls seien die modernen Kombinationspräparate zur Bekämpfung des HI-Virus genannt, die AIDS-Patienten die über den Tag verteilte Einnahme mehrerer Wirkstoffe erspart und eine sehr hohe Adhärenzrate zur Folge hat.

Nutzen für die Gesellschaft

Unabhängig davon, ob komplett neue Medikamente (sogenannte „first in class“ oder „new chemical entity“ – NCE oder „new biological entity“ – NBE) oder Weiterentwicklungen auf Basis bewährter Wirkstoffe – Innovationen sind die treibende Kraft für die Verbesserung der Behandlung von Patienten und den Erfolg von Pharmaunternehmen. Neue Wirkstoffe, Darreichungsformen und Produktionsverfahren sichern somit nicht nur bessere Behandlungsoptionen, sondern auch Beschäftigung und Steueraufkommen am Standort Deutschland.

Ein beeindruckendes Beispiel der Vorteile moderner Medizin für die Gesellschaft sind Statistiken zum Überleben von Patienten mit chronischer myeloischer Leukämie (CML). Nach Angaben des Ärzteblattes vom Januar 2015 überlebten 1983 lediglich 11 % der CML-Patienten die ersten zehn Jahre nach der Diagnose der Krankheit. 2002 waren es hingegen – u. a. dank des Einsatzes von Tyrosinkinase-Inhibitoren – mehr als 80 %.

Ein Kapitel für sich stellen die Arzneimittel für seltene Erkrankungen dar. Diese Leiden – von denen es rund 7.000 verschiedene gibt – betreffen nach einer Definition der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) höchstens fünf von 10.000 Menschen (das sind alleine in Deutschland immerhin etwa vier Millionen Patienten). Sie werden im Englischen als „orphan diseases“ bezeichnet, die Waisenkinder unter den Krankheiten, da sie als Randphänomen angesehen werden. Damit jedoch die Patienten mit seltenen Erkrankungen gleichermaßen mit wirksamen und sicheren Arzneimitteln versorgt werden, erließen vor nunmehr 19 Jahren das Europaparlament und der EU-Rat eine Verordnung ((EG) 141/ 2000), die die wirtschaftlichen Voraussetzungen zur Entwicklung geeigneter Medikamente gegen diese Krankheiten schuf. Die Industrie hat in Europa seitdem etwa 160 Wirkstoffe gegen seltene Krankheiten (Orphan Drugs) auf dem Markt gebracht.

Die Orphan Drugs sind meist die einzige Behandlungsoption für die häufig jungen und sehr jungen Patienten. Laut aktuellen EMA-Angaben befinden sich rund 1.900 Wirkstoffe in der Entwicklung die einen Orphan-Drug-Status haben.*

Eine sehr erfreuliche Nachricht für alle Hepatitis C-Kranken waren die im Jahr 2014 in Europa eingeführten Wirkstoffe einer neuen Klasse (direkte antivirale Substanzen [DAA = direct acting agents] genannt), die diese Krankheit sogar „heilen“ können**. Der Einsatz dieser neuen Wirkstoffe hilft nicht nur mehr als 90 Prozent der Hepatitis C-Patienten, sie ist im Vergleich zu zuvor eingesetzten Therapien auch in der Lage, eine chronische, nebenwirkungsreiche und zum Teil nach mehreren Jahren in eine Lebertransplantation mündende Behandlung in eine zeitlich begrenzte, nebenwirkungsärmere und im Sinne medizinisch-pharmakologischer Definitionen heilende Therapie umzuwandeln.

Der klinische Effekt, den die Hepatitis C-Therapie hat, führt auch zu einer Veränderung der Lebertransplantationszahlen. Eine Analyse von Patientendaten aus Zentren, die am Deutschen Hepatitis C-Register beteiligt sind, zeigt, dass schon in den ersten drei Jahren nach Zulassung der ersten DAAs der Anteil der Hepatitis C-Patienten an allen Personen, die für eine Lebertransplantation gelistet waren bzw. eine neue Leber erhalten haben, um mehr als 50 Prozent gesunken ist.

* Dabei handelt es sich um Entwicklungskandidaten, die aufgrund der bei der EMA eingereichten und von ihr geprüften Unterlagen einen Orphan-Drug-Status zu einem sehr frühen Zeitpunkt im Entwicklungsprozess erhalten. Es sei hier angemerkt, dass viele dieser sich noch in der Erprobungsphase befindlichen Therapieprojekte vor dem Erreichen der klinischen Prüfung aufgrund von Forschungsergebnissen, die auf eine Unwirksamkeit oder ein negatives Nutzen-Risiko-Verhältnis der Wirkstoffe hinweisen, aufgegeben werden können.

** Von „Heilung“ wird in diesem Zusammenhang gesprochen, wenn sechs Monate nach dem Ende der Behandlung keine Viren mehr im Blut nachweisbar sind. Dies wird in medizinisch-pharmazeutischen Kreisen als anhaltendes virologisches Ansprechen (= sustained virologic response, SVR) bezeichnet.

Die Auswertung belegt laut Deutscher Leberstiftung auch, dass die antivirale HCV-Therapie der Patienten auf der Warteliste für eine Lebertransplantation hocheffektiv und sicher ist. Die Heilungsrate konnte von 32 % (im Jahr 2010) auf 100 % (im Jahr 2016) gesteigert werden.

Die Diskussion über Kosten innovativer Medikamente darf nicht den Nutzen für Patienten sowie für die Gesellschaft außer Acht lassen. Die Bedeutung des Medikamenteneinsatzes wird vor dem Hintergrund einer immer älter werdenden und selbst im hohen Alter aktiv und produktiv am Leben teilnehmenden Gesellschaft stetig wachsen.

Zukunftstrends

Bei den Biopharmazeutika existiert ein enormes Entwicklungspotential. Mit der Entschlüsselung des humanen Genoms, dem durch die Systembiologie steigenden Verständnis der Funktion der Proteine und Peptide und ihrer extrem komplexen Wechselwirkungen 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.

Personalisierte 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 spezifischer Behandlungsansätze macht.

Bereits heute sind mehr als 70 Wirkstoffe auf dem Markt, die zur Stratifizierung von Patientenpopulationen dienen. Für 61 dieser

Arzneimittel ist ein diagnostischer Vortest vorgeschrieben, der Auskunft beispielsweise über die Wirksamkeit oder das mögliche Auftreten eines bestimmten Nebenwirkungsspektrums liefert. Für weitere neun Wirkstoffe wird ein solcher Test empfohlen.

Darüber hinaus eröffnet das Gebiet der regenerativen Medizin sowie der Gen- und Zelltherapien weitere Möglichkeiten, komplexe Krankheiten nicht nur zu bekämpfen, sondern sogar zu heilen.

Aktuelle Beispiele sind die beiden 2018 in den USA und Europa zugelassenen Gentherapien mit sogenannten CAR-T-Zellen. Es handelt sich um Wirkstoffe aus gentechnisch veränderten Zellen. Tisagenlecleucel ist zur Behandlung bei akuter lymphatischer Leukämie vom B-Zelltyp (DLBCL) sowie bei diffus-großzelligem B-Zell-Lymphom vorgesehen, Axicabtagen Ciloleucel bei Patienten mit DLBCL oder primär mediastinalem B-Zell-Lymphom. Bei diesen Gentherapien werden T-Zellen aus dem Blut des Patienten gewonnen, die dann im Labor gentechnisch so verändert werden, dass sie chimäre Antigenrezeptoren (CAR) auf ihrer Oberfläche bilden, die gegen krebsspezifische Oberflächenproteine gerichtet sind. Die Immunzellen werden somit auf den Krebs abgerichtet. Die so veränderten CAR-T-Zellen werden dem Patienten zurückinfundiert, wo sie sich vermehren und zu einer Immunreaktion gegen den Krebs führen.

Dieses Jahr bekamen zwei weitere revolutionäre Gentherapien die europäische Zentralzulassung: Der Wirkstoff sind Zellen des Patienten (autolog), die mit Hilfe eines viralen Vektors so verändert werden, dass sie im Patienten die Krankheit β -Thalassämie kompensieren.

Ein zweites Innovationshighlight dieses Jahres ist der Wirkstoff Onasemnogen-Abepravovec, der zur Behandlung der Erbkrankheit Spinale Muskelatrophie (Muskelschwund – SMA) bei Säuglingen und Kleinkindern zur Anwendung kommt. Es handelt sich hierbei – wie bei der zuvor erwähnten Therapie – um eine

Einmalgabe, die den degenerativen Verlauf der Krankheit aufhält und somit den Tod der sehr jungen Patienten verhindert (bei der schlimmsten Form der Erkrankung, dem Typ 1, können die betroffenen Kinder häufig nicht sitzen oder den Kopf halten. Sie sterben meist schon vor dem zweiten Lebensjahr).

Bereits 2017 hatte eine weitere innovative Therapieform, die sogenannte RNA-Interferenz (RNAi) mit Hilfe eines Oligonukleotids (Nusinersen) die Zulassung im Kampf gegen SMA erhalten – und vom G-BA in der frühen Nutzenbewertung Anfang 2018 einen erheblichen Zusatznutzen attestiert bekommen.

Ein weiteres Medikament dieser Wirkstoffklasse ist Patisiran, das im vergangenen Jahr zugelassen wurde und als einziges Medikament gegen eine seltene Krankheit (hereditäre Transthyretin (TTR)-vermittelte Amyloidose) eingesetzt wird, die ohne Behandlung zu einer fortschreitenden Behinderung und häufig zum Tod führt.

Laut einer aktuellen Studie des IGES-Instituts vom August 2018 stehen 42 weitere Gentherapien gegen genauso viele Indikationen kurz vor der Marktreife. Knapp die Hälfte davon sollen onkologische Erkrankungen (19 Therapien) adressieren. Am zweithäufigsten richten sie sich gegen angeborene genetische Störungen (7).

Ein großer Teil der identifizierten Erkrankungen betrifft zwischen 1.000 und 10.000 GKV-Patienten, sechs der neuen Gentherapien richten sich gegen extrem seltene Leiden mit weniger als 100 Betroffenen. In Entwicklung sind jedoch auch drei Gentherapien gegen sogenannte Volkskrankheiten, etwa gegen Arthrose.

Zudem eröffnen sich neue Perspektiven im Bereich der „Biosimilars“*. Mit diesem Begriff bezeichnet man biologische

* Ein Biosimilar ist ein Biopharmazeutikum, das ähnlich zu einem anderen Biopharmazeutikum ist, das bereits zugelassen wurde und für das Biosimilar als Referenzprodukt dient (EU-Consensus Information Paper (2013)).

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.

Bis Ende Juli 2019 gab es in Deutschland in 16 verschiedenen Wirkstoffgruppen insgesamt 54 Biosimilars.

Das Potential auf diesem Sektor wird häufig als sehr groß eingeschätzt. In den kommenden Jahren werden weitere Biopharmazeutika ihren Patentschutz verlieren: Analysen des Marktforschungsunternehmens INSIGHT Health zeigen, dass im Jahr 2015 mit einem Umsatzvolumen von 1,34 Mrd. Euro erstmalig mehr Biopharmazeutika aus dem Patentschutz liefen als reguläre chemisch-synthetische Arzneimittel. Entsprechende Umsätze mit deren „Beinahe-Kopien“ werden für die Zukunft vorausgesagt.

Klinische Forschung zur Entwicklung von Arzneimitteln

Die klinische Forschung in den pharmazeutischen Unternehmen und wissenschaftlichen Einrichtungen – wie Universitätskliniken – ist ein wesentlicher Bestandteil der Entwicklung neuer Arzneimittel sowie der Weiterentwicklung bewährter Arzneimittel bzw. Wirkstoffe. Zur klinischen Forschung gehören die Planung, Durchführung, Auswertung und Publikation der klinischen Prüfungen, die dazu erforderlichen gesetzlichen Grundlagen auf nationaler und internationaler Ebene sowie alle weiteren damit im Zusammenhang stehenden Aspekte – wie die Zusammenarbeit mit Auftragsforschungsinstituten,

Kompetenzzentren und Behörden sowie Ethik-Kommissionen, Aspekte der Sicherheit von Probanden in klinischen Studien, Patienteninformationen, Versicherungen und rechtliche Fragen.

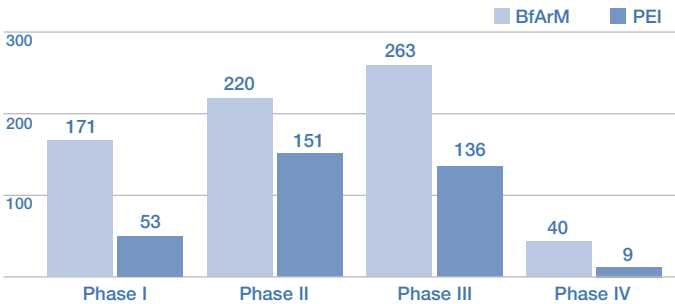
Durch klinische Forschung werden Wirkstoffe bzw. chemische Verbindungen, Wirkstoffkombinationen, neue galenische Formen oder Anwendungsgebiete, nachdem sie identifiziert und als potentiell wirksam eingestuft wurden und die präklinische Forschungsphase (Forschung mit Zell-, Gewebe- oder Bakterienkulturen und/oder im Tierversuch/Tiermodell) erfolgreich durchlaufen haben, auf bestimmte Parameter untersucht.

Diese Parameter sind vor allem Pharmakodynamik, Pharmakokinetik, Unbedenklichkeit bzw. Sicherheit, Wirksamkeit, Qualität und das Nebenwirkungspotential eines zukünftigen Arzneimittels.

Die Ergebnisse dieser Forschung müssen vom pharmazeutischen Unternehmer zur Zulassung seines Produktes den Bundesoberbehörden (BfArM und PEI) oder der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) vorgelegt werden. Diese entscheiden auf Grundlage der Prüfungsergebnisse, ob das Arzneimittel zugelassen wird und vertrieben werden darf. Hauptkriterien für diese Entscheidung sind Verträglichkeit, Wirksamkeit und Sicherheit des Wirkstoffes. Konnten diese in den klinischen Prüfungen nachgewiesen werden, kann das Arzneimittel eine Zulassung erhalten.

Die klinischen Prüfungen werden in die Phasen 0, I, II, III und IV unterteilt. Bis zur Phase III finden die Prüfungen vor der Zulassung als Arzneimittel statt, die Phase IV-Prüfung danach.

Anzahl* der Anträge auf Durchführung einer klinischen Prüfung 2018 unterteilt nach Phasen bei BfArM und PEI



* Überlappungen sind möglich.

Eigene Darstellung des BPI basierend auf BfArM 2019, PEI 2019.

Klinische Prüfungen der Phase I dienen in erster Linie dazu, die Verträglichkeit, die Pharmakokinetik und die Pharmakodynamik, also die Verstoffwechslung bzw. das Verhalten im Organismus und Interaktionen des Wirkstoffes zu untersuchen, der in sämtlichen Phasen der klinischen Forschung als Prüfpräparat oder auch -substanz bezeichnet wird. Aber auch das Finden der richtigen Dosis spielt in diesem Stadium eine wichtige Rolle. Dabei gibt es seit einigen Jahren auch die „Pre-Phase I“ bzw. Phase 0, in der in Erstanwendung am Menschen einmalige Gaben von Mikrodosen verabreicht werden. Das sind Dosen von höchstens 100 Mikrogramm eines Wirkstoffes. Ziel ist es dabei, schon sehr frühzeitig Erkenntnisse über bestimmte Verhaltensmuster des Wirkstoffes zu gewinnen – ähnlich der Phase I. In Prüfungen der Phase I erfolgt üblicherweise die Erforschung der Prüfsubstanz an einer kleinen Gruppe von 20 bis 30 gesunden, freiwilligen Probanden – meistens Männern – in speziellen Untersuchungseinrichtungen.

In der Phase II wird die Prüfsubstanz an freiwilligen Patienten untersucht, die an den Symptomen bzw. Krankheitsbildern leiden, gegen die die Substanz eingesetzt werden soll. Dabei nehmen in den meisten Fällen mehrere hundert Patienten teil, die in Krankenhäusern, Universitätskliniken oder Arztpraxen medizi-

nisch überwacht und betreut werden. Ziel der Prüfungen sind Erkenntnisse über die Wirksamkeit, mögliche Wirkungen, Dosisfindung und verschiedene, miteinander verglichene Applikationsarten.

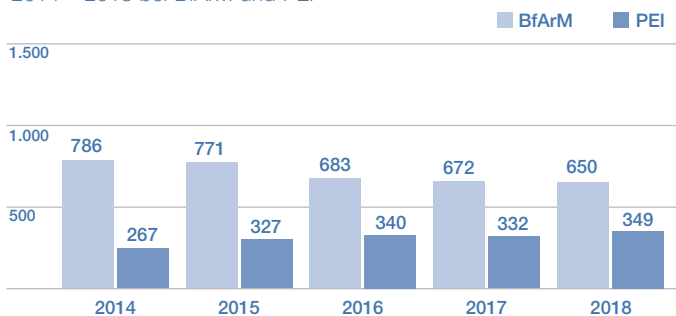
Klinische Prüfungen der Phase III dienen der Bestätigung der Wirksamkeit (konfirmatorische Prüfungen) der Prüfsubstanz, aber auch dem Nachweis ihrer Verträglichkeit, den Untersuchungen zur Dosierung und zur Abschätzung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses. An ihnen nehmen bis zu einige tausend Patienten teil und sie dauern z. T. mehrere Jahre. Die Ergebnisse dienen – bis auf einige Ausnahmen – den Bundesoberbehörden bzw. der Europäischen Arzneimittelagentur als Grundlage für die Entscheidung über die Zulassung der Prüfsubstanz als marktfähiges Arzneimittel.

Phase IV-Prüfungen, die nach der Zulassung und dem Inverkehrbringen des Arzneimittels durchgeführt werden, dienen der Erfassung von Daten zur Sicherheit für den Patienten, zum Nebenwirkungsprofil, zu Wirkung, Wirksamkeit und Wechselwirkungen sowie zur Therapieoptimierung, insbesondere unter dem Gesichtspunkt der Langzeitanwendung bzw. -beobachtung.

Für die Erstattung von Arzneimitteln müssen neben Wirksamkeit, Unbedenklichkeit und Qualität inzwischen auch Daten zum Zusatznutzen von Arzneimitteln vorgelegt werden, die ebenfalls bereits während der Phasen der klinischen Entwicklung erhoben werden können. Dies schließt im Allgemeinen auch pharmakoökonomische Daten ein. Relevante Aspekte des Nutzens für Patienten, wie adäquate Surrogatparameter, Lebensqualität, aber auch die Wahl des richtigen Studien- bzw. Prüfungsdesigns und der erforderlichen Erfassungsinstrumente wie auch die Bewertung des Nutzens bekommen für die klinische Forschung eine stetig wachsende Bedeutung.

Nach wie vor verzeichnen die USA dank eines sehr großen Patientenpools und eines forschungsfreundlichen regulatorischen Umfelds weltweit die höchste Studienrate. Daher dominieren die USA den Bereich der klinischen Forschung noch immer. Dahinter befindet sich Deutschland auf Platz 2, das in der EU auf Platz 1 ist.

Anzahl der Anträge auf Durchführung einer klinischen Prüfung
2014 – 2018 bei BfArM und PEI



Eigene Darstellung des BPI basierend auf BfArM 2019, PEI 2019.

Im Mai 2014 ist die Durchführung klinischer Prüfungen EU-weit tiefgreifend neu geregelt worden: Die neue Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG ist verabschiedet worden, die die klinische Forschung in der Europäischen Union harmonisieren und den Standort Europa für die klinische Forschung stärken soll. Beispielsweise werden hierzu die Antragsverfahren in allen Mitgliedstaaten der Union vereinheitlicht. Diese Verordnung ist bereits in Kraft getreten, wird jedoch frühestens ab 2021 gültig sein. Voraussetzung dafür ist jedoch die Schaffung eines funktionsfähigen EU-Portals sowie einer dazugehörigen Datenbank, mittlerweile auch als Clinical Trial Information System (CTIS) bezeichnet. Deren Fertigstellung kann in 2020 erreicht sein.

Ein weiterer einschneidender regulatorischer Schritt stellt die Policy 0070 der Europäischen Arzneimittelagentur dar, die seit dem 01. Januar 2015 gültig ist. Darin sind der öffentliche Zugang zu und die proaktive Veröffentlichung von nahezu sämtlichen Daten aus klinischen Prüfungen durch die EMA geregelt. Dies betrifft alle bei der EMA eingereichten Zulassungsanträge bzw. -dossiers. In ihnen sind eine Vielzahl von Ergebnissen und Informationen zu klinischen Prüfungen und auch nicht-interventionellen Studien enthalten. Unter anderem enthalten diese Dossiers in der Regel eine Reihe von Geschäfts- und Betriebsgeheimnissen, die die Entwicklung neuer Arzneimittel betreffen. Bisher wurden diese von den Behörden in der EU nicht veröffentlicht. Mit der Policy ändert die EMA jedoch ihre bisherige Veröffentlichungspraxis und erklärt, dass Daten aus klinischen Prüfungen und anderen Studien, die mit dem Antragsdossier für zentrale Zulassungen bei ihr eingehen, ab dem Moment der Zulassung bzw. auch der Verweigerung oder des Zurückziehens des Antrags auf Zulassung aus ihrer Sicht frei von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen seien. Dritte können nun einen Antrag auf Einsicht in diese Daten bei der Agentur stellen und werden diese auch erhalten. Aktuell sind die Aktivitäten der EMA bei der Bearbeitung dieser Anträge aufgrund des brexit-bedingten Umzugs von London nach Amsterdam heruntergefahren worden. Die Agentur hat jedoch angekündigt, diese später wieder hochzufahren.

Kontinuierliche Überwachung der Arzneimittelsicherheit / Pharmakovigilanz

Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) definiert die Pharmakovigilanz als Wissenschaft und Aktivitäten, die sich mit der Aufdeckung, Bewertung, dem Verstehen und der Prävention von unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW) oder von anderen arzneimittelbezogenen Problemen und Risiken befassen.

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 Änderung durch die Richtlinie 2010/84/EU im Rahmen des sogenannten „Pharmapakets“ ableitet. Gemäß § 63c Abs. 2 AMG müssen Zulassungsinhaber sämtliche Verdachtsfälle von schwerwiegenden Nebenwirkungen, die im In- oder Ausland auftreten, innerhalb von 15 Tagen und nicht schwerwiegende Nebenwirkungen, die im Inland oder in einem anderen Mitgliedstaat der EU auftreten, innerhalb von 90 Tagen nach Bekanntwerden elektronisch an die EudraVigilance-Datenbank nach Art. 24 Verordnung (EG) Nr. 726/2004 melden. Weiterhin sind Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Inhabern der Registrierung nach § 38 oder 39a AMG u. a. an die zuständige Bundesoberbehörde zu melden.

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.

Zur Erfüllung der 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.

Ein Referral ist ein Verfahren zur Klärung auftretender sicherheitsrelevanter Fragen, z. B. Bedenken hinsichtlich der Arzneimittelsicherheit oder des Nutzen-Risiko-Verhältnisses eines Arzneimittels oder einer Klasse von Arzneimitteln. In einem Referral wird die EMA ersucht, für die Europäische Union (EU) eine wissenschaftliche Bewertung eines bestimmten Arzneimittels oder einer Klasse von Arzneimitteln vorzunehmen. Im Falle von sicherheitsrelevanten Fragen ist bei der EMA der Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (PRAC) für das Verfahren zuständig.

-> 2018 wurden 17 Referral-Verfahren abgeschlossen.

-> Acht dieser Verfahren wurden aufgrund von Pharmakovigilanzbedenken initiiert (Artikel 20, 31, oder 107i Verfahren).

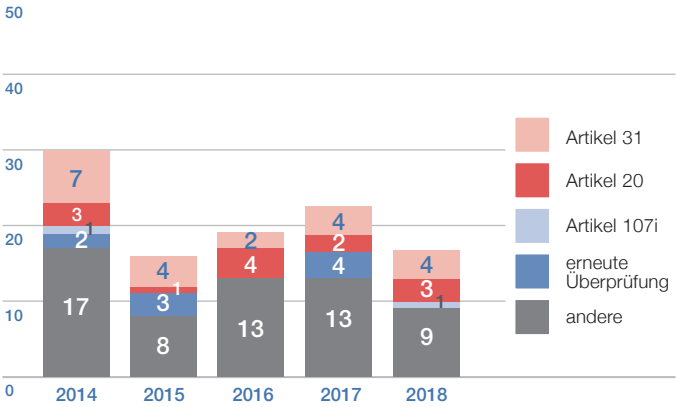
-> Rund ein Drittel der Verfahren (fünf Verfahren) hatte Textanpassungen zur Folge, während

-> zwei Verfahren zum Aussetzen der Zulassung bzw.

-> ein Verfahren zum Widerruf der Zulassung geführt hat.

-> Die übrigen neun Verfahren wurden beispielsweise aufgrund von Fragestellungen zur Qualität oder Wirksamkeit oder der Notwendigkeit einer EU-weiten Harmonisierung der Produktinformationen initiiert.

Anzahl der Referrals für Humanarzneimittel in der EU



Eigene Darstellung des BPI basierend auf EMA 2019.

Die Europäische Arzneimittelagentur ist verantwortlich für die Entwicklung, Pflege und Koordinierung von EudraVigilance, einem System zur Meldung von Verdachtsfällen von Nebenwirkungen.

Die in EudraVigilance eingegebenen Meldungen betreffen Verdachtsfälle von Arzneimittelnebenwirkungen, die vor und nach der Zulassung eines Arzneimittels übermittelt werden. Das System ermöglicht die Erkennung von Signalen von Nebenwirkungen, die zuvor nicht bekannt waren, sowie von neuen Informationen über bekannte Nebenwirkungen.

-> Im Jahr 2018 wurden mehr als 2 Millionen Nebenwirkungsberichte in die EudraVigilance-Datenbank gemeldet; das entspricht einem Anstieg der Melderate um 37 % (1,4 Millionen Nebenwirkungsberichte 2017). Der Anstieg ist zum Teil auf die Einführung des neuen EudraVigilance-Systems am 22. November 2017 zurückzuführen, das nun neben der bestehenden Meldeverpflichtung schwerwiegender Nebenwirkungsfälle ebenso eine Meldeverpflichtung für nicht-schwerwiegende Nebenwirkungsfälle umfasst.

-> Die Hälfte aller im Jahr 2018 bei EudraVigilance eingegangenen Berichte stammt aus dem EWR.

-> Ihr Volumen stieg zwischen 2017 und 2018 um 89 %.

-> Zudem hat sich die Anzahl der Patientenmeldungen im gleichen Zeitraum fast verdoppelt (2017: 90.385 Berichte, 2018: 172.762 Berichte). Das ist eine bedeutende Entwicklung, welche auf umfangreiche EU-Informationenkampagnen (EU und national) zurückzuführen ist.

Nach Mitteilung der Bundesoberbehörden betrug das an die EudraVigilance gemeldete Fallkollektiv aus Deutschland im Jahr 2018 136.819 Meldungen zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW), darunter 78.253 Spontanberichte, 5.442 Fälle aus der wissenschaftlichen Literatur und 53.121 Fälle aus der organisierten Datenerhebung („solicited report“) sowie drei unbekannte Meldungen.

Bezüglich potentieller Medikationsfehler beim Menschen teilte das BfArM mit, dass aus der UAW-Datenbank des BfArM im 2. Halbjahr 2018 185 Fälle identifiziert wurden.

Ein „Sicherheitssignal“ ist eine Information über ein neues oder unvollständig dokumentiertes unerwünschtes Ereignis (adverse event), das möglicherweise von einem Arzneimittel verursacht wird und der weiteren Prüfung bedarf. Entsprechende Hinweise kommen aus verschiedenen Quellen, beispielsweise Berichte über unerwünschte Ereignisse von medizinischen Fachkreisen oder Patienten (sog. Spontanberichte), klinische Prüfungen und wissenschaftliche Fachliteratur.

- > In 2018 wurden durch die EMA 2.204 potentielle Signale evaluiert (80 % dieser Signale stammten aus der EudraVigilance-Datenbank).
- > 114 bestätigte Signale wurden durch das PRAC priorisiert und analysiert.
- > 24 Signale führten zu Empfehlungen bezüglich Routine-Pharmakovigilanzmaßnahmen.
- > 50 Signale führten zu einer Aktualisierung der Produktinformation; sechs dieser Signale hatten eine direct healthcare professional communication (DHPC) zur Folge.
- > Ein Signal hatte ein Update des RMPs zur Folge.

Ein Periodic Safety Update Report (PSUR) enthält die Bewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses eines Arzneimittels. Diese Berichte werden von den Inhabern der Genehmigung für das Inverkehrbringen (Marketing Authorisation Holder) im Anschluss an die Zulassung eines Arzneimittels zu vorgegebenen Zeitpunkten vorgelegt. In den Berichten werden Daten über den Nutzen und die Risiken eines Arzneimittels zusammengefasst, einschließlich der Ergebnisse aller Studien, die mit dem betreffenden Arzneimittel durchgeführt wurden (für zugelassene und nicht zugelassene Indikationen).

-> 2018 wurden durch das PRAC 881 PSURs bewertet.

-> Basierend auf diesen Bewertungen wurden 901 Empfehlungen des PRAC ausgesprochen, was einer Steigerung von 7 % gegenüber 2017 (842 Bewertungen) entspricht.

-> Ein Fünftel der Bewertungen hatten eine Aktualisierung der Produktinformation zur Folge.

Post-authorisation Safety Studies (PASS) sind Studien, die mit einem zugelassenen Arzneimittel durchgeführt werden, um weitere Erkenntnisse über dessen Sicherheit zu sammeln, oder die Wirksamkeit bereits ergriffener Maßnahmen zur Risikominimierung zu ermitteln. Die Ergebnisse einer PASS helfen den zuständigen Behörden bei der weiteren Bewertung der Sicherheit und des Nutzen-Risiko-Profiles eines bereits angewandten Arzneimittels.

-> 2018 bewertete das PRAC acht Protokolle auferlegter Studien (im Vorjahr waren es noch fünf Protokolle).

Post-authorisation efficacy studies (PAES) sind Studien, die mit einem Arzneimittel durchgeführt werden, um weitere Erkenntnisse über dessen Wirksamkeit innerhalb der zugelassenen Anwendungsgebiete zu sammeln. Zulassungsinhaber können dazu verpflichtet werden, solche Studien als Auflage für die Zulassung durchzuführen. Darüber hinaus können die zuständigen Behörden die Durchführung solcher Studien nach der Zulassung beauftragen.

-> 2018 wurden vier PAES durch das Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) auferlegt (im Vorjahr waren es 19 PAES).

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 des Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI) und des Verbandes der Forschenden Arzneimittelhersteller e. V. (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 neu erkannten 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.

Im Jahr 2018 wurden 42 Rote-Hand-Briefe verschickt.

Weltpharmamarkt

Der Umsatz mit Arzneimitteln lag 2018 weltweit mit insgesamt etwa 948,7 Mrd. Euro (1.198 Mrd. US-Dollar) rund 5,15 % über dem Vorjahresniveau.

Entwicklung des Weltpharmamarktes

	2014	2015	2016	2017	2018
Gesamtmarkt (Mrd.Euro)*	836,03	844,50	878,38	902,22	948,69
Gesamtmarkt (Mrd.US-Dollar)	1.055,90	1.066,60	1.109,40	1.139,50	1.198,20
Veränderung zum Vorjahr in %		1,01	4,01	2,71	5,15

* Die Angaben in Euro resultieren aus einer Umrechnung der Marktdaten mit Basiswerten in US-Dollar (Umrechnungskurs: US-Dollar in Euro = 1,263 : 1).

Eigene Darstellung BPI basierend auf IQVIA™ - World Review Analyst 2019.

Fast dreiviertel des Gesamtumsatzes auf dem Weltpharmamarkt wird von Nordamerika, Europa und Japan erzielt. Der Umsatz von Nordamerika ist um knapp 5 % auf 404,3 Mrd. Euro gestiegen. Dieser Teilmarkt stellt in 2018 allein rund 43 % des weltweiten Pharmamarktumsatzes dar. Der Pharmamarkt in Europa ist um 4 % auf rund 273 Mrd. Euro gewachsen. Nach den USA hat sich der Pharmamarkt in China als zweitgrößter Einzelmarkt etabliert. In 2018 betrug der Umsatz in China annähernd 106 Mrd. Euro.

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

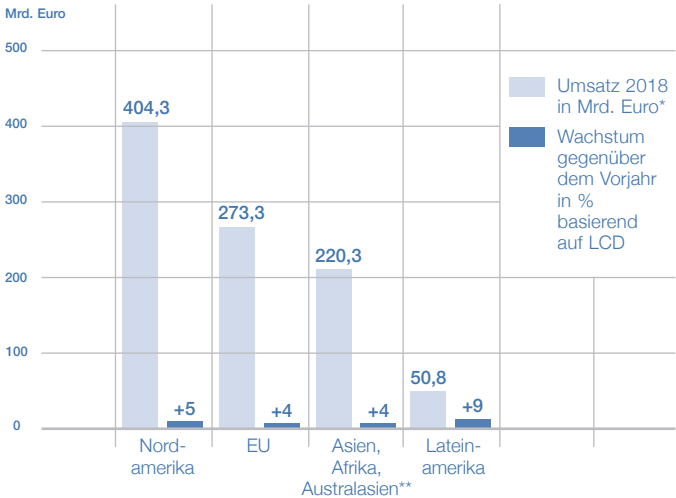
Land	Umsatz 2018 (Mio. US-Dollar)	Wachstum zu LCD 2018 (%)*	Umsatz 2018 (Mio. Euro)**
USA	484.531	5	383.635
China	133.689	4	105.851
Japan	85.148	-2	67.418
Deutschland	52.470	6	41.544
Frankreich	35.934	1	28.452
Italien	33.803	5	26.764
Brasilien	31.685	10	25.087
Großbritannien	28.229	4	22.351
Spanien	23.844	3	18.879
Kanada	21.995	4	17.415

* 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 = 1,263 : 1).

Eigene Darstellung BPI basierend auf IQVIA™ - World Review Analyst 2019.

Weltpharmamarkt nach Regionen 2018



* Die Angaben in Euro resultieren aus einer Umrechnung der Marktdaten mit Basiswerten in US-Dollar (Umrechnungskurs: US-Dollar in Euro = 1,263 : 1).

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

Eigene Darstellung BPI basierend auf IQVIA™ - World Review Analyst 2019.

Insgesamt handelt es sich beim weltweiten 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 weltweit erkennbar.

Europäischer Arzneimittelmarkt

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

Pharmamarkt der EU-28*

EU-Land	Umsatz* für 2018 (Mio. US-Dollar)	Wachstum*** zu LCD 2018 (%)	Umsatz* für 2018 (Mio. Euro)****
Deutschland**	52.470	6	41.544
Frankreich**	35.934	1	28.452
Italien**	33.803	5	26.764
Großbritannien**	28.229	4	22.351
Spanien**	23.844	3	18.879
Polen	7.722	3	6.114
Belgien**	6.599	7	5.225
Niederlande	6.243	5	4.943
Griechenland	5.215	4	4.129
Österreich**	4.750	3	3.761
Schweden**	4.654	11	3.685
Portugal	4.115	2	3.258
Rumänien	3.776	13	2.990
Dänemark**	3.316	7	2.625
Tschechien	3.172	9	2.512
Ungarn	2.936	8	2.324
Finnland**	2.932	8	2.321
Irland**	2.544	6	2.015
Slowakei	1.805	6	1.429
Bulgarien	1.698	6	1.344
Kroatien	935	9	740
Slowenien	773	7	612
Litauen	689	4	546
Lettland	454	3	359
Estland	325	2	257
Luxemburg	219	2	173
Gesamt	239.151	4,48*****	189.352

* Umsätze aus beobachteten Märkten plus Schätzung der nicht beobachteten Teilmärkte ergeben den Gesamtumsatz eines Landes zum Abgabepreis pharmazeutischer Unternehmen (ApU). Für die Märkte in Malta und Zypern liegen keine Daten vor.

** 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 = 1,263 : 1).

***** Das Gesamtwachstum zu LCD 2018 ist ein gewichteter Wert.

Eigene Darstellung BPI basierend auf IQVIA™ - World Review Analyst 2019.

Die pharmazeutische Industrie im internationalen Umfeld

In den EU-Staaten werden die Preisbildung und die Erstattung der Arzneimittel unterschiedlich reguliert. Eine Gemeinsamkeit besteht jedoch darin, dass viele Märkte durch einen verstärkten generischen Wettbewerb gekennzeichnet sind und die Europäische Gesetzgebung zur Forschung, Zulassung und Erstattung immer weiter auf die einzelnen Märkte einwirkt.

Die Analyse der Umsätze der EU-28 im Jahr 2018 zeigt, dass absolut betrachtet Deutschland, Frankreich und Italien gefolgt von Großbritannien die größten Märkte darstellen. Ein Vergleich der Wachstumsraten zu den Vorjahren zeigt ein etwas positiveres und homogeneres Bild in den verschiedenen europäischen Arzneimittelmärkten.

IQVIA™ (vormals QuintilesIMS und davor IMS Health) erwartet für den Fünfjahreszeitraum 2018 – 2023 ein durchschnittliches jährliches Wachstum der Top 5 europäischen Mitgliedstaaten von 3,1 %. Ein Wachstum von 3,2 % wird zurzeit für alle EU-Mitglieder insgesamt als Prognose angesetzt. Für alle übrigen Staaten in Europa wird ein Wachstum von ca. 9,9 % erwartet. Für den globalen Markt prognostiziert IQVIA™ ein Zuwachs von 4,7 % bis 2023.

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

Europa	2018 – 2023
EU-Top fünf Länder	3,1 %
EU-Mitglieder	3,2 %
Nicht-EU-Mitglieder	9,9 %
Globaler Markt	4,7 %

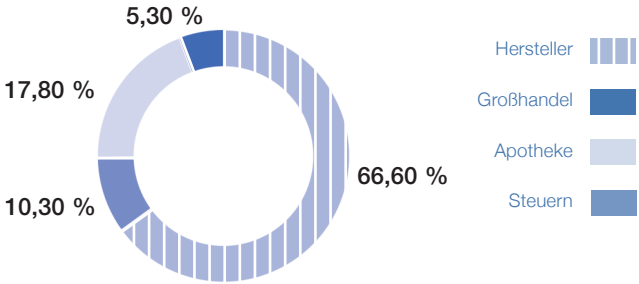
Eigene Darstellung BPI basierend auf IQVIA™ - Market Prognosis Global 2019.

Arzneimittelpreise im internationalen Vergleich

Ein Medikament ist schon aufgrund verschiedener Mehrwertsteuersätze von Land zu Land unterschiedlich teuer. Daneben wirken sich auf die Preise von Arzneimitteln 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 Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers (ApU) verfügbar, so dass die Preise eventuell umgerechnet werden müssen. Ungeachtet dessen haben teilweise die politischen Rahmenbedingungen (Erstattungs- und Preisbildungssysteme) sowie Therapiegewohnheiten Auswirkungen auf die jeweiligen Arzneimittelpreise. Bei einem Gesamtmarktvergleich muss in jedem Fall eine Mengengewichtung vorgenommen werden.

Die pharmazeutische Industrie im internationalen Umfeld

Struktur der Arzneimittelpreise in Europa (Stand: 2017)
– auf Basis des Apothekenverkaufspreises (AVP)



Die Werte stellen einen ungewichteten Mittelwert für Europa dar.

Eigene Darstellung des BPI basierend auf EFPIA-Daten 2019.

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 Einfluss auf die Höhe der Arzneimittelpreise haben, da der Apothekenverkaufspreis (AVP) auch andere Teilkomponenten (Vertrieb und Mehrwertsteuer) enthält.

Die pharmazeutische Industrie im internationalen Umfeld

Mehrwertsteuersätze in Europa (EU-28) (Stand: 01.01.2019)

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	24,0	10,0	10,0
Frankreich ¹	20,0	2,1	10,0
Griechenland	24,0	6,0	6,0 - 13,0
Irland ²	23,0	0,0 - 23,0	0,0 - 23,0
Italien	22,0	10,0	10,0
Kroatien	25,0	5,0	5,0
Lettland	21,0	12,0	12,0
Litauen ³	21,0	5,0	21,0
Luxemburg	17,0	3,0	3,0
Malta	18,0	0,0	0,0
Niederlande	21,0	9,0	9,0
Österreich	20,0	10,0	10,0
Polen	23,0	8,0	8,0
Portugal	23,0	6,0	6,0
Rumänien	19,0	9,0	19,0
Schweden	25,0	0,0	25,0
Slowakei	20,0	10,0	10,0
Slowenien	22,0	9,5	9,5
Spanien	21,0	4,0	4,0
Tschechien	21,0	10,0	10,0
Ungarn	27,0	5,0	5,0
Ver. Königreich (UK)	20,0	0,0	20,0
Zypern	19,0	5,0	5,0

¹ Frankreich: erstattungsfähige Arzneimittel 2,1 %, nicht erstattungsfähige Arzneimittel 10,0 %.

² Irland: Arzneimittel zur oralen Anwendung 0 %, zur nicht-oralen Anwendung 23,0 %.

³ Litauen: erstattungsfähige Arzneimittel 5,0 %, nicht erstattungsfähige Arzneimittel 21,0 %.

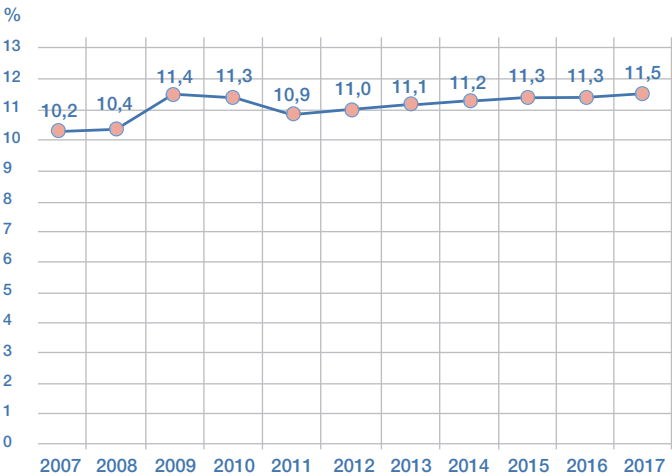
Eigene Darstellung des BPI basierend auf EFPIA 2019.

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

Gesundheitsmarkt Deutschland

Bei einer Analyse der Ausgabenquote sollte beachtet werden, dass die alleinige Betrachtung dieser, vor allem bei einem internationalen Gesundheitssystemvergleich, keine abschließende Aussage zu den Gesundheitsausgaben ermöglicht. Dazu bedarf es einer weiterführenden Betrachtung, z. B. von Organisationsstrukturen oder den gesellschaftlichen Umständen bzw. Rahmenbedingungen. Im Endeffekt spiegelt der Anteil der Gesundheitsausgaben am Bruttoinlandsprodukt (BIP) den Stellenwert, den die Gesellschaft dem Gesundheitswesen einräumt, wider. Somit darf ein hoher Anteil am BIP nicht als gleichbedeutend mit Verschwendung bewertet werden.

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



Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten des Statistischen Bundesamtes 2019.

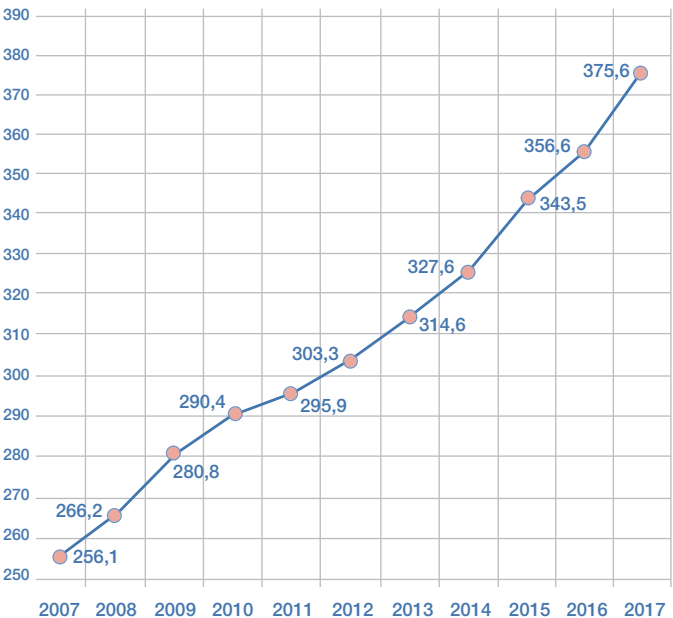
Der Anteil der Gesundheitsausgaben am BIP ist über viele Jahre relativ stabil geblieben und nur langsam angewachsen. In dem Zeitraum 2007 bis 2017 lag dieser Anteil zwischen 10,2 % und 11,5 %. Der relative kurzfristige Anstieg in 2009 und 2010 ist teilweise auf einen statistischen Effekt zurückzuführen, bedingt durch den Rückgang des BIP in diesen beiden Krisenjahren.

Die nominalen Gesundheitsausgaben haben im Jahr 2012 erstmals die 300 Mrd. Euro-Grenze überschritten. Für das Jahr 2017 liegen die Gesundheitsausgaben bei rund 376 Mrd. Euro. Das bedeutet eine Steigerung um rund 5,4 % gegenüber 2016.

Die Gesundheitsausgaben je Einwohner sind im Zeitraum 2016 bis 2017 um fast 4,9 % von 4.330 Euro auf 4.544 Euro gestiegen.

Entwicklung der nominalen Gesundheitsausgaben (in Mrd. Euro)

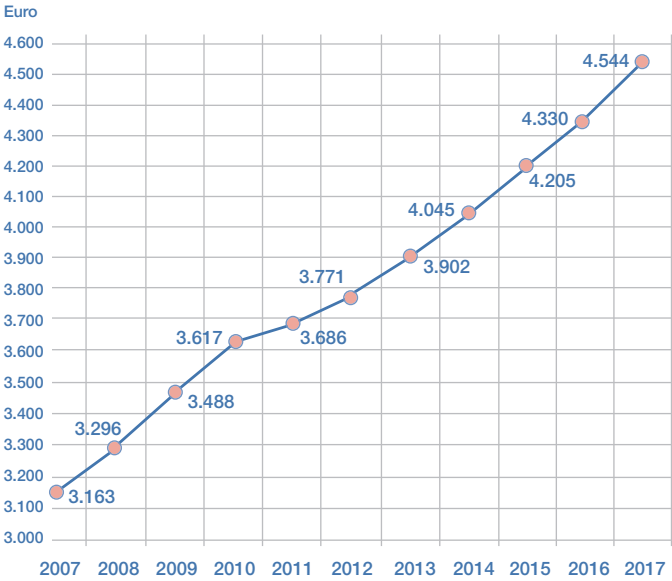
Mrd. Euro



Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten des Statistischen Bundesamtes 2019.

Die Pharmaindustrie im deutschen Gesundheitswesen

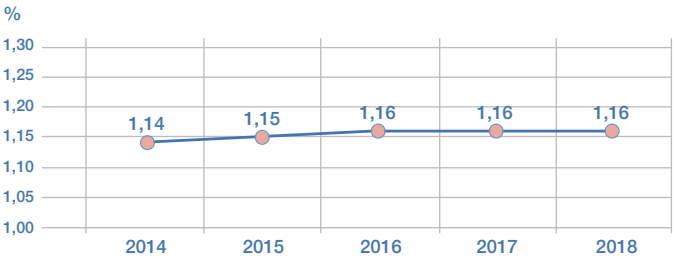
Entwicklung der Gesundheitsausgaben je Einwohner (in Euro)



Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten des Statistischen Bundesamtes 2019.

Der Anteil der Ausgaben der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) für Arzneimittel, als Anteil am BIP, ist im Jahr 2018 unverändert und beträgt weiterhin rund 1,16 %.

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



* Aufgrund der VGR-Revision sind Vergleiche mit Werten in Publikationen aus den Vorjahren nicht möglich.

Eigene Darstellung des BPI basierend auf KJ1 2019 und Daten des Statistischen Bundesamtes 2019.

Im Jahr 2017 waren nach aktuellen Angaben des Statistischen Bundesamtes insgesamt über 5,6 Mio. Menschen – damit etwa jeder achte Beschäftigte – im deutschen Gesundheitswesen tätig. Das war ein Plus von 93.000 gegenüber dem Vorjahr. Somit ist die Beschäftigtenzahl um 1,7 % angestiegen. Dabei ist die Zahl der Arbeitsplätze im Gesundheitswesen um rund 1,5 Millionen gegenüber dem ersten Berechnungsjahr 2000 gewachsen. Der Anstieg der Beschäftigtenzahl ist hauptsächlich auf das Wachstum der Beschäftigten in den Berufen der Altenpflege (+5,1 %) und in den anderen Berufen des Gesundheitswesens, wozu beispielsweise Verwaltungs-, Reinigungs- und Betreuungskräfte zählen, zurückzuführen. Die überwiegende Anzahl der Beschäftigten arbeitete 2017 in Einrichtungen der ambulanten, stationären sowie teilstationären Gesundheitsversorgung.

Die alternde Gesellschaft in Deutschland, die sich durch eine strukturelle Verschiebung hin zu mehr älteren und multimorbiden Menschen auszeichnet, und die zunehmende Chronifizierung lebensstil- und ernährungsbedingter Erkrankungen zwingen die Gesundheitspolitik 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 unter 1,2 % (2015: 1,15%, 2016, 2017 und 2018 bei jeweils 1,16%). Die GKV-Arzneimittelausgaben als Anteil am BIP sind unter Berücksichtigung der Auswirkungen der Wirtschaftskrise

Die Pharmaindustrie im deutschen Gesundheitswesen

nicht schneller gestiegen als die gesamtwirtschaftliche Leistung. Angesichts dieser Entwicklung gibt es keinen Hinweis auf eine „Kostenexplosion“ im Gesundheitswesen.

Die Finanzsituation der GKV wird vor allem durch strukturelle Probleme auf der Einnahmen- und der Ausgabenseite beeinflusst. Aufgrund der guten Konjunktur- und Beschäftigungssituation in Deutschland ist die GKV finanziell gut aufgestellt. Die gesetzlichen Krankenkassen haben in der ersten Jahreshälfte 2019 mehr ausgegeben als eingenommen, um die Rücklagen etwas abzubauen. Trotzdem beträgt die Finanzreserve immer noch ca. 21 Milliarden Euro. Ursache hierfür ist die gute wirtschaftliche Lage in Deutschland. Eine positive Lohn- und Beschäftigungsentwicklung – Anstieg der beitragspflichtigen Einnahmen im 1. Halbjahr 2019 von 3,6 % – führt zu einer günstigen Entwicklung der GKV-Beitrags-einnahmen. Auf der Ausgabenseite schlagen sich vor allem die Mehrausgaben aus dem Pflegepersonal-Stärkungsgesetz und Terminservice- und Versorgungsgesetz nieder, die Anfang des Jahres bzw. im Laufe des 2. Quartals 2019 in Kraft getreten sind. Der Gesundheitsfonds verfügte zum Stichtag 15. Januar 2019 über eine Finanzreserve von rund 9,7 Milliarden Euro (+6,6 % gegenüber dem Vorjahr). Aktuell schwächt sich das wirtschaftliche Wachstum etwas ab und die Prognosen sind etwas verhaltener als in den Vorjahren.

Bei einer negativen Veränderung der derzeitig gesamtwirtschaftlichen Lage könnten sich nachstehende Faktoren negativ auf die zukünftige Einnahmeseite auswirken:

- > Wegfall sozialversicherungspflichtiger Arbeitseinkommen
- > Stagnierende Arbeitseinkommen
- > Zunahme von Mini-Jobs
- > Reiner Lohnbezug bei Zunahme anderer Einkunftsarten
- > Sinkende Renten bei steigender Anzahl an Rentnern
- > Wechselbewegungen zur Privaten Krankenversicherung (PKV)

Auf der Ausgabenseite entsteht Handlungsbedarf durch:

- > Medizinisch-technischen Fortschritt in Verbindung mit der Verschiebung in der Altersstruktur
- > Zunahme chronischer Erkrankungen
- > Honorarsteigerungen für ambulant tätige Ärzte
- > Krankenhaustarifabschlüsse
- > Erweiterung des GKV-Leistungskatalogs
- > Belastungen durch die Erhebung des vollen Mehrwertsteuersatzes von 19 %

Die Reformen der letzten Jahre haben nicht zu einer nachhaltigen Stabilisierung und grundlegenden Reform der GKV-Finanzsituation geführt. Nach wie vor verzeichnen der Gesundheitsfonds und die Einzelkassen der GKV aufgrund der stabilen wirtschaftlichen Lage und dem bisherigen Beschäftigungszuwachs in der deutschen Wirtschaft Überschüsse, die allerdings von Kasse zu Kasse unterschiedlich ausfallen.

Ziele des Arzneimittelversorgungs-Wirtschaftlichkeitsgesetz (AVWG) in 2006 hauptsächlich auf eine Kostendämpfung im Arzneimittelbereich ab, förderte das GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz (GKV-WSG) 2007 den Wettbewerb im Gesundheitswesen. Das GKV-Änderungsgesetz (GKV-ÄndG) sowie das Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) führten zu weiteren Regulierungsmaßnahmen in Teilbereichen, vornehmlich in der Arzneimittelversorgung. Das GKV-Änderungsgesetz war eine reine Kostendämpfungsmaßnahme. Mit Blick auf die pharmazeutische Industrie war die mehrjährige Erhöhung der Zwangsabschläge auf bis zu 16 % und die immer noch andauernde Aufrechterhaltung des bisher längsten Preismoratoriums von besonderer Brisanz. Die

Belastung der Industrie durch Zwangsabschläge (GKV & PKV im Apotheken- und Krankenhausmarkt insgesamt) summierten sich allein im Jahr 2018 auf rund 2,17 Mrd. Euro. Gleichzeitig stellte das AMNOG für den Arzneimittelbereich einen erheblichen Paradigmenwechsel im Hinblick auf die Arzneimittelbewertung und Preisbildung in Deutschland dar. So 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 den derzeit anstehenden und den zukünftigen 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 den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA), eingeschränkt werden. Innovationen müssen in der Versorgungsrealität beim Patienten ankommen.

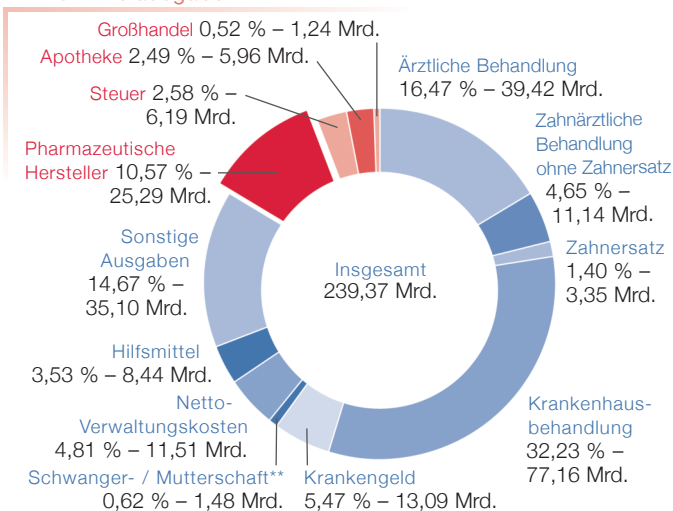
Grundsätzlich sollten Gesundheitsreformen einen spürbaren Beitrag zur Deregulierung und Entbürokratisierung zu Gunsten von mehr Eigenverantwortung und unternehmerischer Freiheit der Beteiligten leisten. Ziel muss es sein, die Leistungserbringer im Gesundheitswesen wieder in die Lage zu versetzen, den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

Ausgabenstruktur der Gesetzlichen Krankenversicherung

Die bereits im Jahr 2003 getroffene Aussage des Sachverständigenrates zum Thema Ausgabenbegrenzung hat mit Blick auf die aktuelle Ausgabendiskussion nichts an ihrer Aussagekraft verloren. Demnach stellt 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“ dar.

Leistungen und Ausgaben* der GKV 2018
(in % und Mrd. Euro aller GKV-Ausgaben)

Arzneimittelausgaben



* Leistungsausgaben der GKV – ohne Abzug der Patientenzuzahlungen.

** Ohne stationäre Entbindung.

Eigene Darstellung BPI basierend auf BMG (KF 19) 2019 und ABDA 2019.

Die Krankenhausbehandlung ist mit 77,16 Mrd. Euro im Jahr 2018 der ausgabenintensivste Bereich der GKV. Die Ausgaben

für ärztliche Behandlung (39,42 Mrd. Euro) und für Arzneimittel (38,68 Mrd. Euro) liegen zusammen bei 78,10 Mrd. Euro und somit ungefähr auf dem Niveau des Ausgabenumfangs des stationären Bereichs. Der Ausgabenanteil für Arzneimittel allein, der die Handelsstufen und die Mehrwertsteuer umfasst, lag bei 16,16 % der Gesamtausgaben der GKV. Der Anteil der pharmazeutischen Hersteller an den Gesamtausgaben der GKV beläuft sich auf 10,57 %.

Bei der Analyse der GKV-Arzneimittelausgaben wird häufig der Anteil der Handelsstufen vernachlässigt, d. h. der Anteil der Großhandels- sowie der 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 Apothekenverkaufspreis ergeben sich so fast 12 Euro. Dieser Preis gilt aber nur als Rechengröße, da Zwangsabschläge, Apothekenabschläge und Patientenzuzahlungen von diesem Betrag abgezogen werden und somit die reale Belastung der GKV deutlich niedriger ausfällt.

Ungeachtet dessen waren steigende Arzneimittelausgaben der vorangegangenen Jahre teilweise in der Zunahme ambulanter Therapiemöglichkeiten sowie in der Verlagerung der Behandlung 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 weiter verstärken. Bislang folgt aber – wie in der Vergangenheit – der Leistungsverlagerung nicht das erforderliche Finanzvolumen.

In der Öffentlichkeit wird zu selten wahrgenommen, dass sowohl Hersteller als auch Apotheker und Großhändler 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

erbringen müssen. 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. Die Zwangsabschläge unterliegen verschiedenen Grundsätzen und einigen Ausnahmeregelungen, die in zwei Übersichten zusammengefasst dargestellt werden.

Grundsätze der Zwangsabschläge im deutschen Arzneimittelmarkt

Hersteller zahlen an GKV für verschreibungspflichtige Arzneimittel (auf Basis ApU, ex-post)

- 6 % - 7 % außerhalb Festbetrag (SGB V, § 130a Abs.1) i. V. m. § 130a Abs. 3
- 10 % sog. Generikaabschlag, ablösbar im Festbetrag (SGB V, § 130a Abs. 3b)
- 7 % für OTx (SGB V, § 130a Abs. 1)
- Preis-(erhöhungs-)moratorium (SGB V, § 130a Abs. 3a)
- Impfstoffabschlag (SGB V, § 130a Abs. 2)
- 6% bzw. 7% im Krankenhaus/antellig an Zubereitungen (SGB V, § 130a Abs.1)

Hersteller zahlen an PKV für verschreibungspflichtige Arzneimittel (auf Basis ApU, ex-post)

- lt. dem AM-Rabattgesetz Abschläge nach dem § 130a Abs. 1, 1a, 2, 3, 3a, 3b im SGB V

Großhandel leistet Beitrag durch neu geregelte Vergütung seit 2012, in 2011 wurde ein Großhandelsabschlag erhoben

Apotheker zahlen

- Schiedsspruch: 1,75 Euro pro Packung im 1. Halbjahr 2013; 1,85 Euro im 2. Halbjahr 2013; 1,80 Euro für 2014 und 1,77 Euro seit 2015 für verschreibungspflichtige Arzneimittel (SGB V, § 130 Abs. 1)
- 5 % vom AVP für verordnete rezeptfreie Arzneimittel (SGB V, § 130 Abs. 1)

Patienten zahlen Patientenzuzahlung

- 10 %, mindestens jedoch 5,- Euro und höchstens 10,- Euro (SGB V, § 61), aber nicht mehr als die Kosten des Arzneimittels

Ausnahmeregelungen für Zwangsabschläge im deutschen Arzneimittelmarkt

Hersteller

- § 130a Abs.1, 1a und 2 gelten nicht für festbetragsregelte Arzneimittel (§ 130a Abs. 3)
- 7 % Abschlag für OTx-Produkte entfällt, wenn das Arzneimittel unter Festbetragsregelung fällt
- Befreiung vom Generikaabschlag möglich, wenn eine Preisabsenkung auf 30 % unter Festbetrag vorliegt (§ 130a Abs. 3b)
- In Verträgen nach § 130a Abs. 8 Satz 3 kann die Ablösung des Zwangsabschlags vereinbart werden (gilt für Zwangsabschläge nach § 130a Absatz 1, 1a, 2; gilt nicht für Zwangsabschläge nach § 130a Absatz 3a, 3b)

Patienten

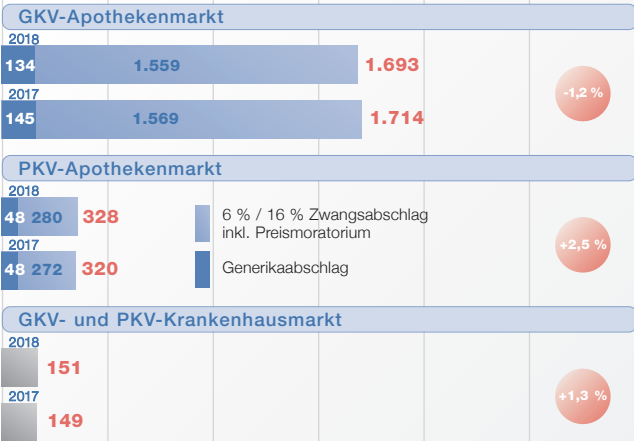
- Patienten zahlen Zuzahlungen nur bis zur individuellen Belastungsgrenze (SGB V, § 62). Die Belastungsgrenze liegt im Regelfall bei zwei Prozent des Jahresbruttoeinkommens. Für Chroniker liegt die Belastungsgrenze bei einem Prozent des Jahresbruttoeinkommens.

Eigene Darstellung des BPI 2019.

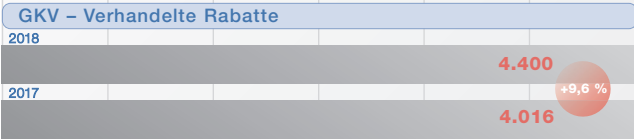
Die Zwangsabschläge sind bereits seit dem Solidarbeitrag 2002 (200 Mio. Euro) in unterschiedlicher Höhe zu entrichten. Sie spielen neben den freiwillig vereinbarten Rabatten eine wichtige Rolle. Es ist der Trend zu beobachten, dass die Zwangsabschläge in Abhängigkeit zu Finanzierungsdefiziten und politischen Zielstellungen mehrfach angepasst wurden. Zudem gilt ein Preiserhöhungsmoratorium (Preisstand: 01.08.2009) für den Zeitraum vom 01.08.2010 bis voraussichtlich mindestens 2022.

Zwangsabschläge, verhandelte Rabatte und Zuzahlungen durch Hersteller, Handelsstufen und Patienten (in Mio. Euro)

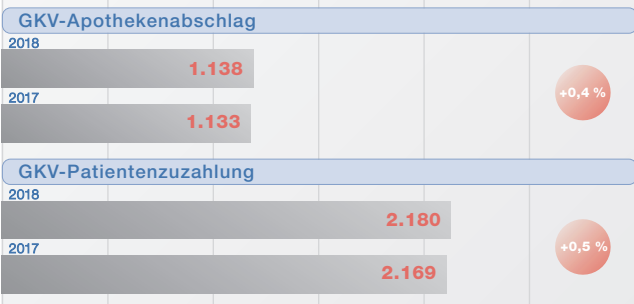
Hersteller zahlen: Zwangsabschläge in allen Marktsegmenten (2,17 Mrd. Euro in 2018) nach § 130a und 129a SGB V



Hersteller verhandeln: Rabattverträge nach § 130a Abs. 8 SGB V



Apotheken und Patienten leisten: Weitere GKV-Entlastungen nach § 130 und § 31 Abs. 3 SGB V



Eigene Darstellung BPI basierend auf IQVIA™ 2019.

Im Jahr 2018 ergab sich eine Belastung durch Zwangsabschläge (GKV & PKV im Apotheken- und Krankenhausmarkt insgesamt) für die Pharmaindustrie in Höhe von rund 2,17 Mrd. Euro. Gerade die mittelständisch geprägten Pharmaunternehmen werden durch diese Zahlungen besonders hart getroffen, denn in der Regel können sie die Verluste nicht durch Quersubventionierung mit anderen Sortimentsteilen abfedern. Die politischen Eingriffe konterkarieren die von der Politik vielfach proklamierte Mittelstandsförderung. Staatliche Eingriffe beschleunigen die Marktkonsolidierung zu Gunsten von größeren Unternehmen bzw. von Vollsortimentern.

Rabattverträge in der GKV

Das europäische und deutsche Vergaberecht, das mit Wirkung zum 18. April 2016 eine weitere Reformierung erfahren hat, bieten derzeit – abgesehen von allgemeinen bürokratischen Erleichterungen, wie der Einführung der Einheitlichen Europäischen Eigenerklärung – aufgrund der ursprünglichen Orientierung an den Problemen der italienischen Bauwirtschaft keine spezifisch für den Gesundheitsmarkt passenden Rahmenbedingungen zur Gewährleistung eines geordneten Wettbewerbs.

Wenn ein pharmazeutisches Unternehmen eine Ausschreibung nicht gewinnt, wirkt sich dies wie ein partieller Marktausschluss aus, da die rabattgeregelten Arzneimittel über die Laufzeit der Rabattverträge (meist zwei Jahre) Vorrang bei der Abgabe in der Apotheke haben, so dass die Arzneimittel des „Verlierers“ fast nicht mehr abgegeben werden. Aus betriebswirtschaftlichen Gründen sind die Unternehmen in diesem Fall häufig gezwungen, ihr Portfolio zu bereinigen und die Produktion unrentabel gewordener Arzneimittel einzustellen. Der Wettbewerb krankt mithin zunehmend an der schrumpfenden Anbieterzahl – letztlich auch ein Risiko für die Versorgung.

Das zum 13. Mai 2017 in Kraft getretene GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz (AM-VSG) hat zwar vor diesem Hintergrund für bestimmte Versorgungsbereiche, wie Impfstoffe und Zytostatikazubereitungen, in Bezug auf Rabattverträge neue Rahmenbedingungen geschaffen, nicht jedoch für den patentfreien Markt. Neu ist lediglich, dass Rabattverträge, die ab dem 1. März 2018 abgeschlossen werden, vertragliche Sanktionen gegen den pharmazeutischen Unternehmer wegen Nichterfüllung der Lieferverpflichtung erst nach dem Ablauf von sechs Monaten nach Versendung der Zuschlagsinformation nach § 134 Abs. 1 GWB vorsehen dürfen.

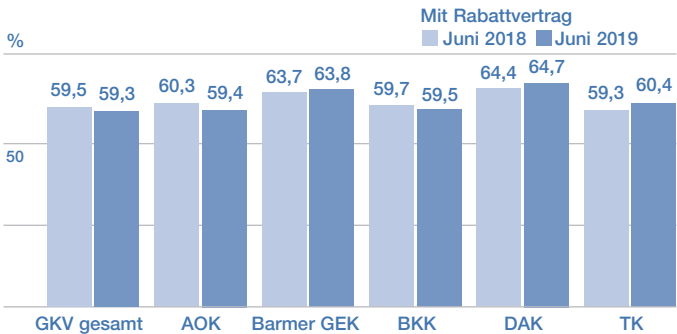
Der EuGH hat zudem mit seinem Urteil vom 2. Juni 2016 zur vergaberechtlichen Einordnung eines sogenannten Open-House-Modells zur Vergabe von Arzneimittelrabattverträgen (Rechtssache C 410/14) eine weitere attraktive Möglichkeit für Krankenkassen eröffnet, Rabatte ohne aufwendige vergaberechtliche Ausschreibung zu erhalten. Danach gilt das Vergaberecht für Open-House-Modelle grundsätzlich nicht, allerdings sind bei einem eindeutigen grenzüberschreitenden Interesse allgemeine vergaberechtliche Grundsätze nach dem Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) zu beachten.

Bei grenzüberschreitendem Interesse ist die Durchführung eines Open-House-Modells dann zulässig, wenn

- > vor Beginn des Verfahrens eine europaweite Bekanntmachung veröffentlicht wird,
- > für alle Unternehmen die selben Eintrittsbedingungen festgelegt werden,
- > ein jederzeitiges Beitrittsrecht während der gesamten Vertragslaufzeit besteht, so dass eine Alleinstellung eines oder mehrerer Marktteilnehmer ausgeschlossen ist und
- > der Rabattpreis von vornherein unveränderbar von der Krankenkasse bestimmt wird.

Die Pharmaindustrie im deutschen Gesundheitswesen

Anteile Rabattarzneimittel bei den Krankenkassen nach Menge in Packungseinheiten (Marktanteil in %)

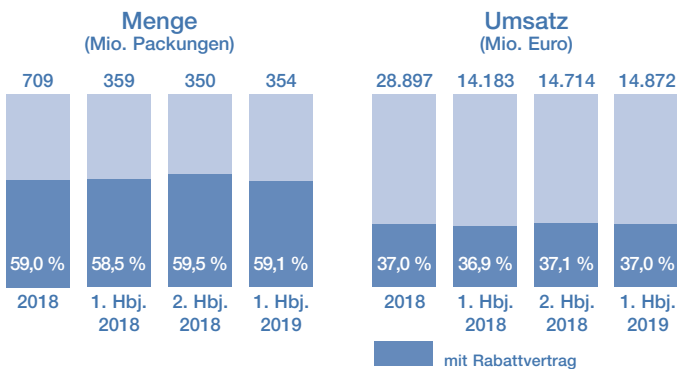


Eigene Darstellung des BPI basierend auf IQVIA™ - IMS® Contract Monitor 2019.

Über die Hälfte aller im GKV-Markt abgegebenen Arzneimittel ist laut IQVIA™ rabattgeregelt. Im Juni 2019 hatten 109 Krankenkassen mit 227 pharmazeutischen Unternehmen 15.823 Verträge über 18.560 Handelsformen abgeschlossen. Ein Jahr vorher, im Juni 2018, waren es 111 Krankenkassen mit 209 Herstellern. Die Zahl der Verträge belief sich auf 16.182 über 17.547 Handelsformen.

Nach wie vor bedarf es gleich langer Spieße für alle Beteiligten im Wettbewerb, d. h. bei allen einzelvertraglichen Vereinbarungen der Krankenkassen mit Leistungserbringern muss 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



Eigene Darstellung des BPI basierend auf IQVIA™ - IMS® Contract Monitor 2019.

Grundsätzlich findet der selektive Vertragswettbewerb der Kassen innerhalb eines hoch regulierten Gesamtsystems statt, das auf Seiten der Anbieter durch massive staatliche Markteingriffe, erheblichen Rabattdruck und eine Monopolstellung der Krankenkassen gekennzeichnet ist. In dieser Kombination wird der Generikamarkt auf Dauer ausgelaugt und oligopolisiert. Dadurch steigt das Risiko für Lieferengpässe und mithin für die Versorgungssicherheit.

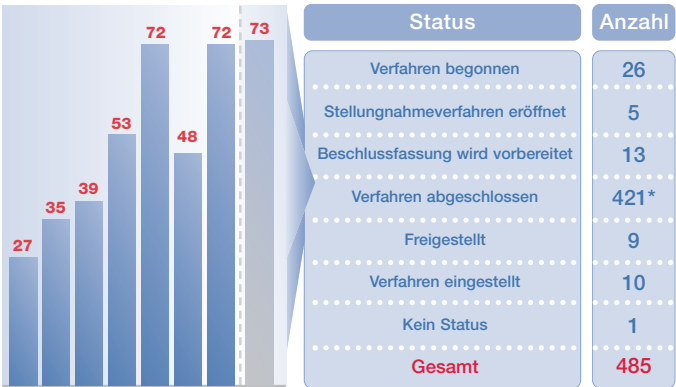
Um dieser Entwicklung im Generikarabattmarkt entgegenzuwirken und eine nachhaltige Arzneimittelversorgung der Versicherten zu gewährleisten, muss die Funktionsfähigkeit des Wettbewerbs sichergestellt werden. Zu diesem Zweck müssen im SGB V Sonderregelungen für den Abschluss von Rabattverträgen geschaffen werden. Der Gesetzgeber hat die Problematik des schrumpfenden Anbietermarktes infolge des rund 10-jährigen Rabattvertragsgeschäfts und die dadurch entstehenden Risiken für die Versorgungssicherheit mittlerweile grundsätzlich erkannt. Im Rahmen des Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV), das am 6. Juni 2019 vom Bundestag verabschiedet wurde, konnte man sich jedoch lediglich zur Ergänzung der allgemeinen Vorgabe für

den Abschluss von Rabattverträgen in § 130a Absatz 8 Satz 9 SGB V durchringen, wonach neben der Vielfalt der Anbieter auch die Sicherstellung einer bedarfsgerechten Versorgung der Versicherten zu berücksichtigen ist.

Arzneimittelmarkt- neuordnungsgesetz (AMNOG)

Mit dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz, 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. Regelmäßig ist für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die über Unterlagenschutz verfügen, 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 Verhandlungen mit dem GKV-Spitzenverband über die zukünftige Vergütung. Kommt keine Einigung zustande, entscheidet eine Schiedsstelle über den Erstattungsbetrag. Der BPI hat mit seinem Papier „Dezentral vor zentral“ als erster Pharmaverband in Deutschland seine Vorstellungen für ein System zur Verhandlung von Vergütungen für Arzneimittel in die Diskussion eingebracht. Der Gesetzgeber hat viele Ideen aufgegriffen, sich am Ende aber für zentrale Verhandlungen entschieden, die erst in zweiter Linie durch dezentrale Verhandlungen ergänzt werden können.

Zwischenstand G-BA-Bewertungsverfahren



2012 '13 '14 '15 '16 '17 '18 2019 (01.01-31.08.)

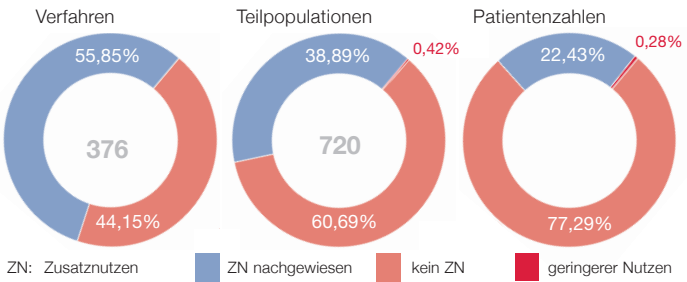
* Inklusive Erstbewertungen bei erneuter Bewertung (45)
Eigene Darstellung des BPI, BPI-MARIS 2019.

Bis zum Oktober 2019 sind vom G-BA 421 Bewertungsverfahren abgeschlossen worden. Sofern vom G-BA erneute Bewertungen durchgeführt wurden, wurden bei den nachfolgenden Analysen die gültigen Bewertungen berücksichtigt (376). Auf Ebene der Verfahren stehen 55,85 % aller Verfahren mit Zusatznutzen in mindestens einer Teilpopulation, 44,15 % aller Verfahren ohne einen belegten Zusatznutzen gegenüber. Bei den bisherigen Beschlüssen des G-BA wurden Entscheidungen für 720 Teilpopulationen getroffen.

Bisher haben lediglich drei Produkte mit drei Teilpopulationen (weniger als 1 %) die höchste Zusatznutzenkategorie „erheblich“ erreicht. Ein beträchtlicher Zusatznutzen wurde für rund 13 % aller Teilpopulationen erreicht. Für rund 12 % der Teilpopulationen wurde ein geringer Zusatznutzen beschlossen. Für rund 13 % der Teilpopulationen konnte der Zusatznutzen nicht näher quantifiziert werden und bei fast 61 % der bewerteten Teilpopulationen konnte kein Zusatznutzen festgestellt werden.

Als Hindernis erweist sich nach wie vor insbesondere die vom G-BA ausgewählte zweckmäßige Vergleichstherapie (ZVT), die der pharmazeutische Unternehmer oftmals mit seinen Zulassungsstudien nicht oder nicht ausreichend bedienen kann.

Stand G-BA-Bewertungen zum 11. Oktober 2019



Eigene Darstellung des BPI, BPI-MARIS 2019.

Insgesamt zeigt sich, dass die mangelnde Orientierung an der Zulassung entgegen rechtlicher Vorgaben die Anerkennung von Zusatznutzen in der Frühbewertung erschwert. Dies betrifft insbesondere die Anerkennung von Endpunkten, die Aufteilung in viele Subgruppen oder auch die Saldierung von Nutzen und Schaden.

Die Auswahl der zweckmäßigen Vergleichstherapie durch den G-BA als GKV-Versorgungsmindeststandard birgt nicht nur für die Frühbewertung Herausforderungen. Wenn der pharmazeutische Unternehmer zur ZVT keinen Zusatznutzen belegen kann, fungiert sie mit ihren regelmäßig sehr niedrigen Jahrestherapiekosten gleichzeitig als regelhafte Kostenobergrenze für die Vergütungsverhandlungen mit dem GKV-Spitzenverband. In diesem Zusammenhang darf nicht unerwähnt bleiben, dass bislang 30 seit dem AMNOG neu eingeführte Arzneimittel vom deutschen Markt entweder nach Abschluss der Frühen Nutzenbewertung oder nach Abschluss des Preisfindungsprozesses wieder zurückgezogen wurden und sie damit in Deutschland den betroffenen Patienten nicht mehr 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 Therapieoption zur Verfügung gestellt wird, oder in den Fällen, in denen eine Therapieoption besteht, das neue Arzneimittel von erheblichem Nutzen sein wird.

An den bislang vorliegenden Verhandlungsergebnissen zeigt sich jedoch, dass es bei der Frühbewertung letztlich nur darauf ankommt, überhaupt einen Zusatznutzen zu belegen, was ein Überdenken des damit einhergehenden bürokratischen Aufwands erforderlich macht. Eine Korrelation zwischen dem festgestellten Zusatznutzenausmaß und der Höhe des eingeräumten Rabattes gibt es nicht. Dies ist auch nicht verwunderlich – erklärtes Ziel des AMNOG ist die Herstellung „fairer“ Preise für neue Arzneimittel. Daher werden für die Festlegung der Vergütung eines Arzneimittels mit Zusatznutzen die Abgabepreise anderer europäischer Länder, gewichtet nach Umsatz und Kaufkraftparität, sowie die Jahrestherapiekosten vergleichbarer Arzneimittel berücksichtigt. Nicht zuletzt ist natürlich der Markteintrittspreis entscheidend. Hier zeigt sich bei einem durchschnittlichen kumulierten Rabatt, über alle Therapiegebiete hinweg, in Höhe von rund 28 % (inklusive Zwangsabschlag nach § 130a SGB V) für Arzneimittel mit Zusatznutzen, dass der Vorwurf, die pharmazeutischen Unternehmer würden ihre Arzneimittel in Deutschland zu „Mondpreisen“ anbieten, nicht haltbar ist.

Die im AMNOG zunächst vorgesehene Möglichkeit zur Bewertung des Bestandsmarktes, also der Arzneimittel, die bereits vor dem 1. Januar 2011 in Deutschland im Verkehr waren, aber noch über Unterlagenschutz und damit über „neue Wirkstoffe“ verfügen, wurde mit Wirkung zum 1. Januar 2014 aus dem SGB V gestrichen. Weitere Einsparungen im Arzneimittelmarkt werden stattdessen durch das bis 2022 fortgesetzte Preismoratorium sowie einen sieben prozentigen Zwangsabschlag generiert.

Mit dem zum 13. Mai 2017 in Kraft getretenen Arzneimittel-Versorgungsstärkungsgesetz (AM-VSG) wurde jedoch wieder die Möglichkeit geschaffen, Arzneimittel mit bekannten Wirkstoffen

in das AMNOG-Verfahren einzubeziehen, wenn diese eine neue Zulassung mit neuem Unterlagenschutz besitzen.

Der deutsche Arzneimittelmarkt

Deutscher Apothekenmarkt

Die Entwicklung im deutschen Apothekenmarkt stellt sich sehr differenziert dar. Der zum Abgabepreis der pharmazeutischen Unternehmen (ApU) bewertete Gesamtumsatz im Apothekenmarkt* stieg 2018 im Vergleich zum Vorjahr um 4,16 % auf insgesamt 33,74 Mrd. Euro. Bei den rezeptpflichtigen Arzneimitteln kam es zu einem Umsatzplus von 5,18 %. Der Bereich der nicht apothekenpflichtigen Produkte ist dagegen um 0,01 % leicht zurückgegangen.

Umsatzentwicklung des Apothekenmarktes 2015 – 2018 (in Mio. Euro)

	2015	2016	2017	2018	Veränderung Vorjahr in %
Gesamt	30.474,6	31.390,5	32.394,3	33.742,9	4,16
rezeptpflichtig	24.676,1	25.563,9	26.550,0	27.925,8	5,18
apothekenpflichtig	3.124,7	3.118,8	3.136,5	3.136,4	- 0,01
Nichtarzneimittel	1.529,0	1.542,3	1.526,6	1.507,1	- 1,31
Betäubungsmittel	918,9	945,7	965,6	957,1	- 0,88
nicht apothekenpflichtig	220,4	214,2	209,5	209,9	0,21
Drogen + Chemikalien	5,5	5,5	5,8	6,7	15,52

Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten von Insight Health 2019.

Absatzentwicklung des Apothekenmarktes 2015 – 2018 (Packungen in Mio.)

	2015	2016	2017	2018	Veränderung Vorjahr in %
Gesamt	1.614,8	1.607,7	1.585,0	1.571,3	- 0,86
rezeptpflichtig	711,1	718,6	708,6	712,6	0,56
apothekenpflichtig	687,1	674,5	663,6	649,7	- 2,11
Nichtarzneimittel	154,2	154,4	153,3	150,8	- 1,65
nicht apothekenpflichtig	49,3	46,9	45,7	44,0	- 3,62
Betäubungsmittel	12,6	12,9	13,3	13,3	3,98
Drogen + Chemikalien	0,5	0,5	0,4	0,4	0,00

Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten von Insight Health 2019.

* 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 Betrachtung der Mengenentwicklung im Gesamtmarkt zeigt für 2018 einen leicht sinkenden Wert (-0,86 %). Die größten Veränderungen verzeichnen die Drogen und Chemikalien mit einem Absatzrückgang von -9,25 % und die Betäubungsmittel mit einem Anstieg um 3,98 % im Vergleich zum Vorjahr.

Die Entwicklung der Arzneimittelsegmente nach Zusatzklassen zeigt bei der Umsatzbetrachtung in 2018 erneut in dem Segment „Biopharmazeutika“ einen relativ großen Zuwachs (8,71 %) im Vergleich zum Vorjahr. Die Diagnostika mussten hingegen wiederholt einen Rückgang um -6,18 % hinnehmen. Die übrigen Teilsegmente zeichnen sich durch geringere Zuwächse oder leichte Verluste aus.

Umsatzentwicklung der Arzneimittelsegmente nach Zusatzklassen 2015 – 2018 (in Mio. Euro) im Apothekenmarkt

	2015	2016	2017	2018	Veränderung Vorjahr in %
Gesamt	30.474,5	31.390,4	32.394,0	33.742,9	4,16
Arzneimittel human	21.651,0	21.929,8	22.433,6	23.142,0	3,16
Biopharmazeutika	6.088,6	6.745,6	7.252,8	7.906,1	9,01
Übrige*	953,4	976,3	1.007,9	1.037,1	2,90
Phytopharmaka	781,8	741,0	750,7	752,7	0,27
Diagnostika	639,6	635,5	594,4	557,7	- 6,18
Homöopathika	297,6	298,7	292,1	283,3	- 3,01
Anthroposophika	62,6	63,4	62,5	64,1	2,56

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

Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten von Insight Health 2019.

Der Absatz (Packungen) ist insgesamt leicht rückläufig gewesen (-0,86 %). Die stärksten Rückgänge verzeichneten die Homöopathika und Diagnostika mit -6,90 % bzw. -5,03 %.

Der deutsche Arzneimittelmarkt

Absatzentwicklung der Arzneimittelsegmente nach Zusatzklassen 2015 – 2018 (in Mio. Packungen) im Apothekenmarkt

	2015	2016	2017	2018	Veränderung Vorjahr in %
Gesamt	1.614,8	1.607,8	1.585,0	1.571,3	- 0,86
Arzneimittel human	1.238,8	1.241,7	1.224,4	1.215,8	- 0,70
Übrige*	132,5	132,3	133,0	132,8	- 0,14
Phytopharmaka	128,4	119,3	118,5	116,9	- 1,37
Homöopathika	48,9	47,1	43,4	40,4	- 6,90
Diagnostika	32,3	32,7	31,1	29,5	- 5,14
Biopharmazeutika	23,7	24,4	24,7	25,6	3,64
Anthroposophika	10,2	10,2	10,0	10,4	4,00

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

Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten von Insight Health 2019.

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 vertreten, insbesondere in den USA, Mittel- und Südamerika, Asien, Indien sowie in Südafrika. 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 durchwachsene Entwicklung über alle Indikationsgebiete hinweg. Den größten Rückgang weisen die „Antirheumatika und Analgetika, top.“ mit -10,37 % auf.

TOP 10 führende Indikationsgebiete (ATC-3)

am Apothekenmarkt 2018 nach Absatz

Indikationsgebiete (ATC-3)	Packungen in Tsd.	% zum Vorjahr	Anteil am Gesamt- absatz in %	Anteil am Gesamt- umsatz in %
Gesamt	1.571.308,8	- 0,86	100,00	100,00
N02B Andere Analgetika	143.073,5	- 0,27	9,11	1,49
R01A Rhinologika, topisch	97.120,8	1,08	6,18	0,69
R05C Expectorantien ohne Antiinfektiva	65.405,8	1,03	4,16	0,95
C07A Betarezeptoren-Blocker, rein	41.862,2	0,04	2,66	0,46
A02B Ulcustherapeutika	39.093,8	- 0,47	2,49	0,97
M01A Antiphlog./ Antirheumatika, nichtster.	36.411,7	0,51	2,32	0,45
V03X Andere therapeutische Präp.	31.902,9	- 7,24	2,03	0,52
M02A Antirheumatika und Analgetika, top.	31.188,7	- 10,37	1,98	0,63
H03A Schilddrüsenpräparate	29.836,8	1,01	1,90	0,34
R02A Halsschmerzpräparate	29.288,4	- 8,16	1,86	0,37

Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten von Insight Health 2019.

Die Umsatzentwicklung der TOP 10 Indikationsgebiete nach ATC-3 zeigt nur zum Teil ein starkes Wachstum. Insgesamt ist der Umsatz der TOP 10 Indikationsgebiete um 4,16 % gestiegen.

TOP 10 führende Indikationsgebiete (ATC-3)

am Apothekenmarkt 2018 nach Umsatz

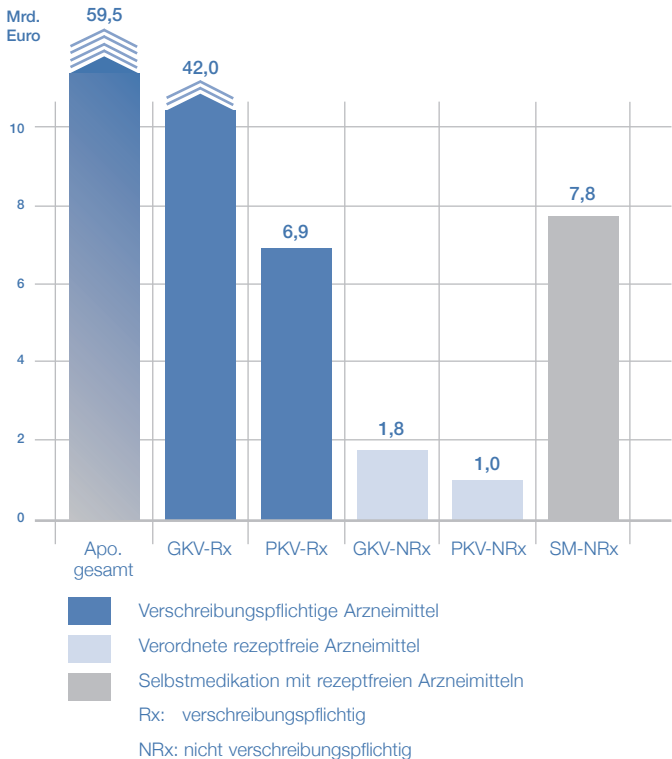
Indikationsgebiete (ATC-3)	in Tsd. Euro	% zum Vorjahr	Anteil am Gesamt- umsatz in %	Anteil am Gesamt- absatz in %
Gesamt	33.742,9	4,16	100,00	100,00
L04B Anti-TNF Präparate	1.988,2	5,66	5,89	0,04
L01H Antineoplast. Protein Kinase Inhibit.	1.637,3	11,83	4,85	0,03
N07A Mittel bei multipler Sklerose	1.515,8	0,99	4,49	0,04
B01F Direkte Faktor-Xa Hemmer	1.385,1	20,90	4,10	0,49
A10C Humaninsulin und Analoga	1.049,7	0,59	2,45	0,79
N02A Analgetika, Betäubungsmittel	827,4	- 1,64	2,26	0,62
J05C Virustatika gegen HIV	762,0	- 1,82	2,40	0,05
L02B Cytostatische Hormonantagonisten	664,4	11,10	1,97	0,10
L01X Andere antineoplastische Mittel	662,8	46,91	1,96	0,03
M01C Antirheumatika, spezifisch	573,1	27,19	1,70	0,14

Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten von Insight Health 2019.

Der deutsche Arzneimittelmarkt

Die nachstehenden Darstellungen verdeutlichen verschiedene Segmente des Arzneimittelmarktes in den Apotheken. Der Umsatz am Apothekenmarkt inklusive Versandhandel betrug insgesamt 59,5 Mrd. Euro in 2018. Für verschreibungspflichtige Arzneimittel, bewertet zum AVP, ermittelte IQVIA™ (vormals QuintilesIMS) für das Jahr 2018 einen Gesamtumsatz von 48,9 Mrd. Euro. Der Umsatz mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln zu Lasten der GKV betrug in 2018 circa 42,0 Mrd. Euro. Der Umsatz mit verordneten rezeptfreien Arzneimitteln betrug zu Lasten der GKV 1,8 Mrd. Euro und zu Lasten der PKV 1,0 Mrd. Euro. Das Volumen der Selbstmedikation (SM) mit rezeptfreien Arzneimitteln belief sich auf rund 7,8 Mrd. Euro.

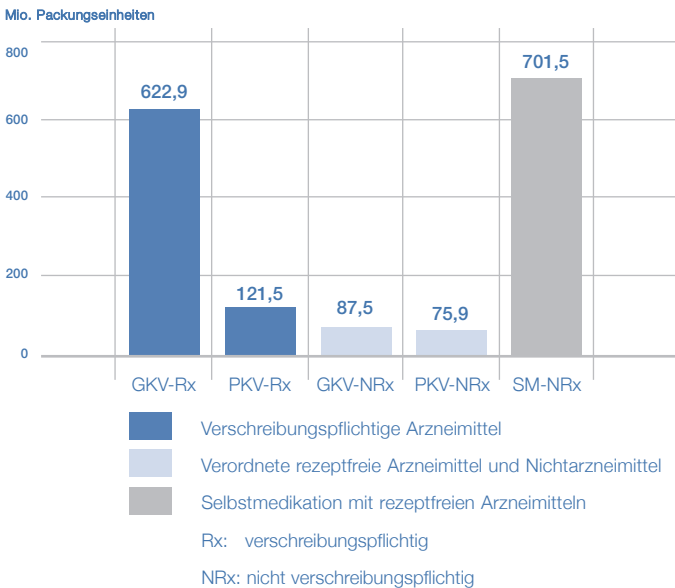
Umsatz Arzneimittelmarkt in Apotheken und Versandhandel 2018 zu AVP (in Mrd. Euro)



Eigene Darstellung BPI basierend auf IQVIA™ - IMS® PharmaScope National 2019.

Rund 163 Mio. Packungseinheiten rezeptfreier Arzneimittel wurden 2018 von der GKV und der PKV erstattet, während rund 702 Mio. rezeptfreie Einheiten für die Selbstmedikation in Apotheken und über den Versandhandel erworben wurden. Der Absatz in Packungseinheiten belief sich in 2017 insgesamt auf rund 1,61 Milliarden.

Absatz Arzneimittelmarkt in Apotheken und Versandhandel 2018
(in Mio. Packungseinheiten – PE)



Eigene Darstellung BPI basierend auf IQVIA™ - IMS® PharmaScope National 2019.

Die Unterschiede zwischen Umsatz und Absatz sind vor allem auf das Preisniveau der betrachteten Arzneimittel zurückzuführen. Die Preisunterschiede zwischen verschreibungspflichtigen und verschreibungsfreien Arzneimitteln sind u. a. 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 über 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 2016 – 2018

Zusatzklasse	2016	2017	2018
Gesamt	708.498.641	701.015.334	701.404.298
Arzneimittel	649.833.982	643.926.394	645.451.575
Diagnostika	26.500.116	25.286.631	23.699.097
Biopharmazeutika	20.869.264	20.899.096	21.291.448
Phytopharmaka	4.972.987	4.842.562	4.756.868
Übrige*	4.429.331	4.440.387	4.661.772
Homöopathie	1.164.208	952.359	861.918
Anthroposophie	728.753	667.905	681.620

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

Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten von Insight Health 2019.

Insgesamt wurden im Jahr 2018 rund 701 Mio. Verordnungen zu Lasten der GKV getätigt. Der Anteil der Arzneimittel an allen Verordnungen beträgt rund 92 %. Betrachtet man die Entwicklung der Verordnungen, so wird deutlich, dass vor allem die Anzahl der Humanarzneimittel und Biopharmazeutika leicht angestiegen sind.

Umsatz zu Lasten der GKV 2016 – 2018, AVP in Euro

	2016	2017	2018
Gesamt	38.676.205.887	39.631.098.711	40.949.175.171
Arzneimittel	29.093.603.327	29.538.967.477	30.204.400.450
Biopharmazeutika	8.473.999.153	9.035.256.167	9.741.415.929
Diagnostika	890.076.412	838.669.121	776.835.413
Übrige*	113.061.298	116.135.161	125.516.133
Phytopharmaka	77.938.460	77.910.756	77.500.027
Anthroposophie	14.691.477	13.612.220	13.783.131
Homöopathie	12.835.759	10.547.810	9.724.090

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

Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten von Insight Health 2019.

Entwicklung der Marktanteile zu Lasten der GKV 2016 – 2018 in %

	Verordnungen			Umsatz		
	2016	2017	2018	2016	2017	2018
Gesamt	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00
Arzneimittel human	91,72	91,86	92,02	75,22	74,53	73,76
Biopharmazeutika	2,95	2,98	3,04	21,91	22,80	23,79
Diagnostika	3,74	3,61	3,38	2,30	2,12	1,90
Übrige*	0,63	0,63	0,66	0,29	0,29	0,31
Phytopharmaka	0,70	0,69	0,68	0,20	0,20	0,19
Anthroposophie	0,10	0,10	0,10	0,04	0,03	0,03
Homöopathie	0,16	0,14	0,12	0,03	0,03	0,02

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

Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten von Insight Health 2019.

Betrachtet man die Umsätze, zeigt sich, dass der Umsatz mit Arzneimitteln im Jahr 2018 mit 40,95 Mrd. Euro gut 3,3 % über dem Vorjahreswert liegt. Der Umsatzanteil der Arzneimittel und Biopharmazeutika umfasst 97,6 %. Der vergleichsweise geringe 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 9,8 Mio. Euro verursachten. Dies entspricht lediglich 0,02 % der GKV-Arzneimittelausgaben.

Der deutsche Arzneimittelmarkt

TOP 10 führende Indikationsgebiete (ATC-3) am GKV-Markt 2018 nach Absatz

Indikationsgebiete (ATC-3)	Verordnungen	% zum Vorjahr	%-Anteil Gesamtmenge	%-Anteil an Gesamtumsatz
Gesamt	701.404.298	- 0,06	100,00	100,00
N02B Andere Analgetika	45.803.838	3,72	6,53	1,76
C07A Betarezeptoren-Blocker, rein	38.941.496	0,26	5,55	1,45
M01A Antiphlog. / Antirheum, nichtster.	32.046.063	- 2,60	4,57	1,26
A02B Ulcusterapeutika	30.785.991	- 2,19	4,39	1,65
H03A Schilddrüsenpräparate	27.021.766	1,18	3,85	1,04
C09A ACE-Inhibitoren, rein	25.659.449	0,05	3,66	0,86
T02D Diabetes Tests	23.215.140	- 6,29	3,31	1,78
C03A Diuretika	22.505.209	1,08	3,21	1,17
C10A Cholesterol- u. Triglycerid-regul. Präp.	22.042.511	3,90	3,14	1,40
N06A Antidepress. / Stimmungs Stabilisat.	21.617.372	0,58	3,08	1,74

Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten von Insight Health 2019.

In der Mengenbetrachtung wiesen 2018 die Gruppen der "Andere Analgetika" und die "Betarezeptoren-Blocker" die höchsten Anteile auf. Insgesamt sind die Zuwächse in den TOP 10 Indikationsgebieten gering. Die "Diabetes Tests" weisen die höchsten Absatzzrückgänge (rund -6,3 %) im Vergleich zum Vorjahr auf.

TOP 10 führende Indikationsgebiete (ATC-3) am GKV-Markt 2018 nach Umsatz

Indikationsgebiete (ATC-3)	Euro in Mio.	% zum Vorjahr	%-Anteil Gesamtumsatz	%-Anteil an Gesamtmenge
Gesamt	40.949,2	3,33	100,00	100,00
L04B Anti-TNF Präparate	2.351,6	4,22	5,74	0,08
N07A Mittel bei multipler Sklerose	1.815,7	1,73	4,43	0,08
L01H Antineoplast. Protein Kinase Inhibit.	1.728,3	9,97	4,22	0,06
B01F Direkte Faktor-Xa Hemmer	1.636,5	22,30	4,00	0,98
A10C Humaninsulin und Analoga	1.401,4	0,00	3,42	1,70
N02A Analgetika, Betäubungsmittel	1.047,4	- 2,64	2,56	1,21
J05C Virustatika gegen HIV	890,2	- 7,47	2,17	0,08
N03A Antiepileptika	755,2	- 7,12	1,84	1,70
L01X Andere antineoplastische Mittel	740,0	37,57	1,81	0,05
T02D Diabetes Tests	727,2	- 7,48	1,78	3,31

Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten von Insight Health 2019.

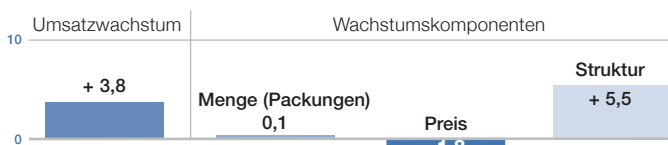
Bei der Umsatzbetrachtung verzeichneten 2018 die „Anti-TNF Präparate“ und die „Mittel bei multipler Sklerose“ die größten Umsatzanteile.

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 IQVIA™ (vormals QuintilesIMS) zeigt, als ein quantitatives Instrument der Marktforschung und Gesundheitspolitik, die einzelnen Komponenten (Preis, Menge und Struktur) von Umsatzveränderungen.

Wachstumskomponenten im GKV-Arzneimittelmarkt 2018

(Veränderungen zum Vorjahr in %)

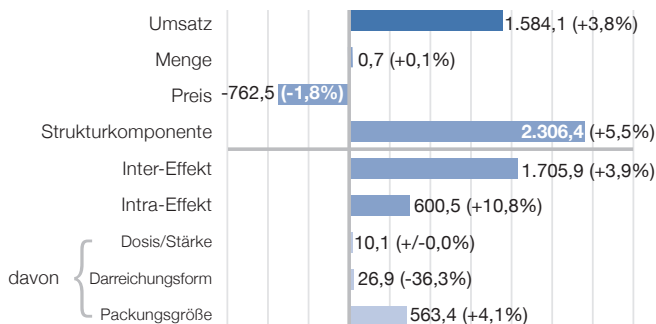


Preisbasis: AVP inkl. MwSt., ohne Rabattabzug

Eigene Darstellung BPI basierend auf Daten der IMS® GKV-Strukturkomponentenstudie 2018.

Wachstumskomponente im GKV-Arzneimittelmarkt 2018 in Mio. Euro

(Veränderungen zum Vorjahr in %)



Preisbasis: AVP inkl. MwSt., ohne Rabattabzug

Eigene Darstellung BPI basierend auf Daten der IMS® GKV-Strukturkomponentenstudie 2019.

Der deutsche Arzneimittelmarkt

Im Jahr 2018 lag die IMS-Strukturkomponente bei 5,5 %. Die Preiskomponente im GKV-Arzneimittelmarkt ist in 2018 um -1,8 % gesunken. Die Umsatzkomponente legte in 2018 um 3,8 % zu.

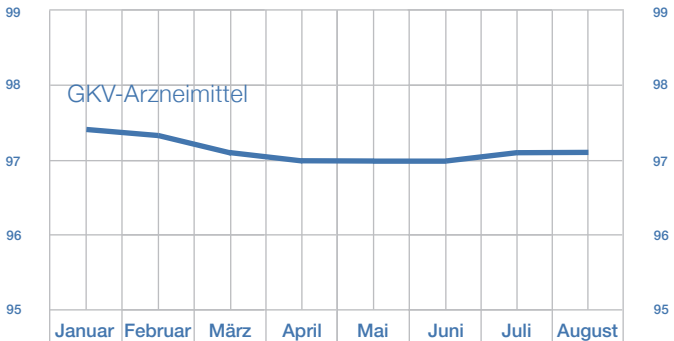
Der Arzneimittel-Atlas des Instituts für Gesundheits- und Sozialforschung (IGES) nutzt, wie die IMS-Health-Strukturkomponentenstudie, die ATC-Klassifikation. Die IMS-Strukturkomponentenanalyse untersucht sämtliche ATC-Gruppen (ATC 1 bis ATC 4) und ermöglicht so eine indikationsorientierte Betrachtung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

Der Arzneimittel-Atlas vom IGES verfolgt einen anderen Ansatz. Der wesentliche Unterschied zur Studie von IQVIA (vormals QuintilesIMS) 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 (Defined Daily Dose – DDD). Die IMS GKV-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. Gleichzeitig 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 die rückläufige Preisentwicklung im GKV-Arzneimittelmarkt in den letzten Jahren im Vergleich zum Basisjahr 2017, vor allem verglichen mit den Verbraucherpreisen. Allein im Jahr 2018 wurden durch freiwillig geschlossene Rabattverträge über 4,4 Mrd. Euro Einsparungen für die GKV erzielt. Aktuell ist ein weiteres Anwachsen der Rabattvolumina zu verzeichnen.

Preisentwicklung bei Fertigarzneimitteln zu Lasten der GKV von Januar 2019 bis August 2019 (Januar 2017 = 100)

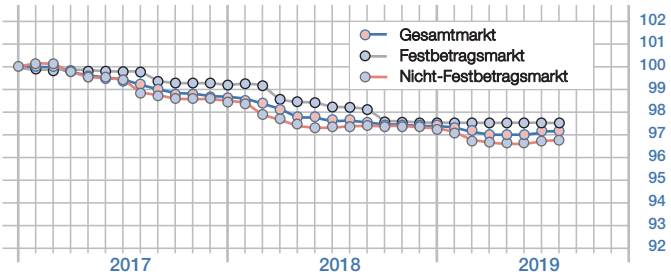


Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten des Wissenschaftlichen Instituts der Ortskrankenkassen (Wido) 2019.

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. Ein Blick auf die TOP 20 Arzneimittelgruppen verdeutlicht diese Entwicklung.

Der deutsche Arzneimittelmarkt

Preisentwicklung nach Marktsegmenten von
Januar 2017 – August 2019 (Januar 2017 = 100)



Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten des Wissenschaftlichen Instituts der AOK (WidO) 2019.

Preisänderung August 2019 im Vergleich zum Vorjahresmonat in Prozent für die TOP 20 Arzneimittelgruppen

Indikationsgebiete	Veränderung zum Vorjahresmonat in %
Psycholeptika	0,6
Ophthalmika	0,2
Analgetika	0,0
Mittel bei Säure bedingten Erkrankungen	0,0
Antineoplastische Mittel	-0,1
Endokrine Therapie	-0,2
Mittel bei obstruktiven Atemwegserkrankungen	-0,2
Antiparkinsonmittel	-0,2
Beta-Adrenozeptorantagonisten	-0,2
Antibiotika zur systemischen Anwendung	-0,3
Antiphlogistika und Antirheumatika	-0,3
Antithrombotische Mittel	-0,5
Immunsuppressiva	-0,5
Mittel mit Wirkung auf das Renin-Angiotensin-System	-0,5
Antidiabetika	-0,6
Immunstimulanzien	-1,1
Psychoanaleptika	-1,8
Mittel, die den Lipidstoffwechsel beeinflussen	-2,6
Antivirale Mittel zur systemischen Anwendung	-5,5
Antiepileptika	-5,9
Gesamtmarkt	-0,6

Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten des Wissenschaftlichen Instituts der AOK (WidO) 2019.

OTC-Markt

Der Umsatz im deutschen OTC-Markt (Offizin und Apothekenversandhandel) entwickelte sich wie in den vergangenen Jahren positiv. Er lag im Jahr 2017 bei 9,1 Mrd. Euro zu Apothekenverkaufspreisen (AVP) und damit 4,6 % über dem Vorjahresniveau. Sowohl in der Offizin (+ 4,0 %) als auch im Apothekenversandhandel (+ 7,9 %) stiegen die Umsätze im Vergleich zum Vorjahr an. Neben der positiven Absatzentwicklung im Apothekenversandhandel (2015 zu 2016: + 12,4 % und 2016 zu 2017 + 7,6 % und 2017 zu 2018 + 6,4 %), ist auch der Wert für die stationären Apotheken im vergangenen Jahr wieder leicht gewachsen. Der Apothekenversandhandel im OTC-Markt ist sowohl ein Absatz- als auch ein Umsatztreiber.

Der dargestellte OTC-Markt unterteilt sich in drei Kategorien: apothekenpflichtige, rezeptfreie Arzneimittel; freiverkäufliche Arzneimittel und die Gruppe der Gesundheitsmittel, worunter Nahrungsergänzungsmittel und Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diäten) fallen. Die stärkste Produktkategorie im OTC-Markt ist nach wie vor die der apothekenpflichtigen Arzneimittel mit einem Umsatzanteil von 72,1 % (Absatz: 75,6 %). Sie liegen damit klar vor den freiverkäuflichen Arzneimitteln (Umsatzanteil: 4,3 %) und den Gesundheitsmitteln (GMS*), die im vergangenen Jahr einen Anteil von 23,7 % nach Umsatz im OTC-Markt erreichen konnten. Allerdings steigt seit Jahren der Marktanteil der Gesundheitsprodukte in der Apotheke an (Umsatzanteil 2009: 16,5 %; 2018: 23,7 %). Bei der Betrachtung der Absatzzahlen wird aber schnell klar, dass in diesem Segment deutliche Preisanstiege zum Umsatzwachstum beitrugen und der tatsächliche Anstieg nach Absatz moderater war (Absatzanteil 2009: 16,3 %; 2018: 19,5 %).

* GMS: im Rahmen der Gesundheitsmittelstudie werden in Konkurrenz zu Arzneimitteln stehende Produkte untersucht.

Der deutsche Arzneimittelmarkt

Umsatzentwicklung im deutschen OTC-Markt (Offizin & Versandhandel)

Umsatz in Tausend Euro zu Apothekenverkaufspreisen (AVP)

	2014	2015	2016	2017	2018
Arzneimittel Offizin					
- apothekenpflichtig	5.013.366,2	5.340.672,9	5.405.288,5	5.481.378,4	5.649.653,3
- freiverkäuflich	315.245,8	332.255,6	335.953,5	330.086,1	331.521,4
GMS Apotheke	1.257.608,3	1.382.186,6	1.466.489,0	1.556.588,8	1.680.479,1
Offizin gesamt	5.586.220,4	7.055.115,2	7.207.731,0	7.368.053,3	7.661.653,9
Arzneimittel Versandhandel (VH)					
- apothekenpflichtig	655.588,7	698.510,0	788.703,4	862.554,2	910.993,2
- freiverkäuflich	41.187,5	45.360,4	51.781,2	52.940,5	57.891,3
GMS Apotheke VH	263.450,6	295.437,2	358.876,4	423.071,5	474.927,4
VH gesamt	960.226,7	1.039.307,5	1.199.361,1	1.338.566,3	1.443.811,8
Offizin & VH gesamt	7.546.447,1	8.094.422,7	8.407.092,0	8.706.619,6	9.105.465,7
Marktanteil in %					
	2014	2015	2016	2017	2018
Arzneimittel Offizin					
- apothekenpflichtig	66,43	65,98	64,29	62,96	62,05
- freiverkäuflich	4,18	4,10	4,00	3,79	3,64
GMS Apotheke	16,66	17,08	17,44	17,88	18,46
Offizin gesamt	87,28	87,16	85,73	84,63	84,14
Arzneimittel Versandhandel (VH)					
- apothekenpflichtig	8,69	8,63	9,38	9,91	10,00
- freiverkäuflich	0,55	0,56	0,62	0,61	0,64
GMS Apotheke VH	3,49	3,65	4,27	4,86	5,22
VH gesamt	12,72	12,84	14,27	15,37	15,86
Offizin & VH gesamt	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00

Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten von IMS Health 2019.

Im Gegensatz zum Verschreibungsmarkt gewinnt der Apothekenversandhandel im OTC-Segment seit Jahren an Bedeutung. Auch im letzten Jahr stieg er deutlich an. So betrug der Marktanteil des Versandhandels, gemessen am Umsatz, im Jahr 2018 15,9 % am gesamten OTC-Markt.

Absatzentwicklung im deutschen OTC-Markt (Offizin & Versandhandel)

Absatz in Tausend Packungseinheiten

	2014	2015	2016	2017	2018
Arzneimittel Offizin					
- apothekenpflichtig	578.632,2	607.384,6	604.099,3	598.375,6	606.203,3
- freiverkäuflich	41.367,7	42.620,1	42.334,2	41.226,6	40.605,1
GMS Apotheke	130.962,9	140.087,5	142.098,5	145.068,1	151.023,1
Offizin gesamt	750.962,7	790.092,2	788.532,0	784.670,3	797.831,5
Arzneimittel Versandhandel (VH)					
- apothekenpflichtig	75.662,2	80.738,1	89.343,2	94.437,8	99.325,9
- freiverkäuflich	4.081,5	4.477,9	4.978,9	5.227,1	5.397,6
GMS Apotheke VH	17.435,1	19.853,7	23.608,8	27.175,4	30.192,8
VH gesamt	97.178,7	105.069,7	117.930,9	126.840,3	134.916,2
Offizin & VH gesamt	848.141,4	895.161,9	906.463,0	911.510,6	923.747,7

Marktanteil in %

	2014	2015	2016	2017	2018
Arzneimittel Offizin					
- apothekenpflichtig	68,22	67,85	66,64	66,65	64,99
- freiverkäuflich	4,88	4,76	4,67	4,52	4,35
GMS Apotheke	15,44	15,65	15,68	15,92	16,19
Offizin gesamt	88,54	88,26	86,99	86,08	85,54
Arzneimittel Versandhandel (VH)					
- apothekenpflichtig	8,92	9,02	9,86	10,36	10,65
- freiverkäuflich	0,48	0,50	0,55	0,57	0,58
GMS Apotheke VH	2,06	2,22	2,60	2,98	3,24
VH gesamt	11,46	11,74	13,01	13,92	14,46
Offizin & VH gesamt	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00

Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten von IMS Health 2019.

Die in der Tabelle oben angegebenen Marktanteile stellen Durchschnittswerte dar, die je nach Produkt teilweise stark abweichen. Insbesondere teure und starke OTC-Marken können einen Versandhandelsanteil weit über dem Marktdurchschnittswert aufweisen und liegen mit einzelnen Großpackungen bei Werten von über 30 %. Wie auch in der Offizin sind die apothekenpflichtigen Arzneimittel mit 63,1 % Umsatzanteil (Absatz: 73,7 %) die stärkste Produktkategorie

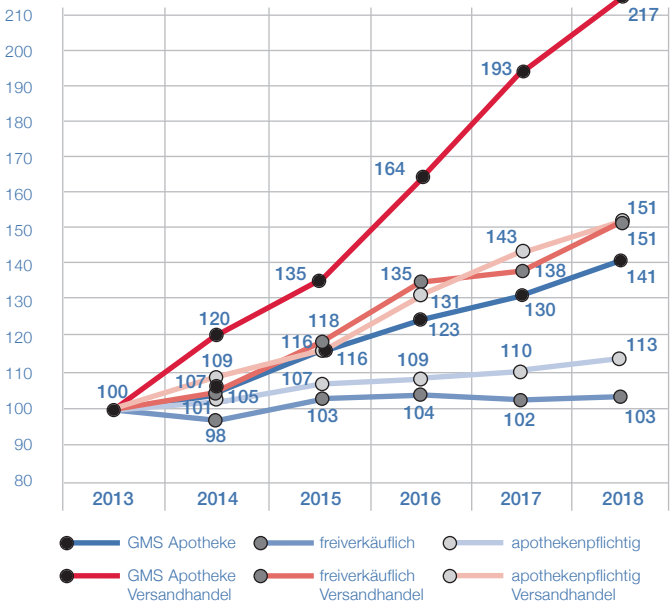
Der deutsche Arzneimittelmarkt

im Versandhandel, gefolgt von den Gesundheitsmitteln mit 32,9 % Umsatzanteil (Absatz: 22,4 %). Der Apothekenversandhandel hat sich über die Jahre hinweg als stabiler Vertriebskanal etabliert.

Für jedes vierte in der Apotheke und im Versandhandel verkaufte nicht verschreibungspflichtige Produkt besteht keine Apothekenpflicht (Umsatzanteil: 27,9 %; Absatzanteil: 24,4 %), fast 80 % dieser Produkte sind nicht einmal ein Arzneimittel. In den letzten Jahren sind Absatz und Umsatz der Gesundheitsmittel, insbesondere im Apothekenversandhandel, angestiegen. Die nachstehenden Abbildungen zeigen die Entwicklungen für die verschiedenen Kategorien.

Indexierte Darstellung der Umsatzentwicklung der nicht verschreibungspflichtigen Produkte im deutschen Apothekenmarkt (Indexvergleich, Basis Umsatz: Umsatz (AVP) 2013 = 100)

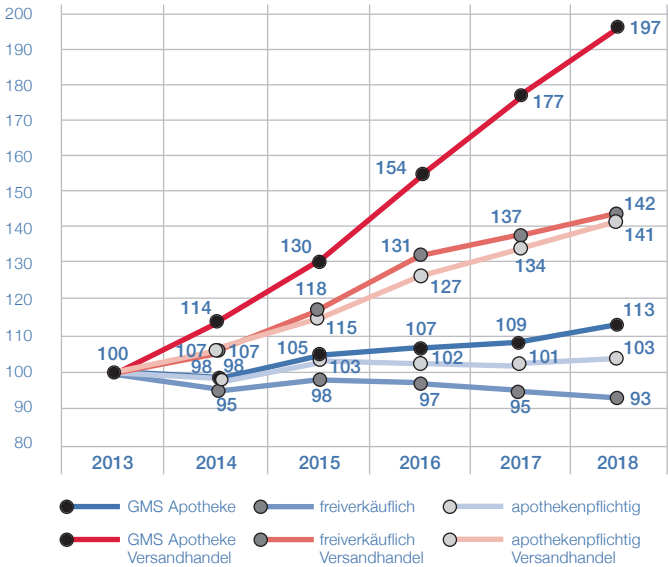
Umsatzentwicklung (Index)



Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten von IQVIA™ 2019.

Indexierte Darstellung der Absatzentwicklung der nicht verschreibungspflichtigen Produkte im deutschen Apothekenmarkt (Indexvergleich, Basis Absatz: Einheiten 2013 = 100)

Absatzentwicklung (Index)



Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten von IQVIA™ 2019.

In der Kategorie der Nichtarzneimittel werden verstärkt höherwertige Produkte angeboten. So stieg der durchschnittliche Preis eines Gesundheitsmittels in der Apotheke von 9,53 Euro im Jahr 2013 auf 11,89 Euro im Jahr 2018.

Der durchschnittliche Apothekenverkaufspreis eines Produktes im deutschen rezeptfreien Apothekenmarkt betrug im Jahr 2018 9,76 Euro. Die Preise in der absatzstärksten Kategorie, den apothekenpflichtigen, rezeptfreien Arzneimitteln, befinden sich mit einem Wert von 9,30 Euro im Jahr 2018 leicht über Vorjahresniveau und 4,1 % über dem durchschnittlichen Apothekenverkaufspreis des Jahres 2016. Damit sind hochwertige, rezeptfreie, apothekenpflichtige Arzneimittel seit Jahren relativ preisstabil und sichern die Versorgung von Patienten in der Selbstmedikation.

Durchschnittlicher Apothekenverkaufspreis im OTC/GMS* Apothekenmarkt inkl. Versandhandel

Preise in Euro	2013	2014	2015	2016	2017	2018
Arzneimittel						
- apothekenpflichtig	8,44	8,66	8,78	8,93	9,16	9,30
- freiverkäuflich	7,64	7,84	8,02	8,20	8,25	8,14
GMS Apotheke	9,53	10,25	10,49	11,02	11,49	11,12
Mittelwert **	8,58	8,90	9,04	9,27	9,53	9,59

* GMS: in Konkurrenz zu Arzneimitteln stehende Produkte.

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

Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten von von IQVIA™ 2019.

Markt für Phytopharmaka und Homöopathika

Bei pflanzlichen Arzneimitteln, auch Phytopharmaka genannt, handelt es sich um Arzneimittel, die aus Pflanzen(teilen) oder deren Zubereitungen wie Extrakten oder Tinkturen hergestellt werden. Sie werden als Säfte, Tabletten, Kapseln, Dragees etc. angeboten. In den letzten Jahren wurde in zahlreichen pharmakologischen und klinischen Studien die Wirksamkeit und Verträglichkeit von Phytopharmaka untersucht und belegt. So fanden die Ergebnisse mit speziellen Pflanzenextrakten zunehmend Eingang in die Leitlinien von wissenschaftlichen Fachgesellschaften.

Die Homöopathie versteht sich als ganzheitliche Therapieform. Die Erkrankung wird als individueller Prozess verstanden, der den Menschen in seiner Gesamtpersönlichkeit betrachtet. Homöopathische Arzneimittel sollen die natürliche Fähigkeit des Menschen, Krankheiten selbst zu überwinden, unterstützen, indem sie die Selbstheilungskräfte des Patienten anregen. Sowohl die Phytopharmaka als auch die Homöopathika erfreuen sich in der Bevölkerung großer Beliebtheit und Akzeptanz.

Phytopharmaka und Homöopathika im Apothekenmarkt 2018

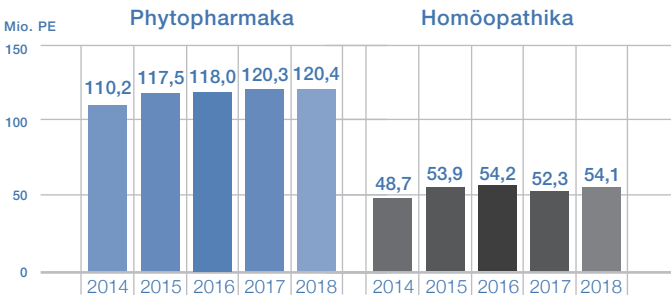
	Phytopharmaka	Homöopathika
Anteil an allen Arzneimittelpackungen in %	7,5	3,4
Anteil an rezeptfreien Arzneimitteln in %	14	6,3
Umsatz in Mio. Euro	1.510,5	667,0
% Änderung zum Vorjahr	+ 2,1	+ 5,9
Absatz in Mio. Packungen	120,4	54,1
% Änderung zum Vorjahr	+ 0,8	+ 3,2
Selbstmedikationsanteil am Umsatz in %	85	85
Umsatzanteil über Versandhandel in %	17	19

Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten von IQVIA™ - IMS® OTC-GMS sowie IMS® Pharmascope National 2019.

Rund jede achte in der Apotheke abgegebene Packung entfällt auf Arzneimittel aus diesen Therapierichtungen. Mit Phytopharmaka wurden in 2018 rund 1,51 Mrd. Euro umgesetzt. Der Umsatz mit homöopathischen Produkten belief sich 2018 auf 667 Mio. Euro. Der überwiegende Teil dieser Arzneimittel, jeweils rund 85 %, wurden im Rahmen der Selbstmedikation verkauft. Somit entfallen rund 15 % des Absatzes auf die Verordnung durch Rezepte. Etwa 17 % des Absatzes von pflanzlichen Arzneimitteln und 19 % des Absatzes von homöopathischen Arzneimitteln entfallen auf den Versandhandel als Vertriebskanal.

Absatzentwicklung im Apothekenmarkt 2014 – 2018

(in Mio. Packungseinheiten – PE)



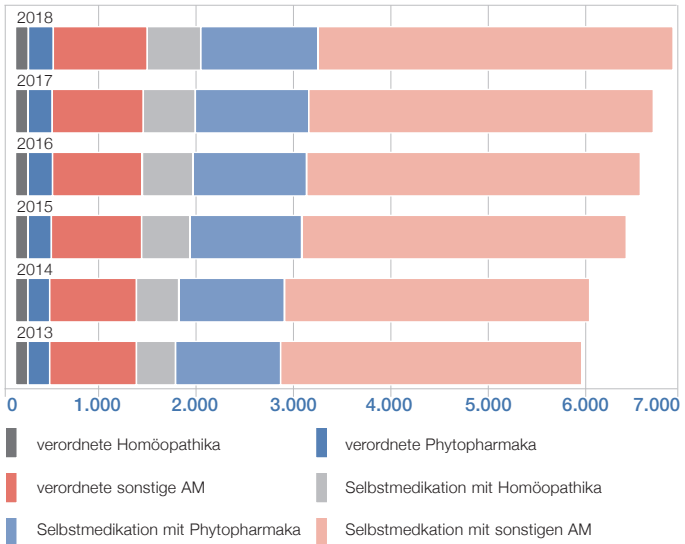
Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten von IQVIA™ - IMS® OTC-GMS sowie IMS® Pharmascope National 2019.

In 2018 wurden 120 Mio. Packungen an Phytopharmaka und 54 Mio. Packungen an Homöopathika abgesetzt. Das Absatz-

Der deutsche Arzneimittelmarkt

volumen entspricht für Phytopharmaka dem des Vorjahres. Der Absatz für die Homöopathika ist gegenüber dem Vorjahr leicht gestiegen.

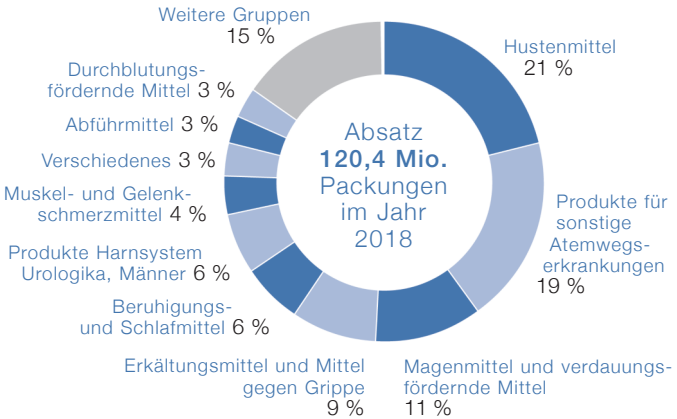
Umsatz im Apothekenmarkt mit rezeptfreien Arzneimitteln
in Mio. Euro 2013 – 2018



Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten von IQVIA™ - IMS® OTC-GMS sowie IMS® Pharmascope National 2019.

Der überwiegende Anteil des Umsatzes mit Homöopathika entfiel auf den Bereich der Selbstmedikation. Hier wurden 2018 rund 568 Mio. Euro Umsatz erzielt. Dagegen entfielen nur rund 99 Mio. Euro auf Verordnungen durch Rezepte. Ähnlich setzt sich die Umsatzverteilung der Phytopharmaka zusammen. 2018 wurden fast 1,3 Mrd. Euro Umsatz im Bereich der Selbstmedikation und 230 Mio. Euro Umsatz durch Verordnungen auf Rezept erzielt.

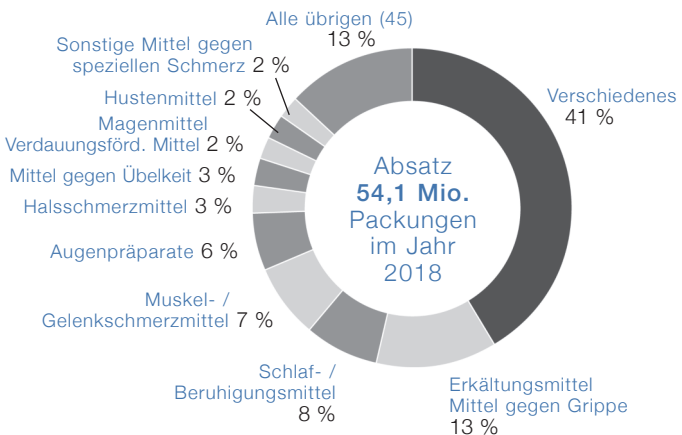
Die führenden Präparatgruppen bei pflanzlichen Arzneimitteln



Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten von IQVIA™ - IMS® OTC-GMS sowie IMS® Pharmascope National 2019.

Der überwiegende Teil der pflanzlichen Arzneimittel wird zur Behandlung von Erkältungsbeschwerden eingesetzt. Weitere wichtige Präparatgruppen sind die Mittel zur Behandlung anderer Atemwegserkrankungen, Magen- und Beruhigungsmittel.

Die führenden Präparatgruppen bei homöopathischen Arzneimitteln



Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten von IQVIA™ - IMS® OTC-GMS sowie IMS® Pharmascope National 2019.

Ein großer Teil der Homöopathika wird zum Beispiel zur Stimulation des Immunsystems eingesetzt. Außerdem werden homöopathische Produkte oft zur Behandlung von Erkältungsbeschwerden oder als Schlaf- und Beruhigungsmittel angewendet.

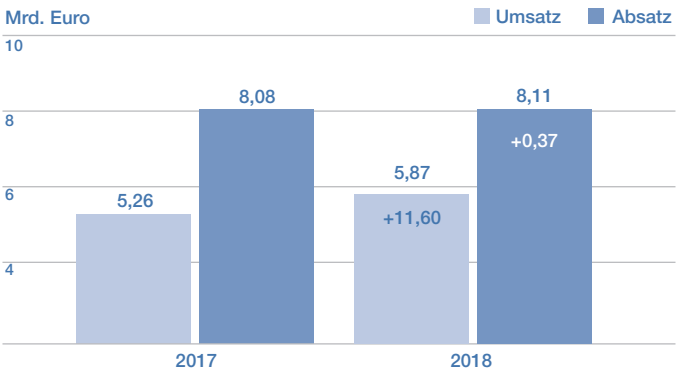
Krankenhausmarkt für Arzneimittel in Deutschland

Die stationäre Versorgung im deutschen Krankenhausmarkt erfolgt entweder über die Krankenhausapotheke nach § 14 Abs. 1 Apothekengesetz (ApoG) oder die krankenhausversorgende Apotheke, die nach § 14 Abs. 4, 5 ApoG einen Versorgungsvertrag mit dem Krankenhausträger abgeschlossen hat. Der Krankenhausmarkt unterscheidet sich erheblich von der ambulanten Versorgung mit Arzneimitteln. Im Gegensatz zur ambulanten Versorgung, sind stationäre Einrichtungen beim Einsatz von Arzneimitteln weitgehend frei. Die Verordnungsausschlüsse aus dem ambulanten Bereich gelten nicht. Es gilt die Methodenfreiheit und der sogenannte Verbotsvorbehalt (§ 137c SGB V). Das bedeutet, dass im Krankenhaus, in den Grenzen der ärztlichen Heilkunst, alles erlaubt und Gegenstand der GKV-Leistung ist, was nicht explizit nach einer Überprüfung gemäß § 137c SGB V durch eine Entscheidung des G-BA von der GKV-Versorgung ausgeschlossen ist.

Der Arzneimitteleinkauf erfolgt im Krankenhaus nach individuellen Arzneimittellisten mit etwa 1.500 bis 3.000 Arzneimitteln, die von den Krankenhausärzten gemeinsam mit dem Apothekenleiter in der krankenhausinternen Arzneimittelkommission zusammengestellt werden. Arzneimittel, die an Krankenhäuser bzw. Krankenhausapotheken geliefert werden, werden außerhalb des Anwendungsbereichs der Arzneimittelpreisverordnung (§ 1 Abs. 3 Nr. 1 und 2 AMPreisV) vergütet, d. h. die Preise werden in

einzelvertraglichen Vereinbarungen mit dem Krankenhaus-träger festgelegt. Aber auch hier gilt für apothekenpflichtige Arzneimittel das Verbot von Naturalrabatten (§ 7 Abs. 1 Nr. 2b HWG). Arzneimittel dürfen im Rahmen der ambulanten Behandlung im Krankenhaus nach § 116b SGB V von der Krankenhausapotheke nur dann zu Lasten der GKV abgegeben werden, wenn zwischen dem Krankenhaus-träger und der jeweiligen Krankenkasse bzw. einem Krankenkassenverband ein Vertrag nach § 129a SGB V abgeschlossen wurde. In diesen Verträgen werden insbesondere die für die Versicherten jeweils maßgeblichen Abgabepreise festgelegt. Die Abrechnung erfolgt hier also im Verhältnis zwischen Krankenhaus und Krankenkasse.

Umsatzentwicklung in Krankenhausmarkt 2017 – 2018 (Veränderungen gegenüber dem Vorjahr in %)



Eigene Darstellung des BPI basierend IQVIA™ - IMS® Dataview hospital 2019.

Der Arzneimitteleinsatz wird erheblich durch die Vergütung der Krankenhäuser beeinflusst. Krankenhäuser werden pauschal für die stationäre Arzneimitteltherapie vergütet. Die pauschale Vergütung der Krankenhäuser erfolgt über das G-DRG-System (German Diagnosis Related Groups System). Die zugewiesene Pauschale richtet sich nach den deutschlandweit durchschnittlichen Kosten einer bestimmten Behandlung. Zur Berechnung der durchschnittlichen Kosten werden bei Arzneimitteln die tatsäch-

Der deutsche Arzneimittelmarkt

lich gezahlten (Einkaufs-)Preise einer Auswahl von Krankenhäusern zugrunde gelegt. Besonderheiten einzelner Krankenhäuser werden grundsätzlich nicht berücksichtigt. Krankenhäuser haben daher einen starken Anreiz, in ihren individuellen Lieferverträgen hohe Rabatte zu vereinbaren. Für Lieferverträge gibt es keine gesetzlichen Vorgaben – es herrscht Vertragsfreiheit. Das G-DRG-System sieht wenige Ausnahmen von der Pauschalvergütung vor, wenn die Kosten eines Arzneimittels aus rechnerischen Gründen nicht in einem Durchschnitt „abgebildet“ werden können. Dies kann der Fall sein, wenn ein Arzneimittel sehr teuer ist und nicht eindeutig einer typischen Behandlung zugeordnet werden kann (z. B. Produkte für Bluter). In diesen Fällen werden Zusatzentgelte (außerhalb der Pauschalen) gebildet.

TOP 10 führende Indikationsgebiete (ATC-3) im Krankenhausmarkt 2018 nach Umsatz

Indikationsgebiete (ATC-3)	Umsatz in Mio. Euro		Veränderung zum Vorjahr in %
	2017	2018	
Gesamt	5.257,5	5.871,0	11,7
L01G MAB Antineoplastika	1.244,5	1.437,2	15,5
B02D Blutgerinnung	372,6	389,8	4,6
N07X Alle and. ZNS-wirks. Präparate	111,1	298,0	168,2
J06C Polyval. Immunglobul., i.v	184,4	222,4	20,6
L04X Sonstige Immunsuppressiva	147,7	201,1	36,1
N07A Prod. gegen Multiple Sklerose	74,9	127,3	69,8
L01B Antimetaboliten	123,8	125,2	1,1
S01P Oph. Antineovaskular. Prod.	118,4	117,3	-1,0
J02A Antimykotika, systemisch	137,0	117,2	-14,5
L04B Anti-TNF Produkte	124,0	99,7	-19,6
alle übrigen (309)	2.619,0	2.735,9	4,5

Eigene Darstellung des BPI basierend IQVIA™ - IMS® Dataview hospital 2019.

Eine weitere Ausnahme besteht für völlig neue Behandlungen, für die es bisher keine vergleichbare Alternative im Markt gibt (Richtlinien über die Einführung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB)). In diesem Fall können die Krankenhäuser versuchen, in Einzelverträgen mit den Krankenkassen zusätzliche Vergütungen für diese Arzneimittel

zu erreichen. Beide Möglichkeiten setzen voraus, dass die Arzneimitteltherapie bisher nicht in der pauschalen Vergütung „abgebildet“ ist. Ob dies der Fall ist, prüft und entscheidet das zuständige Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK). Erfahrungsgemäß werden diese Ausnahmen sehr restriktiv gehandhabt.

Markt für Tierarzneimittel

Tierarzneimittel werden wie Humanarzneimittel durch das Arzneimittelgesetz (AMG) geregelt. Sie sind zur Anwendung am oder im Körper mit dem Ziel der Heilung, Linderung oder Verhütung von Krankheiten



oder krankhafter Beschwerden und zur Wiederherstellung, Korrektur oder Beeinflussung von physiologischen Funktionen sowie für medizinische Diagnosen gedacht.

Sie können wie Humanarzneimittel in apothekenpflichtige oder freiverkäufliche und verschreibungspflichtige sowie nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel unterteilt werden. Ebenso gibt es teilweise gleiche Produktkategorien in den beiden Märkten (z. B. Antiinfektiva, Antiparasitika oder Homöopathika). Ein deutlicher Unterschied zu den Humanarzneimitteln betrifft bestimmte Arten von Verbandsmaterialien oder chirurgischen Instrumenten, die nicht wie in der Humanmedizin als Medizinprodukte klassifiziert werden. Sie zählen bei der Anwendung in der Veterinärmedizin ebenfalls zu den Arzneimitteln. Abgegeben bzw. vertrieben werden die meisten Tierarzneimittel vom Tierarzt, der sie direkt vom pharmazeutischen Hersteller oder vom Großhandel bezieht. In der Humanmedizin werden hingegen die meisten Arzneimittel

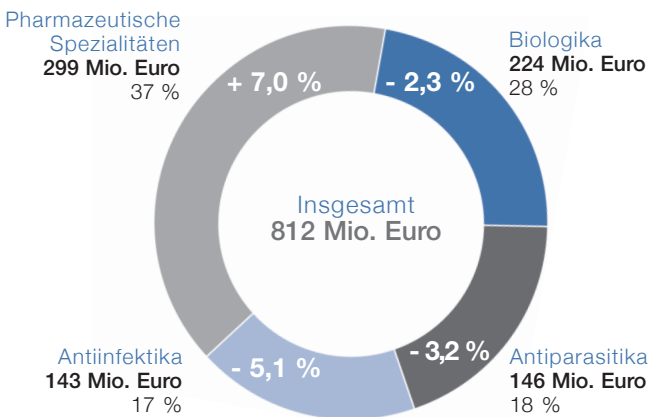
Der deutsche Arzneimittelmarkt

über die Apotheke abgegeben. Apotheken dürfen auch Tierarzneimittel abgeben, allerdings geschieht dies, wie auch der Vertrieb über Drogeriemärkte, nur in geringem Umfang.

Da sich das Anforderungsprofil für Tierarzneimittel von dem für Humanarzneimittel unterscheidet, ist der Forschungs- und Zulassungsprozess von kürzeren Zyklen gekennzeichnet. So dauert es durchschnittlich 3 bis 7 Jahre, ein Tierarzneimittel auf den Markt zu bringen. Dagegen sind für Humanarzneimittel durchschnittlich 9 bis 14 Jahre einzuplanen. Weiterhin unterscheidet sich der Tierarzneimittelmarkt durch einen schwächer ausgeprägten Generikawettbewerb und längere Produktlebenszyklen gegenüber dem Humanarzneimittelmarkt. Derzeit werden in der Europäischen Union durchschnittlich rund 8 % des Gesamtumsatzes im Bereich Tiergesundheit für Forschungsaufwendungen reinvestiert. In der Tierarzneimittelforschung werden sowohl neue Arzneimittel klinisch geprüft und zugelassen, als auch bewährte Arzneimittel weiter erforscht und entwickelt.

Umsatz im deutschen Tierarzneimittelmarkt 2018

(Veränderungen gegenüber dem Vorjahr in %)

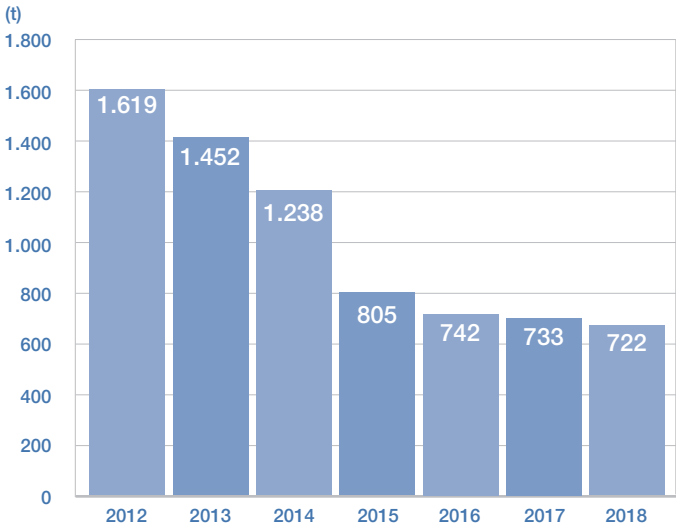


Eigene Darstellung des BPI basierend auf BfT-Umsatzerfassung 2019.

Der Gesamtumsatz betrug im deutschen Tierarzneimittelmarkt in 2018 812 Mio. Euro. Das größte Marktsegment entfiel auf die pharmazeutischen Spezialitäten mit rund 299 Mio. Euro Umsatz und einem Marktanteil von 37 %. Die Biologika bilden das zweitgrößte Marktsegment mit 224 Mio. Euro (28 %), gefolgt von den Antiparasitika mit 18 % und 146 Mio. Euro und Antiinfektiva mit 17 % und 143 Mio. Euro Umsatz. Der Gesamtmarkt ist um zirka 0,12 % gegenüber dem Vorjahr gewachsen. Dieses Wachstum geht hauptsächlich auf innovative Produkte zurück und beruht vor allem auf einer Marktdynamik im Haustierbereich. Beispielsweise verzeichneten Produkte gegen Ohr- und Hauterkrankungen, gegen alterungsassoziierte Erkrankungen sowie Impfungen einen Umsatzanstieg. Dagegen spiegelt sich im Tierarzneimittelmarkt für Nutztiere die angespannte Situation der deutschen Landwirtschaft wider. Auch im Jahr 2018 sind die Antibiotikaumsätze weiter gesunken. Seit 2011 muss die pharmazeutische Industrie an ein zentrales Register beim Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) melden, welche Mengen an Tierarzneimitteln, insbesondere Antibiotika, jährlich an Tierärzte abgegeben werden. Das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) nimmt die Auswertung dieser Daten vor. Laut den Angaben des BVL hat sich die Gesamtmenge der abgegebenen Antibiotika im Bereich der Tiermedizin im Zeitraum von 2011 bis 2018 von 1.706 Tonnen (t) auf 722 t, also um rund 58 %, reduziert.

Der deutsche Arzneimittelmarkt

Menge der abgegebenen Antibiotika in der Tiermedizin in den Jahren 2012 bis 2018 in Tonnen (t)



Eigene Darstellung des BPI basierend auf dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) 2019.

Wie der deutsche Markt gewinnt auch zunehmend der globale Markt für Tiergesundheit an Bedeutung für die pharmazeutische Industrie. Mittlerweile beträgt der weltweite Umsatz im Bereich der Tiergesundheit rund 50 Mrd. Euro. Hiervon entfallen je 37 % auf Nutztierarzneimittel und auf tierärztliche Leistungen, 19 % auf Haustierarzneimittel und 7 % auf Diagnostika. Im Gegensatz zum deutschen Markt werden weltweit rund zwei Drittel der Tierarzneimittelumsätze durch den Einsatz bei Nutztieren erzielt. Der Weltmarkt für Tierarzneimittel ist in den letzten Jahren jeweils um 5 % bis 6 % gewachsen. Ein Blick auf den hohen globalen Gesamtumsatz und das kontinuierliche Wachstum verdeutlicht die wachsende Bedeutung des globalen Tierarzneimittelmarktes für die pharmazeutische Industrie als zweiten Absatzmarkt neben den Humanarzneimitteln.

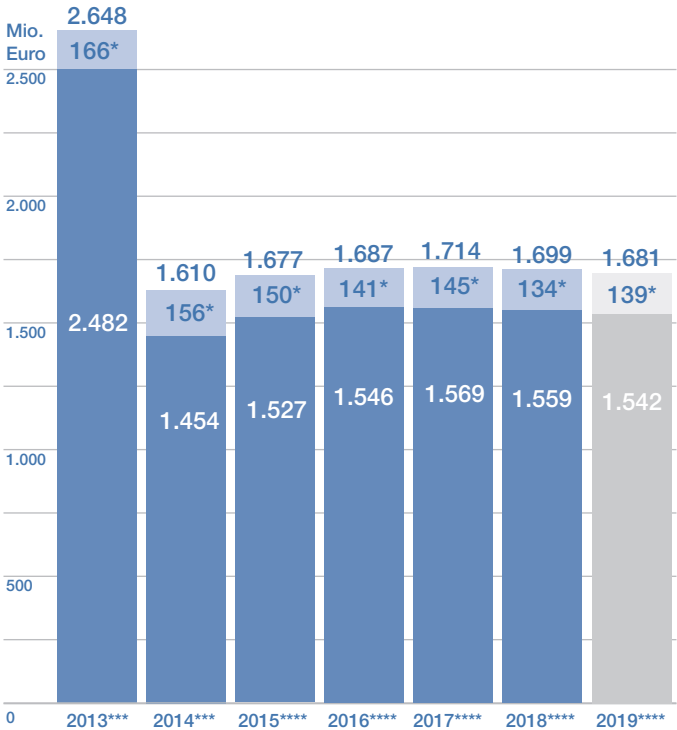
Im Januar 2019 trat die neue EU-Verordnung über Tierarzneimittel in Kraft. Gültig wird sie ab 28. Januar 2022. Mit ihr werden zahlreiche Änderungen im Bereich der regulatorischen Anforderungen an Tierarzneimittel wirksam. So werden Neuerungen in den Vorgaben für die Zulassungen eintreten, aber auch massive Umstrukturierungen im Bereich der Pharmakovigilanz. Nach den Vorgaben der EU-Verordnung werden auch drei neue Datenbanken einzurichten sein, z. B. eine Produktdatenbank und eine Pharmakovigilanzdatenbank. Auch der Bereich der Homöopathika hat einen separaten Abschnitt in dem neuen Regelwerk gefunden. Zudem sind zahlreiche Änderungen für den Umgang mit Antibiotika vorgesehen, die bis zur Erstellung einer Liste gehen sollen, in der Antibiotika aufgeführt sind, die nicht mehr in der Veterinärmedizin eingesetzt werden dürfen. Diese sind dann ausschließlich der Therapie des Menschen vorbehalten.

Diese neue Verordnung muss im nationalen Recht implementiert werden. Das bedeutet, dass es massive Anpassungen im deutschen Arzneimittelgesetz geben wird. Das läuft darauf hinaus, dass in den entsprechenden Bundesministerien, die die Fach- und Rechtsaufsicht über diese Gesetzgebung haben, über ein separates Tier-Arzneimittelgesetz nachgedacht wird.

Eingriffe in den Arzneimittelmarkt – Ausblick

Die 49. Auflage der BPI-Pharma-Daten bestätigt die Ergebnisse der vorhergehenden Jahre. Die Situation ist für die pharmazeutische Industrie seit Jahren unverändert kritisch: Die Herausforderungen nehmen kontinuierlich zu und die Chancen, die jährlich wachsende Zahl an Aufgaben und Ausgaben zu refinanzieren, werden immer weiter eingeschränkt. Obwohl diese Problematik mittlerweile weithin bekannt ist, gab es in den letzten Jahren keine echten Entlastungen für die Industrie. Ganz im Gegenteil, die Regulierungsdichte steigt weiter und die Belastungen, zum Beispiel durch das verlängerte Preismoratorium, bestehen fort. Außerdem erzielen die Krankenkassen jährlich beträchtliche Einsparungen durch Rabattverträge. Diese erhöhten sich für das Jahr 2018 auf rund 4,4 Milliarden Euro. Weiterhin sparen die Krankenkassen seit der Einführung des AMNOG durch die Verhandlung von Erstattungsbeträgen. Laut IQVIA stiegen die jährlichen Einsparungen daraus von 144 Millionen Euro in 2013 auf voraussichtlich über 3 Milliarden Euro in 2019.

Belastungen der Pharmaindustrie durch Zwangsabschläge
2013 – 2019** (in Mio. Euro), ApU im GKV-Markt



* Sogenannter „Generikarabatt“.

** Schätzungen für das Jahr 2019 – basierend auf Halbjahreswerten für 2019.

*** Preismoratoriumsabschlag ist enthalten. Die ab 2011 anfallenden PKV-Zwangsabschläge sind nicht enthalten.

**** Ab April 2014 gilt ein Zwangsabschlag von 7 %. Die ab 2011 anfallenden PKV-Zwangsabschläge sind nicht enthalten.

Eigene Darstellung des BPI basierend auf IMS Health PharmaScope® National 2019.

Ungeachtet der hier aufgeführten Belastungen der pharmazeutischen Industrie führt die kontinuierliche Bildung von Festbeträgen jährlich zu zusätzlichen Einsparungen der GKV. Im Juni 2019 bezifferte der GKV-Spitzenverband anlässlich des 30-jährigen Jubiläums der Einführung dieses Instruments die dadurch erzielten Einsparungen auf 8,2 Mrd. Euro jährlich. Trotz der sehr guten wirtschaftlichen Rahmenbedingungen wurden die Zeichen der Zeit, maßgeblich von einer Digitalisierungswelle und den wachsenden demografischen Herausforderungen geprägt, noch immer nicht in adäquates politisches Handeln umgesetzt. Der BPI macht seit Jahren darauf aufmerksam, dass Planungssicherheit, ein forschungs- und investitionsfreundliches Klima und eine zukunftsorientierte Wirtschaftspolitik nötig sind, um die anstehenden Herausforderungen, wie die Digitalisierung im Gesundheitswesen, den Fachkräftemangel oder auch die absehbar ungedeckten Versorgungsbedarfe, endlich in Angriff zu nehmen. In den letzten Legislaturperioden prägten kurz- und langfristige Kostendämpfungsmaßnahmen die Industriepolitik im Gesundheitswesen. Doch die immer wieder geäußerte Behauptung, dass die Arzneimittelausgaben in der GKV im Laufe der letzten Jahre ausufernden würden, ist falsch. Es kann nicht oft genug darauf hingewiesen werden, dass heute wie vor 30 Jahren die GKV-Arzmittelausgaben auf einem vergleichbaren Niveau liegen. Sie betragen immer rund 15 % bis 16 % der Gesamtausgaben der GKV. Die auf Basis von unausgewogenen Annahmen getroffenen massiven Eingriffe in den Arzneimittelmarkt sollen einer angeblichen „Ausgabenexplosion“ vorbeugen. Zunehmend wird klar, dass hierdurch Fehlanreize, wie zum Beispiel für einen ruinösen Rabatt-Wettbewerb, gesetzt und die daraus gewachsenen Fehlentwicklungen, wie die in den letzten Jahren viel diskutierten Liefer- und Versorgungsengpässe, in Kauf

genommen wurden. Berücksichtigt man einerseits, dass ein erheblicher Teil der Arzneimittelausgaben auf die weitere Distribution durch Großhandel und Apotheke sowie auf die Mehrwertsteuer entfällt und andererseits durch Zwangsabschläge und Rabattverträge erhebliche Einsparungen erzielt werden, so verursachen die pharmazeutischen Hersteller tatsächlich nur rund zehn Prozent der gesamten GKV-Ausgaben. Ähnliches gilt auch für das Verhältnis der Gesundheitsausgaben in Deutschland zum Bruttoinlandsprodukt. In den letzten zehn Jahren wurden zwischen 10,2 % und 11,5 % des BIP für Gesundheit aufgewendet. Diese oft zitierte Relation ist seit Jahren nahezu konstant und gibt eigentlich nur den Stellenwert wieder, den die Gesellschaft dem Gesundheitswesen einräumt. Es bleibt abzuwarten, was die zweite Halbzeit der 19. Legislaturperiode und die für 2020 anstehende deutsche EU-Ratspräsidentschaft, mit Blick auf die Vielzahl an Herausforderungen, an nachhaltigen Lösungs- und Umsetzungsvorschlägen bringt.

Weiterführende Informationen

ABDA: Zahlen Daten Fakten 2019,

URL: https://www.abda.de/fileadmin/user_upload/assets/ZDF/ZDF_2019/ABDA_ZDF_2019_Brosch.pdf (Stand: Juni 2019).

Boston Consulting Group: Medizinische Biotechnologie in Deutschland

2005 – 2015 – 2025: Bedeutung für Patienten, Gesellschaft und Standort,

URL: <http://www.bcg.de/documents/file192096.pdf> (Stand: 18.10.2016).

Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie: Innovationsimpulse der Gesundheitswirtschaft – Auswirkungen auf Krankheitskosten,

Wettbewerbsfähigkeit und Beschäftigung,

URL: https://www.bmwi.de/Redaktion/DE/Publikationen/Wirtschaft/innovationsimpulse-der-gesundheitswirtschaft.pdf?__blob=publicationFile&v=3

(Stand: Oktober 2011).

Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V.

URL: <http://www.bpi.de/> (Stand: 7.11.2019).

Bundesverband für Tiergesundheit e.V.

URL: <http://www.bft-online.de/publikationen/?L=0> (Stand: 28.09.2018).

Deutsches Bundesamt für Statistik,

URL: https://www.destatis.de/DE/Home/_inhalt.html (Stand: 15.09.2019).

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.

Donald W. Light/Rebecca Warburton: Demythologizing the high costs of pharmaceutical research. In: *BioSocieties*, 2011, S. 1-7.

URL: https://www.researchgate.net/publication/263325998_Demythologizing_the_High_Costs_of_Pharmaceutical_Research

(Stand: 2011).

EFPIA: The Pharmaceutical Industry in Figures – Edition 2019,

URL: <https://www.efpia.eu/publications/downloads/efpia/the-pharmaceutical-industry-in-figures/> (Stand: 16.08.2019).

Ernst & Young: Deutscher Biotechnologie-Report 2019,

URL: https://www.ey.com/de_de/search?q=Deutscher+Biotechnologie-Report+ (Stand: 8.10.2019).

Expertenkommission Forschung und Innovation (EFI): Gutachten zu

Forschung, Innovation und technologischer Leistungsfähigkeit Deutschlands

2019, URL: <https://www.e-fi.de/gutachten-und-studien/gutachten/>

(Stand: 22.10.2019).

Genercis and Biosimilars Initiative (GaBi): Reports.
URL: <http://www.gabionline.net/Reports> (Stand: 11.09.2019).

IFAH: Annual Report 2018
URL: <http://www.animalhealthurope.eu/annual-report-2018/>
(Stand: 8.10.2018).

INSIGHT Health GmbH & Co. KG - Datenbanken: NVI, NPI,
URL: <http://www.insight-health.de> (Stand: 15.09.2019).

IQVIA™- Datenbanken: IMS® Contract Monitor; IMS® World Review;
IMS® Pharnascope,
URL: <https://www.iqvia.com/de-de/locations/germany>
(Stand: 17.09.2019).

Kearney AT. Make Your Move: Taking Clinical Trials to the Best Location.
URL: https://www.atkearney.com/health/ideas-insights/article/-/asset_publisher/LCcgOeS4t85g/content/make-your-move/10192
(Stand: 24.10.2016).

Nature Reviews Drug Discovery 13, 92-93 (2014) doi:10.1038/nrd4232:
(Stand: 18.10.2016).

PhRMA: Profiles and Reports
URL: <https://www.phrma.org/Report/Industry-Profile-2019>
(Stand: 16.11.2019).

Schwabe, Paffrath: Arzneiverordnungsreport 2019,
URL: <https://www.wido.de/publikationen-produkte/buchreihen/arzneiverordnungs-report/> (Stand: 20.10.2019).

Stapff, Manfred: Klinische Prüfungen unter IND-Bedingungen; in: die pharmazeutische Industrie, Band 75, Heft 5 2013, S. 756-763.

Stifterverband für die Deutsche Wissenschaft: Statistik und Analysen:
FuE-facts
URL: <https://www.stifterverband.org/forschung-und-entwicklung>
(Stand: 14.10.2019).

Wissenschaftliches Institut der AOK (WidO): GKV-Index,
Preisentwicklung auf dem Arzneimittelmarkt,
URL: <https://www.wido.de/publikationen-produkte/arszneimittel-preisinformation/>
(Stand: 20.10.2019).

Stichwortverzeichnis

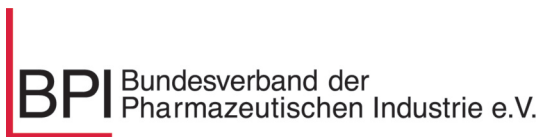
Abschlag	53, 60, 67, 99, 101
Apothekenmarkt	59, 68-73, 85-88
Arzneimittelentwicklung	12
Arzneimittelmarkt	5, 43, 57, 58, 67, 101
Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz / AMNOG	53, 54, 64, 66-68, 79, 98
Arzneimittelpreise	45-46
Arzneimittelsicherheit	33-40
Außenhandel	10
Beschäftigte	6, 9, 51
Biopharmazeutika	18, 20, 21, 25, 28, 69, 70, 74, 75
Biosimilars	27, 28
Biotechnologie	7, 17-20
Europäischer Arzneimittelmarkt	43-45
Export	4, 8, 10, 11
Festbetrag	57, 58, 79, 80, 100
Forschung	5, 7, 12-14, 18, 24, 28-32, 94, 100
Generika	7, 28, 57-59, 63, 78, 94, 99
Gesetzliche Krankenversicherung / GKV	27, 50-66, 72-79, 90, 91, 99-101
Gesundheitsausgaben	48-50, 55, 101
Gesundheitsmarkt	42, 48, 51, 60
GKV-Ausgaben / GKV-Markt	55, 62, 63, 75-77, 99, 101
GKV-Strukturkomponente	77, 78
Homöopathika	69, 70, 86-90, 93, 97
Import	8, 10, 11

Innovation	6, 12, 13, 17, 20-23, 26, 42, 54, 100
Klinische Studien / Klinische Prüfungen	14, 15, 30-32, 37
Mehrwertsteuer	45-47, 53, 56, 74, 101
Mitarbeiter	5-7, 18, 19, 70
Nebenwirkungen	15, 22, 25, 34, 36, 40
Nutzenbewertung	27, 54, 64, 66
OTC	47, 81-89
Packungsgröße	77, 78
Pharmakovigilanz	14, 15, 33-39, 97
Pharmaproduktion	8
Phytopharmaka	21, 69, 70, 74, 75, 86-90
Rabattvertrag	59-64, 78, 79, 98, 101
Rote-Hand-Brief	40
Selbstmedikation	72, 73, 85, 87, 88
Strukturkomponente	77, 78
Tierarzneimittel	7, 69, 70, 74, 75, 93-97
Weltpharmamarkt	41, 42
Zulassung	7, 13-19, 24, 26-33, 35-39, 65-68, 94, 97
Zusatzklassen	69, 70
Zwangabschlag	53-60, 67, 99, 101

Abkürzungsverzeichnis

AMG	Arzneimittelgesetz
AMNOG	Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz
AOK	Allgemeine Ortskrankenkasse
ApU	Abgabepreis pharmazeutischer Unternehmen
ATC Code	Anatomisch-Therapeutisch-Chemische (ATC) Klassifikation
AVP	Apothekenverkaufspreis
AVWG	Arzneimittelversorgungs- Wirtschaftlichkeitsgesetz
Barmer GEK	Barmer Gmünder Ersatzkasse
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BIP	Bruttoinlandsprodukt
BKK	Betriebskrankenkassen
BPI	Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V.
BVL	Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit
DAK	Deutsche Angestellten Krankenkasse
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
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
GKV-SV	Spitzenverband der Gesetzlichen Krankenkassen

GKV-WSG	GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz
GWB	Gesetz gegen Wettbewerbsbeschränkungen
IGES	Institut für Gesundheits- und Sozialforschung
IMS	IMS HEALTH GmbH & Co. OHG
Insight Health	INSIGHT Health Management GmbH
IQVIA™	IQVIA Commercial GmbH & Co. OHG
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
LCD	Local Currency Dollar
Mio.	Millionen
Mrd.	Milliarden
MwSt.	Mehrwertsteuer
NCE / NBE	New Chemical or New Biological Entities
OECD	Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung
OTC	Over-the-counter / Selbstmedikation
PAES	Post-Authorisation Efficacy Studies
PASS	Post-Authorisation Safety Studies
PE	Packungseinheit
PEI	Paul-Ehrlich-Institut
PKV	Private Krankenversicherung
PRAC	Pharmacovigilance Risk Assessment Committee
PSURs	Periodic Safety Update Reports
SGB V	Sozialgesetzbuch V
TK	Techniker Krankenkasse
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

Internet: www.bpi.de



Gestaltung:

Netrixx Communications GmbH, Hamburg

49. überarbeitete Auflage, November 2019