

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

# Pharma-Daten 2014



# Pharma-Daten 2014

## 04 Vorwort

Die pharmazeutische  
Industrie am Standort  
Deutschland

## 06 Branchenstruktur

## Wirtschaftsfaktor Pharma

## 08 Produktion

## 09 Beschäftigte

## 10 Außenhandel

Forschung, Entwicklung  
und Innovationen12 Der lange Weg zu  
neuen Arzneimitteln18 Biotechnologie und  
Biopharmazeutika in  
Deutschland21 Innovationen auf Basis  
bewährter Wirkstoffe23 Nutzen für die  
Gesellschaft25 Regulatorik und Folgen  
für Innovationen

## 27 F&amp;E-Programme

## 29 Zukunftstrends

32 Klinische Forschung zur  
Entwicklung von  
ArzneimittelnArzneimittelsicherheit /  
Pharmakovigilanz39 Kontinuierliche  
Überwachung der  
Arzneimittelsicherheit /  
Pharmakovigilanz41 Erkennbarkeit von  
Nebenwirkungen in  
klinischen Studien42 Meldung von  
Nebenwirkungen42 EU-weiter Austausch  
von Sicherheitsdaten43 Rote-Hand-Brief  
zur Information  
der Fachkreise

## Inhalt

Die pharmazeutische  
Industrie im  
internationalen Umfeld

## 44 Weltpharmamarkt

## 48 Europäischer

## Arzneimittelmarkt

51 Arzneimittelpreise im  
internationalen VergleichDie Pharmaindustrie  
im deutschen

## Gesundheitswesen

54 Gesundheitsmarkt  
Deutschland61 Ausgabenstruktur  
der Gesetzlichen  
Krankenversicherung (GKV)

## 66 Rabattverträge in der GKV

69 Arzneimittelmarkt-  
neuordnungsgesetz  
(AMNOG)Der deutsche  
Arzneimittelmarkt73 Deutscher  
Apothekenmarkt

## 79 GKV-Arzneimittelmarkt

## 82 GKV-Strukturkomponente

## 85 OTC-Markt

90 Krankenhausmarkt  
für Arzneimittel in  
Deutschland94 Zahl der Arzneimittel in  
Deutschland96 Eingriffe in den  
Arzneimittelmarkt  
– Ausblick100 Weiterführende  
Informationen

## 102 Stichwortverzeichnis

## 104 Abkürzungsverzeichnis

## Vorwort

Ein Blick auf die ersten zwölf Monate Regierungsarbeit der Großen Koalition legt zwei Vermutungen nahe: Zum einen zeigt sich, dass das Zurückgreifen auf alte Handlungsmuster wie kurzfristige Kostendämpfungsmaßnahmen offenbar politische Sicherheit gibt. Zum anderen fehlt es scheinbar am gestalterischen Mut, die zahlreichen gesetzgeberischen Eingriffe, die in den letzten Jahren im Arzneimittelmarkt vorgenommen wurden, im Sinne einer kritischen Bestandsaufnahmen ergebnisoffen zu hinterfragen und gegebenenfalls zu revidieren bzw. anzupassen.

Dabei waren die politischen und wirtschaftlichen Rahmenbedingungen für eine zukunftsweisende Ausgestaltung der Arzneimittelpolitik zu Beginn der laufenden Legislaturperiode gut wie lange nicht mehr, so dass eigentlich das Motto „Wenn nicht jetzt, wann dann?“ für alle Akteure hätte gelten müssen. Die komfortable Parlamentsmehrheit der Regierungskoalition hätte ohne Zweifel eine ausgesprochen gute Basis zur Realisierung auch scheinbar schwieriger Reformen geboten. Gleichzeitig war die Finanzsituation der Gesetzlichen Krankenversicherung von hohen Rücklagen und sicheren Beitragseinnahmen geprägt. Doch die Hoffnung auf objektive und konstruktive Veränderungen wurde schnell von der Realität eingeholt. Geradezu reflexartig bildeten Spar- und Vorschaltgesetze den Auftakt aller politischen Gestaltungsmaßnahmen der neuen Legislaturperiode. So beschloss die Regierungskoalition im Dezember 2013 als erstes Gesetz das 13. SGB V Änderungsgesetz, mit dem das Preismoratorium – anders als von der Politik ursprünglich in Aussicht gestellt – weiter aufrechterhalten wurde. Mit Inkrafttreten des 14. SGB V Änderungsgesetzes wurde das Preismoratorium gemeinsam mit dem von 6 % auf 7 % erhöhten Zwangsabschlag sogar bis Ende 2017 fortgesetzt.

Pharmazeutische Unternehmen in Deutschland werden durch Zwangsabschläge, das fortgesetzte Preismoratorium, Erstattungsbeträge am Ende der Frühen Nutzenbewertung, Festbeträge

und Rabattverträge erheblich belastet. Trotz ausbleibender Kompensationsmöglichkeiten leisten sie einen erheblichen Beitrag zur historisch guten wirtschaftlichen Lage der Gesetzlichen Krankenversicherung.

Gleichzeitig nehmen nicht nur die personellen Aufwendungen der Pharmaunternehmen zur Umsetzung von europäischen und nationalen Regelungsvorgaben kontinuierlich zu. So steigen in vielen Geschäftsbereichen – u. a. in der Klinischen Forschung, Zulassung und Pharmakovigilanz – die Ausgaben nahezu jährlich zum Teil erheblich. Das Zusammenspiel der verschiedenen Eingriffe und Belastungen engt den unternehmerischen Gestaltungsspielraum zunehmend ein. Dadurch wird die Vielfalt in der Arzneimittelversorgung, d. h. die notwendige Bandbreite an sicheren und qualitativ hochwertigen Arzneimitteln, und somit die ärztliche Therapiefreiheit und die Qualität der Patientenversorgung sukzessive immer weiter eingeschränkt.

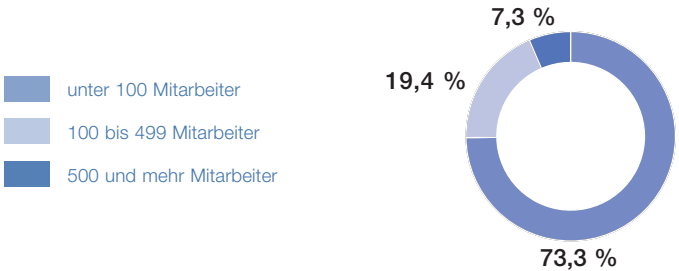
Die Entwicklung neuer Substanzen und optimierter Versorgungsansätze erfordert forschungsfreundliche Rahmenbedingungen sowie eine stabile Finanzierung – sprich Planungssicherheit. Arzneimittel und der damit verbundene Industriezweig werden allzu oft nur als ein Kostenfaktor im Gesundheitssystem betrachtet. Die pharmazeutische Industrie steht für hochqualifizierte Mitarbeiter, beträchtliche Investitionen in Forschung und Entwicklung sowie die Herstellung von unverzichtbaren Gütern. Der Einsatz von Arzneimitteln trägt maßgeblich dazu bei, Krankheiten zu heilen oder deren Verlauf zu beeinflussen, Leid zu vermindern und die Lebensqualität zu verbessern.

Das Thema Arzneimittelversorgung bedarf einer sachlichen und ausgewogenen Auseinandersetzung. Die vorliegende 44. Auflage der Pharma-Daten trägt eine Vielzahl von Fakten und Hintergrundinformationen zum nationalen und internationalen Pharmamarkt zusammen und will so eine Basis für eine faire und transparente Diskussion schaffen.

# Branchenstruktur

In der Bundesrepublik Deutschland sind laut Unternehmensregister des Statistischen Bundesamtes 817 pharmazeutische Unternehmen\* für das Jahr 2012 gemeldet. Die Darstellung der Unternehmensanzahl wird im Verlauf der letzten Jahre einerseits durch wechselnde Berichtskreise beim Statistischen Bundesamt und andererseits durch methodische Abgrenzungsunterschiede erschwert. Zudem können Konzerne aus mehreren Unternehmen bestehen, diese wiederum aus Betrieben und fachlichen Betriebsteilen. Demzufolge wäre die Ermittlung der Anzahl der fachlichen Betriebsteile – als Kernstück pharmazeutischer Herstellung – sowie der Lohnhersteller sachgerecht. Diese Daten werden jedoch nur teilweise vom Statistischen Bundesamt erfasst.

Unternehmen nach Größenklassen 2012 in %



Eigene Berechnung des BPI basierend auf Daten des VCI 2014 und des Statistischen Bundesamtes 2014.

\* Das Statistische Bundesamt weist in der Kostenstrukturstatistik 250 Unternehmen (Berichtskreis 20+) aus. Hinzu kommen noch 311 Unternehmen mit weniger als 20 Beschäftigten. Die hohe Zahl des Unternehmensregisters kann ferner mit der Existenz vieler Zulassungsinhaber, die als pharmazeutische Unternehmen gelten, erklärt werden.

Bei den pharmazeutischen Unternehmen handelt es sich sowohl um mittelständische und eigentümergeführte Unternehmen als auch um deutsche Niederlassungen multinationaler Konzerne. Ferner sind Unternehmen mit biotechnologischen Verfahren zu berücksichtigen. Diese Unternehmen entwickeln bzw. produzieren hauptsächlich Arzneimittel und Diagnostika und sind teilweise in den genannten 817 Unternehmen enthalten. Nach wie vor gilt, dass fast 93 % der Arzneimittel herstellenden Unternehmen in Deutschland weniger als 500 Mitarbeiter beschäftigen.

Der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI) vertritt als einziger Verband in Deutschland das gesamte Spektrum der pharmazeutischen Industrie – national und international. 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, Hersteller mit gemischtem Portfolio sowie Pharma-Dienstleister. Mit seiner über 60-jährigen Erfahrung auf dem Gebiet der Arzneimittelforschung, -entwicklung, -zulassung, -herstellung und -vermarktung bietet der BPI damit integrierte Lösungen für den gesamten Pharmamarkt.

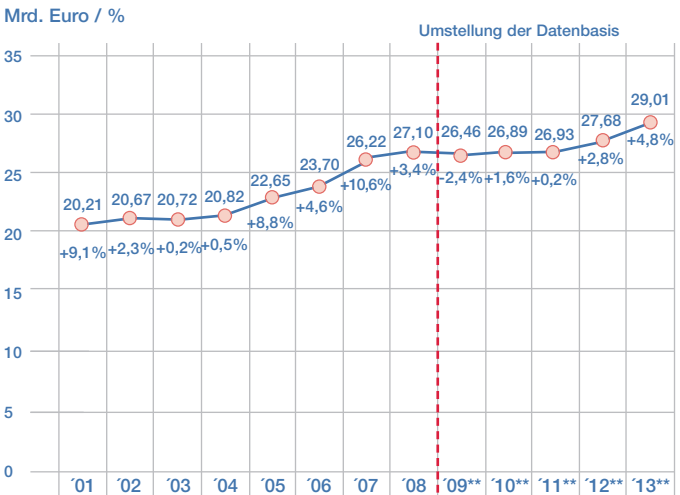
# Produktion

Die pharmazeutische Industrie in Deutschland stellte 2013 pharmazeutische Erzeugnisse im Wert von 29,01 Mrd. Euro her.

Die Produktion der Branche ist um 4,8 % gegenüber dem Wert des Jahres 2012 gewachsen. Die inländische Produktion hängt dabei maßgeblich von den Preisen, den Arzneimittelimporten sowie der Exportnachfrage ab.

Pharmaproduktion\* von 2001 – 2013\*\*

(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.

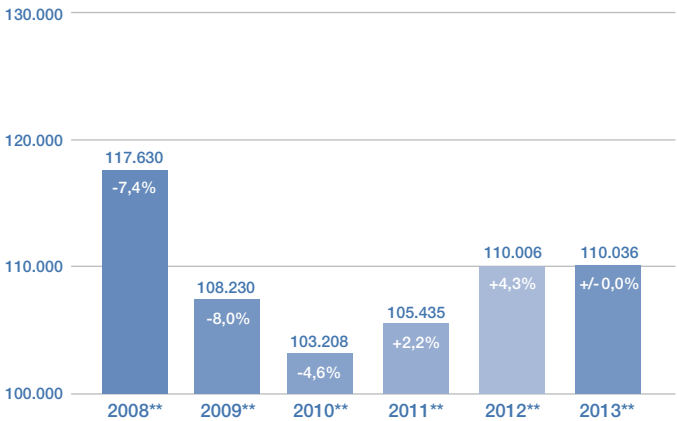
Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten des Statistischen Bundesamtes 2014.



# Beschäftigte

Im Jahr 2013 waren 110.036 Personen in Betrieben beschäftigt, die pharmazeutische Erzeugnisse herstellen. Die Beschäftigtenzahl aus dem Vorjahr 2012 wurde gehalten und spiegelt die Gesamtsituation der Beschäftigung des letzten Jahres in Deutschland wider. Die weiterhin gute Konjunkturlage in Deutschland hat die Beschäftigung in diesem Jahr weiter anwachsen lassen. Über 42,5 Mio. Menschen waren im Sommer 2014 in der Bundesrepublik Deutschland in Beschäftigung.

Entwicklung der Beschäftigtenzahl\* in Betrieben der pharmazeutischen Industrie 2008 – 2013 (Veränderungen gegenüber dem Vorjahr in %)



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

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

Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten des VCI 2014 und des Statistischen Bundesamtes 2014.

## Außenhandel

Aus der Bundesrepublik Deutschland wurden im Jahr 2013 Pharmazeutika im Wert von 57,1 Mrd. Euro ausgeführt. Dies entspricht einem Zuwachs um 5,4 % gegenüber dem Vorjahr. Zur gleichen Zeit wurden pharmazeutische Erzeugnisse im Wert von 36,5 Mrd. Euro in die Bundesrepublik Deutschland eingeführt. Dies stellt einen Rückgang um 4,5 % gegenüber 2012 dar. Hauptlieferant pharmazeutischer Erzeugnisse nach Deutschland ist die Schweiz, gefolgt von den USA, den Niederlanden, Frankreich und Italien.

### Ausfuhr und Einfuhr von Pharmazeutika\*

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

Jahr	Import		Export**	
	Mio. Euro	+/- %	Mio. Euro	+/- %
2002	19.284,83	+60,0	18.835,18	-8,0
2003	19.327,83	+0,2	22.230,11	+18,0
2004	22.221,42	+15,0	28.681,63	+29,0
2005	25.585,17	+15,1	31.758,85	+10,7
2006	28.366,72	+10,9	36.474,52	+14,8
2007	32.706,83	+15,3	41.908,34	+14,9
2008	34.063,16	+4,1	47.549,32	+13,5
2009	35.552,65	+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

\* 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 2014 und des Statistischen Bundesamtes 2014.

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

	2009	2010	2011	2012	2013
Schweiz	4.845,13	5.463,70	6.376,50	7.007,76	7.449,89
USA	7.193,86	6.253,57	5.728,23	7.110,13	5.729,16
Niederlande	1.182,51	1.954,97	4.127,49	4.615,10	5.060,24
Frankreich	1.741,96	2.331,83	1.754,11	2.013,64	2.197,79
Italien	1.546,32	1.702,05	1.792,42	1.975,65	2.122,91
Belgien	1.292,36	1.487,63	1.822,54	1.516,20	1.983,70
Irland**	7.934,95	6.751,54	4.653,31	2.880,42	1.934,73
Großbritannien	2.299,63	2.569,65	3.313,73	2.990,15	1.775,78
Schweden	1.106,91	1.217,70	1.035,44	1.143,18	1.319,79
Spanien	1.205,72	2.479,95	1.023,40	1.149,15	971,83
Übrige	5.203,30	5.798,67	5.993,16	5.784,86	5.925,11
<b>Gesamt</b>	<b>35.552,63</b>	<b>38.011,25</b>	<b>37.620,32</b>	<b>38.186,24</b>	<b>36.470,92</b>

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

\*\* Die außergewöhnliche Höhe der Importe bis zum Jahr 2011 erklärt der VCI mit Sondereffekten.

Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten des VCI 2014 und des Statistischen Bundesamtes 2014.

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

	2009	2010	2011	2012	2013
USA	5.861,38	4.979,74	5.665,32	8.157,45	8.455,29
Niederlande	4.423,55	6.553,10	6.676,76	6.537,49	6.452,43
Großbritannien	2.440,71	2.770,38	2.421,35	3.176,76	5.142,60
Schweiz	2.865,12	2.818,90	3.221,24	3.340,33	3.679,37
Belgien**	10.918,27	10.495,80	7.531,28	4.544,95	3.571,14
Frankreich	2.255,97	2.525,98	2.752,75	3.596,67	3.386,32
Italien	2.192,60	2.465,54	2.484,00	2.530,89	2.211,14
Russ. Föderation	984,30	1.390,50	1.626,93	1.842,74	2.101,56
Japan	1.151,52	1.162,35	1.326,45	1.619,03	1.828,15
Österreich	1.252,11	1.458,74	1.551,06	1.538,89	1.625,41
Übrige	13.020,45	14.512,24	15.166,23	17.334,92	18.669,95
<b>Gesamt</b>	<b>47.365,97</b>	<b>51.133,24</b>	<b>50.423,36</b>	<b>54.220,11</b>	<b>57.123,36</b>

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

\*\* Die außergewöhnliche Höhe der Exporte bis zum Jahr 2011 erklärt der VCI mit Sondereffekten.

Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten des VCI 2014 und des Statistischen Bundesamtes 2014.

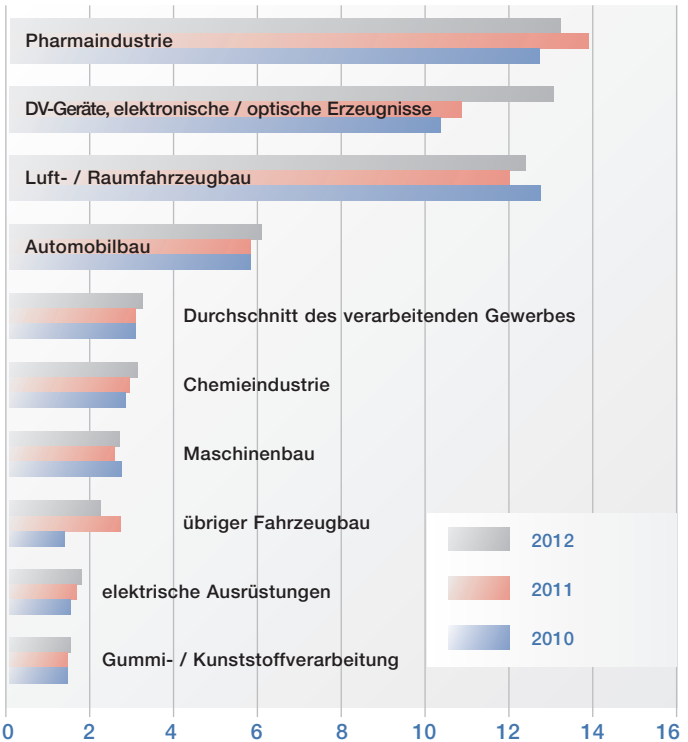
## Der lange Weg zu neuen Arzneimitteln

2012 war es soweit, mit Investitionen von 2,98 % des Bruttoinlandproduktes in Forschung und Entwicklung (F&E) erreichte Deutschland das Lissabon-Ziel von 3 %. Nach Angaben des jüngsten Berichtes der Expertenkommission für Forschung und Innovation (EFI) trug die Pharmaindustrie mit rund 13 % ihres Umsatzes aus eigenen Erzeugnissen für interne F&E-Projekte maßgeblich dazu bei. Sie ist damit, wie in den vergangenen Jahren, vor dem Automobil- und Maschinenbau sowie der chemischen Industrie auf Platz 1 und somit die forschungsintensivste Branche Deutschlands.

Dieser Trend ist nicht alleine auf Deutschland beschränkt. Auch das Ende 2013 publizierte „EU Industrial Investment Scoreboard“ der EU stellt die pharmazeutische Industrie mit mehr als 14 % F&E-Quote an erste Stelle im Ranking der innovationsfreudigsten Industriesektoren – und zwar in der EU, in Japan und den USA.

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 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 %

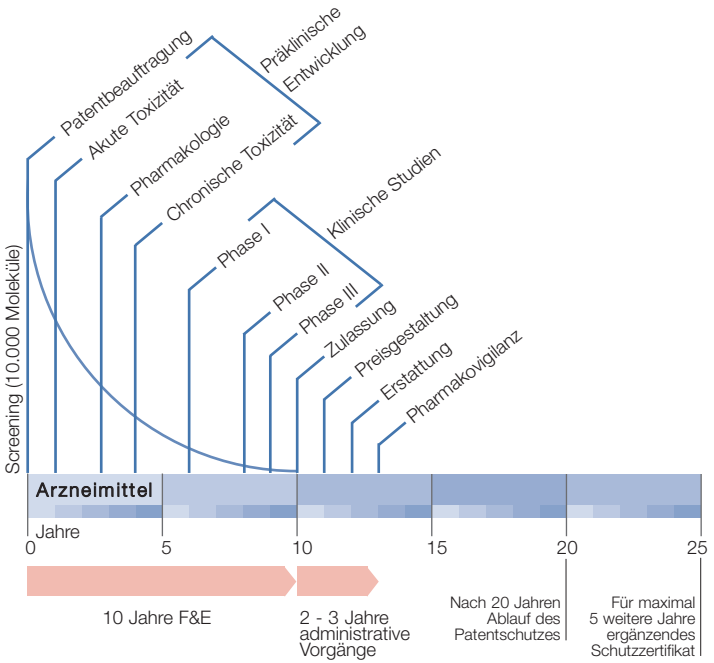


Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten der Stifterverband Wissenschaftsstatistik 2014.

Von rund 10.000 Molekülen, die am Anfang der Medikamentenentwicklung als Wirkstoff in Frage kommen können, 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 2014.

Auf dem Weg dahin wird das pharmazeutische Unternehmen die Erfindung 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 (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 die Phase des Zulassungsprozesses 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 weiterer für die Vermarktung des neuen Wirkstoffes wichtiger Länder Folge zu leisten.

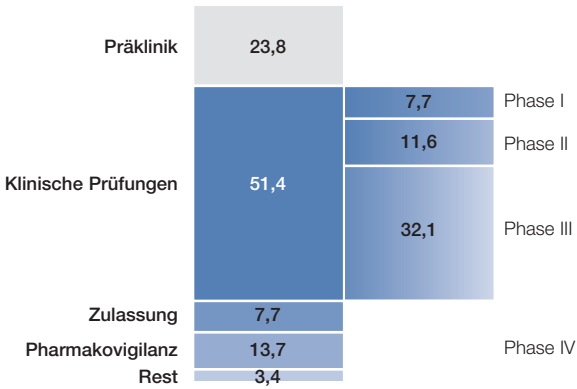
Pharmazeutische Unternehmen führen auch nach der Zulassung eines Produktes weitere Studien und klinische Prüfungen durch. Diese Untersuchungen werden im Rahmen der sogenannten Pharmakovigilanz (Arzneimittelsicherheit) durchgeführt. Sie dienen der systematischen Überwachung der Sicherheit eines bereits zugelassenen Medikamentes mit dem Ziel, die während der klinischen Prüfungen der Phasen I bis III nicht beobachteten, unerwünschten Nebenwirkungen zu entdecken, zu beurteilen und zu verstehen. Darüber hinaus dienen diese Untersuchungen auch der Gewinnung von Erkenntnissen zur Langzeitwirkung und zum Wirkungsprofil des neuen Medikaments und zu Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten. Die Erkenntnisse werden beispielsweise in klinischen Prüfungen der sogenannten Phase IV gewonnen. Weitere Möglichkeiten, um Pharmakovigilanzdaten zu generieren, sind freiwillig vom pharmazeutischen Unternehmen oder vom Zulassungsinhaber durchgeführte oder von Bundesoberbehörden angeordnete klinische Prüfungen und Nicht-Interventionelle-Studien (NIS).

## Forschung, Entwicklung und Innovationen

Wenn Zulassungsbehörden weitere Daten zur Sicherheit des Arzneimittels anfordern, werden diese Daten in der Regel durch Post-Authorisation Safety Studies (PASS) oder Post-Authorisation Efficacy Studies (PAES) gewonnen.

Eine Umfrage des US-Pharma-Verbandes PhRMA im Jahre 2012 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 2014.

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 bis zu 1,3 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 mehrerer 100 Mio. Euro liegen. Damit ändert sich abseits der Diskussion um die Methodik der Berechnung an der Kernaussage nichts: Die Entwicklung innovativer Arzneimittel ist ein sehr aufwändiger, risikoreicher und langwieriger Prozess.

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 § 25 des Arzneimittelgesetzes (AMG) 94 Zulassungen mit neuen Stoffen registriert\*.

\* Neue Stoffe im Sinne des § 48(2)1 AMG, Bearbeitungsstatistik 2013 des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte, BfArM. Nach Statistiken der Pharmazeutischen Zeitung sind 2013 23 neue Arzneistoffe zugelassen worden. Die Differenz zwischen „neuen Wirkstoffen“ und nach § 25 des Arzneimittelgesetzes (AMG) zugelassenen „neuen Stoffen“ ergibt sich daraus, dass beispielsweise jede Wirkstärke oder Darreichungsform eines Wirkstoffes vom BfArM eine (neue) Zulassungsnummer erhält und somit einzeln in dessen Statistik betrachtet wird. Darüber hinaus gehen für das Jahr 2013 73 sogenannte Parallelimporte als (Neu)Zulassungen in diese Statistik ein.

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.

# Biotechnologie und Biopharmazeutika in Deutschland

Deutschland ist einer der wichtigsten Biotech-Standorte weltweit: Anfang des zweiten Quartals 2014 veröffentlichte das Bundesforschungsministerium (BMBF) die Ergebnisse einer Umfrage zum Status quo der deutschen Biotechnologie-Branche.

Die deutsche Biotechnologie-Branche stagnierte 2013 laut dem BMBF-Bericht. Der Umsatz dedizierter Biotechnologie-Unternehmen\* sank leicht von 2,9 Mrd. Euro im Jahr 2012 auf 2,84 Mrd. Euro im vergangenen Jahr. Auch die Zahl der Mitarbeiter ging um fast drei Prozent auf nunmehr 16.950 zurück. Jedoch ist die Zahl der hauptsächlich mit Biotechnologie\*\* beschäftigten Firmen erneut gestiegen, von 565 auf 570. Darunter sind 13 Neugründungen.

\* 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 Ausgaben für F&E sind hingegen erneut gesunken. Mit 899 Mio. Euro liegen sie weiterhin deutlich unter der Milliarden­grenze (2012: 934 Mio. Euro). Das entspricht jedoch einer F&E-Quote von mehr als 30 Prozent. Diese liegt deutlich über den Investitionsvolumina der traditionell innovativsten Branchen.

Die deutsche Biotechnologie-Branche 2014

Eckdaten der Unternehmenslandschaft	2008	2009	2010	2011	2012	2013
Biotech-Unternehmen	501	531	538	552	565	570
Anzahl sonstiger biotechnologisch aktiver Unternehmen	92	114	125	126	128	130
Mitarbeiter (dedizierte Biotech-Unternehmen)	14.450	14.950	15.480	16.300	17.430	16.950
Mitarbeiter (sonstige biotechnologisch aktive Unternehmen)	15.520	16.650	17.000	15.570	17.760	18.450
Umsatz* (dedizierte Biotech-Unternehmen)	2,19	2,18	2,37	2,62	2,90	2,86
F&E-Aufwendungen* (dedizierte Biotech-Unternehmen)	1,06	1,05	1,02	0,98	0,93	0,90

\* Angaben in Mrd. Euro.

Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten des BMBF 2014, [www.biotechnologie.de](http://www.biotechnologie.de) und der Biocom AG 2014.

Die meisten Unternehmen in der Biotechnologie sind den Umfrageergebnissen des BMBF zufolge nach wie vor im Bereich Gesundheit aktiv (48 %). Dazu zählten rund 50 Firmen, die sich der Medikamentenentwicklung verschrieben haben und in den Vorjahren zehn Therapeutika zur Zulassung brachten. Diese Unternehmen hatten im vergangenen Jahr mit den Widrigkeiten der Arzneimittelentwicklung zu kämpfen. Im Vergleich zu 2012 ist die Gesamtzahl der Wirkstoffkandidaten in der klinischen Erprobung von 93 auf 91 leicht gesunken. Dabei sind 82 Kandidaten in einer der früheren Phasen I und II getestet worden, neun Präparate haben die für die Zulassung relevante Phase III erreicht. Unter diesen befinden sich vier Biopharmazeutika.

Bei diesen Medikamenten (auch „biologicals“ genannt) handelt es sich um Substanzen, die mit moderner Biotechnologie unter hohem technologischen Aufwand und aufwändigen Entwicklungs- und Fertigungsmethoden hergestellt werden. Sie werden so entwickelt, dass sie unter anderem gezielt in die zellulären Stoffwechselwege des Körpers eingreifen. Es handelt sich dabei vor allem um Proteine (inklusive monoklonaler Antikörper), zum Teil auch schon um Nukleinsäuren (DNA, RNA – wie Antisense-RNA sowie Antisense-Oligonukleotide).

Nicht nur Biotech-Firmen, die meist zu den kleinen und mittleren Unternehmen (KMU) (rund 87 % beschäftigen weniger als 50 Mitarbeiter) zählen, sondern auch größere Unternehmen und internationale Konzerne sind an der Entwicklung von Biopharmazeutika beteiligt. Häufig führt der bereits erwähnte aufwändige F&E-Prozess bei diesen Medikamenten zu Entwicklungskooperationen. Dabei fungiert oft das Biotech-Unternehmen als Ideen- beziehungsweise Technologielieferant und die Pharma-Firmen steuern ihre langjährige Erfahrung bei der Durchführung komplexer klinischer Prüfungen und Zulassungsprozesse bei. Darüber hinaus verfügen sie über ein etabliertes Vertriebsnetz. Allein in Deutschland wurden für 2013 von der Wirtschaftsprüfungs- und Steuerberatungsgesellschaft Ernst & Young 94 Allianzen registriert. Es handelte sich dabei um Kooperationen, Lizenzierungen, Servicevereinbarungen oder Asset-Deals.

Biotech-Sektor und Pharma-Firmen bringen – ob gemeinsam oder im Alleingang – vielversprechende Innovationen zustande: Die Zahl laufender Entwicklungsprojekte der Firmen für neue Biopharmazeutika ist 2013 nach Angaben der jüngsten Studie der Boston Consulting Group auf 587 weiter angestiegen. Schwerpunkte in der klinischen Entwicklung sind Krebs- und Autoimmunpräparate sowie Impfstoffe. Für die auf diesem Gebiet tätigen Unternehmen lohnen sich die F&E-Investitionen: Um 8,5 % auf mehr als sechs Milliarden Euro sind die Umsätze

mit Biopharmazeutika im vergangenen Jahr gestiegen. Gentechnisch hergestellte Medikamente erreichten damit das zweite Jahr infolge mehr als ein Fünftel Marktanteil. Die Beschäftigtenzahl in der medizinischen Biotechnologie stieg dabei um etwa 1 % auf rund 36.400 Mitarbeiter.

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 2.000 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

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.

Dies lässt sich recht eindrucksvoll am Beispiel der Acetylsalicylsäure (ASS) darstellen. Schon im antiken Griechenland wurde der Saft der Weidenrinde gegen Fieber und Schmerzen aller Art eingesetzt. Hippokrates von Kos, Dioscurides und auch der römische Gelehrte Plinius der Ältere sahen die Weidenrinde als Arznei an.

Erst 1828 gelang es, einen therapeutisch wirksamen Stoff aus Weidenrinden zu isolieren. Dieser Stoff wurde nach dem wissenschaftlichen Namen der Pflanze, aus der er stammte (Salix), Salicin genannt.

Salicylsäure selbst wurde seit 1874 großtechnisch in Radebeul hergestellt und als Medikament eingesetzt. Der bittere Geschmack der Substanz, die ätzende Wirkung der Säure im Mund und Nebenwirkungen wie Magenbeschwerden schränkten jedoch die Einsatzmöglichkeiten stark ein. Erst die Acetylierung der Säure zur heute bekannten ASS und ihre Produktion in Reinform (1897) starteten den Siegeszug des weltweit als Aspirin<sup>®</sup> bekannten Stoffes.

Seitdem hat sich die ursprüngliche Darreichungsform als Pulver vervielfacht. Heute werden Tabletten (Sublingual-, Kau-, Brause-, Retard-, Film-, Schmelz- oder Trinktabletten),

Granulat, Kapseln, Injektionslösungen, Suppositorien und Dragées vermarktet. Diese breite Palette an Darreichungsformen liegt auch in einer Ausweitung der Indikationsgebiete begründet. Wurde das Medikament anfangs gegen Fieber und zur Schmerzlinderung eingesetzt, wird ASS heute unter anderem gegen Entzündungen, in der Thrombose- und Herzinfarktverbeugung und – wie der Blick auf wissenschaftliche Veröffentlichungen wie beispielsweise im medizinischen Fachblatt „Lancet“ zeigt – sogar bei der Prävention einiger Krebsarten eingesetzt.

## 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 für die erfolgreiche Entwicklung von Pharmaunternehmen. Neue Wirkstoffe, Darreichungsformen und Produktionsverfahren sichern somit nicht nur bessere Behandlungsoptionen, sondern auch Beschäftigung und Steueraufkommen am Standort Deutschland.

Ergebnisse einer vom Bundeswirtschaftsministerium (BMWi) in Auftrag gegebene Studie haben bereits 2011 die zentrale Rolle des pharmazeutischen Fortschritts für die Produktivität der Gesellschaft untermauert: Von 1998 bis 2008 verringerte sich in Deutschland die vorzeitige Sterblichkeit um 22 % und der Krankenstand sank im gleichen Zeitraum von 4,1 % auf 3,4 % (1973 betrug er noch fast 6 %). Dies wird vor allem auf die Anwendung innovativer Medikamente zurückgeführt.

Neue Wirkstoffe wie monoklonale Antikörper (mAK) werden seit einigen Jahren effizient neben der Immuntherapie auch für die Behandlung gegen Krebs eingesetzt. Ein gutes Beispiel

ist deren Verwendung in der Brustkrebstherapie. Die Überlebensrate von Patientinnen mit Brustkrebs hat sich in Deutschland innerhalb der letzten 20 Jahre kontinuierlich verbessert. Anfang der 1980er Jahre lagen die relativen 5-Jahres-Überlebensraten von Frauen mit Brustkrebs noch bei rund 70 %. Um die Jahrtausendwende waren es laut Angaben des Robert-Koch-Institutes (RKI) schon 81 %. Diese erfreulichen Daten sind sicherlich auf eine verbesserte Vorsorge zurückzuführen, aber eben auch auf den Einsatz innovativer Krebsmedikamente – wie der Antikörper Trastuzumab, der bei etwa 20 % aller Brustkrebspatientinnen wirksam ist.

Der Einsatz von mAK in Therapie und Diagnostik bewährt sich. In der Onkologie sind sie je nach Krebsart die einzige Hoffnung auf eine Verbesserung des Krankheitsverlaufes bzw. auf eine Verlängerung der Lebenserwartung.

Insgesamt zeigen die Statistiken des RKI, dass sich die relativen 5-Jahres-Überlebensraten der Männer bei Krebs von 38 % Anfang der 1980er Jahre bis auf 53 % für den Zeitraum 2000 bis 2004 verbessert haben. Bei Frauen verbesserte sich dieser Wert während der gleichen Beobachtungsperiode von 50 % auf 60 %. Darüber hinaus ist ein deutliches Ansteigen der Überlebensraten zu verzeichnen, obwohl es im gleichen Zeitraum aufgrund der Zunahme an immer älter werdenden Menschen auch eine Erhöhung der Anzahl an Neuerkrankungen gab.

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



## Regulatorik und Folgen für Innovationen

Damit die Entwicklung von Arzneimitteln für pharmazeutische Unternehmen kalkulierbar ist, muss auf die regulatorischen, besonders aber auch auf die erstattungspolitischen Rahmenbedingungen Verlass sein. Während erstere in Europa weitgehend zentral geregelt werden, ist die Erstattungspolitik Sache der Nationalstaaten. Planbarkeit ist eine der wesentlichen Grundlagen für Investitionsentscheidungen – auch in F&E. Leider hat sich die Situation diesbezüglich in den vergangenen Jahren in Deutschland nicht verbessert, wie mehr als 20 Reformgesetze im Gesundheitssektor seit 1989 beweisen. Bei Fortschreibung dieser Entwicklung ist heute kaum vorhersehbar, wie sich die Erstattungssituation und das Marktumfeld für eine heute begonnene Entwicklung darstellen, wenn diese in acht bis zwölf Jahren den Markt erreicht. Damit fehlt aber für Unternehmen, die ihren Umsatz hauptsächlich in Deutschland erzielen, die betriebswirtschaftlich notwendige Grundlage für Innovationen: Planungssicherheit.

Das 2010 in Kraft getretene GKV-Änderungsgesetz (GKV-ÄndG) sowie das Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) aus dem Jahr 2011 sind dafür aktuelle Beispiele. Das GKV-Änderungsgesetz ist ein Spargesetz, das neben einem außerordentlich langen Preismoratorium, zunächst bis Ende 2013 vorgesehen und als erste Gesetzeshandlung der neuen Regierung bis Ende 2017 verlängert, eine Anhebung der Zwangsabschläge besonders auch auf innovative Arzneimittel beinhaltet. Mit dem AMNOG verbinden sich tiefgreifende systematische Umwälzungen für die pharmazeutischen Unternehmen. Beide Maßnahmen wurden von der Bundesregierung entgegen der wirtschaftlichen Lage nicht korrigiert.

Darüber hinaus wurde mit dem AMNOG für innovative Arzneimittel eine Frühe Nutzenbewertung als lernendes System eingeführt. Dieser Ansatz führt aber zu stetigen Änderungen der Rahmenbedingungen. Im Ergebnis wird die Planbarkeit von innovativen F&E-Programmen in der Industrie weiter erschwert und für Deutschland wurden die Weichen für die Erstattung neuer Arzneimittel neu gestellt. Durch das internationale Referenzpreissystem, über das mehr als 80 Länder auf die deutschen Arzneimittelpreise referenzieren, hat diese Entwicklung über Deutschland hinaus globale Auswirkungen. Im November 2013 lagen drei Viertel der deutschen Preise unter dem europäischen Mittel, mehr als ein Drittel sogar unter dem Minimum.

Die unmittelbaren Folgen dieser Gesetze zeigen sich in einem Umdenken bei forschenden Unternehmen, die innovative Entwicklungen vorerst auf Eis legen. Im Sommer 2012 führte der BPI eine Mitgliederumfrage zum Stellenwert von Innovationen durch. Fast 90 % der Firmen gaben an, die erwartete Nutzenbewertung nach dem AMNOG verhindere teilweise die Refinanzierung der Investitionen in F&E. Die Lage ist für den Innovationsstandort Deutschland ernst, denn 78 % der antwortenden Firmen gaben an, dass sie derzeit Erfolg versprechende Entwicklungsprojekte auf dem Gebiet der verschreibungspflichtigen Medikamente nicht weiter verfolgen.

Vorschläge, bewährte Wirkstoffe, die für neue Indikationsgebiete weiter entwickelt werden, einer Frühen Nutzenbewertung (nach § 35a SGB V) zu unterziehen, wären eine weitere Fortschrittschürde, die die Verbesserung der Versorgung von Patientinnen und Patienten zusätzlich bremsen würde.

## F&E-Programme

Der pharmazeutische Mittelstand kann häufig nicht von nationalen beziehungsweise europäischen F&E-Förderprogrammen profitieren. Dies hängt mit der speziellen Struktur der Pharma-Branche zusammen. Obwohl eindeutig mittelständisch, was die Anzahl der Mitarbeiter angeht (mehr als 90 % der Arzneimittel herstellenden Unternehmen in Deutschland haben weniger als 500 Mitarbeiter), machen die Firmen aufgrund ihrer (erfolgreichen) Historie Jahresumsätze in zwei- bis dreistelliger Millionenhöhe. Das Durchschnittsunternehmen im BPI beschäftigt etwa 330 Mitarbeiter.

Der Zugang zum Kapitalmarkt ist innovativen Mittelständlern in der pharmazeutischen Industrie jedoch versperrt. Die Überwindung der Finanzierungsschwierigkeiten in der Phase vom Entwicklungsvorhaben zum Markteintritt („valley of death“) stellt sie vor besonders große Probleme.

Vor diesem Hintergrund ist es angebracht, die F&E-Förderung beim innovativen Pharma-Mittelstand in besonderer Weise zu adressieren. Denn nicht nur durch die Förderung von Start-ups werden Anreizeffekte ausgelöst. Dies trifft ebenso auf etablierte, innovativ arbeitende Unternehmen zu, die oft den Takt und die Richtung für ihre (kleineren) Zulieferer vorgeben müssen und damit den größten Anteil des technologischen und ökonomischen Risikos der Investition in eine neue Technologie tragen. Fehlinvestitionen können hier die Existenz eines ganzen Unternehmens mitsamt der Zulieferkette gefährden.

Die 2003 ausgesprochene Empfehlung der Europäischen Kommission (2003/361/EC) zur Beschreibung eines KMU (bis 250 Mitarbeiter und 50 Mio. Euro Jahresumsatz) verfehlt das Ziel, den Innovationfluss aus dem Mittelstand zu erleichtern. Weder Mitarbeiterzahlen noch Jahresumsätze wurden in den vergangenen zehn Jahren an Inflationsraten beziehungsweise

Branchenspezifika angepasst. Im Falle der pharmazeutischen Industrie werden damit den Bürgerinnen und Bürgern der Union indirekt Entwicklungen vorenthalten, die mit einer Verbesserung der Patientenversorgung einhergehen würden.

Ein breiter Mittelstand ist für eine funktionierende Marktwirtschaft unerlässlich. Die Erfahrungen haben gezeigt, dass sich Mittelständler aufgrund der ihnen eigenen Flexibilität auch gegen Großunternehmen im Wettbewerb behaupten können. Allerdings sind sie gegenüber Konzernen insoweit im Nachteil, als mit steigender Unternehmensgröße regelmäßig Vorteile bei der Beschaffung, der Produktion und / oder dem Vertrieb verbunden sind.

Um Wettbewerbsverzerrungen im gesamten Pharmamarkt aufgrund unzutreffender Begrifflichkeiten zu verhindern, empfiehlt das Bundeskartellamt, dass sich der KMU-Begriff an der jeweiligen Marktstruktur orientieren sollte. Danach dürfe die Frage, ob es sich bei einem Unternehmen um ein KMU handelt, nicht anhand absoluter Größenzahlen (zum Beispiel Jahresumsatz, Beschäftigtenzahl) beantwortet werden. Dies hänge vielmehr von den Unternehmensgrößen im jeweiligen Wirtschaftszweig ab. Für den KMU-Begriff sei vor allem das Verhältnis zu den großen Unternehmen der jeweiligen Branche entscheidend, denen gegenüber die Wettbewerbsfähigkeit verbessert werden soll. Ein Unternehmen mit 100 Mio. Euro Jahresumsatz könne zum Beispiel in einem Markt, auf dem auch Umsatzmilliardäre tätig sind, unter Umständen als mittleres Unternehmen angesehen werden.

Hilfreich hierbei ist die sich in internationalen Fachkreisen immer mehr durchsetzende Definition des National Institutes of Statistics and Economic Studies in Frankreich, der sogenannte „Mid-Caps“ oder „intermediate-sized enterprises“ (ISE). Darin werden Unternehmen eingeordnet, die zwischen 250 und

5.000 Mitarbeiter haben und einen maximalen Umsatz von 1,5 Mrd. Euro im Jahr aufweisen. Firmen mit weniger als 250 Mitarbeitern aber Jahresumsätzen von mehr als 50 Mio. Euro werden auch dazu gezählt.

## Zukunftstrends

Bei den Biopharmazeutika existiert ein enormes Entwicklungspotential. Mit der Entschlüsselung des humanen Genoms, dem steigenden Verständnis der Funktion der Proteine und Peptide und ihrer extrem komplexen Wechselwirkungen durch die Systembiologie schreitet der Wissenszuwachs immer schneller voran. Mit Hilfe der Bioinformatik werden Methoden erarbeitet, um aus den enormen Datenmengen die benötigten 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 unterschiedlicher Behandlungsansätze macht.

Bereits heute sind 37 Wirkstoffe auf dem Markt, die zur Stratifizierung von Patientenpopulationen dienen. Für 28 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 sie sogar zu heilen. Die EU-Kommission erteilte Ende 2012 dem ersten Gentherapiemedikament der westlichen Welt die Zulassung. Dieses Medikament soll gegen die seltene Fettstoffwechselkrankheit Lipoprotein-Lipase-Defizienz (LPLD) helfen, die zwei Menschen unter einer Million betrifft. Die Patienten leiden unter anderem an Bauchschmerzen und insbesondere an einem erhöhten Pankreatitis-Risiko. Das Medikament soll das defekte Gen im Körper ersetzen und die natürliche Körperfunktion wiederherstellen.

Zudem eröffnen sich neue Perspektiven im Bereich der „Biosimilars“. Mit diesem Begriff bezeichnet man biologische Wirkstoffe, die als Nachahmerpräparat auf den Markt kommen, nachdem der Patentschutz des Originalpräparates abgelaufen ist. Man spricht von Biosimilars, weil biologische Moleküle geringfügige Varianzen aufweisen, also nicht vollständig identisch sind.\* Aus diesem Grund ist der Aufwand für die Prüfung und Zulassung von Biosimilars deutlich höher als bei typischen Generika und der zu erwartende Preisverfall schwächer ausgeprägt als bei klassischen Pharmazeutika.

Derzeit gibt es in Deutschland Biosimilars in drei verschiedenen Wirkstoffgruppen mit einem GKV-Umsatz 2013 von 67 Mio. Euro beziehungsweise 6,34 Mio. sogenannter „defined daily doses“ (DDD). Es handelt sich um Epoetin, den Granulozyten-koloniestimulierenden Faktor (engl. Granulocyte-Colony Stimulating Factor, G-CSF) Filgrastim sowie Somatotropin, ein Wachstumshormon, das gegen Minderwuchs eingesetzt wird.

Zudem hat der Ausschuss für Humanarzneimittel (Committee for Medicinal Products for Human Use: CHMP) der EMA im Sommer

\* 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)).

2013 die ersten Arzneimittel mit monoklonalen Antikörpern (Infliximab) als Biosimilars zur Zulassung vorgeschlagen. Beide Biosimilars wurden für die gleichen Indikationsgebiete wie das Referenzarzneimittel zugelassen, unter anderem zur Behandlung der Rheumatoiden Arthritis, von Morbus Crohn und Colitis Ulcerosa sowie gegen Psoriasis.

Im Juni 2014 gab das CHMP eine Zulassungsempfehlung für ein Analog-Insulin, dessen Referenzprodukt Anfang 2015 seinen Patentschutz verliert und derzeit einen Umsatz von jährlich mehr als fünf Milliarden Euro aufweist.\*

Das Potential ist groß. In den kommenden Jahren werden zwölf Biopharmazeutika ihren Patentschutz verlieren. Ab 2014 laufen allein in Deutschland Biopharmazeutika mit einem Umsatz von etwa 370 Mio. Euro aus dem Patent; 2015 wird der Umsatz dann schon rund eine Milliarde Euro betragen.

Anstehende Patentausläufe umsatzstarker Biopharmazeutika		
Wirkstoff (Produktname)	Patentablauf EU	Patentablauf USA
Insulin Aspart (Novomix <sup>®</sup> , Novorapid <sup>®</sup> )	ausgelaufen	ausgelaufen
Rituximab (Mabthera <sup>®</sup> )	ausgelaufen	2018
Insulin Glargine (Lantus <sup>®</sup> )	2014	2015
Trastuzumab (Herceptin <sup>®</sup> )	2014	2019
Etanercept (Enbrel <sup>®</sup> )	2015	2028 (verlängert)
Infliximab (Remicade <sup>®</sup> )	2015	2018
Interferon Beta-1A (Avonex <sup>®</sup> , Rebif <sup>®</sup> )	2015	2016
Pegfilgrastim (Neulasta <sup>®</sup> )	2015	2015
Ranibizumab (Lucentis <sup>®</sup> )	2016	2016
Glatiramer Acetate (Copaxone <sup>®</sup> )	2017	2014
Adalimumab (Humira <sup>®</sup> )	2018	2016
Bevacizumab (Avastin <sup>®</sup> )	2019	2019

Eigene Darstellung des BPI basierend auf IMS MIDAS 2013.

\* Aufgrund von Patentklagen des Originalherstellers soll das Nachahmerpräparat jedoch erst 2016 vermarktet werden können.

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

## 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. 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 Auftragsinstituten, Kompetenzzentren und Behörden, 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.

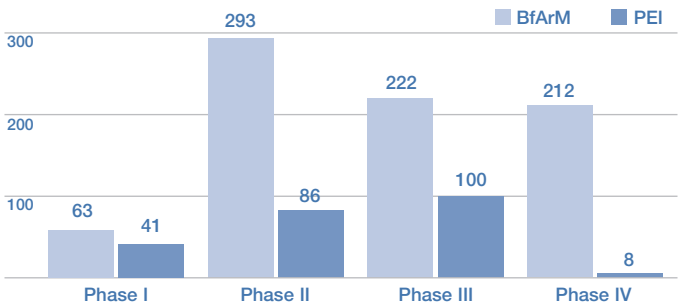


Diese Parameter sind vor allem Unbedenklichkeit, Wirksamkeit, Qualität und das Nebenwirkungspotential eines zukünftigen Arzneimittels. Untersucht werden sie in klinischen Prüfungen.

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

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

Anzahl der Anträge auf Durchführung einer klinischen Prüfung 2013 unterteilt nach Phasen bei BfArM und PEI



Eigene Darstellung des BPI basierend auf BfArM 2014, PEI 2014.

Im Mai 2014 ist die Durchführung klinischer Prüfungen EU-weit tiefgreifend neu geregelt worden. Es ist die 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 verabschiedet worden, die die klinische Forschung in der europäischen Union harmonisieren und den Standort Europa für die klinische Forschung stärken soll. Beispielsweise werden hierzu zukünftig die Antragsverfahren für alle Mitgliedstaaten vereinheitlicht. Diese Verordnung wird frühestens ab Mitte 2016 gültig sein.

Klinische Prüfungen der Phase I dienen dazu, die Verträglichkeit, die Verstoffwechslung bzw. das Verhalten im Organismus und Interaktionen des Wirkstoffes, der in sämtlichen Phasen der klinischen Forschung als Prüfpräparat oder auch -substanz bezeichnet wird, zu untersuchen. 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“, in der in Erstanwendung am Menschen einmalige Gaben von Mikrodosen verabreicht werden. Das sind Dosen von höchstens 100 Mikrogramm eines Wirkstoffes. Ziel ist dabei, schon sehr frühzeitig Erkenntnisse über bestimmte Verhaltensmuster des Wirkstoffes zu gewinnen. 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 vorgesehen ist. Dabei nehmen in den meisten Fällen mehrere hundert Patienten teil, die in Krankenhäusern, Universitätskliniken oder Arztpraxen medizinisch 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 der 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 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, der Wirkung und Wirksamkeit, Wechselwirkungen, Therapieoptimierung, insbesondere unter dem Gesichtspunkt der Langzeitanwendung bzw. -beobachtung.

Für die Erstattung von Arzneimitteln müssen neben Wirksamkeit, Unbedenklichkeit und Qualität inzwischen auch Daten zum Nutzen und 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. Belegt wird diese Aussage durch den Fakt, dass sich rund 50 % aller in dem Studienregister „clinicaltrials.gov“ gelisteten Prüfzentren in Nordamerika (USA und Kanada) befinden. In Europa sind etwa 20 % und in dem asiatisch-pazifi-

schen Raum circa 7 % der Prüfzentren gelistet. Die Unternehmensberatung A. T. Kearney hat in einer Studie untersucht, wie sich unter den Bedingungen von Personal, regulatorischem Umfeld und Patientenverfügbarkeit – global betrachtet – einzelne Regionen und Länder im Bereich der klinischen Forschung positioniert haben. In der Gesamtbewertung der Studienergebnisse befindet sich Deutschland im Mittelfeld. Dies spiegelt sich auch in verschiedenen Aussagen und Zahlen zur internationalen Studienlage wider. Beispielsweise werden rund 50 % aller neuen Arzneimittel zuerst auf dem US-Markt eingeführt und auch der größte Teil der Studien, die im Rahmen der Frühen Nutzenbewertung in Deutschland dem Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) zugehen, kommt aus den USA.

Eine Übersichtsarbeit der EMA hat die Informationen aus ihr zugegangenen Zulassungsanträgen mit Pivotalstudien ausgewertet und die Zahlen für den Zeitraum 2005 bis 2011 aufbereitet. Einige ausgewählte Ergebnisse werden nachfolgend zusammengefasst dargestellt.

In den Jahren 2005 bis einschließlich 2011 wurden insgesamt 897.891 Patienten in klinische Prüfungen weltweit eingeschlossen.

### Anzahl der Patienten in klinischen Prüfungen

	2005 – 2011	Anteil in %	2011	Anteil in %
EU / EEA / EFTA*	342.179	38,10	44.590	31,20
Nordamerika	305.762	34,10	44.987	31,50
ROW**	249.950	27,80	53.384	37,30
<b>Total</b>	<b>897.891</b>	<b>100,00</b>	<b>142.961</b>	<b>100,00</b>

Eigene Darstellung des BPI basierend auf EMA-Daten 2013.

\* European Union / European Economic Area / European Free Trade Association

\*\* Rest of the world

In den Jahren 2005 bis einschließlich 2011 wurden insgesamt 70.291 Prüfzentren weltweit rekrutiert.

Anzahl der Prüfzentren für die Durchführung klinischer Prüfungen

	2005 – 2011	Anteil in %	2011	Anteil in %
EU / EEA / EFTA*	25.420	36,20	4.548	35,20
Nordamerika	29.807	42,40	4.744	36,70
ROW**	15.064	21,40	3.636	28,10
<b>Total</b>	<b>70.291</b>	<b>100,00</b>	<b>12.928</b>	<b>100,00</b>

Eigene Darstellung des BPI basierend auf EMA-Daten 2013.

\* European Union / European Economic Area / European Free Trade Association

\*\* Rest of the world

In den Jahren 2005 bis 2011 wurden weltweit insgesamt 4.899 klinische Prüfungen durchgeführt. Dabei schwankte die Anzahl der teilnehmenden Patienten je klinischer Prüfung zum Teil stark.

Anzahl der bei der EMA eingereichten Pivotalstudien 2005 bis 2011

<b>USA</b>	<b>681</b>
<b>Kanada</b>	<b>427</b>
<b>Deutschland</b>	<b>421</b>
<b>Frankreich</b>	<b>342</b>
<b>Großbritannien</b>	<b>313</b>
<b>ROW*</b>	<b>2.715</b>

Eigene Darstellung des BPI basierend auf EMA-Daten 2013.

\* Rest of the world

Durchschnittliche Patientenzahl pro klinischer Prüfung 2005 bis 2011

USA	391
Kanada	93
Deutschland	145
Frankreich	78
Großbritannien	60
EU / EEA / EFTA* insgesamt	1.810

Eigene Darstellung des BPI basierend auf EMA-Daten 2013.

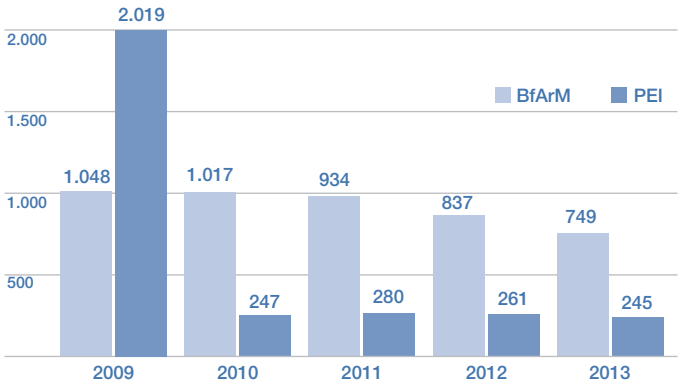
\* European Union / European Economic Area / European Free Trade Association

Durchschnittlich nahmen im Bereich der EU / EEA / EFTA\* 13 Patienten je Prüfzentrum an jeweils einer klinischen Prüfung teil. In Nordamerika (USA & Kanada) waren durchschnittlich 10 Patienten und im Rest der Welt (u. a. Afrika, Asien, Osteuropa, Australien) durchschnittlich 17 Patienten an einer klinischen Prüfung beteiligt.

Mit Blick auf die Entwicklung der klinischen Forschung in Deutschland in den letzten 10 Jahren bleibt festzuhalten, dass 2014 der 10.000 Antrag auf die Durchführung einer klinischen Prüfung beim BfArM eingereicht wurde. Dies entspricht einem Durchschnitt von rund 1.000 Anträgen im Jahr.

\* European Union / European Economic Area / European Free Trade Association

Anzahl der Anträge auf Durchführung einer klinischen Prüfung  
2009 – 2013 bei BfArM und PEI



Eigene Darstellung des BPI basierend auf BfArM 2014, PEI 2014.

## Kontinuierliche Überwachung der Arzneimittelsicherheit / Pharmakovigilanz

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

Die rechtliche Verpflichtung für das Betreiben eines adäquaten Pharmakovigilanz-Systems durch den pharmazeutischen Unternehmer ergibt sich aus dem deutschen Arzneimittelgesetz (AMG), welches sich direkt aus der Umsetzung der Richtlinie 2001/83/EG und der jüngsten Änderung durch die Richtlinie 2010/84/EU im Rahmen des sogenannten „Pharmapakets“ ableitet. Demnach hat beispielsweise der Inhaber einer Zulassung jeden ihm bekannt gewordenen

Verdachtsfall einer schwerwiegenden Nebenwirkung, die im Inland aufgetreten ist, zu erfassen und der zuständigen Bundesoberbehörde unverzüglich, spätestens aber innerhalb von 15 Tagen nach Bekanntwerden mitzuteilen (vgl. § 63c AMG; Besondere Dokumentations- und Meldepflichten bei Blut- und Gewebezubereitungen).

Die zuständigen Bundesoberbehörden in Deutschland sind das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und das Paul-Ehrlich-Institut (PEI). Während das PEI für Verdachtsmeldungen von Impfstoffen, Blutzubereitungen und Seren zuständig ist, werden Verdachtsmeldungen aller anderen Arzneimittel vom BfArM bearbeitet. Auf europäischer Ebene ist die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) für die Verfahrensdurchführung verantwortlich und erlässt Empfehlungen, die durch Entscheidungen der Europäischen Kommission rechtsverbindlich für alle Mitgliedstaaten umgesetzt werden.

Zur Erfüllung dieser Anzeigepflicht sind die pharmazeutischen Unternehmen verpflichtet, einen Verantwortlichen für die Pharmakovigilanz – bzw. nach deutschem Recht, den sogenannten „Stufenplanbeauftragten“ – einzusetzen. Dieser hat die Aufgabe, bekanntgewordene Meldungen über Arzneimittelrisiken zu sammeln, zu bewerten und die notwendigen Maßnahmen zu koordinieren. Für seine Arbeit ist er persönlich haftend. Auf nationaler Ebene dient der Stufenplan nach § 63 Arzneimittelgesetz (AMG) der Beobachtung, Sammlung und Auswertung von Arzneimittelrisiken.

Zeigt sich, dass zusätzliche Maßnahmen zur Sicherheit der Patienten sinnvoll oder notwendig sind, so werden diese unverzüglich ergriffen. Meist geschieht dies eigenverantwortlich durch den pharmazeutischen Unternehmer, teilweise aber auch durch Auflagen der Bundesoberbehörden oder der europäischen Behörden. Das im AMG beschriebene Stufenplanverfahren regelt, welche Maßnahmen der Arzneimittelhersteller einleiten



muss, um die Sicherheit der Patienten zu erhöhen, von der Änderung der Packungsbeilage bis hin zur Rücknahme des Arzneimittels vom Markt. Viele Arzneimittelsicherheitsverfahren – sogenannte „Referrals“ – werden aufgrund der neuen Pharmakovigilanzgesetzgebung in erster Linie auf EU-Ebene unter Koordination der EMA durchgeführt (Änderung der Verordnung EG Nr. 726/2004 durch die Verordnung (EU) Nr. 1235/2010 im Rahmen des sogenannten „Pharmapaketes“).

## Erkennbarkeit von Nebenwirkungen in klinischen Studien

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

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

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

## Meldung von Nebenwirkungen

Nach Mitteilung des BfArM gingen bei der Behörde im Jahr 2013 rund 60.000 Meldungen zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW) aus Deutschland ein, darunter sowohl Initialmeldungen als auch weitere, ergänzende Meldungen zum selben Fall (Follow-up-Berichte). Der Großteil der Berichte aus Deutschland geht von den pharmazeutischen Unternehmern ein (87 %).

Nach Mitteilung des PEI wurden bei der Behörde im Jahr 2013 rund 28.000 Meldungen verzeichnet. 75 % stammten aus der Spontanberichterstattung und 24 % aus klinischen Studien; Verbrauchermeldungen betragen 0,8 %. Wie in den Vorjahren gingen die meisten Meldungen von den pharmazeutischen Unternehmern ein (rund 80 %).

## EU-weiter Austausch von Sicherheitsdaten

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

Beide deutschen Bundesoberbehörden arbeiten mit den Aufsichtsbehörden der Bundesländer und denen anderer europäischer Staaten eng zusammen. Aber auch zu den Behörden außereuropäischer Staaten, der Weltgesundheitsorganisation

(WHO), den Arzneimittelkommissionen der Kammern der Heilberufe sowie mit einzelnen Zentren, die Hinweise auf spezielle unerwünschte Arzneimittelwirkungen sammeln, bestehen enge Kontakte.

## Rote-Hand-Brief zur Information der Fachkreise



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

Durch die Kodizes 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 neuerkannten schwerwiegenden Nebenwirkungen, Rückrufe fehlerhafter Chargen oder andere Informationen, die den Arzt und / oder Apotheker unmittelbar erreichen sollen, um eine Gefährdung des Patienten nach Möglichkeit auszuschließen. Um die Fachkreise für diese Warnhinweise entsprechend zu sensibilisieren, ist sowohl auf den Briefumschlägen als auch auf den Briefen das Symbol einer roten Hand mit der Aufschrift „Wichtige Mitteilung über ein Arzneimittel“ zu verwenden. In besonders eilbedürftigen Fällen kann es erforderlich sein, diese Mitteilungen auch mündlich, per Telefax oder durch öffentliche Aufrufe, z. B. über Presse, Rundfunk und Fernsehen, zu verbreiten.

## Weltpharmamarkt

Der Umsatz mit Arzneimitteln lag 2013 weltweit mit insgesamt etwa 720 Mrd. Euro (980 Mrd. US-Dollar) rund 2,3 % über dem Vorjahresniveau.

### Entwicklung des Weltpharmamarktes

	2009	2010	2011	2012	2013
Gesamtmarkt (Mrd. Euro)*	610,1	654,7	709,0	703,2	720,0
Gesamtmarkt (Mrd. US-Dollar)	830,6	891,3	965,2	957,3	980,1
Veränderung zum Vorjahr in %		7,3	8,3	- 0,8	2,4

\* Die Angaben in Euro resultieren aus einer Umrechnung der Marktdaten mit Basiswerten in US-Dollar (Umrechnungskurs: US-Dollar in Euro = 1,361 : 1).

Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten von IMS World Review 2014.

Etwas mehr als 70 % des Gesamtumsatzes auf dem Weltpharmamarkt wird von Nordamerika, Europa und Japan erzielt. Der Umsatz von Nordamerika ist um 3,2 % auf 265,3 Mrd. Euro gesunken. Dieser Teilmarkt stellt in 2013 allein rund 37 % des weltweiten Pharmamarkt-Umsatzes dar. Der Pharmamarkt in Europa ist sogar um 5,6 % auf 189,6 Mrd. Euro gewachsen. In Japan dagegen ist der Umsatz im Jahr 2013 um 16,1 % auf rund 69 Mrd. Euro gesunken.

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

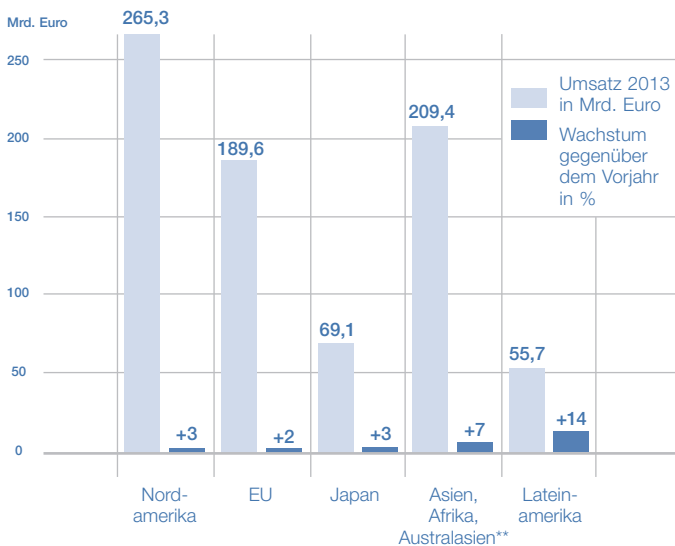
Land	Umsatz 2013 (Mio. US-Dollar)	Wachstum zu LCD 2013 (%)*	Umsatz 2013 (Mio. Euro)**
USA	339.694	4	249.531
Japan	94.025	3	69.068
China	86.774	14	63.742
Deutschland	45.828	5	33.664
Frankreich	37.156	- 2	27.294
Brasilien	30.670	16	22.529
Italien	27.930	3	20.517
Großbritannien	24.513	17	18.007
Kanada	21.353	0	15.685
Spanien	20.741	1	15.236

\* 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 = 1,361 : 1).

Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten von IMS World Review 2014.

## Weltpharmamarkt nach Regionen 2013



\* Die Angaben in Euro resultieren aus einer Umrechnung der Marktdaten mit Basiswerten in US-Dollar (Umrechnungskurs: US-Dollar in Euro = 1,361 : 1).

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

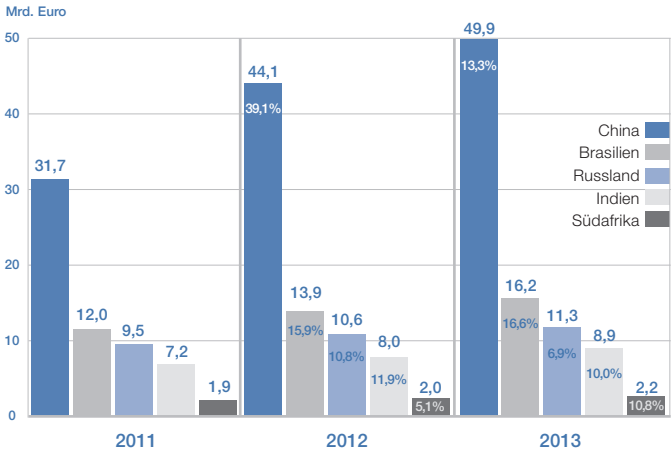
Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten von IMS World Review 2014.

Die wirtschaftliche Bedeutung der fünf Schwellenländer Brasilien, Russland, Indien, China und Südafrika, zusammengefasst unter dem Begriff „BRICS-Staaten“, ist in den letzten Jahren stark gestiegen. Diese Entwicklung trifft auch für den Bereich der pharmazeutischen Industrie zu. Im Jahr 2013 lag der Umsatz mit Arzneimitteln bei insgesamt rund 89 Mrd. Euro. Im Vergleich zum Vorjahresumsatz, der bei circa 79 Mrd. Euro lag, entspricht das einem Zuwachs von fast 13 %. In den letzten drei Jahren hat sich der Jahresumsatz in allen fünf Teilmärkten kontinuierlich erhöht. Entgegen den eher zurückhaltenden oder negativen Prognosen für verschiedene Teilmärkte des internationalen Weltpharmamarktes werden für die „BRICS-Staaten“ in den kommenden Jahren noch wachsende Umsätze prognostiziert. Die Bedeutung der Arzneimittelmärkte in den „BRICS-Staaten“ wird für die pharmazeutische Industrie weiter zunehmen.

## Die pharmazeutische Industrie im internationalen Umfeld

### Umsatzentwicklung\* der „BRICS-Staaten“ 2011 – 2013

(Veränderungen gegenüber dem Vorjahr in %)



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 = 1,361 : 1).

Eigene Darstellung BPI basierend auf IMS Health MIDAS 2014.

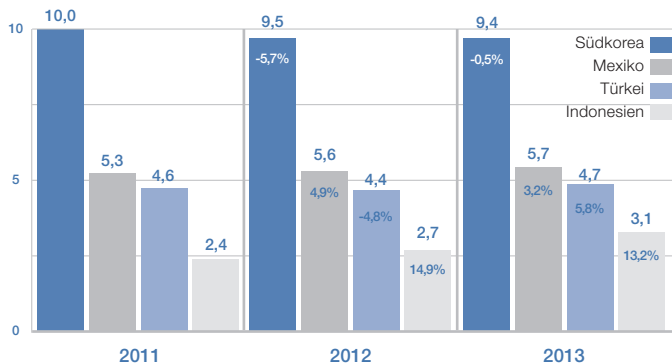
Unter den „Next-Eleven“ werden elf Staaten zusammengefasst, die über eine hohe Einwohnerzahl verfügen und in den nächsten Jahren einen ähnlichen wirtschaftlichen Aufschwung wie die „BRICS-Staaten“ vollziehen könnten.

Vier aussichtsreiche Märkte aus der Gruppe der „Next-Eleven-Staaten“ werden als „SMIT-Staaten“ (Südkorea, Mexiko, Indonesien und Türkei) zusammengefasst. Diese werden auch als Schwellenländer aus der zweiten Reihe bezeichnet. Die Abbildung „Umsatzentwicklung der SMIT-Staaten 2011 – 2013“ verdeutlicht die Entwicklung in diesen vier Arzneimittelmärkten.

### Umsatzentwicklung\* der „SMIT-Staaten“ 2011 – 2013

(Veränderungen gegenüber dem Vorjahr in %)

Mrd. Euro



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 = 1,361 : 1).

Eigene Darstellung BPI basierend auf IMS Health MIDAS 2014.

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 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-15

EU-Land	Umsatz* für 2013 (Mio. US-Dollar)	Wachstum*** zu LCD 2013 (%)	Umsatz* für 2013 (Mio. Euro)****
Deutschland**	45.828	5	33.664
Frankreich**	37.156	-2	27.294
Italien**	27.930	3	20.517
Großbritannien**	21.635	17	15.893
Spanien**	20.741	1	15.236
Belgien**	6.122	0	4.497
Schweden**	4.464	0	3.279
Griechenland	4.460	-10	3.276
Österreich**	4.261	2	3.130
Niederlande	4.201	-3	3.086
Portugal	3.868	-1	2.841
Dänemark**	2.691	2	1.977
Finnland**	2.653	-3	1.949
Irland**	2.397	0	1.761
Luxemburg	237	0,5	174
Gesamt	188.644	2,98*****	138.573

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

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

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

\*\*\*\* Die Angaben in Euro resultieren aus einer Umrechnung der Marktdaten mit Basiswerten in US-Dollar (Umrechnungskurs: US-Dollar in Euro = 1,361 : 1).

\*\*\*\*\* Das Gesamtwachstum zu LCD 2013 von 2,98 % ist ein gewichteter Wert (ungewichtet: 0,5%).

Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten von IMS Health World Review 2014.



In den EU-Staaten sind die Preisbildung und Erstattung der Arzneimittel unterschiedlich reguliert. Eine Gemeinsamkeit besteht jedoch darin, dass viele Märkte durch einen verstärkten generischen Wettbewerb gekennzeichnet sind.

Die Analyse der Umsätze im Jahr 2013 der EU-15 zeigt, dass absolut betrachtet Deutschland, Frankreich und Italien gefolgt von Großbritannien die größten Märkte darstellen. Ein Vergleich der Wachstumsraten zu den Vorjahren zeigt nach wie vor die angespannte Situation in den verschiedenen europäischen Arzneimittelmärkten.

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

Die Abbildung „Gesamtmarkt Mittel- und Osteuropa 2013“ gibt Aufschluss über die Gesamtumsätze und das Wachstum in den Arzneimittelmärkten dieser Ländern. Der mit Abstand größte Markt ist Polen mit 5,4 Mrd. Euro Umsatz in 2013. Zu den Top fünf Märkten in dieser Ländergruppe zählen außerdem Rumänien, Ungarn, die Tschechische Republik und die Slowakei. Das stärkste Wachstum ist 2013 weiterhin im bulgarischen, im polnischen und im estnischen Arzneimittelmärkte zu verzeichnen gewesen.

# Die pharmazeutische Industrie im internationalen Umfeld

## Gesamtmarkt\* Mittel- und Osteuropa 2013

Umsatz in Mio. Euro\*\*

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

## Veränderung zum Vorjahr in %

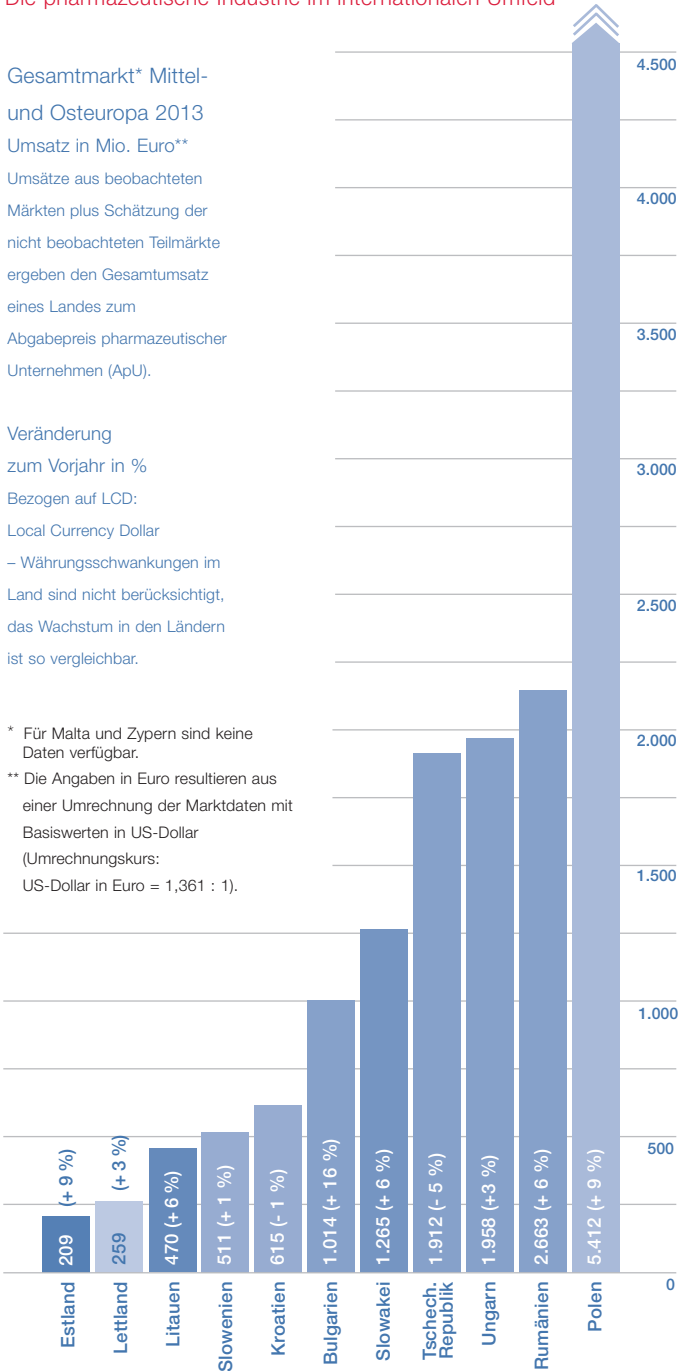
Bezogen auf LCD:

Local Currency Dollar

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

\* Für Malta und Zypern sind keine Daten verfügbar.

\*\* Die Angaben in Euro resultieren aus einer Umrechnung der Marktdaten mit Basiswerten in US-Dollar (Umrechnungskurs: US-Dollar in Euro = 1,361 : 1).



Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten von IMS World Review 2014.

IMS Health erwartet für einen Fünfjahreszeitraum ein durchschnittliches jährliches Wachstum der europäischen Mitgliedstaaten von 1,8 %. Im Vergleich wird für die Nicht-EU-Mitglieder ein Zuwachs von 2,9 % und für den globalen Markt ein Zuwachs von 5,1 % prognostiziert. Die wichtigsten fünf EU-Märkte sollen um 1,9 % wachsen.

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

### Europa

2012 – 2017

EU-Top fünf Länder	1,9 %
EU-Mitglieder	1,8 %
Nicht-EU-Mitglieder	2,9 %
<b>Globaler Markt</b>	<b>5,1 %</b>

Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten von IMS Market Prognosis Global 2014.

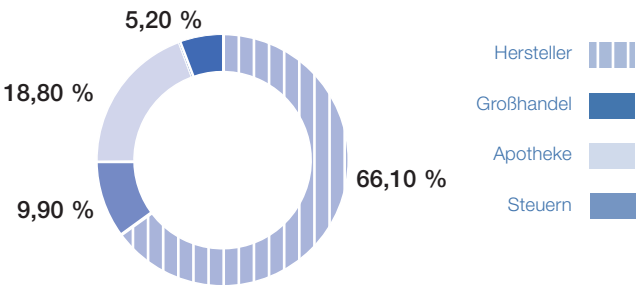
## Arzneimittelpreise im internationalen Vergleich

Ein Medikament ist allein schon aufgrund verschiedener Mehrwertsteuersätze von Land zu Land unterschiedlich teuer. Daneben wirken sich auf die Preise von Arzneimitteln teilweise die direkte staatliche Einflussnahme sowie die unterschiedlich gesetzlich festgelegten Margen für die Handelsstufen (Apotheker und Großhändler) aus. Somit ergeben sich Preisdifferenzen innerhalb Europas. Bei der praktischen Umsetzung von allgemeinen internationalen Arzneimittelpreisvergleichen ist zu beachten, dass diese nur auf der Ebene der Handelsformen vorgenommen werden können. Bei einer Auswahl der führenden Handelsformen in Deutschland ist zu prüfen, ob diese auch in den anderen Ländern führend sind bzw. ausreichende Marktrelevanz haben. Ferner sind nicht in allen Ländern die

## Die pharmazeutische Industrie im internationalen Umfeld

Daten auf Basis des 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.

Struktur der Arzneimittelpreise in Europa (Stand: 2012)  
– auf Basis des Apothekenverkaufspreises (AVP)



Die Werte stellen einen ungewichteten Mittelwert für Europa dar.

Eigene Darstellung des BPI basierend auf EFPIA-Daten 2014.

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.

Mehrwertsteuersätze in Europa (Stand: 01.07.2014)

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

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

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

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

<sup>4</sup> 21 % auf Arzneimittel ab dem 31.12.2013.

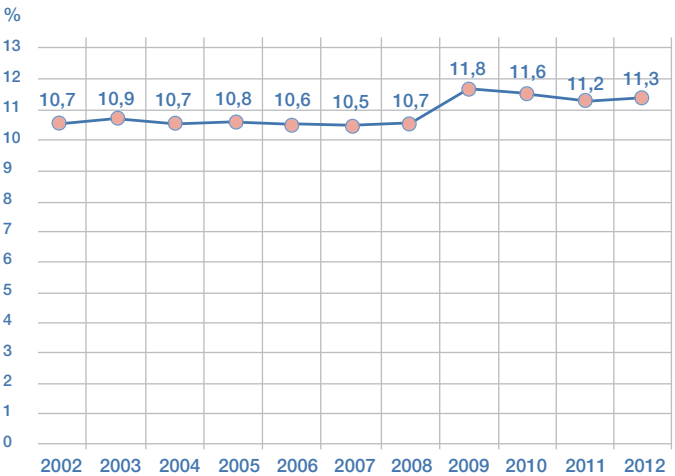
Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten der Europäischen Kommission 2014.

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

# Gesundheitsmarkt in Deutschland

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

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



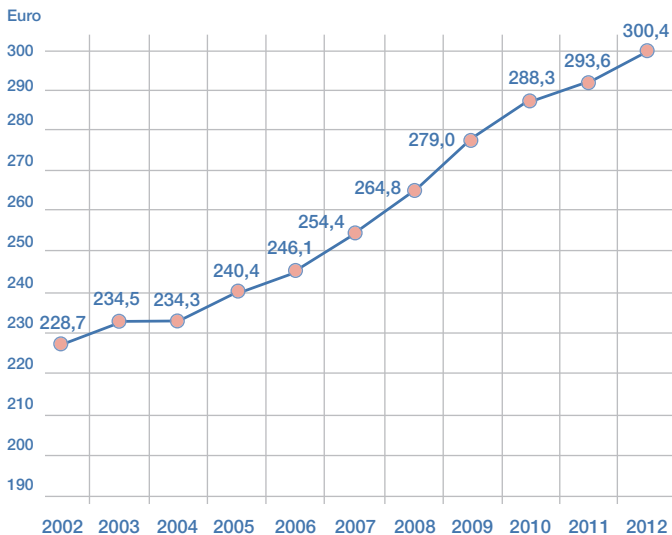
Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten des Statistischen Bundesamtes 2014.

Der Anteil der Gesundheitsausgaben am BIP ist über die Jahre relativ stabil geblieben. 2002 bis 2008 lag dieser Anteil zwischen 10,5 % und 10,9 % und im Zeitraum von 2009 bis 2012 zwischen 11,8% und 11,3%. Der relative 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 Mio. Euro-Grenze überschritten. Das bedeutet eine Steigerung um 2,3 % gegenüber 2011.

Die Gesundheitsausgaben je Einwohner sind im Zeitraum 2011 bis 2012 um 2,2 % von 3.660 Euro auf 3.740 Euro ebenfalls gestiegen.

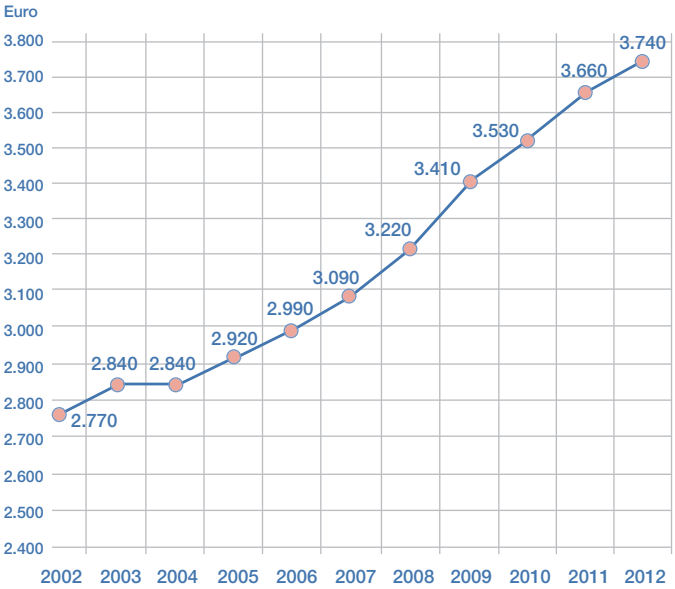
Entwicklung der nominalen Gesundheitsausgaben (in Mrd. Euro)



Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten des Statistischen Bundesamtes 2014.

# Die Pharmaindustrie im deutschen Gesundheitswesen

Entwicklung der Gesundheitsausgaben je Einwohner (in Euro)



Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten des Statistischen Bundesamtes 2014.

Der Anteil der Ausgaben der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) für Arzneimittel, als Anteil am BIP, ist im Jahr 2012 erneut gesunken, um weitere 0,01 % auf nunmehr 1,10 %.

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



\* Arzneimittel definiert nach Gesundheitsausgabenrechnung des Statistischen Bundesamtes.

Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten des Statistischen Bundesamtes 2014.



Im Jahr 2012 waren nach aktuellen Angaben des Statistischen Bundesamtes insgesamt über 5,2 Mio. Menschen – damit nunmehr etwa jeder achte Beschäftigte – im deutschen Gesundheitswesen tätig. Dabei ist die Zahl der Arbeitsplätze im Gesundheitswesen 2012 um 950.000 Beschäftigte gegenüber dem ersten Berechnungsjahr 2000 gewachsen. Das entspricht einem Zuwachs von rund 22,6 %. Gegenüber dem Vorjahr ist die Anzahl um 95.000 Beschäftigte gewachsen. Ursache hierfür sind vor allem die Zuwächse in den Gesundheitsdienstberufen (z. B. Ärztinnen / Ärzte und Medizinische Fachangestellte) und sozialen Berufen – wie der Altenpflege. Die überwiegende Anzahl der Beschäftigten arbeitete 2012 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 bei rund 7,0 % (2012: 7,3 %). Die GKV-Arzneimittel-

## Die Pharmaindustrie im deutschen Gesundheitswesen

ausgaben als Anteil am BIP sind unter Berücksichtigung der Auswirkungen der Wirtschaftskrise nicht schneller gestiegen als die gesamtwirtschaftliche Leistung. Angesichts dieser Entwicklung gibt es keinen Hinweis auf eine „Kostenexplosion“ im Gesundheitswesen.

Die Finanzsituation der GKV wird vor allem durch strukturelle Probleme auf der Einnahmen- und der Ausgabenseite beeinflusst.

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

- > 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, z. B. Palliativmedizin und Abschaffung der Praxisgebühr
- > Belastungen durch die Erhebung des vollen Mehrwertsteuersatzes von 19 %
- > Umsetzung der EU-Arbeitszeitrichtlinie

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

Zielte das Arzneimittelversorgungs-Wirtschaftlichkeitsgesetz (AVWG) in 2006 hauptsächlich auf eine Kostendämpfung allein im Arzneimittelbereich ab, förderte das GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz (GKV-WSG) 2007 den Wettbewerb im Gesundheitswesen. Das GKV-Änderungsgesetz (GKV-ÄndG) sowie das Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) führen zu weiteren Regulierungsmaßnahmen in Teilbereichen, vornehmlich in der Arzneimittelversorgung. Das GKV-Änderungsgesetz war eine reine Kostendämpfungsmaßnahme. Mit Blick auf die pharmazeutische Industrie 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) belief sich allein in den Jahren 2011, 2012 und 2013 auf jeweils rund 3,2 Mrd. Euro. Das AMNOG stellte hingegen für den Arzneimittelbereich einen erheblichen Paradigmenwechsel im Hinblick auf die Arzneimittelbewertung und Preisbildung in Deutschland dar. Zukünftig wird der durch den pharmazeutischen Unternehmer gesetzte Preis für ein innovatives Arzneimittel nur noch im ersten Jahr nach Markteinführung uneingeschränkt erstattet. Die anschließend verhandelte Erstattung wird maßgeblich durch die Ergebnisse der Frühen Nutzenbewertung beeinflusst.

Bei weiteren Reformen muss verstärkt darauf geachtet werden, dass der ständig zunehmende Trend zur Standardisierung von Therapien gestoppt wird. In einer Zeit, in der die pharmazeutische Industrie immer stärker in der Lage ist, patientenindividuelle, medikamentöse Therapiemöglichkeiten zu entwickeln und in der ärztlichen Praxis einzusetzen, darf die Therapieviefalt nicht aus reinen Kostendämpfungsinteressen – z. B. durch Therapiehinweise oder -ausschlüsse durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) – eingeschränkt werden. Innovationen müssen in der Versorgungsrealität beim Patienten ankommen.

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

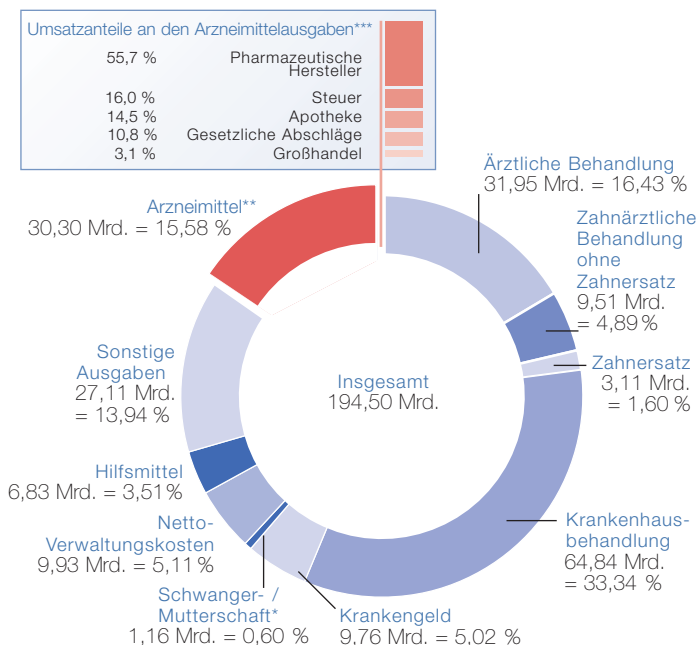
Grundsätzlich sollten Gesundheitsreformen einen spürbaren Beitrag zur Deregulierung und Entbürokratisierung zu Gunsten von mehr Eigenverantwortung und unternehmerischer Freiheit der Beteiligten leisten. Ziel muss es sein, die Leistungserbringer im Gesundheitswesen wieder in die Lage zu versetzen, den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

## Ausgabenstruktur der Gesetzlichen Krankenversicherung

Die vor über zehn Jahren getroffene Aussage des Sachverständigenrates zum Thema Ausgabenbegrenzung stimmt nach wie vor. 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 (SVR-Gutachten 2003).

### Leistungen und Ausgaben der GKV 2013

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



\* Ohne stationäre Entbindung.

\*\* Inklusive MWSt., gesetzliche Zwangsabschläge für pharmazeutische Unternehmen und für Apotheken sowie Einsparungen durch freiwillige Rabattverträge der pharmazeutischen Unternehmen sind berücksichtigt.

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

Eigene Darstellung des BPI basierend auf KJ1 2014; Arzneimittelverordnungsreport 2014.

Die Krankenhausbehandlung ist mit 64,84 Mrd. Euro im Jahr 2013 der ausgabenintensivste Bereich der GKV. Die Ausgaben für Arzneimittel (30,30 Mrd. Euro) und für die ärztliche Behandlung (31,95 Mrd. Euro) liegen zusammen bei 62,25 Mrd. Euro und somit unter dem Ausgabenumfang des stationären Bereichs. Der Ausgabenanteil für Arzneimittel allein, der die Handelsstufen und die Mehrwertsteuer umfasst, lag bei rund 15,6 % der Gesamtausgaben der GKV.

Bei der Analyse der GKV-Arzneimittelausgaben wird häufig der Anteil der Handelsstufen vernachlässigt, d. h. der Anteil der Großhandels- sowie die Apothekenzuschläge und die Mehrwertsteuer. Kostet ein Arzneimittel zum Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers einen Euro, muss man darauf die Großhandelsmarge, die Apothekermarge 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 sind steigende Arzneimittelausgaben der vorangegangenen Jahre teilweise in der Zunahme ambulanter Therapiemöglichkeiten sowie durch die 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 die Hersteller als auch die Apotheker und die 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.

### 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 für 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 festbetragsgeregelte 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 2 Prozent des Jahresbruttoeinkommens. Für Chroniker liegt die Belastungsgrenze bei 1 Prozent des Jahresbruttoeinkommens.

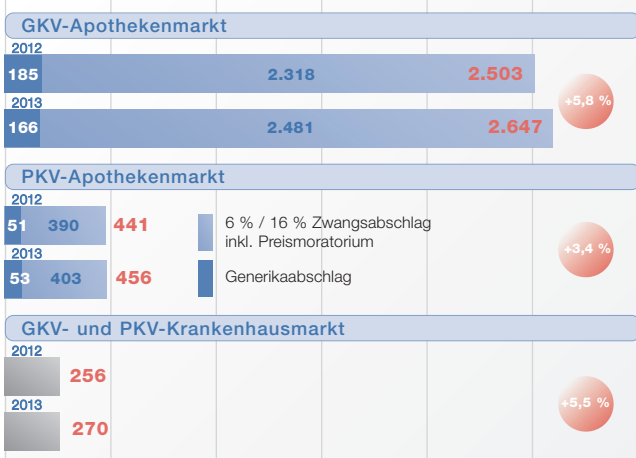
Eigene Darstellung des BPI 2014.

Die Zwangsabschläge sind bereits seit dem Solidarbeitrag 2002 (200 Mio. Euro) in unterschiedlicher Höhe zu entrichten. Sie spielen neben den freiwillig vereinbarten Rabatten eine zunehmend 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 zum 31.12.2017. Die Zwangsabschläge unterliegen verschiedenen Grundsätzen und einigen Ausnahmeregelungen, die in zwei Übersichten zusammengefasst dargestellt werden.

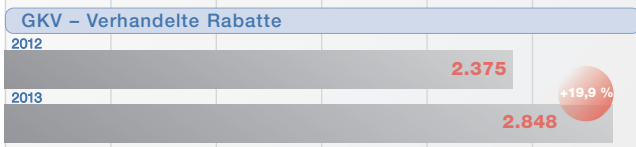


Zwangsabschläge, verhandelte Rabatte und Zuzahlungen durch Hersteller, Handelsstufen und Patienten (in Mio. Euro)

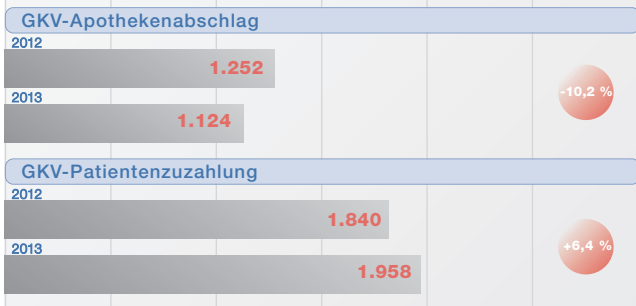
**Hersteller zahlen: Zwangsabschläge in allen Marktsegmenten (3,4 Mrd. Euro in 2013) nach § 130a und 129a SGB V**



**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 des BPI basierend auf IMS HEALTH 2014.

Im Jahr 2013 ergab sich eine Belastung durch Zwangsabschläge (GKV & PKV im Apotheken- und Krankenhausmarkt insgesamt) für die Pharmaindustrie in Höhe von rund 3,37 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 Vollsormentern.

## Rabattverträge in der GKV

Seit 2003 besteht gesetzlich die Möglichkeit, seitens der Krankenkassen nach § 130a Abs. 8 SGB V individuelle Rabattvereinbarungen über Arzneimittel mit pharmazeutischen Unternehmen abzuschließen. Diese Regelung hatte in den Anfangsjahren zunächst kaum praktische Bedeutung. Durch das GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz (GKV-WSG) in 2007 hat dieses Instrument in Folge der flankierenden Maßnahmen, wie Berücksichtigung bei der Wirtschaftlichkeitsprüfung der Ärzte, Zuzahlungsbefreiungen für Patienten und durch den gesetzlich verankerten Grundsatz der vorrangigen Abgabe von Rabattarzneimitteln in der Apotheke schlagartig an Dynamik gewonnen. Erst nach juristischen Auseinandersetzungen zur Anwendbarkeit von Vergabe-, Wettbewerbs- und Kartellrecht sowie Einschreiten der EU-Kommission wurde gesetzlich geregelt, dass beim Abschluss von Verträgen nach § 130a Abs. 8 SGB V Kartellvergaberecht entsprechend anzuwenden ist.

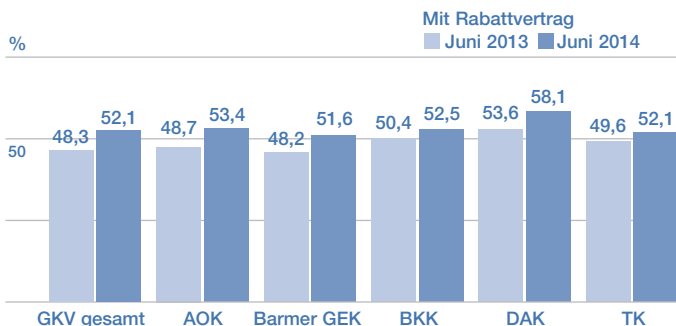
Von Bedeutung ist daher auch das Gesetz zur Modernisierung des Vergaberechts vom 24. April 2009. Danach ist es jetzt im Sinne des Mittelstandes verpflichtend, die ausgeschriebenen Leistungen in Teil- und / oder Fachlose zu unterteilen. Aber auch im Bereich des Rechtsschutzes enthielt die Vergabe-

rechtsreform wichtige Regelungen, insbesondere in Bezug auf die Unwirksamkeit rechtswidriger De-facto-Vergaben (§ 101b Abs. 1 GWB). Die Unwirksamkeit muss jedoch innerhalb von 30 Kalendertagen ab Kenntnis vom Vertragsschluss bzw. längstens sechs Monate nach Vertragsschluss vor der Vergabekammer geltend gemacht werden (§ 101b Abs. 2 GWB).

Mit dem Zweiten Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften, das zum 26. Oktober 2012 in Kraft getreten ist, wurde diese Bestandsregelung des Vergaberechts für alte Rabattverträge, die vergaberechtswidrig abgeschlossen worden sind, im Sozialrecht durch die gesetzliche Festlegung, dass solche Verträge mit Ablauf des 30. April 2013 unwirksam werden, aufgehoben. Dies hat zu einer weitgehenden Konsolidierung des Rabattvertragsmarkts durch Neuausschreibungen geführt.

Die Anzahl der unter Rabattvertrag geregelten Arzneimittel liegt bei allen gesetzlichen Krankenkassen auf einem hohen Niveau. In der Mengenbetrachtung der aufgeführten Kassen erreicht die DAK mit 58 % im Juni 2014 den höchsten Marktanteil im GKV-Gesamtmarkt. Die Anteile variieren je nach Vertragslaufzeit und Ausschreibung.

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



Eigene Darstellung des BPI basierend auf IMS Contract Monitor 2014.

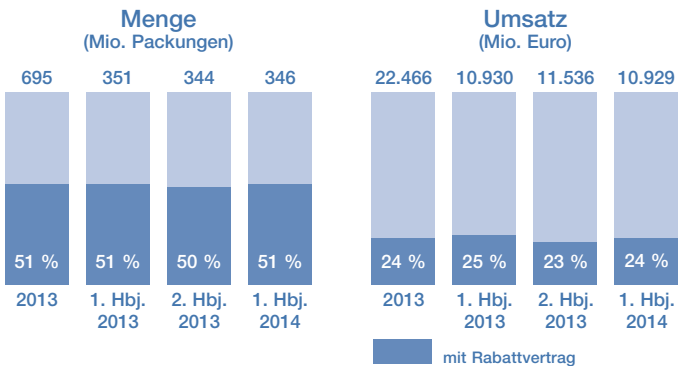
## Die Pharmaindustrie im deutschen Gesundheitswesen

Knapp die Hälfte aller im GKV-Markt im Juni 2014 abgegebenen Medikamente ist laut IMS Health rabattgeregelt. Im Juni 2013 hatten 147 Krankenkassen mit 147 pharmazeutischen Unternehmen eine Zahl von 11.043 Verträgen über 16.097 Handelsformen abgeschlossen. Im Juni 2014 waren es nach Angaben von IMS Health 136 Krankenkassen mit 144 Herstellern. Die Zahl der Verträge belief sich auf 10.929 über 15.952 Handelsformen.

Eine Nichtberücksichtigung in einem Rabattvertrag entfaltet die gleichen Wirkungen wie ein partieller Marktausschluss, denn dann ist für den vertraglich festgelegten Zeitraum von meist zwei Jahren die vorrangige Abgabe der rabattbelegten Arzneimittel geregelt und das Medikament des unterlegenen Bieters wird nicht mehr abgegeben.

Nach wie vor bedarf es einer Durchsetzung 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 rabattgeregelt Arzneimittel



Eigene Darstellung des BPI basierend auf IMS Contract Monitor 2014.

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

Grundsätzlich erfolgt der selektive Vertragswettbewerb zwischen Herstellern und Kassen innerhalb eines hoch regulierten Gesamtsystems, das durch massive Markteingriffe, erheblichen Rabattdruck auf Seiten der Anbieter und eine Monopolstellung der Krankenkassen gekennzeichnet ist. Das nebeneinander bestehende Regulierungsdickicht – u. a. Festbeträge und Zuzahlungsfreistellungsmöglichkeiten – gehört daher weiterhin auf den Prüfstand, um langfristig einen funktionierenden Wettbewerb und eine nachhaltige Arzneimittelversorgung der Versicherten zu gewährleisten. Dementsprechend gilt es, den aktuellen Tendenzen im Generikarabattmarkt entgegenzuwirken.

## Arzneimittelmarkt- neuordnungsgesetz (AMNOG)

Mit dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG), das zum 1. Januar 2011 in Kraft getreten ist, wurde mit dem Verfahren der Frühen Nutzenbewertung ein Werkzeug etabliert, das die Bewertung des Zusatznutzens bezogen auf die zweckmäßige Vergleichstherapie und die Vereinbarung von Erstattungsbeträgen für innovative Arzneimittel zum Ziel hat. Für

Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die über Unterlagenschutz verfügen, ist durch den pharmazeutischen Unternehmer spätestens zum Zeitpunkt des erstmaligen Inverkehrbringens in Deutschland ein Dossier vorzulegen, dass 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 Erstattungsbeitrag. 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.

Bis Anfang September 2014 sind vom G-BA 90 Bewertungsverfahren abgeschlossen worden. In sechs Fällen wurden bis zu diesem Zeitpunkt Arzneimittel von der Pflicht zur Vorlage eines Dossiers freigestellt. Diese Möglichkeit besteht, wenn zu erwarten ist, dass den gesetzlichen Krankenkassen nur geringfügige Ausgaben für das betreffende Arzneimittel entstehen. Die Beurteilung der Geringfügigkeit erfolgt auf Grundlage von Angaben zu den den Krankenkassen voraussichtlich entstehenden Kosten und dem zu erwartenden Umsatz des Arzneimittels mit der GKV. Solange die zu erwartenden Ausgaben im ambulanten Bereich dauerhaft einen Betrag von einer Mio. Euro innerhalb von zwölf Kalendermonaten nicht überschreiten, gelten diese als geringfügig. Vom Antragsteller ist daher in der Praxis nachzuweisen, dass die genannte Umsatzschwelle langfristig nicht überschritten wird.

Bei den bisherigen 90 Beschlüssen des G-BA wurden Entscheidungen für 168 Teilpopulationen getroffen, die insgesamt rund 23 Mio. Patienten repräsentieren. Bisher hat kein

Produkt die höchste Zusatznutzenkategorie erreicht. Ein beträchtlicher Zusatznutzen wurde unter Betrachtung aller bewerteten Populationen zu diesem Zeitpunkt 19 Mal erreicht. Für 37 Teilpopulationen wurde ein geringer Zusatznutzen beschlossen. Für 11 Teilpopulationen konnte der Zusatznutzen nicht näher quantifiziert werden und in 100 Fällen wurde für die bewerteten Teilpopulationen kein Zusatznutzen festgestellt. In einem Bewertungsverfahren hat eine Teilpopulation einen geringeren Zusatznutzen als die zweckmäßige Vergleichstherapie attestiert bekommen. 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.

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 hierzu keinen Zusatznutzen belegen kann, fungiert sie mit ihren regelmäßig sehr niedrigen Jahrestherapiekosten gleichzeitig als Kostenobergrenze für die Vergütungsverhandlungen mit dem GKV-Spitzenverband. Daher wurden bislang vier Arzneimittel aus dem deutschen Markt zurückgezogen und stehen damit erstmalig in Deutschland den betroffenen Patienten nicht ab dem Zeitpunkt der Zulassung zur Verfügung.

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. Zunächst hatte der G-BA entschieden, das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Dossierbewertung zu beauftragen. Im weiteren Verfahren revidierte der G-BA diese Vorgehensweise und entschloss sich, die Bewertungsverfahren für Orphan Drugs, unterhalb der relevanten Umsatzschwelle von 50 Mio. Euro, eigenständig durchzuführen.

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 in Höhe von rund 24 % (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 2011 aus dem SGB V gestrichen. Weitere Einsparungen im Arzneimittelmarkt werden stattdessen durch das bis zum 31. Dezember 2017 fortgesetzte Preismoratorium sowie einen 7%igen Zwangsabschlag generiert.

## Deutscher Apothekenmarkt

Die Entwicklung im deutschen Apothekenmarkt stellt sich sehr differenziert dar. Der zum Abgabepreis der pharmazeutischen Unternehmen (ApU) bewertete Gesamtumsatz im Apothekenmarkt\* stieg 2013 im Vergleich zum Vorjahr um 5,5 % auf insgesamt 28,2 Mrd. Euro. Bei den rezeptpflichtigen Arzneimitteln kam es zu einem Umsatzplus von 5,8 %. Der Bereich der nicht apothekenpflichtigen Arzneimittel ist um fast 7,0 % gewachsen.

### Umsatzentwicklung des Apothekenmarktes 2010 – 2013

(in Mio. Euro)

	2010	2011	2012	2013	Veränderung Vorjahr in %
Gesamt	25.636,6	26.186,5	26.755,7	28.241,3	5,55
rezeptpflichtig	20.403,3	20.750,5	21.245,5	22.487,3	5,85
apothekenpflichtig	2.823,7	2.903,4	2.904,5	3.064,9	5,52
Nichtarzneimittel	1.415,8	1.508,5	1.517,8	1.552,8	2,31
Betäubungsmittel	814,8	835,9	880,0	914,3	3,90
nicht apothekenpflichtig	173,9	183,0	202,5	216,6	6,96
Drogen + Chemikalien	5,2	5,2	5,4	5,4	0,00

Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten von Insight Health 2014.

### Absatzentwicklung des Apothekenmarktes 2010 – 2013

(Packungen in Mio.)

	2010	2011	2012	2013	Veränderung Vorjahr in %
Gesamt	1.557,4	1.605,8	1.556,9	1.637,5	5,18
rezeptpflichtig	709,1	723,8	685,6	716,8	4,55
apothekenpflichtig	650,2	676,7	661,3	700,9	5,99
Nichtarzneimittel	142,1	147,7	150,1	156,4	4,20
nicht apothekenpflichtig	45,4	46,5	48,4	50,8	4,96
Betäubungsmittel	10,0	10,5	11,0	12,0	9,09
Drogen + Chemikalien	0,6	0,5	0,5	0,5	0,00

Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten von Insight Health 2014.

\* 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.

## Der deutsche Arzneimittelmarkt

Die Betrachtung der Mengenentwicklung im Gesamtmarkt zeigt 2013 einen wieder leicht steigenden Wert. Die größten Veränderungen verzeichnen die Betäubungsmittel mit einem Zuwachs um 9,1 % und die apothekenpflichtigen Arzneimittel mit einem Zuwachs um fast 6,0 % im Vergleich zum Vorjahr.

Die Entwicklung der Arzneimittelsegmente nach Zusatzklassen zeigt bei der Umsatzbetrachtung in 2013 wiederholt in dem Segment „Biopharmazeutika“ relativ große Zuwächse im Vergleich zum Vorjahr. Alle anderen Teilsegmente zeichnen sich durch geringere Zuwächse oder leichte Verluste aus.

### Umsatzentwicklung der Arzneimittelsegmente nach Zusatzklassen 2010 – 2013 (in Mio. Euro) im Apothekenmarkt

	2010	2011	2012	2013	Veränderung Vorjahr in %
Gesamt	25.636,6	26.186,5	26.755,7	28.241,3	5,55
Arzneimittel human	19.144,1	19.345,2	19.443,3	20.437,4	5,11
Biopharmazeutika	3.915,8	4.184,4	4.656,3	5.086,3	9,23
Übrige*	851,3	925,1	922,1	947,8	2,79
Phytopharmaka	777,0	758,5	748,7	775,9	3,63
Diagnostika	646,3	667,1	675,3	664,0	- 1,67
Homöopathika	252,8	253,3	256,3	271,4	5,89
Anthroposophika	49,3	52,8	53,8	58,4	8,55

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

Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten von Insight Health 2014.

Nach Menge ist 2013 die Gruppe "Humanarzneimittel" (5,6 %) am stärksten gestiegen. Der Absatz (Packungen) an "Biopharmazeutika" ist im gleichen Zeitraum um rund 0,6 % zurückgegangen.

## Absatzentwicklung der Arzneimittelsegmente nach Zusatzklassen

2010 – 2013 (in Mio. Packungen) im Apothekenmarkt

	2010	2011	2012	2013	Veränderung Vorjahr in %
Gesamt	1.557,4	1.605,8	1.556,9	1.637,5	5,18
Arzneimittel human	1.205,4	1.248,4	1.196,9	1.263,8	5,59
Phytopharmaka	122,3	127,3	127,8	133,4	4,38
Übrige*	126,4	125,8	126,0	131,1	4,05
Homöopathika	49,4	48,7	48,5	49,5	2,06
Diagnostika	29,1	30,3	31,1	32,6	4,82
Biopharmazeutika	16,8	16,7	17,7	17,6	- 0,56
Anthroposophika	8,1	8,5	8,9	9,5	6,74

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

Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten von Insight Health 2014.

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

Allein in Deutschland gibt es etwa 60.000 Ärzte, die homöopathische und auch anthroposophische Arzneimittel regelmäßig verordnen. Außerhalb Europas ist die Homöopathie weltweit, insbesondere in den USA, Mittel- und Südamerika, Asien, Indien sowie Südafrika, vertreten. Die anthroposophische Medizin ist, außer in Europa, vor allem in Nord- und Südamerika sowie in Australien und Neuseeland weit verbreitet.

Die Analyse der TOP 10 Indikationsgebiete nach Anatomisch-Therapeutisch-Chemischer Klassifikation (ATC-3) zeigt insgesamt in der Mengenbetrachtung eine leicht erholte, positive Entwicklung. Das größte Absatzwachstum zeigt sich mit rund 15,1 % im Vergleich zum Vorjahr bei den „Expectorantien ohne Antiinfektiva“, gefolgt von den „Topischen Rhinologika“ (10,3 %).

## Der deutsche Arzneimittelmarkt

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

am Apothekenmarkt 2013 nach Absatz

Indikationsgebiete (ATC-3)	Packungen in Tsd.	% zum Vorjahr	Anteil am Gesamt- absatz in %	Anteil am Gesamt- umsatz in %
Gesamt	1.637.473,9	5,12	100,00	100,00
N02B Andere Analgetika	150.511,4	7,62	9,19	1,86
R01A Rhinologika, topisch	89.742,2	10,30	5,48	0,72
R05C Expectorantien ohne Antiinfektiva	74.742,2	15,08	4,56	1,08
V03X Andere therapeutische Präp.	43.871,0	1,00	2,68	0,71
A02B Ulcusterapeutika	42.526,3	2,59	2,60	1,54
C07A Betarezeptoren-Blocker, rein	41.309,7	9,15	2,52	0,61
M01A Antiphlog ./ Antirheumatika, nichtster.	40.132,8	6,15	2,45	0,74
M02A Antirheumatika und Analgetika, top.	36.482,6	7,35	2,23	0,70
R02A Halsschmerzpräparate	31.599,1	5,72	1,93	0,42
B01C Thrombozytenaggregationshemmer	30.090,7	7,84	1,84	1,08

Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten von Insight Health 2014.

Die Umsatzentwicklung der TOP 10 Indikationsgebiete nach ATC-3 zeigt, dass dort die „Antineoplastischen Protein Kinase Inhibitoren“ und die „Andere Immunsuppressiva“ die höchsten Steigerungen zum Vorjahr aufweisen. Der Anteil dieser zwei Gruppen am Gesamtumsatz im Apothekenmarkt lag 2013 aber nur bei rund 6,0 %.

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

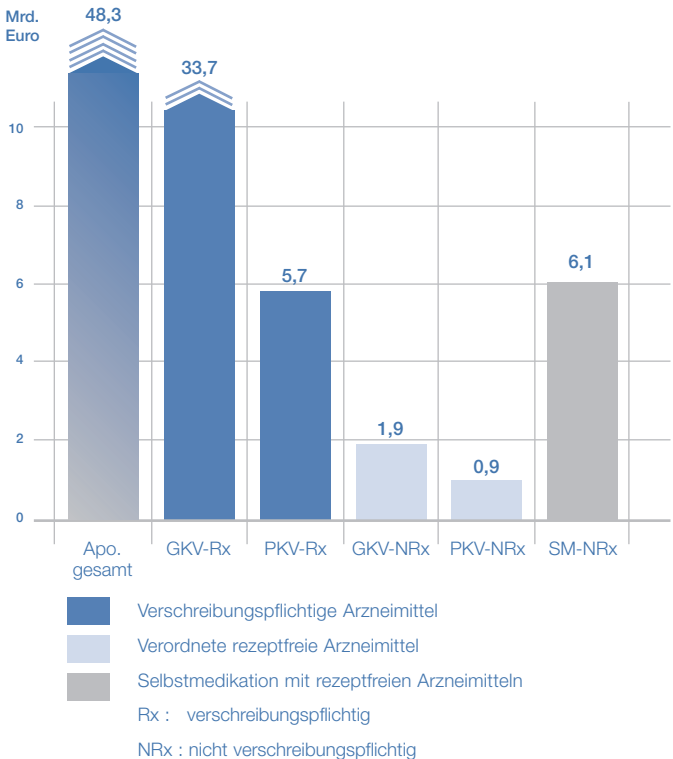
am Apothekenmarkt 2013 nach Umsatz

Indikationsgebiete (ATC-3)	in Tsd. Euro	% zum Vorjahr	Anteil am Gesamt- umsatz in %	Anteil am Gesamt- absatz in %
Gesamt	28.241.312,0	5,53	100,00	100,00
L04B Anti-TNF Präparate	1.345.952,1	16,62	4,77	0,03
A10C Humaninsulin und Analoga	973.113,4	3,80	3,45	0,79
L01H Antineoplast. Protein Kinase Inhibit.	887.652,2	23,34	3,14	0,02
L04X Andere Immunsuppressiva	809.297,2	20,49	2,87	0,13
N02A Analgetika, Betäubungsmittel	808.255,2	1,14	2,86	0,52
L03B Interferone	746.559,3	5,83	2,64	0,02
J05C Virustatika gegen HIV	672.928,2	13,16	2,38	0,05
N03A Antiepileptika	658.032,6	3,37	2,33	0,74
N05A Antipsychotika	612.116,5	- 11,03	2,17	0,83
T02D Diabetes Tests	600.698,8	- 0,96	2,13	1,75

Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten von Insight Health 2014.

Die nachstehenden Darstellungen verdeutlichen verschiedene Segmente des Arzneimittelmarktes in den Apotheken. Der Umsatz am Apothekenmarkt inklusive Versandhandel betrug insgesamt 48,3 Mrd. Euro in 2013. Für verschreibungspflichtige Arzneimittel, bewertet zum AVP, ermittelte IMS Health für das Jahr 2013 einen Gesamtumsatz von 39,4 Mrd. Euro. Der Umsatz mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln zu Lasten der GKV betrug in 2013 circa 33,7 Mrd. Euro. Der Umsatz mit verordneten rezeptfreien Arzneimitteln betrug zu Lasten der GKV 1,9 Mrd. Euro und zu Lasten der PKV 0,9 Mrd. Euro. Das Volumen der Selbstmedikation (SM) mit rezeptfreien Arzneimitteln beläuft sich auf rund 6,1 Mrd. Euro.

Umsatz Arzneimittelmarkt in Apotheken und Versandhandel 2013 zu AVP (in Mrd. Euro)

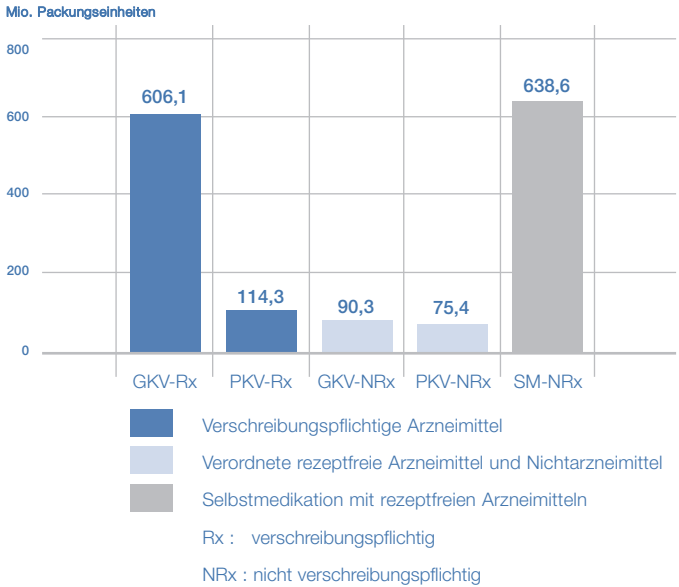


Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten von IMS PharmaScope® National 2014.

## Der deutsche Arzneimittelmarkt

Rund 166 Mio. Packungseinheiten rezeptfreier Arzneimittel wurden 2013 von der GKV und der PKV erstattet, während rund 639 Mio. rezeptfreie Einheiten für die Selbstmedikation in Apotheken und über den Versandhandel erworben wurden. Der Absatz in Packungseinheiten belief sich in 2013 insgesamt auf rund 1.524 Mio. Packungseinheiten.

Absatz Arzneimittelmarkt in Apotheken und Versandhandel 2013  
(in Mio. Packungseinheiten – PE)



Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten von IMS PharmaScope® National 2014.

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. auch Ausdruck einer unterschiedlichen Wettbewerbssituation dieser Produkte. Verschreibungsfreie Arzneimittel sind bewährte Präparate, die bereits seit längerer Zeit am Markt sind und sich häufig generischer Konkurrenz ausgesetzt sehen. In diesem Segment hochwirksamer Produkte finden sich auch viele pflanzliche

Arzneimittel. In die Gruppe der rezeptpflichtigen Arzneimittel fallen viele Neuentwicklungen, die zum Teil noch unter Patentschutz stehen und deren höherer Preis einen Beitrag zur Deckung der hohen F&E-Kosten liefert.

## GKV-Arzneimittelmarkt

Der GKV-Arzneimittelmarkt gibt sowohl einen Überblick über die Verordnungen als auch 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 2011 – 2013

Zusatzklasse	2011	2012	2013
Gesamt	679.655.727	676.679.323	688.445.205
Arzneimittel*	641.375.152	640.465.652	652.033.583
Diagnostika	24.283.589	24.306.123	25.141.682
Übrige**	6.390.533	4.947.385	4.150.913
Phytopharmaka	5.043.601	4.679.297	4.881.346
Homöopathika	1.764.365	1.538.930	1.488.220
Anthroposophika	798.487	741.936	749.461

\* Inklusive Biopharmazeutika

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

Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten von Insight Health 2014.

Insgesamt wurden im Jahr 2013 rund 688 Mio. Verordnungen zu Lasten der GKV getätigt. Der Anteil der Arzneimittel an allen Verordnungen beträgt rund 94,7 %. Betrachtet man die Entwicklung der Verordnungen, so wird deutlich, dass die Diagnostika über die Zeit kontinuierlich angestiegen sind, bei einem Anteil an den Verordnungen von 3,7 %. Phytopharmaka werden in 0,7 % der Fälle verordnet, Homöopathika in 0,2 % der Fälle.

## Der deutsche Arzneimittelmarkt

### Umsatz zu Lasten der GKV 2011 – 2013, AVP in Euro

	2011	2012	2013
<b>Gesamt</b>	32.151.721.751	32.423.305.650	33.654.408.892
<b>Arzneimittel*</b>	30.900.737.014	31.257.569.591	32.552.492.131
Diagnostika	956.474.498	934.081.067	895.009.246
Übrige**	180.358.178	129.960.399	103.587.713
Phytopharmaka	75.548.976	70.228.324	72.491.494
Anthroposophika	21.085.376	15.895.408	15.528.752
Homöopathika	17.517.709	15.570.861	15.299.556

\* Inklusive Biopharmazeutika

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

Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten von Insight Health 2014.

### Entwicklung der Marktanteile zu Lasten der GKV 2011 – 2013 in %

	Verordnungen			Umsatz		
	2011	2012	2013	2011	2012	2013
<b>Gesamt</b>	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00
<b>Arzneimittel*</b>	94,37	94,65	94,71	96,12	96,40	96,73
Diagnostika	3,57	3,59	3,65	2,97	2,88	2,66
Übrige**	0,94	0,73	0,60	0,56	0,40	0,31
Phytopharmaka	0,74	0,69	0,71	0,23	0,22	0,20
Anthroposophika	0,12	0,11	0,11	0,07	0,05	0,05
Homöopathika	0,26	0,23	0,22	0,05	0,05	0,05

\* Inklusive Biopharmazeutika

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

Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten von Insight Health 2014.

Betrachtet man die Umsätze, zeigt sich, dass der Umsatz mit Arzneimitteln im Jahr 2013 mit 32,6 Mrd. Euro knapp 4 % über dem Vorjahreswert liegt. Der Umsatzanteil der Arzneimittel umfasst fast 97 %. Der vergleichsweise geringere Umsatzanteil von Phytopharmaka mit 0,2 % der GKV-Ausgaben ist vor allem auf das niedrigere durchschnittliche Preisniveau dieser Produkte zurückzuführen. Ähnliches gilt für homöopathische Arzneimittel, die GKV-Ausgaben in Höhe von 15,3 Mio. Euro verursachten. Dies entspricht lediglich 0,05 % der GKV-Arzneimittelausgaben.



## TOP 10 führende Indikationsgebiete (ATC-3) am GKV-Markt 2013

nach Absatz

Indikationsgebiete (ATC-3)	Verordnungen	% zum Vorjahr	%-Anteil Gesamtmenge	%-Anteil an Gesamtumsatz
Gesamt	688.445.205	1,74	100,00	100,00
N02B Andere Analgetika	37.991.749	8,05	5,52	1,96
C07A Betarezeptoren-Blocker, rein	36.950.087	2,19	5,37	1,72
M01A Antiphlog. / Antirheum, nichtster.	35.646.734	0,64	5,18	1,83
A02B Ulcustherapeutika	31.262.265	2,82	4,54	2,34
C09A ACE-Inhibitoren, rein	25.552.594	0,49	3,71	1,04
T02D Diabetes Tests	24.632.480	3,46	3,58	2,50
H03A Schilddrüsenpräparate	23.512.700	5,17	3,42	1,12
C03A Diuretika	21.550.344	0,02	3,13	1,26
N06A Antidepress. / Stimmungs Stabilisat.	20.816.542	1,17	3,02	2,40
C10A Cholesterol- u. Triglycerid-regul. Präp.	18.757.476	2,18	2,72	1,33

Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten von Insight Health 2014.

In der Mengenbetrachtung wiesen 2013 die Gruppen der „Anderen Analgetika“ und die „Schilddrüsenpräparate“ die höchsten Zuwächse auf. Insgesamt sind die Zuwächse in den TOP 10 Indikationsgebieten eher gering bzw. zum Teil sogar stagnierend.

## TOP 10 führende Indikationsgebiete (ATC-3) am GKV-Markt 2013

nach Umsatz

Indikationsgebiete (ATC-3)	Euro in Mio.	% zum Vorjahr	%-Anteil Gesamtumsatz	%-Anteil an Gesamtmenge
Gesamt	33.654,4	3,80	100,00	100,00
L04B Anti-TNF Präparate	1.604,8	13,56	4,77	0,06
A10C Humaninsulin und Analoga	1.287,3	3,27	3,82	1,76
N02A Analgetika, Betäubungsmittel	1.018,2	0,31	3,03	1,11
L04X Andere Immunsuppressiva	977,8	15,31	2,91	0,26
L01H Antineoplast. Protein Kinase Inhibit.	955,3	20,26	2,84	0,03
N05A Antipsychotika	876,3	- 9,80	2,60	1,78
L03B Interferone	875,8	3,86	2,60	0,05
N03A Antiepileptika	866,3	3,06	2,57	1,48
J05C Virustatika gegen HIV	853,3	7,90	2,54	0,11
T02D Diabetes Tests	842,8	- 4,42	2,50	3,58

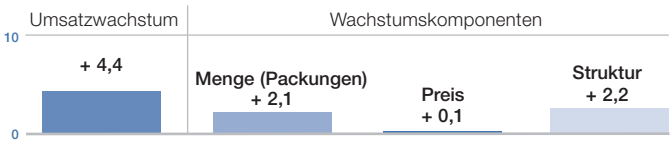
Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten von Insight Health 2014.

Bei der Umsatzbetrachtung verzeichneten 2013 die „Antineoplastischen Protein Kinase Inhibitoren“ und die „Anderen Immunsuppressiva“ die höchsten Zuwächse im Vergleich zum Vorjahr. In Bezug auf die Rückgänge wiesen die „Antipsychotika“ die größte Veränderung gegenüber dem Vorjahr mit über 9,8 % auf.

# GKV-Strukturkomponente

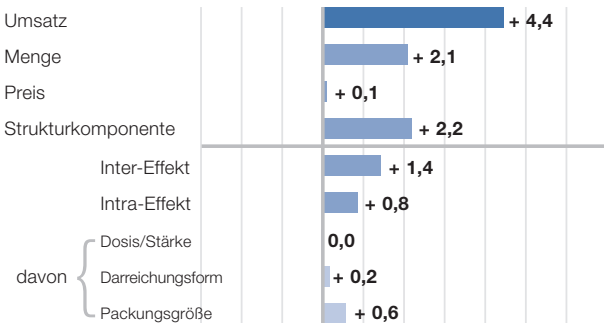
Die Strukturkomponente ermöglicht eine detaillierte Betrachtung der Faktoren für die Arzneimittelausgabenentwicklung. Es kann untersucht werden, inwiefern es einen Trend zur Verschreibung innovativer und patentgeschützter Präparate gegeben hat. Der Struktureffekt setzt sich aus Effekten innerhalb von Präparaten (Packungsgröße, Dosis / Stärke und Darreichungsform) und Effekten zwischen Präparaten (innerhalb und / oder unter Segmenten sowie Indikationsgruppen untereinander) zusammen. Die GKV-Strukturkomponentenstudie von IMS Health zeigt als ein quantitatives Instrument der Marktforschung und Gesundheitspolitik die einzelnen Komponenten (Preis, Menge und Struktur) von Umsatzveränderungen.

## Wachstumskomponenten im GKV-Arzneimittelmarkt 2013 (Veränderungen zum Vorjahr in %)



Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten der IMS® GKV-Strukturkomponentenstudie 2014.

## Die Wachstumskomponenten 2013 als Ursache der Umsatzentwicklung am GKV-Markt, unterteilt in Untergruppen (in %), AVP



Preisbasis: AVP inkl. MwSt., ohne Rabatt

Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten der IMS® GKV-Strukturkomponentenstudie 2014.

Im Jahr 2013 lag die IMS-Strukturkomponente bei 2,2 %. In der Vergangenheit bewegte sich die Komponente auf einem deutlich höheren Niveau. Das Preisniveau im GKV-Arzneimittelmarkt ist insgesamt um lediglich 0,1 % und die Menge um 2,1 % gestiegen.

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

Der Arzneimittel-Atlas vom IGES verfolgt einen anderen Ansatz. Der wesentliche Unterschied zu IMS besteht in der unterschiedlichen Definition der Komponenten. IGES untersucht bei der Struktur der Umsatzkomponenten u. a. eine Verbrauchs-, Therapieansatz-, Generika-, Wirkstärken- / Packungsgrößen-, Hersteller- und Preiskomponente. Für die 31 verordnungsstärksten Indikationen gibt es detaillierte Analysen. Die verwendete Mengeneinheit bezieht sich im Arzneimittel-Atlas auf Tagesdosen (Defined Daily Dose – DDD). Die IMS-Strukturkomponentenanalyse legt Mengeneinheiten (Packungseinheit – PE) bzw. Zählheiten 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.

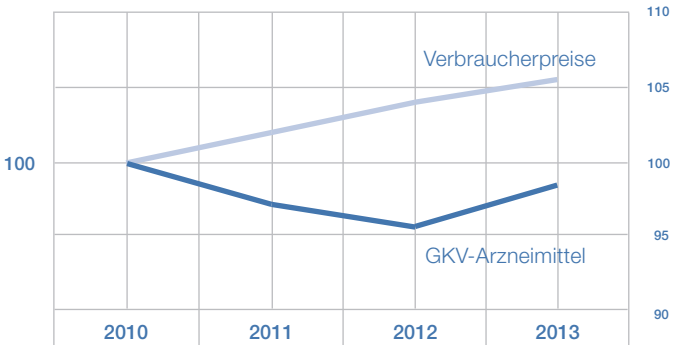
## Der deutsche Arzneimittelmarkt

Der GKV-Arzneimittelindex, basierend auf einer etwas anderen Berechnungsmethode als die Zahlen der IMS-Strukturanalyse, bestätigt aber ebenso die rückläufige Preisentwicklung im GKV-Arzneimittelmarkt im Jahr 2012, vor allem verglichen mit den Verbraucherpreisen. Allein im Jahr 2012 wurden durch freiwillig geschlossene Rabattverträge rund 2,38 Mrd. Euro Einsparungen für die GKV erzielt. Aktuell ist ein weiteres Anwachsen der Rabattvolumina zu verzeichnen.

### Preisentwicklung bei Arzneimitteln

#### Preis-Indizes im Vergleich

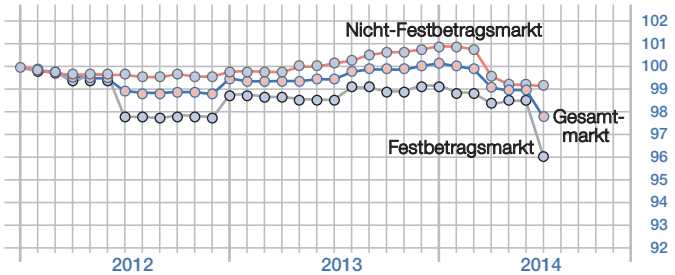
(2010 = 100)



Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten des Wissenschaftlichen Instituts der Ortskrankenkassen (WidO) sowie des Statistischen Bundesamtes 2014.

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.

Preisentwicklung nach Marktsegmenten von  
Januar 2012 – Juli 2014 (Januar 2012 = 100)



Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten des Wissenschaftlichen Instituts der AOK (WidO) 2014.

## OTC-Markt

Nachdem sich der Umsatz im deutschen OTC-Markt (Offizin und Apothekenversandhandel) bereits in 2012 positiv entwickelt hatte, liegt er im Jahr 2013 noch einmal deutlich über dem Vorjahresniveau. Sowohl in der Offizin (+ 6,1 %) als auch im Apothekenversandhandel (+ 6,6 %) stiegen die Umsätze im Vergleich zum Vorjahr an. Während positive Entwicklungen im Apothekenversandhandel jedes Jahr stattfanden (2011 zu 2012: + 8 % und 2012 zu 2013: + 5,6 % betrachtet nach Absatz), stieg im vergangenen Jahr erstmals seit Jahren auch der Absatz in den stationären Apotheken wieder an (2012 zu 2013: + 5,3 %).

Trotz der positiven Entwicklung liegen die Werte für den Umsatz knapp unter denen für das Jahr 2003, dem Jahr, in dem durch das Gesundheitsmodernisierungsgesetz die nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel bis auf wenige Ausnahmen letztmalig von der GKV erstattet wurden. Betrachtet nach Absatz wurden 2013 rund 100.000 Packungen weniger OTC-Produkte verkauft als noch 2003.

Die stärkste Produktkategorie im OTC-Markt ist nach wie vor die der apothekenpflichtigen Arzneimittel mit einem Umsatzanteil von 75,9 % (Absatz: 77,2 %). Sie liegen damit klar vor den

## Der deutsche Arzneimittelmarkt

freiverkäuflichen Arzneimitteln (Umsatzanteil: 5 %) und den Gesundheitsmitteln (GMS\*), die im vergangenen Jahr einen Anteil von 19,2 % nach Umsatz im OTC-Markt erreichen konnten. Allerdings steigt seit Jahren der Marktanteil der Gesundheitsprodukte in der Apotheke an (Umsatzanteil 2009: 16,5 %; 2013: 19,2 %). 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 %; 2013: 17,3 %).

### Umsatzentwicklung im deutschen OTC-Markt (Offizin & Versandhandel)

#### Umsatz in Tausend Euro zu Apothekenverkaufspreisen (AVP)

	2009	2010	2011	2012	2013
<b>Arzneimittel Offizin</b>					
- apothekenpflichtig	4.919.854,2	4.762.450,7	4.685.196,2	4.691.504,8	4.974.636,8
- freiverkäuflich	316.642,3	301.170,2	290.249,7	308.122,8	328.118,9
<b>GMS Apotheke</b>	<b>1.001.784,1</b>	<b>1.041.915,6</b>	<b>1.090.349,5</b>	<b>1.118.877,4</b>	<b>1.189.361,1</b>
<b>Offizin gesamt</b>	<b>6.238.280,7</b>	<b>6.105.536,5</b>	<b>6.065.795,4</b>	<b>6.118.505,0</b>	<b>6.492.116,8</b>
<b>Arzneimittel Versandhandel (VH)</b>					
- apothekenpflichtig	471.687,4	508.822,8	539.232,2	567.677,4	601.439,5
- freiverkäuflich	28.641,3	30.807,9	32.395,0	37.278,2	39.286,9
<b>GMS Apotheke VH</b>	<b>133.067,9</b>	<b>145.556,6</b>	<b>170.820,9</b>	<b>200.666,2</b>	<b>218.086,3</b>
<b>VH gesamt</b>	<b>633.396,6</b>	<b>685.187,3</b>	<b>742.448,2</b>	<b>805.621,8</b>	<b>858.812,7</b>
<b>Offizin &amp; VH gesamt</b>	<b>6.871.677,2</b>	<b>6.790.723,9</b>	<b>6.808.243,6</b>	<b>6.924.126,8</b>	<b>7.350.929,6</b>

#### Marktanteil in %

	2009	2010	2011	2012	2013
<b>Arzneimittel Offizin</b>					
- apothekenpflichtig	71,60	70,13	68,82	67,76	67,67
- freiverkäuflich	4,61	4,44	4,26	4,45	4,46
<b>GMS Apotheke</b>	<b>14,58</b>	<b>15,34</b>	<b>16,02</b>	<b>16,16</b>	<b>16,18</b>
<b>Offizin gesamt</b>	<b>90,78</b>	<b>89,91</b>	<b>89,09</b>	<b>88,37</b>	<b>88,32</b>
<b>Arzneimittel Versandhandel (VH)</b>					
- apothekenpflichtig	6,86	7,49	7,92	8,20	8,18
- freiverkäuflich	0,42	0,45	0,48	0,54	0,53
<b>GMS Apotheke VH</b>	<b>1,94</b>	<b>2,14</b>	<b>2,51</b>	<b>2,90</b>	<b>2,97</b>
<b>VH gesamt</b>	<b>9,22</b>	<b>10,09</b>	<b>10,91</b>	<b>11,63</b>	<b>11,68</b>
<b>Offizin &amp; VH gesamt</b>	<b>100,00</b>	<b>100,00</b>	<b>100,00</b>	<b>100,00</b>	<b>100,00</b>

Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten aus IMS OTC<sup>®</sup> Report, IMS<sup>®</sup> Gesundheits-MittelStudie 2014.

\* GMS: in Konkurrenz zu Arzneimitteln stehende Produkte.

## Absatzentwicklung im deutschen OTC-Markt (Offizin &amp; Versandhandel)

## Absatz in Tausend Packungseinheiten

	2009	2010	2011	2012	2013
<b>Arzneimittel Offizin</b>					
- apothekenpflichtig	605.068,5	582.758,9	569.669,0	558.597,6	590.662,0
- freiverkäuflich	45.522,7	42.869,9	41.204,6	41.935,0	43.577,1
<b>GMS Apotheke</b>	127.969,1	127.606,9	126.109,8	127.889,6	132.841,4
<b>Offizin gesamt</b>	778.560,4	753.235,7	736.983,4	728.422,2	767.080,5
<b>Arzneimittel Versandhandel (VH)</b>					
- apothekenpflichtig	49.760,1	58.842,5	63.137,5	66.938,5	70.462,9
- freiverkäuflich	2.541,0	2.875,8	3.239,5	3.665,8	3.812,3
<b>GMS Apotheke VH</b>	8.581,0	10.328,4	12.128,3	14.192,0	15.236,6
<b>VH gesamt</b>	60.882,1	72.046,7	78.505,2	84.796,3	89.511,8
<b>Offizin &amp; VH gesamt</b>	839.442,4	825.282,5	815.488,6	813.218,5	856.592,2

<b>Marktanteil in %</b>	2009	2010	2011	2012	2013
<b>Arzneimittel Offizin</b>					
- apothekenpflichtig	72,08	70,61	69,86	68,69	68,95
- freiverkäuflich	5,42	5,19	5,05	5,16	5,09
<b>GMS Apotheke</b>	15,24	15,46	15,46	15,73	15,51
<b>Offizin gesamt</b>	92,75	91,27	90,37	89,57	89,55
<b>Arzneimittel Versandhandel (VH)</b>					
- apothekenpflichtig	5,93	7,13	7,74	8,23	8,23
- freiverkäuflich	0,30	0,35	0,40	0,45	0,45
<b>GMS Apotheke VH</b>	1,02	1,25	1,49	1,75	1,78
<b>VH gesamt</b>	7,25	8,73	9,63	10,43	10,45
<b>Offizin &amp; VH gesamt</b>	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00

Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten aus IMS OTC<sup>®</sup> Report, IMS<sup>®</sup> Gesundheits-MittelStudie 2014.

Im Gegensatz zum Verschreibungsmarkt gewinnt der Apothekenversandhandel im OTC-Segment seit Jahren an Bedeutung. Allerdings ist mittlerweile eine Abschwächung der einst zweistelligen Zuwachsraten zu beobachten. Im Jahr 2013 betrug der Marktanteil des Versandhandels 11,7 % am gesamten OTC-Markt. 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 über 30 %. Wie auch in der Offizin sind die apothekenpflichtigen Arzneimittel mit 70 % Umsatz-

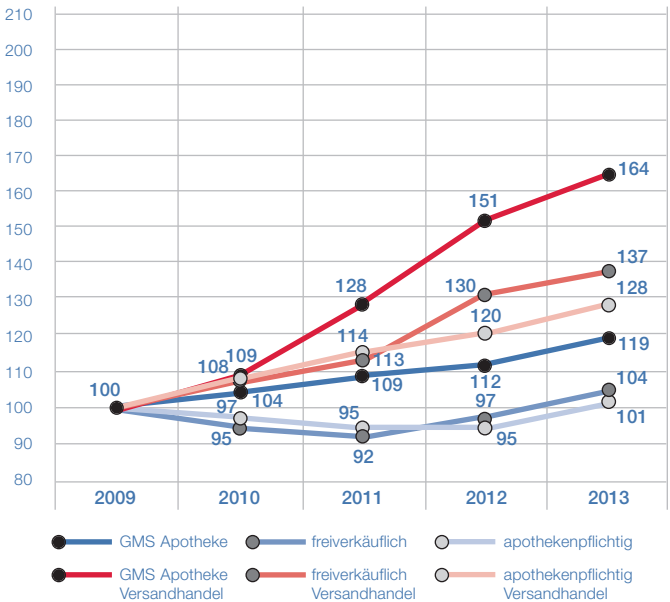
## Der deutsche Arzneimittelmarkt

anteil die stärkste Produktkategorie (Absatz: 78,7 %) im Versandhandel gefolgt von den Gesundheitsmitteln mit 25,4 % Umsatzanteil (Absatz: 17 %). Der Apothekenversandhandel hat sich über die Jahre hinweg als Vertriebskanal etabliert.

Für fast jedes vierte in der Apotheke und im Versandhandel verkaufte nicht verschreibungspflichtige Produkt besteht keine Apothekenpflicht (Umsatzanteil: 24,1 %; Absatzanteil: 22,8 %) und 79,3 % dieser Produkte sind nicht einmal ein Arzneimittel. In den letzten Jahren sind die Gesundheitsmittel, insbesondere im Apothekenversandhandel, stark angestiegen. Die nachstehenden Abbildungen zeigen die Entwicklungen für die verschiedenen Kategorien.

Indexierte Darstellungen der Umsatz- und Absatzentwicklung der nicht verschreibungspflichtigen Produkte im deutschen Apothekenmarkt (Indexvergleich, Basis Umsatz: Umsatz (AVP) 2009 = 100; Basis Absatz: Einheiten 2009 = 100)

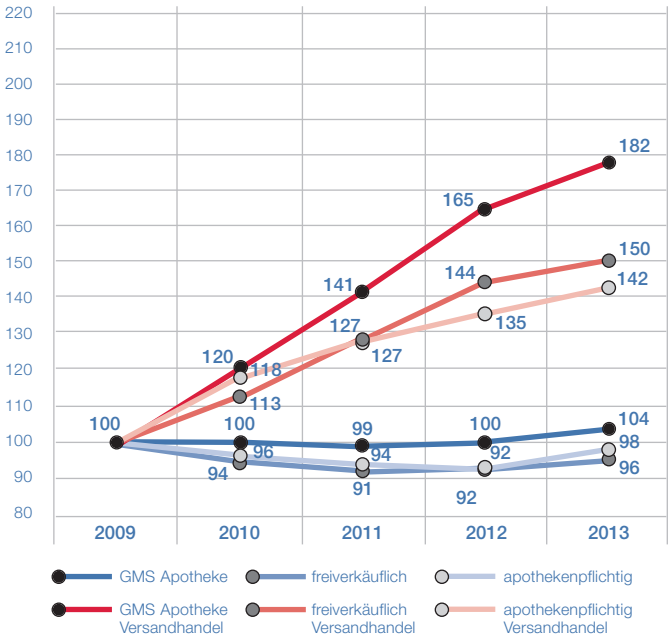
Umsatzentwicklung (Index)



Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten aus IMS OTC<sup>®</sup> Report, IMS<sup>®</sup> Gesundheitsmittelstudie 2014.



Absatzentwicklung (Index)



Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten aus IMS OTC<sup>®</sup> Report, IMS<sup>®</sup> Gesundheits-MittelStudie 2014.

In der Kategorie der Nichtarzneimittel werden verstärkt höherwertige Produkte angeboten. So stieg der durchschnittliche Preis eines Gesundheitsmittels in der Apotheke von 8,31 Euro im Jahr 2009 auf 9,50 Euro im Jahr 2013.

Der durchschnittliche Apothekenverkaufspreis eines Produktes im deutschen rezeptfreien Apothekenmarkt betrug im Jahr 2013 8,58 Euro. Die Preise in der absatzstärksten Kategorie, den apothekenpflichtigen, rezeptfreien Arzneimitteln, befinden sich mit einem Wert von 8,43 Euro im Jahr 2013 leicht über Vorjahresniveau und 2,4 % über dem durchschnittlichen Apothekenverkaufspreis des Jahres 2009. Damit sind hochwertige, rezeptfreie, apothekenpflichtige Arzneimittel seit Jahren preisstabil und sichern die Versorgung von Patienten in der Selbstmedikation.

## Der deutsche Arzneimittelmarkt

Durchschnittlicher Apothekenverkaufspreis im OTC/GMS\* Apothekenmarkt inkl. Versandhandel

Preise in Euro	2009	2010	2011	2012	2013
Arzneimittel					
- apothekenpflichtig	8,23	8,22	8,26	8,41	8,43
- freiverkäuflich	7,18	7,26	7,26	7,57	7,75
GMS Apotheke	8,31	8,61	9,12	9,29	9,50
Mittelwert **	8,19	8,23	8,35	8,51	8,58

\* GMS: in Konkurrenz zu Arzneimitteln stehende Produkte.

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

Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten aus IMS OTC® Report, IMS® Gesundheits-MittelStudie 2014.

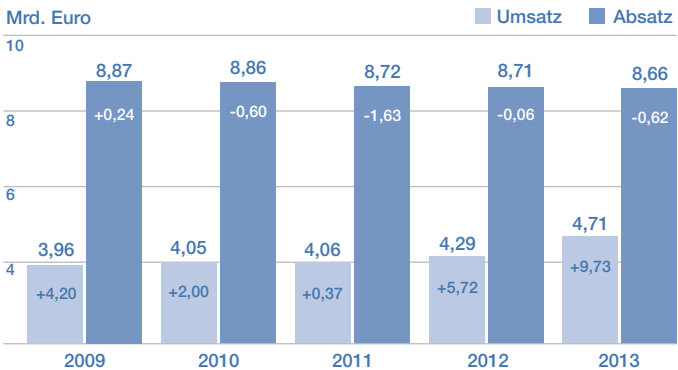
## Krankenhausmarkt für Arzneimittel in Deutschland

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 Apotheken-

leiter 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 AMPPreisV) vergütet, d.h. die Preise werden in einzelvertraglichen Vereinbarungen mit dem Krankenhausträger 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 Krankenhausträger 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 2009 – 2013 (Veränderungen gegenüber dem Vorjahr in %)



Eigene Darstellung des BPI basierend auf IMS Dataview hospital 2014.

Der Arzneimitteleinsatz wird erheblich durch die Vergütung der Krankenhäuser beeinflusst. Krankenhäuser werden pauschal

## Der deutsche Arzneimittelmarkt

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 tatsächlich 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.

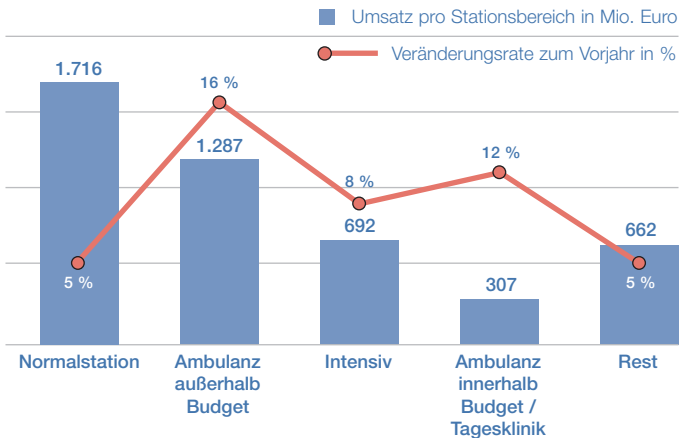
### Top 10 führende Indikationsgebiete (ATC-3) im Krankenhausmarkt 2013 nach Umsatz

Indikationsgebiete (ATC-3)	Umsatz in Mio. Euro		Veränderung zum Vorjahr in %
	2012	2013	
Gesamt	4.292,0	4.664,1	8,7
L01X Sonstige Antineoplastika	789,9	918,7	16,3
B02D Blutgerinnung	276,9	331,3	19,6
J02A Antimykotika, systemisch	178,9	208,4	16,5
L04X Sonstige Immunsuppressiva	127,5	155,3	21,8
J06C Polyval. Immunglobul., i.v	111,4	130,3	17,0
J01X Sonstige antibakter. Prod.	110,0	122,5	11,4
L01B Antimetaboliten	107,3	116,4	8,4
L04B Anti-TNF Produkte	106,4	114,5	7,6
N01A Allgem. Anaesthetika	109,5	111,9	2,1
S01P Oph. Antineovaskular. Prod.	98,6	108,8	10,4
Summe TOP 10	2.016,5	2.318,0	14,9

Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten von IMS Dataview hospital 2014.

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.

Verteilung der Arzneimittelumsätze im Krankenhausmarkt 2013 nach Funktionsbereichen



Eigene Darstellung des BPI basierend auf IMS Dataview hospital 2014.

## Zahl der Arzneimittel in Deutschland

Im Blickpunkt der Kritik steht häufig die im internationalen Vergleich hohe Zahl der Arzneimittel auf dem deutschen Markt. Hier ist eine differenzierte Betrachtungsweise nötig, da die Zählweise international sehr unterschiedlich ist. Mit Stichtag 12. September 2014 bestehen laut Statistik des BfArM Zulassungen oder Registrierungen für rund 99.000 Arzneimittel aller Therapierichtungen, davon etwa 47.000 rezeptpflichtige Arzneimittel (inkl. Betäubungsmittel und T-Rezeptpflichtige Arzneimittel).

Zunächst ist in Deutschland für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln für jede einzelne Wirkstärke und jede Arzneiform eines Wirkstoffes jeweils eine Zulassung durch das BfArM notwendig. Das heißt, dass hinter jeder Creme, Salbe oder Einreibung mit denselben Wirkstoffen jeweils eine einzelne, unabhängige Zulassung steht. Dies ist ein deutsches Phänomen. In anderen Ländern und auch bei der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) werden Präparate mit gleicher Wirkstärke, aber verschiedenen Darreichungsformen als eine Zulassung gewertet und entsprechend gezählt.

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

(Sunset-Clause). Teilweise werden Medikamente durch die Konsequenzen des AMNOG (Frühe Nutzenbewertung) wieder aus dem Handel genommen, die Zulassung und die Packungen bleiben aber in der Statistik des BfArM erhalten.

Ein umfangreiches Spektrum der in Deutschland tatsächlich im Handel befindlichen Arzneimittel bieten die Produkte der Rote Liste Service GmbH („Rote Liste<sup>®</sup>“, Fachinfo-Service, Patienteninfo-Service).

In der „Rote Liste<sup>®</sup>“ sind rund 94 % der seit Januar 2011 neu zugelassenen Arzneimittel verzeichnet. Sie steht allen Anbietern von Fertigarzneimitteln offen. Gleichzeitig ist dieses Werk bei der Mehrzahl der Ärzte sehr beliebt, so dass jeder Anbieter von Arzneimitteln, der seine Produkte durch den Arzt verschrieben sehen möchte, an einem Eintrag in der „Rote Liste<sup>®</sup>“ interessiert ist. Arzneimittel, die ausschließlich der Selbstmedikation der Patienten dienen, sind hingegen in der „Rote Liste<sup>®</sup>“ weniger umfänglich präsent. Ein Eintrag in die „Rote Liste<sup>®</sup>“ ist auch für diese Arzneimittel sinnvoll, da nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel z. T. auch durch die GKV erstattungsfähig sind (im Rahmen der Arzneimittel-Richtlinien: OTC-Ausnahmeliste) und weil die „Rote Liste<sup>®</sup>“ auch der Information anderer Fachkreise, z. B. der Apotheker dient.

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

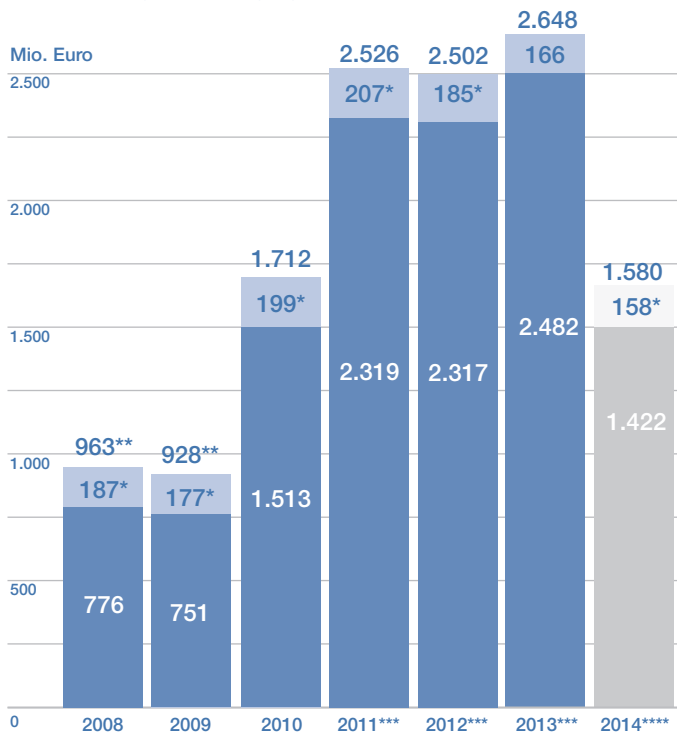
## Eingriffe in den Arzneimittelmarkt – Ausblick

Die BPI-Pharma-Daten 2014 spiegeln eine unverändert angespannte Situation und herausfordernde Perspektiven für die pharmazeutische Industrie in Deutschland wider. Aufwand und Ertrag werden zunehmend losgelöst voneinander betrachtet und bewertet. Unternehmen, die mit stetig wachsenden Anforderungen und Auflagen konfrontiert werden und somit steigende Ausgaben tragen müssen, wird der unternehmerische Spielraum zur Refinanzierung der gestiegenen Kosten genommen. Dies wird die Vielfalt der pharmazeutischen Unternehmen und der Arzneimittel im deutschen Markt reduzieren. Dadurch verschwinden beispielsweise alternative Hersteller für Produkte mit Lieferengpässen und Therapiealternativen für Patienten mit ungedeckten Behandlungsbedarfen.

Die grundsätzliche Aussage, dass die Arzneimittelausgaben in der GKV im Laufe der letzten Jahre ausufern, ist faktisch falsch. Heute wie vor 30 Jahren liegen die GKV-Arzneimittelausgaben auf einem vergleichbaren Niveau. Sie betragen 1985 rund 15,2% und liegen aktuell bei rund 16,2%. Da weder das Preismoratorium aufgehoben, noch die Zwangsabschläge auf ihr Ausgangsniveau zurückgefahren bzw. abgeschafft wurden, werden die pharmazeutischen Unternehmen auch in 2014 und 2015 erhebliche Belastungen aushalten müssen. Seit 2010 wurden rund 11 Milliarden Euro allein an Zwangsabschlägen durch die Pharmaindustrie geleistet.



Belastungen der Pharmaindustrie durch Zwangsabschläge  
2008 – 2014 (in Mio. Euro), ApU im GKV-Markt



\* Sogenannter „Generikarabatt“.

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

\*\*\* Preismoratoriumsabschlag ist enthalten.

\*\*\*\* Schätzungen für das Jahr 2014 – basierend auf Halbjahreswerten für 2014, die ab 2011 anfallenden PKV-Zwangsabschläge sind nicht enthalten. Ab April 2014 gilt ein Zwangsabschlag von 7 %.

Eigene Darstellung des BPI basierend auf IMS Health PharmaScope® National 2014.

Neben den direkten Abschlags- und Rabattzahlungen sowie den anderen Preisregulierungen werden weitere Belastungen den Druck auf die Unternehmen erhöhen. Ein Beispiel hierfür ist die Umsetzung der Richtlinie 2011/62/EU, der sogenannte Fälschungsschutzrichtlinie, die neue Maßnahmen zur Erhöhung der Fälschungssicherheit verpflichtend einführt. Diese zusätzlichen und in der konkreten technischen Umsetzung teuren Regulierungsvorhaben sind mit einem enormen Aufwand verbunden. Diese Kosten für die pharmazeutische Industrie können vor dem Hintergrund der aufgezählten Preisregulierungsinstrumente und mit Blick auf das bestehende Preismoratorium nicht auf die Produkte umgelegt werden. Der seit 2010 durch das Preismoratorium anwachsende Inflationsstau verschärft die Situation zudem weiter. Die nahe Zukunft lässt kaum auf Entspannung hoffen, denn die Gesamtausgaben der GKV werden aufgrund der steigenden Krankheitslast der Versicherten weiter steigen. Außerdem hat die Bunderegierung den Steuerzuschuss zum Gesundheitsfonds gekürzt und das verhaltene Wirtschaftswachstum des zweiten und dritten Quartals 2014 wird die Befürworter der Kostendämpfungsinstrumente verstärkt auf den Plan rufen.

Ein ressortübergreifendes Projekt der Bundesregierung nährt jedoch die Hoffnung auf langfristige Veränderungen. Arzneimittelfälschungen, Lieferengpässe und Marktrückzüge von innovativen und bewährten Produkten sind nur ausgewählte Schlagworte für komplexe Probleme, die die Aufmerksamkeit der Verantwortlichen in Politik und Verwaltung geweckt haben. Die angespannte Gesamtsituation innerhalb der pharmazeutischen Industrie war nicht mehr zu übersehen. Der im Koalitionsvertrag vorgesehene Pharmadialog hat im September 2014 begonnen. Unter Federführung des Bundesgesundheitsministers und gemeinsam mit der Bundeswissenschaftsministerin und dem parlamentarischen Staatssekretär im Bundeswirtschaftsministerium trafen sich Vertreter aus Politik, Verwaltung, Wissenschaft und der Gewerkschaft IG BCE mit den Vertretern der pharmazeutischen Industrie. Erklärtes Ziel ist es, die Arzneimittelforschung, -entwicklung und -produktion am Wirtschaftsstandort Deutschland zukunftsfähig zu machen. Es bleibt abzuwarten, inwieweit am Ende des Dialogs auch greifbare Resultate im Sinne der gemeinsam gesteckten Ziele erreicht werden können.

## Weiterführende Informationen

ABDA: Zahlen Daten Fakten 2013,

URL: <http://www.abda.de/zdf.htm> (Stand: 10.09.2014).

Biotechnologie.de: Die deutsche Biotechnologie-Branche 2014,

URL: <http://www.biotechnologie.de/BIO/Navigation/DE/Hintergrund/studien-statistiken,did=172508.html> (Stand: 15.09.2014).

Boston Consulting Group: Medizinische Biotechnologie in Deutschland 2013,

URL: <http://www.bcg.de/documents/file164331.pdf> (Stand: 16.09.2014).

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

URL: <http://www.bmwi.de/Dateien/BMWi/PDF/innovationsimpulse-der-gesundheitswirtschaft,property=pdf,bereich=bmwi2012,sprache=de,rwb=true.pdf> (Stand: 02.09.2013).

Deutsches Bundesamt für Statistik,

URL: <https://www.destatis.de/DE/ZahlenFakten/GesellschaftStaat/Gesundheit/Gesundheit.html;jsessionid=C2CC85425B997BBA1BD3C22C1B2996D6.cae3> (Stand: 13.09.2014).

Die deutsche Biotechnologie-Branche 2013: Daten & Fakten,

URL: <http://www.biotechnologie.de/BIO/Redaktion/PDF/de/umfrage/2013-umfrage,property=pdf,bereich=bio,sprache=de,rwb=true.pdf> (Stand: 04.09.2014).

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: <http://www.palgrave-journals.com/biosoc/journal/v6/n1/abs/bio-soc201040a.html> (Stand: 04.09.2014).

EFPIA: The Pharmaceutical Industry in Figures – Edition 2014,

URL: <http://www.efpia.eu/uploads/Modules/Mediaroom/figures-2014-final.pdf> (Stand: 22.09.2014).

Ernst & Young: Deutscher Biotechnologie-Report 2014,

URL: [http://www.ey.com/Publication/vwLUAssetsPI/Deutscher\\_Biotechnologie-Report\\_2014/\\$FILE/EY-Biotech-Report-DE-2014.pdf](http://www.ey.com/Publication/vwLUAssetsPI/Deutscher_Biotechnologie-Report_2014/$FILE/EY-Biotech-Report-DE-2014.pdf) (Stand: 17.09.2014).

European Medicines Agency: Clinical trials submitted in marketing-authorisation applications to the European Medicines Agency,  
URL: [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Other/2009/12/WC500016819.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2009/12/WC500016819.pdf) (Stand: 03.09.2013).

Expertenkommission für Forschung und Innovation: Jahrgutachten zu Forschung, Innovation und technologischer Leistungsfähigkeit Deutschlands 2014.,  
URL: [http://www.e-fi.de/fileadmin/Gutachten\\_2014/EFI\\_Gutachten\\_2014.pdf](http://www.e-fi.de/fileadmin/Gutachten_2014/EFI_Gutachten_2014.pdf) (Stand: 26.09.2014).

Genercis and Biosimilars Initiative (GaBi): Reports.  
URL: <http://www.gabionline.net/Reports> (Stand: 24.08.2014).

IMS Health: Datenbanken: IMS Contract Monitor; IMS World Review; IMS Pharmascope, URL: [http://www.imshealth.com/portal/site/imshealth?CURRENT\\_LOCALE=de\\_de](http://www.imshealth.com/portal/site/imshealth?CURRENT_LOCALE=de_de) (Stand: 22.09.2014).

INSIGHT Health GmbH & Co. KG: Datenbanken: NVI, NPI,  
URL: <http://www.insight-health.de> (Stand: 23.09.2014).

Kearney AT. Make Your Move: Taking Clinical Trials to the Best Location.  
URL: [http://www.atkearney.com/paper/-/asset\\_publisher/dVxv4Hz2h8bS/content/make-your-move/10192](http://www.atkearney.com/paper/-/asset_publisher/dVxv4Hz2h8bS/content/make-your-move/10192) (Stand: 04.09.2013).

Schwabe, Paffrath: Arzneiverordnungsreport 2014, Aktuelle Daten, Kosten Trends und Kommentare, S. 243-245.

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

Stifterverband für die Deutsche Wissenschaft: Statistik und Analysen: FuE-facts 2014, URL: [http://stifterverband.info/statistik\\_und\\_analysen/wissenschaftsstatistik/publikationen/fue\\_facts/fue\\_facts\\_2014-01.pdf](http://stifterverband.info/statistik_und_analysen/wissenschaftsstatistik/publikationen/fue_facts/fue_facts_2014-01.pdf) (Stand: 23.09.2014).

Stifterverband für die Deutsche Wissenschaft: Statistik und Analysen: FuE-Datenreport 2013,  
URL: [http://www.stifterverband.info/statistik\\_und\\_analysen/wissenschaftsstatistik/publikationen/fue\\_datenreport/fue\\_datenreport\\_2013.pdf](http://www.stifterverband.info/statistik_und_analysen/wissenschaftsstatistik/publikationen/fue_datenreport/fue_datenreport_2013.pdf) (Stand: 23.09.2014).

Wissenschaftliches Institut der AOK (WidO): GKV-Index, Preisentwicklung auf dem Arzneimittelmarkt,  
URL: [http://www.wido.de/arz\\_preisinformation.html](http://www.wido.de/arz_preisinformation.html) (Stand: 26.09.2014).

# Stichwortverzeichnis

Abschlag	4, 62-65, 73, 97, 98
Apothekenmarkt	48, 65, 73-78, 88-90
Arzneimittelentwicklung	12, 19
Arzneimittelmarkt	4, 25, 48, 49, 59, 63, 64, 69, 73-99
Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz / AMNOG	25, 26, 59, 69-72, 84, 97
Arzneimittelpreise	26, 51, 52
Arzneimittelsicherheit	15, 39-43
Außenhandel	10
Beschäftigte	6, 9, 21, 57
Biopharmazeutika	18-21, 29, 31, 74, 75, 79, 80
Biosimilars	30, 31
Biotechnologie	7, 18-21
Europäischer Arzneimittelmarkt	48-50
Export	8, 10, 11
Festbetrag	63, 64, 84, 85
Forschung	5, 7, 12-38, 99
Generika	7, 30, 63-65, 69, 83, 97
Gesetzliche Krankenversicherung / GKV	30, 56-71, 77-85, 90-98
Gesundheitsausgaben	54-56, 61
Gesundheitsmarkt	47, 54, 57
GKV-Ausgaben / GKV-Markt	60-62, 80-82, 97
GKV-Strukturkomponente	82-84
Import	8, 10, 11, 17
Innovation	12-38, 47, 60

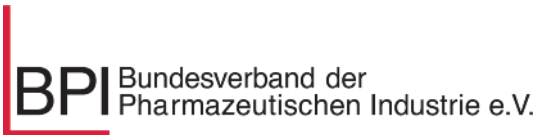
Klinische Studien / Klinische Prüfungen	5, 14-16, 19, 20, 32-42
Mehrwertsteuer	52, 53, 58, 62, 79
Mitarbeiter	5-7, 18-21, 27, 29, 51, 75
Nebenwirkungen	15, 22, 29, 33, 35, 40-43
Nutzenbewertung	4, 26, 36, 59, 69, 95
OTC	53, 85-90, 95
Packungsgröße	82, 83
Pharmakovigilanz	5, 14-16, 39-43
Pharmaproduktion	8
Rabattvertrag	67-69
Rote-Hand-Brief	43
Rote Liste <sup>®</sup>	95
Selbstmedikation	77, 78, 89, 95
Stufenplanverfahren	40-42
Strukturkomponente	82, 83
Weltpharmamarkt	44-46
Zahl der Arzneimittel	94, 95
Zulassung	5, 13-20, 30-36, 39, 41, 42, 71, 72, 94, 95
Zusatzklassen	74, 75
Zwangsabschlag	4, 62, 64, 65, 72, 73, 97

# Abkürzungsverzeichnis

AKG	Arzneimittel und Kooperation im Gesundheitswesen
AMG	Arzneimittelgesetz
AMNOG	Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz
AOK	Allgemeine Ortskrankenkasse
ApU	Abgabepreis pharmazeutischer Unternehmen
ATC Code	Anatomisch-Therapeutisch-Chemische (ATC) Klassifikation
AVP	Apothekenverkaufspreis
AWWG	Arzneimittelversorgungs-Wirtschaftlichkeitsgesetz
Barmer GEK	Barmer Gmünder Ersatzkasse
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BIP	Bruttoinlandsprodukt
BKK	Betriebskrankenkassen
BMBF	Bundesministerium für Bildung und Forschung
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
BMWi	Bundesministerium für Wirtschaft und Energie
BPI	Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V.
DAK	Deutsche Angestellten Krankenkasse
DDD	Defined Daily Dosis (definierte Tagesdosis)
DRGs	Diagnosis Related Groups
EAFTA	East Asian Free Trade Area
EFPIA	European Federation of Pharmaceutical Industry and Associations
EMA	European Medicines Agency
EU	Europäische Union
F&E	Forschung & Entwicklung
FSA	Freiwillige Selbstkontrolle Arzneimittelindustrie
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss



GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
GKV-OrgWG	Gesetz zur Weiterentwicklung der Organisationsstrukturen in der Gesetzlichen Krankenversicherung
GKV-SV	Spitzenverband der Gesetzlichen Krankenkassen
GKV-WSG	GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz
GMG	GKV-Modernisierungsgesetz
GMS	Gesundheitsmittelstudie
GWB	Gesetz gegen Wettbewerbsbeschränkungen
IGES	Institut für Gesundheits- und Sozialforschung
IMS	IMS HEALTH GmbH & Co. OHG
Insight Health	INSIGHT Health Management GmbH
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
OR	Outcomes Research
PE	Packungseinheit
PEI	Paul-Ehrlich-Institut
Phytos	Herbal Medicinal Products / Pflanzliche Arzneimittel
PKV	Private Krankenversicherung
ROW	Rest of the World
SGB V	Sozialgesetzbuch V
SGG	Sozialgerichtsgesetz
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](mailto:info@bpi.de)

Internet: [www.bpi.de](http://www.bpi.de)



Gestaltung:

Netrixx Communications GmbH, Hamburg

44. überarbeitete Auflage, Oktober 2014