

Statistics

2008

12,4
24,2
42,6
33,8
68,2



Die Arzneimittel- industrie in Deutschland

Forschung ist die beste Medizin.
Die forschenden Pharma-Unternehmen



Verband Forschender
Arzneimittelhersteller e.V.

Der Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. (VFA) ist der Wirtschaftsverband der forschenden Arzneimittelhersteller und ihrer über 100 Tochter- und Schwesterfirmen in Deutschland. Mit seiner kommentierten Datensammlung „Statistics“ möchte der Verband die Entwicklung der Branche am Standort Deutschland abbilden und erläutern.

Die Arzneimittel- industrie in Deutschland



Verband Forschender
Arzneimittelhersteller e.V.

Auf einen Blick

Zahlen und Fakten 2007¹⁾

1. Pharmazeutische Industrie

Umsatz	insgesamt	31,15	Mrd. €
	davon Auslandsumsatz	17,59	Mrd. €
	Exportquote	56	Prozent
Investitionen	Forschende Arzneimittelhersteller (VFA)	1,49	Mrd. €
Beschäftigte	Pharmazeutische Industrie insgesamt	112.550	
	Forschende Arzneimittelhersteller (VFA)	90.100	
Preisentwicklung	GKV-Arzneimittel	-9	Prozent
2000 bis 2007	privater Verbrauch insgesamt	+ 13	Prozent
Preisstruktur	Anteil der Hersteller am Endpreis inkl. MwSt.	57	Prozent

2. Forschung und Entwicklung (F&E)

Neue Wirkstoffe	Markteinführung 2007	31	Wirkstoffe
F&E-Aufwendungen	Forschende Arzneimittelhersteller (VFA)	4,52	Mrd. €
F&E-Beschäftigte	Forschende Arzneimittelhersteller (VFA)	17.000	
Forschung und Entwicklung eines neuen Medikamentes	Kosten Ø	800	Mio. US-\$
	Dauer Ø	12	Jahre
Gentechnische Wirkstoffe	Anteil D an den Patentanmeldungen	9	Prozent

3. Arzneimittel im Gesundheitswesen

Ausgaben für Arzneimittel	Anteil am Bruttoinlandsprodukt 2007	1,8	Prozent
	Anteil an den Gesundheitsausgaben 2007	16,4	Prozent
	Anteil an den Gesundheitsausgaben 1992	15,9	Prozent
GKV	Gesamtausgaben	153,6	Mrd. €
	davon Ausgaben für Arzneimittel	25,9	Mrd. €
	in Prozent der Gesamtausgaben	18,1	Prozent
GKV-Arzneimittelpreise	Veränderung zum Vorjahr	-1,3	Prozent

¹⁾ Alle Zahlenangaben beziehen sich – wenn nicht anders ausgewiesen – auf das Jahr 2007.

4. Arzneimittelmart in Deutschland

Anzahl der Arzneimittel	90% der Verordnungen entfallen auf	1.850 Medikamente
Apothekenmarkt	Umsatz zu Endpreisen	39,2 Mrd. €
	davon GKV-Verordnungen	30,1 Mrd. €
	Selbstmedikation	4,3 Mrd. €
	Privat-Verordnungen	4,9 Mrd. €
Innovationen	Umsatzanteil neuer Wirkstoffe der letzten 5 Jahre	5,2 Prozent
Generika	Umsatzanteil im generikafähigen GKV-Markt	74,4 Prozent
Festbeträge	Verordnungsanteil im GKV-Markt	72,5 Prozent
Parallelimporte	Umsatzanteil im Apothekenmarkt	8,9 Prozent

5. Arzneimittelmart international

Umsatz weltweit	insgesamt	712 Mrd. US-\$
	Anteil Deutschland 2007 (konst. Wechselkurs)	3,5 Prozent
	Anteil Deutschland 1998	5,2 Prozent
Pro-Kopf-Umsatz 2007	Deutschland	352 US-\$
zum Vergleich:	USA	672 US-\$
	Japan	727 US-\$
	Frankreich	427 US-\$
	Vereinigtes Königreich	250 US-\$

Der Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. (VFA) ist der Wirtschaftsverband der forschenden Arzneimittelhersteller in Deutschland. Er vertritt die Interessen von 46 weltweit führenden forschenden Arzneimittelherstellern und über 100 Tochter- und Schwesterfirmen in der Gesundheits-, Forschungs- und Wirtschaftspolitik.

Die Mitglieder des VFA repräsentieren mehr als zwei Drittel des gesamten deutschen Arzneimittelmarktes und beschäftigen in Deutschland rund 90.000 Mitarbeiter. Sie gewährleisten den therapeutischen Fortschritt bei Arzneimitteln und sichern das hohe Niveau der Arzneimitteltherapie.

17.000 ihrer Mitarbeiter sind in Deutschland für die Erforschung und Entwicklung von Arzneimitteln tätig. Allein in Deutschland investieren die forschenden Arzneimittelhersteller jährlich 4,52 Milliarden Euro in die Arzneimittelforschung für neue und bessere Medikamente.

Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V.

Hausvogteiplatz 13 10117 Berlin Telefon 030.20604-0 Fax 030.20604-222 www.vfa.de

Inhalt

6| Die Arzneimittelindustrie als Wirtschaftsfaktor

- 7| Zukunftsbranche pharmazeutische Industrie
- 8| Produktion pharmazeutischer Erzeugnisse in Deutschland
- 9| Produktion in Europa, Japan und USA
- 10| Betriebe und Produktionswert nach Unternehmensgrößen
- 11| Wertschöpfung
- 12| Exportquote der Arzneimittelhersteller in Deutschland
- 13| Beschäftigte in den VFA-Mitgliedsunternehmen
- 14| Investitionen
- 15| Investitionen der VFA-Mitgliedsunternehmen
- 16| Preisentwicklung
- 17| Preisänderungen im Vergleich
- 18| Arzneimittelpreise im europäischen Vergleich
- 19| Preisstruktur in Europa

20| Die Arzneimittelindustrie als Innovationsfaktor

- 21| Neue Wirkstoffe in Deutschland
- 22| Indikationsgebiete der neuen Wirkstoffe 2007
- 23| Arzneimittelprojekte der VFA-Mitglieder
mit Aussicht auf Erfolg bis 2011
- 24| Zulassungen für Medikamente gegen seltene
Krankheiten in der Europäischen Union
- 25| Entwicklungskosten für ein neues Arzneimittel
- 26| F&E-Ausgaben der VFA-Mitgliedsunternehmen
- 27| F&E-Intensität
- 28| F&E-Ausgaben in Europa, Japan und USA
- 29| Patentanmeldungen zu gentechnischen Arzneimitteln

30| Die Arzneimittelindustrie im Gesundheitswesen

- 31|** Entwicklung der Lebenserwartung in Deutschland
- 32|** Steigender therapeutischer Nutzen der Arzneimittelinnovationen
- 33|** Wirkstoffverbesserungen sparen Kosten
- 34|** Gesundheitsausgaben und Sozialprodukt
- 35|** Entwicklung der Ausgaben für Gesundheit
- 36|** Gesundheitsausgaben in Europa, Japan und USA
- 37|** Ausgaben für Arzneimittel in Europa, Japan und USA
- 38|** Finanzierung der GKV
- 39|** Ausgaben der GKV 2007

40| Der Arzneimittelmarkt

- 41|** Arzneimittelmarkt weltweit
 - 42|** Entwicklung der größten Pharma-Märkte
 - 43|** Arzneimittelumsatz pro Kopf
 - 44|** Neue Wirkstoffe im europäischen Vergleich
 - 45|** Anzahl der Arzneimittel in Deutschland
 - 46|** Vom Hersteller zum Patienten: Distribution und Finanzierung von Arzneimitteln im Apothekenmarkt 2007
 - 47|** Umsatz und abgegebene Packungen im Apothekenmarkt 2007
 - 48|** Parallelimporte
 - 49|** Umsatz mit gentechnisch hergestellten Arzneimitteln
 - 50|** Umsatzverteilung im GKV-Arzneimittelmarkt 2007
 - 51|** Umsatz der Hersteller im GKV-Arzneimittelmarkt
 - 52|** Umsatzzuwachs 2007: Von welchen Komponenten getrieben?
 - 53|** Umsatzveränderungen 2007 nach Krankheiten
 - 54|** Festbeträge im GKV-Markt
 - 55|** Generika im GKV-Arzneimittelmarkt
-
- 56|** Anhang

Pharmastandort Deutschland: Chancen im Zukunftsmarkt Gesundheit?

Das Jahr 2007 war für die Arzneimittelindustrie in Deutschland ein Jahr mit Licht und Schatten: Auf der einen Seite stehen erfolgreiche Innovationen für die Patienten, die gegen schwere und schwerste Krankheiten neue oder erstmalige medikamentöse Heilungsoptionen darstellen. Dazu haben auch die erneut gestiegenen Forschungs- und Entwicklungsinvestitionen der VFA Unternehmen in Deutschland beigetragen: Mehr als 4,5 Milliarden Euro – also mehr als zwölf Millionen Euro pro Tag – haben die Unternehmen 2007 aufgewendet. Die Zahl der Beschäftigten im F&E-Bereich ist demzufolge weiter gestiegen: 17.000 Mitarbeiter, also mehr als jeder fünfte Beschäftigte arbeitet an der Forschung und Entwicklung neuer Heilungsoptionen. Und die „Pipeline“ der Unternehmen ist gut gefüllt: Bis 2011 haben mehr als 350 Projekte Aussicht auf Erfolg, also Aussicht auf ihre Zulassung. Vor allem gegen Krebs und Herz-Kreislauf-Erkrankungen werden weitere Erfolge erwartet. Auch die Produktion pharmazeutischer Erzeugnisse in Deutschland ist weiter gewachsen, 2007 um mehr als zehn Prozent. Dabei spielt der Export eine weiter wachsende Rolle, während der Heimatmarkt an Bedeutung verliert: Gingen 1995 weniger als ein Drittel der in Deutschland produzierten Arzneimittel ins Ausland, sind es heute bereits 56,5 Prozent. Als eine der wichtigsten Zukunftsbranchen scheint die pharmazeutische Industrie in Deutschland im globalen Wettbewerb gut gerüstet.

Doch die Kehrseite der Medaille offenbart sich aus den anderen Daten, die Ihnen in Statistics vorgestellt werden. Am Gravierendsten ist dabei wohl die Tatsache, dass Innovationen in Deutschland die Patienten nur zögerlich und in geringem Maß erreichen. Nur 5,2 Prozent des Arzneimittel-Umsatzes werden mit Produkten gemacht, die jünger als fünf Jahre sind. Hier ist Deutschland in Europa beinahe Schlusslicht. In skandinavischen Ländern, aber auch in Belgien, Frankreich, Italien ist der Anteil der Ausgaben für moderne Arzneimittel doppelt oder dreimal so hoch! Deutschland steht in der Gefahr seinen Status als Leitmarkt in Europa zu verspielen, wenn es weiterhin durch staatliche Überregulierung Innovationen behindert!

Seit Jahrzehnten versucht die Politik mit immer neuen Kostendämpfungsmaßnahmen die Ausgaben der GKV im Griff zu behalten. Dabei ist die Politik – neben der demografischen Entwicklung – der größte Ausgaben-treiber. Obwohl die Preise für Arzneimittel in der GKV in den letzten Jahren deutlich gesunken sind, sind die Ausgaben deutlich gestiegen. Hauptpreistreiber im vergangenen Jahr war dabei die Mehrwertsteuererhöhung. Im europäischen Vergleich liegt das deutsche Preisniveau für Arzneimittel im Mittelfeld.

Inwieweit die in Deutschland tätigen forschenden Arzneimittelhersteller im Zukunftsmarkt Gesundheit von der steigenden weltweiten Nachfrage für Arzneimittel profitieren können, hängt jedoch weiterhin von staatlichen Eingriffen ab. Die Innovationskraft der pharmazeutischen Industrie ist ungebrochen.

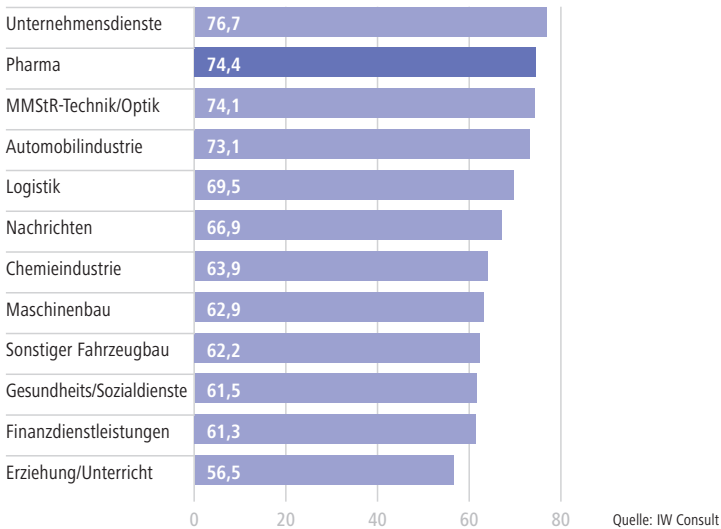


Die Arzneimittelindustrie als Wirtschaftsfaktor

Mit einer Netto-Wertschöpfung von fast 100.000 Euro pro Beschäftigtem gehört die pharmazeutische Industrie zu einer der leistungsfähigsten Branchen in Deutschland. Gleichzeitig gilt sie als Branche, die mit die besten Zukunftsaussichten hat. Dabei spielt der Export eine immer größere Rolle: 2007 ist der Exportanteil noch einmal gestiegen, mittlerweile auf 56,5 Prozent. Die Produktion in Deutschland konnte noch einmal um über zehn Prozent gesteigert werden. Dabei ist Deutschland im internationalen Vergleich allerdings weiter zurückgefallen: Kamen 1990 noch rund neun Prozent der gesamten weltweiten Pharmaproduktion aus Deutschland, so sind es aktuell nur noch sieben Prozent. Während die Zahl der Beschäftigten bei den VFA-Mitgliedsunternehmen im letzten Jahr geschrumpft ist, wurde bei den Beschäftigten in Forschung und Entwicklung ein neuer Höchststand erreicht: Die forschenden Pharma-Unternehmen setzen weiterhin auf Innovationen!

Zukunftsbranche pharmazeutische Industrie

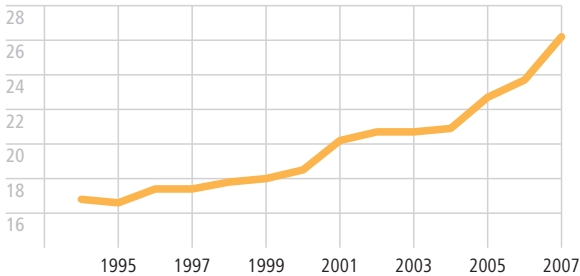
Index (erreichte mögliche Punkte in Prozent)



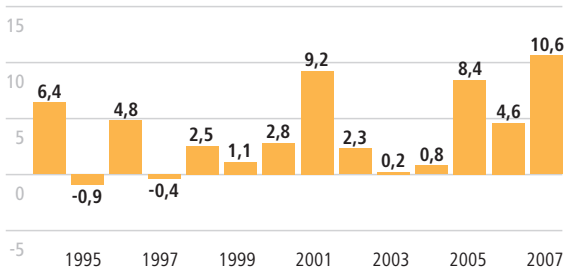
Neben den Branchen „Unternehmensdienste“ sowie Medizin-, Mess-, Steuer- und Regeltechnik hat die pharmazeutische Industrie von 34 analysierten deutschen Wirtschaftszweigen die besten Zukunftsaussichten. Sie profitiert sehr stark von den erwarteten technologischen und gesellschaftlichen Veränderungen und hat eine der besten Wachstums- und Entwicklungsperspektiven. Positiv wirkt sich dabei auch die überdurchschnittlich starke F&E-Orientierung der Branche aus. Dass die Pharmaindustrie bereits von diesem Wandel profitiert, zeigt ihre Beschäftigungsentwicklung: Die Zahl der Arbeitsplätze stieg sogar gegen den Trend in Deutschland in den Jahren 2000 bis 2005 um 14,4 Prozent. Als besonders negativ erweist sich der regulatorische Rahmen, der die Pharmaindustrie überdurchschnittlich stark behindert.

Produktion pharmazeutischer Erzeugnisse in Deutschland

in Milliarden Euro



Veränderung zum Vorjahr in Prozent



2007: vorläufige Werte

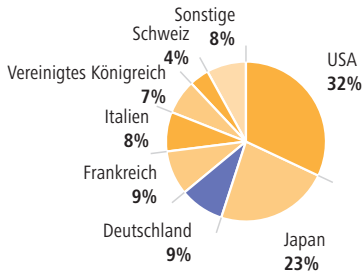
Quelle: Statistisches
Bundesamt, VFA

Detaillierte Daten im Anhang
Seite 56

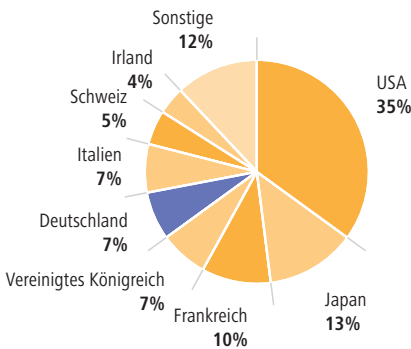
2007 wurden in Deutschland Pharmazeutika im Wert von 26,2 Milliarden Euro produziert, eine Steigerung von 10,6 Prozent gegenüber dem Vorjahr. Im Gegensatz zu vielen anderen Produkten ist die Herstellung von Arzneimitteln weniger von der wirtschaftlichen Situation als vielmehr von staatlichen Eingriffen zur Regulierung des Gesundheitswesens beeinflusst. Bestimmungen zur Preisgestaltung und Verordnungseinschränkungen begrenzen vor allem die inländische Nachfrage. Besonders einschneidende Gesetze haben daher zu geringen oder sogar rückläufigen Wachstumsraten der Produktion geführt, zuletzt in den Jahren 2003 und 2004. Der Anteil der Pharmaproduktion an der gesamten industriellen Produktion stagniert seit Jahren bei zwei Prozent.

Produktion in Europa, Japan und USA

1990: 136 Milliarden Euro



2006: 351 Milliarden Euro



Japan: 2005, USA: 2003

Quelle: OECD, EFPIA, Pharmaverbände der europäischen Länder, VFA

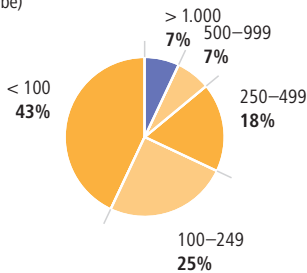
Im internationalen Vergleich hat Deutschland seine Stellung als Produktionsstandort für pharmazeutische Erzeugnisse nicht halten können. Sieben Prozent der gesamten Pharmaproduktion aus Europa, Japan und USA, die sich im Jahre 2006 auf 351 Milliarden Euro belief, stammte aus Deutschland. 1990 waren es noch neun Prozent.

Dagegen ist in Ländern wie dem Vereinigten Königreich, Schweden und Dänemark, die ihre F&E-Aktivitäten seit vielen Jahren kontinuierlich gefördert haben, die Arzneimittelproduktion stark gestiegen. Daneben hat sich in den letzten Jahren insbesondere Irland zu einem Schwerpunkt der Pharmaproduktion entwickelt.

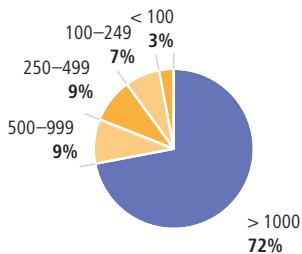
Betriebe und Produktionswert nach Unternehmensgrößen

Aufgliederung der Unternehmen nach Zahl der Beschäftigten 2005

Betriebe (268 Betriebe)



Produktionswert (23,3 Milliarden Euro)



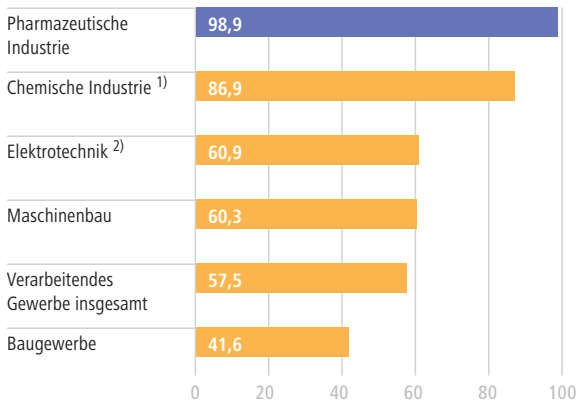
Unternehmen mit 20
Beschäftigten und mehr

Quelle: Statistisches Bundesamt

Die pharmazeutische Industrie in Deutschland weist eine gemischte Struktur mit kleinen, mittleren und großen Unternehmen auf. Die Unternehmen mit mehr als 1.000 Beschäftigten stellen sieben Prozent der Betriebe, erwirtschaften aber mit 72 Prozent den überwiegenden Teil der Produktionsleistung.

Wertschöpfung

Netto-Wertschöpfung je Beschäftigten 2005 in Tausend Euro



1) einschl. pharmazeut. Industrie

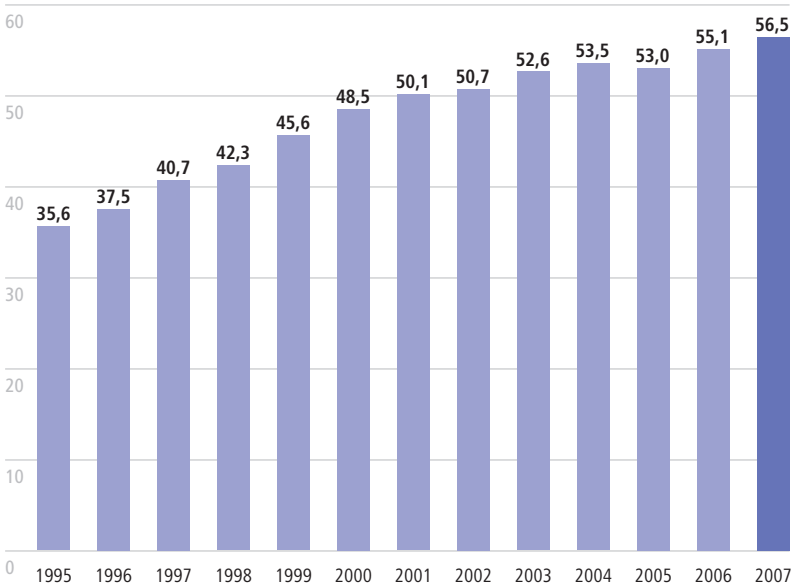
2) Büromaschinen, DV-Geräte, Elektrotechnik

Quelle: Statistisches Bundesamt

Mit einer Nettowertschöpfung von fast 100.000 Euro je Beschäftigten im Jahr 2005 gehört die pharmazeutische Industrie zu den leistungsfähigsten und produktivsten Wirtschaftszweigen in Deutschland.

Exportquote der Arzneimittelhersteller in Deutschland

Auslandsumsatz in Prozent des Gesamtumsatzes



Der inländische Arzneimittelmarkt verliert für die Hersteller in Deutschland wegen der fortgesetzten Reglementierungen immer mehr an Bedeutung. Dagegen ist der Exportanteil von rund 36 Prozent im Jahr 1995 auf rund 57 Prozent 2007 angestiegen.

Trotzdem hat Deutschland als Produktionsstandort für pharmazeutische Erzeugnisse im internationalen Vergleich an Bedeutung verloren. Während Deutschland zu Anfang der neunziger Jahre noch drittgrößter Produzent von Arzneimitteln war (nach USA und Japan), liegt es nunmehr auf Platz 5 (nach USA, Japan, Frankreich und Vereinigtem Königreich).

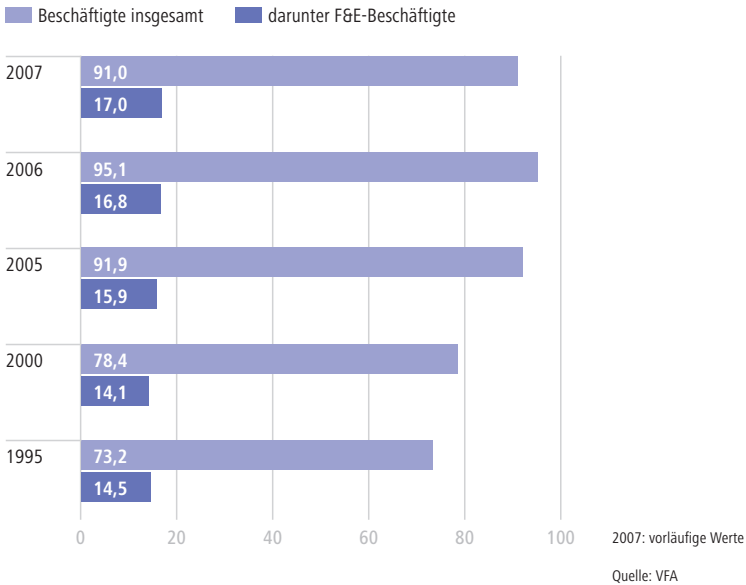
2007: vorläufige Werte

Quelle: Statistisches Bundesamt

Detaillierte Daten im Anhang
Seite 56

Beschäftigte in den VFA-Mitgliedsunternehmen

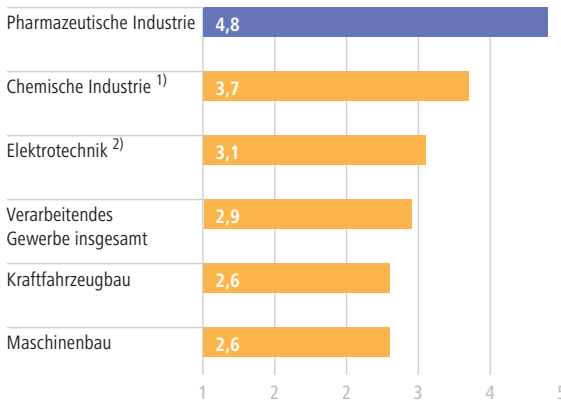
Anzahl in Tausend



Die Zahl der Beschäftigten in den VFA-Mitgliedsunternehmen ist 2007 um rund 4.000 Personen auf über 91.000 reduziert worden, das entspricht einem Rückgang um 4,4 Prozent gegenüber dem Vorjahr. Dagegen stieg die Zahl der Beschäftigten in der Forschung und Entwicklung (um 1,4 Prozent auf 17.000). Dies zeigt das hohe Potenzial Deutschlands als Forschungsstandort. Gerade die forschenden Arzneimittelhersteller sind auf qualifizierte Arbeitskräfte angewiesen, die sie in Deutschland finden.

Investitionen

in Prozent des Umsatzes



Stand: 2006

1) einschl. pharmazeut. Industrie

2) Büromaschinen, Datenverarbeitung, Elektrotechnik

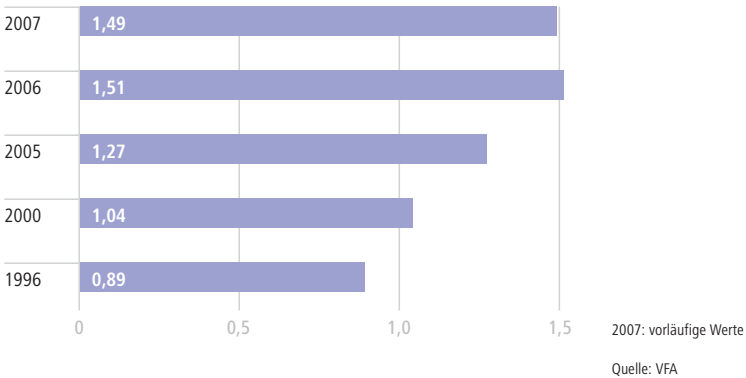
Quelle: Statistisches Bundesamt

Mit einem Investitionsanteil von 4,8 Prozent des Umsatzes gehört die pharmazeutische Industrie zu den überdurchschnittlich investierenden Branchen in Deutschland.

Dies löst in erheblichem Maße zusätzliche Produktion und Beschäftigung in den übrigen Wirtschaftsbereichen aus, wie eine Studie des Instituts für Wirtschaftsforschung beweist. Diese indirekten Produktions- und Investitionseffekte erhöhen die Wertschöpfung der Branche noch einmal um rund 90 Prozent. Insbesondere Wirtschaftszweige mit hoher Wertschöpfungsquote und Beschäftigungsintensität werden von der pharmazeutischen Industrie mitgezogen, z.B. Forschungs- und Entwicklungsdienstleistungen. Jeder Arbeitsplatz in einem unserer Unternehmen schafft einen anderen Arbeitsplatz in anderen Branchen.

Investitionen der VFA-Mitgliedsunternehmen

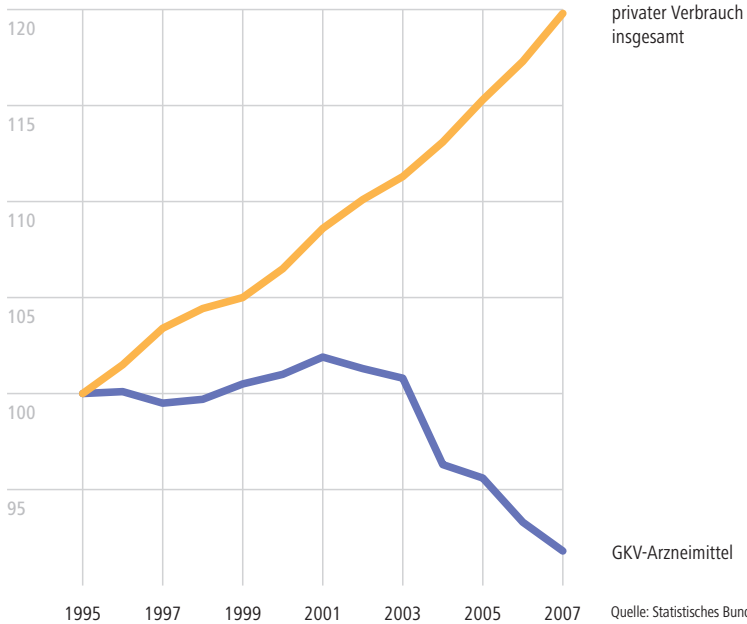
in Milliarden Euro



Die forschenden Arzneimittelhersteller in Deutschland haben 2007 das hohe Niveau ihrer Investitionen gehalten. Mit 1,49 Milliarden Euro lag das Volumen 2007 nur geringfügig unter dem des Vorjahres (-1,4 Prozent) und trotz des Rückgangs immer noch deutlich höher als in den Jahren zuvor. Damit hat sich die Zurückhaltung aus der ersten Hälfte der Dekade nicht fortgesetzt; die Branche setzt wieder mehr Vertrauen in den Standort.

Preisentwicklung

1995 = 100



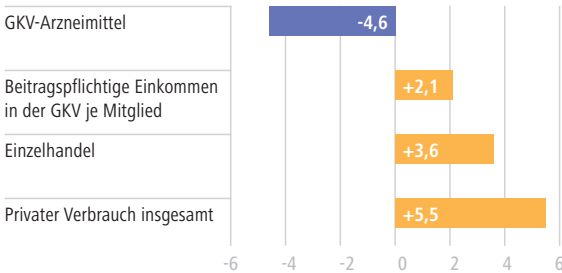
Quelle: Statistisches Bundesamt, WIdO

Detaillierte Daten im Anhang
Seite 57

Bis 2003 haben sich die Preise für Arzneimittel kaum verändert. In den letzten vier Jahren sind sie deutlich gesunken. Arzneimittel sind heute rund acht Prozent billiger als vor zwölf Jahren. Dagegen sind die Preise für die gesamten Güter und Dienstleistungen des privaten Verbrauchs seit 1995 um fast 20 Prozent gestiegen.

Preisänderungen im Vergleich

Preiserhöhung 2004 bis 2007 in Prozent

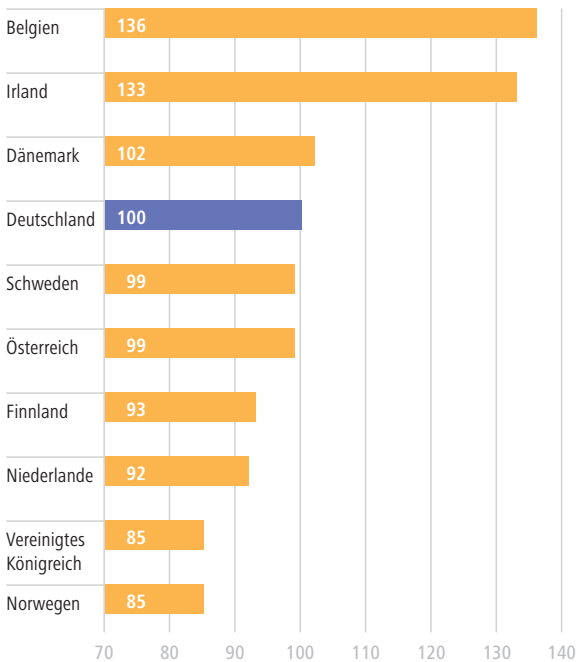


Quelle: Statistisches Bundesamt, BMG, WIdO

Die Preise der Arzneimittel, die an Versicherte der GKV abgegeben wurden, sind in den letzten drei Jahren um 4,6 Prozent gesunken. Dagegen erhöhten sich die Einzelhandelspreise um 3,6 Prozent und die Preise für den privaten Verbrauch insgesamt um 5,5 Prozent. Die beitragspflichtigen Einkommen der GKV-Mitglieder stiegen um 2,1 Prozent.

Arzneimittelpreise im europäischen Vergleich

Deutschland = 100

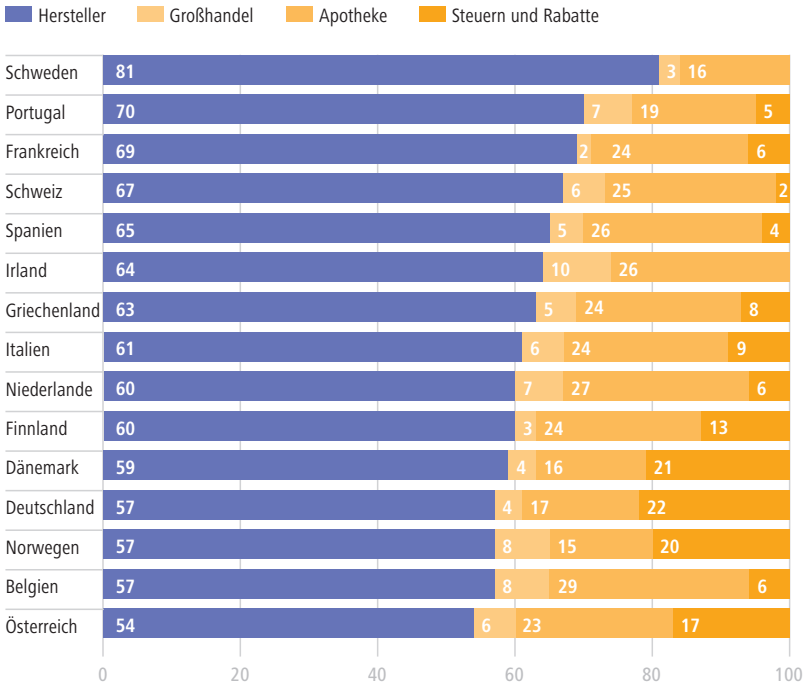


Quelle: SNF-rapport 05/08
(Bergen Mai 2008)

Arzneimittel sind in Deutschland nicht teurer als in vielen anderen Industriestaaten. Die jüngste Studie eines Forschungsinstituts, erstellt im Auftrag des norwegischen Gesundheitsministeriums, bestätigt dies. Untersucht wurden die Arzneimittelpreise von 200 der meist verkauften Wirkstoffe in zehn europäischen Staaten. Die Ergebnisse zeigen Deutschland im Mittelfeld der verglichenen Länder, gleichauf mit Dänemark, Schweden und Österreich. Seit dem untersuchten Zeitraum (erstes Halbjahr 2007) sind die Arzneimittelpreise in Deutschland nochmals um mehr als zwei Prozent zurückgegangen.

Preisstruktur in Europa

Anteile in Prozent



Mit einem Hersteller-Anteil von 57 Prozent des Endpreises liegt Deutschland im unteren Bereich der europäischen Rangskala. In Deutschland wird auf Arzneimittel der volle Mehrwertsteuersatz erhoben. In den meisten anderen europäischen Ländern ist die Steuerbelastung für Arzneimittel reduziert oder entfällt ganz.

Stand: 2006

S, F, NL, D, I, A: nur verordnete bzw. erstattete Arzneimittel

Quelle: EFPIA, Pharmaverbände der europäischen Länder, VFA

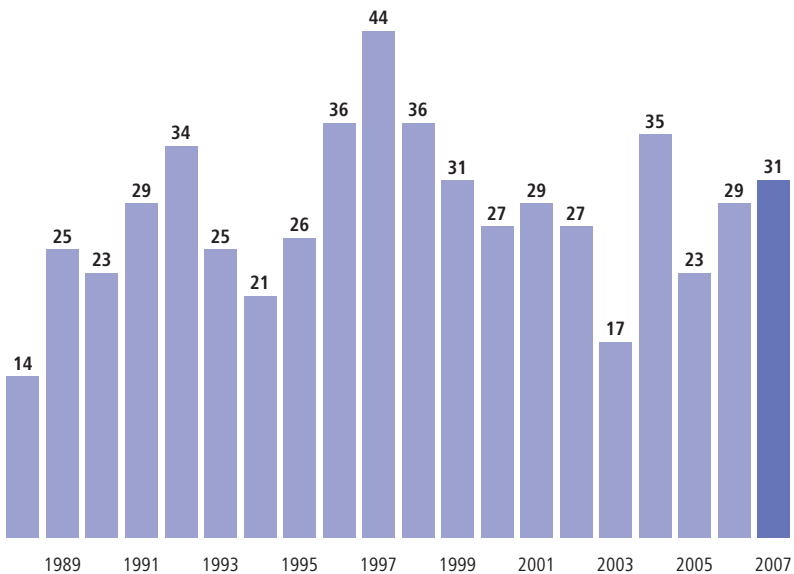


Die Arzneimittelindustrie als Innovationsfaktor

Mit 4,52 Milliarden Euro haben die Aufwendungen in Forschung und Entwicklung einen neuen Höchststand erreicht. Mehr als zwölf Millionen Euro investieren die forschenden Pharma-Unternehmen somit jeden Tag in die Entwicklung innovativer Medikamente! Das Resultat kann sich sehen lassen: 31 neue Wirkstoffe wurden letztes Jahr in Deutschland zur Zulassung gebracht. Dabei lag der Schwerpunkt auf schweren und chronischen Krankheiten: Diabetespatienten können ihren Blutzuckerspiegel jetzt sicherer senken, AIDS-Viren können effektiver in Schach gehalten werden und gegen eine Reihe von seltenen Krankheiten gibt es das erste Mal medikamentöse Therapien! Auch verschiedene Krebsarten lassen sich wirksamer behandeln. Dabei hat die Branche auch in den nächsten Jahren ambitionierte Forschungsvorhaben. Über 350 Projekte befinden sich zurzeit in der Entwicklung, die Aussicht haben, bis Ende 2011 zur Zulassung zu kommen.

Neue Wirkstoffe in Deutschland

Anzahl

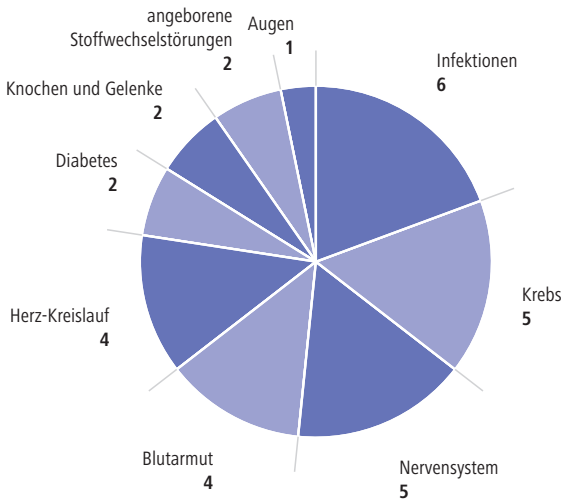


Quelle: Pharmazeutische
Zeitung, VFA

2007 wurden in Deutschland 31 Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen (international auch als NME – New Molecular Entity – bezeichnet) am Markt eingeführt.

Auf Grund des globalen Forschungsprozesses hängt die Zahl der in Deutschland eingeführten Wirkstoffe eng mit der internationalen Entwicklung zusammen. Die meisten neuen Wirkstoffe, sofern sie nicht nur von lokaler Bedeutung sind, werden möglichst zeitnah in allen wichtigen Ländern zur Zulassung gebracht. Nur so lassen sich die Kosten für die Erforschung und Entwicklung einer NME, die weltweit durchschnittlich 800 Millionen US-Dollar betragen, innerhalb der begrenzten Patentschutzfrist aufbringen.

Indikationsgebiete der neuen Wirkstoffe 2007



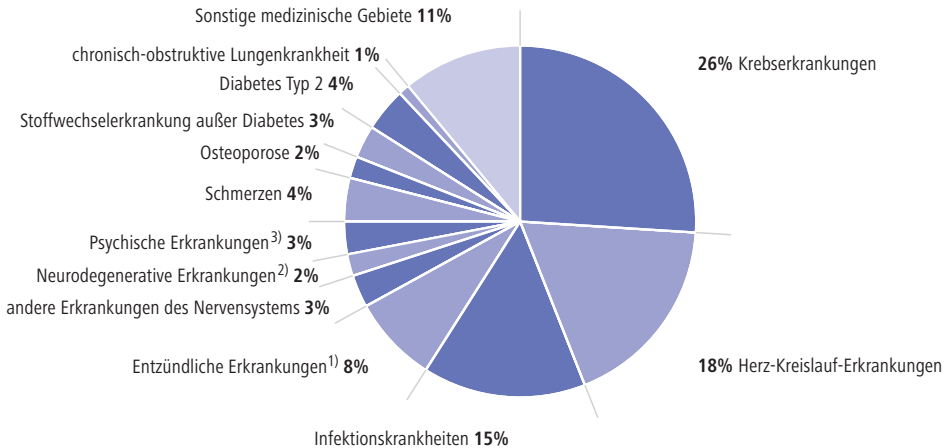
Quelle: VFA

2007 haben forschende Pharmaunternehmen durch neue oder neuartige Medikamente wieder wichtige Fortschritte in der Medizin ermöglicht. So können Diabetespatienten jetzt mit Medikamenten ihren Blutzuckerspiegel ohne das Risiko von „Unterzucker“ senken. Verschiedene Krebsarten lassen sich wirksamer behandeln. AIDS-Viren können auf neuartige Weise in Schach gehalten werden. Gegen Hautinfektionen ist eine neue Antibiotika-Klasse verfügbar geworden. Erstmals gibt es auch Arzneimittel gegen das Hunter-Syndrom, die Chorea Huntington und die paroxysmale nächtliche Hämoglobinurie, drei seltene genetisch bedingte Erkrankungen, die unter anderem Organschäden oder Blutgerinnsel hervorrufen. Kindern kommen des weiteren beispielsweise neue Präparate gegen Epilepsie und Leukämie zugute.

Insgesamt haben forschende Pharmaunternehmen in diesem Jahr 31 Medikamente mit neuen Wirkstoffen auf den Markt gebracht, darunter acht gegen seltene Krankheiten.

Arzneimittelprojekte der VFA-Mitglieder mit Aussicht auf Erfolg bis 2011

Verteilung auf verschiedene medizinische Gebiete, Gesamtzahl der Projekte: 358



Quelle: VFA

1) Rheumatoide Arthritis, Asthma, Multiple Sklerose, Morbus Crohn u.a.

2) Alzheimer, Parkinson

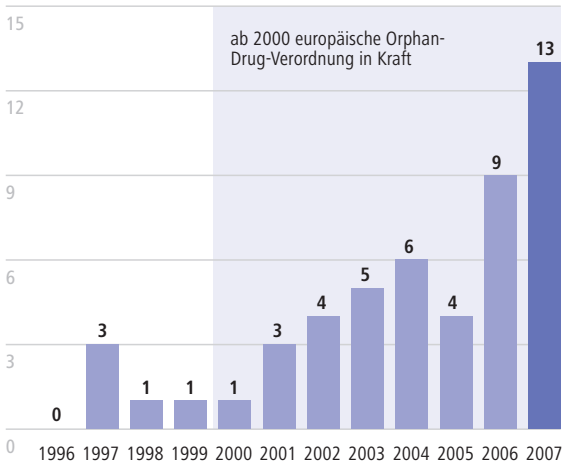
3) Depression, Schizophrenie u.a.

4) auf jedes einzelne davon entfällt 1% oder weniger

VFA-Unternehmen arbeiten an Tausenden von Präparaten. Projekte für Medikamente gegen rund 110 Krankheiten sind bereits so weit fortgeschritten, dass sie bis Ende 2011 zu einer Arzneimittelzulassung führen können. Die meisten dieser Projekte richten sich gegen Krebserkrankungen (26 Prozent), Herz-Kreislauf-Erkrankungen (18 Prozent) und Infektionskrankheiten (15 Prozent). Aber auch gegen entzündliche Erkrankungen wie rheumatoide Arthritis und gegen Diabetes Typ 2 (den sogenannten Altersdiabetes) werden besonders viele Medikamente entwickelt. Insgesamt geht es bei 93 Prozent der Projekte um schwere, teils lebensbedrohliche Erkrankungen; nur sieben Prozent betreffen leichtere körperliche Einschränkungen wie etwa Erkältungen oder Inkontinenz.

Zulassungen für Medikamente gegen seltene Krankheiten in der Europäischen Union

Anzahl



Quelle: VFA

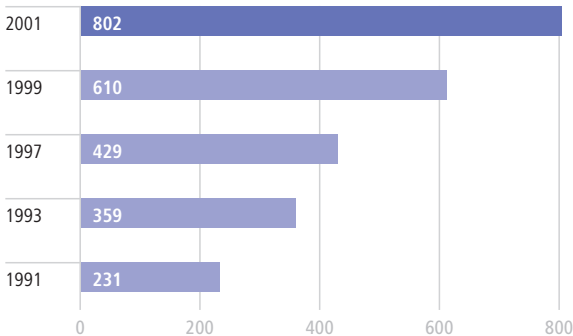
Seit Anfang 2000 können Unternehmen für ein in Entwicklung befindliches Medikament in Europa den „Orphan-Drug“-Status beantragen, wenn es sich gegen eine Krankheit richtet, an der nicht mehr als einer von 2.000 EU Bürgern leidet. Mit diesem Status sind u.a. ermäßigte Zulassungsgebühren, kostenlose wissenschaftliche Beratung und ein maximal zehnjähriges Exklusiv-Vermarktungsrecht verbunden.

Die Verordnung zeigt Wirkung: Wurde vor der Verordnung pro Jahr im Schnitt nur ein Medikament gegen eine seltene Krankheit (ein Orphan Drug) zugelassen, sind es mittlerweile um die elf (Mittelwert der Jahre 2005 bis 2007). Insgesamt wurden in der EU seit 2000 46 Orphan Drugs zugelassen. Rund 500 weitere befinden sich in Entwicklung (Stand Juli 2008).

Damit ist die Orphan-Drug-Verordnung ein gutes Beispiel dafür, wie sinnvolle politische Regelungen die Pharmaforschung in gesellschaftlich gewünschten Feldern verstärken kann.

Entwicklungskosten für ein neues Arzneimittel

in Millionen US-Dollar



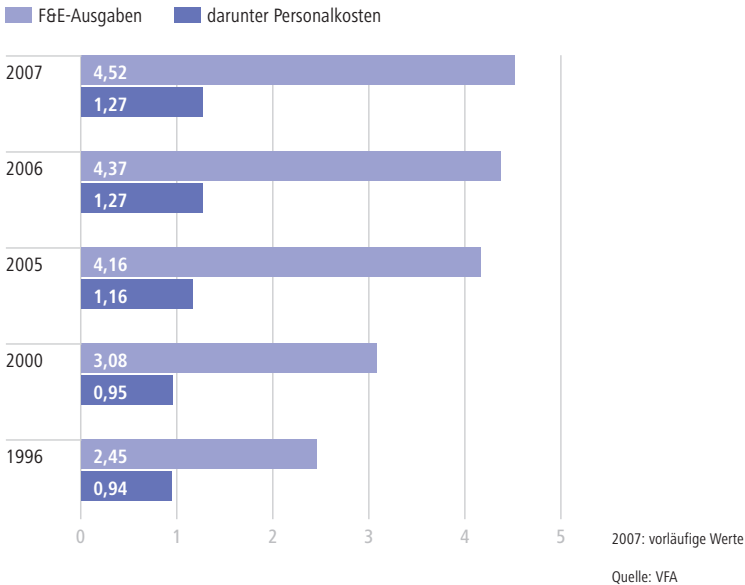
Quelle: Di Masi J. et al., Tufts University (1991); Office of Technology Assessment (1993); Myers and Howe (1997); Office of Health Economics & Lehman Brothers (1999); Tufts University (2001)

Für die Forschung und Entwicklung eines neuen Medikaments mit neuem Wirkstoff waren im Jahr 2001 Ausgaben von durchschnittlich 800 Millionen US-Dollar erforderlich.

Mehr als die Hälfte der Ausgaben entfallen auf die klinische Entwicklung, insbesondere die logistisch aufwendigen, multinationalen Phase-III-Studien. Die Anforderungen, die bei der Zulassung eines neuen Wirkstoffs an den Nachweis von Sicherheit und Wirksamkeit, Verträglichkeit und Qualität gestellt werden, sind stetig gestiegen. Ein weiterer Grund für die stark gestiegenen Kosten liegt in der zunehmenden Komplexität der zu behandelnden Krankheiten. Beispiele sind etwa Multiple Sklerose oder Morbus Parkinson, bei denen Forscher viele Körperprozesse zugleich berücksichtigen müssen, um Möglichkeiten für einen gefahrlosen medikamentösen Eingriff zu finden.

F&E-Ausgaben der VFA-Mitgliedsunternehmen

in Milliarden Euro

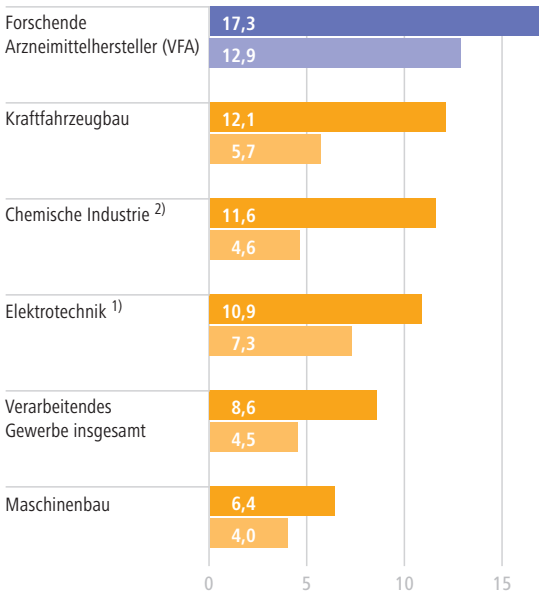


Die Aufwendungen für Forschung und Entwicklung in Deutschland stiegen bei den VFA-Unternehmen 2007 um 3,5 Prozent auf 4,52 Milliarden Euro. Dies entspricht in etwa dem Wachstumstrend der letzten Jahre.

Arzneimittelforschung ist an langfristigen Zielen orientiert. Da ein neues Medikament erst nach rund zehn bis zwölf Jahren den Markt erreicht, beruht der aktuelle Zuwachs bei den F&E-Ausgaben auf Unternehmensentscheidungen, die weit in der Vergangenheit liegen. Die ständigen Eingriffe der Politik wirken sich in diesem Bereich daher erst mit erheblicher Verzögerung aus – mittelfristig ist eine Anpassung an die schwieriger werdenden Rahmenbedingungen am Standort Deutschland nicht auszuschließen.

F&E-Intensität

- F&E-Beschäftigte in Prozent der Beschäftigten insgesamt
- F&E-Aufwendungen in Prozent des Bruttoproduktionswertes



Stand: 2005

1) Büromaschinen, Datenverarbeitung, Elektrotechnik

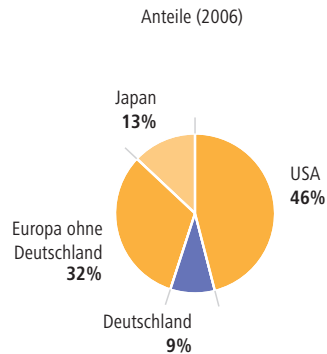
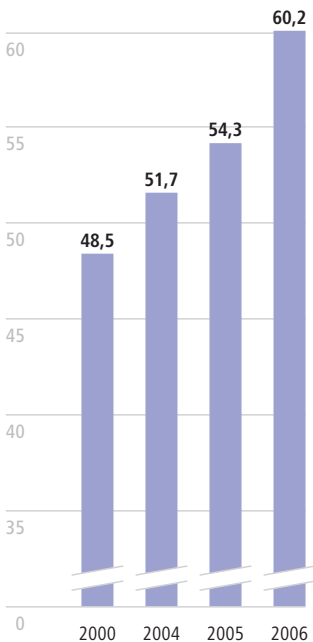
2) einschl. pharmazeut. Industrie

Quelle: Stifterverband Wissenschaftsstatistik, VFA

Forschung und Entwicklung neuer Arzneistoffe sind in hohem Maße personal- und kostenintensiv. Die F&E-Intensität der pharmazeutischen Industrie, gemessen am Anteil der F&E-Beschäftigten an der Gesamtzahl der Beschäftigten und am Anteil der F&E-Aufwendungen am Umsatz, lag 2005 an der Spitze der Branchen in Deutschland.

F&E-Ausgaben in Europa, Japan und USA

in Milliarden Euro



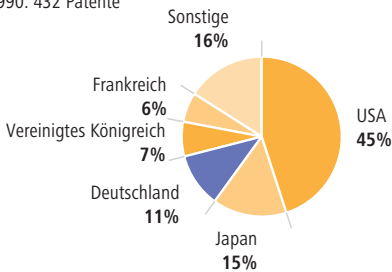
2006: vorläufige Werte

Quelle: EFPIA, PhRMA, VFA

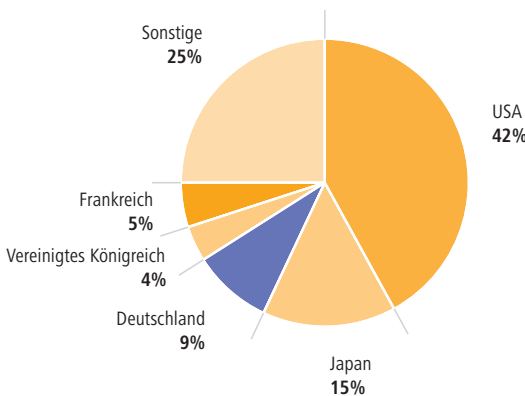
Die F&E-Ausgaben der pharmazeutischen Hersteller in Europa, Japan und USA sind 2006 auf 60,2 Milliarden Euro gestiegen. Dies entspricht einem Zuwachs seit 2000 um 52 Prozent (unter Ausschaltung von Devisenkursänderungen). In lokaler Währung gerechnet, sind die F&E-Ausgaben in USA (61 Prozent) und Japan (57 Prozent) stärker gestiegen als in Europa (39 Prozent). Fast die Hälfte der weltweiten F&E-Ausgaben werden weiterhin in den USA getätigt.

Patentanmeldungen zu gentechnischen Arzneimitteln

1990: 432 Patente



2007: 1.113 Patente



Veröffentlichte Patentanmeldungen mit Wirkung in der Bundesrepublik Deutschland, IPC-Haupt- und Nebenklassifikation (A61K)

Quelle: Deutsches Patentamt

Detaillierte Daten im Anhang
Seite 57

11.499 Patente wurden 2007 für Arzneimittel in Deutschland angemeldet. 1.113 Anmeldungen (weniger als zehn Prozent) entfielen auf Arzneimittel mit gentechnischem Bezug. 2001 und 2002 hatte der Anteil noch bei 20 Prozent gelegen.

Der Anteil der Patentanmeldungen aus den USA hat seit 1990 leicht abgenommen. Die Patentanmeldungen aus Deutschland, die 2003 noch 16 Prozent erreicht hatten, sind auf neun Prozent zurückgefallen (2007: 102 Anmeldungen). Japan, dessen Anteil zwischenzeitlich auf fünf Prozent zurückgegangen war, hat in den letzten Jahren aufgeholt und liegt mit 173 Anmeldungen nun wieder vor Deutschland. Unter den sonstigen Ländern, deren Anteil deutlich zugelegt hat, dominieren Schweiz, Schweden und Kanada.

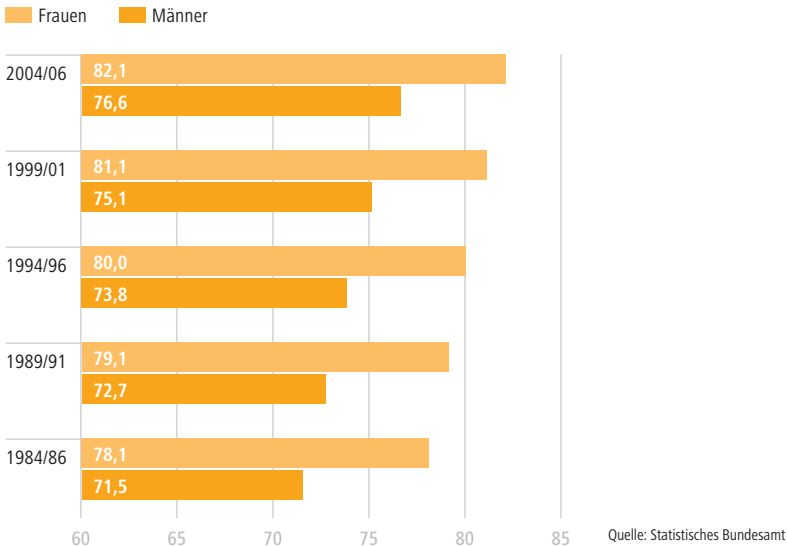


Die Arzneimittelindustrie im Gesundheitswesen

Der Anteil der Arzneimittelinnovationen, die als Innovation oder bedeutende therapeutische Verbesserung selbst von kritischen Fachleuten eingestuft werden, wächst seit 15 Jahren stetig an. Die Innovationen der forschenden Pharma-Unternehmen sind mit dafür verantwortlich, dass die Lebenserwartung in Deutschland ständig steigt: Sie liegt aktuell bei über 82 Jahren bei Frauen und 77 Jahren bei Männern. Dies sind vier bzw. fünf Jahre mehr als noch vor 20 Jahren! Der Anteil der Gesundheitsausgaben am Bruttoinlandsprodukt liegt nach wie vor bei unter elf Prozent und ist somit nur geringfügig höher als vor zehn Jahren. Rund 15 Prozent der gesamten Gesundheitsausgaben der Deutschen entfallen auf Arzneimittel. Damit liegt Deutschland im Vergleich der bedeutenden Pharmamärkte im unteren Drittel. Im Bereich der GKV stiegen die Ausgaben für Arzneimittel seit 2005 um rund 9,3 Prozent – wobei neben dem erhöhten Bedarf der älter werdenden Gesellschaft und dem Abbau der Unterversorgung mit leitliniengerechter Arzneimitteltherapie der Hauptausgabentreiber die Mehrwertsteuererhöhung 2007 war.

Entwicklung der Lebenserwartung in Deutschland

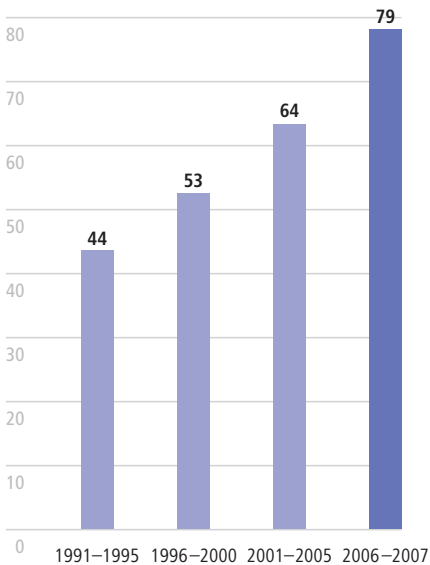
in Jahren



Nicht zuletzt dank neuer Medikamente, hat sich die durchschnittliche Lebenserwartung in Deutschland in den letzten 20 Jahren bei Frauen um vier, bei Männern um fünf Jahre erhöht. So haben beispielsweise mehrere gezielt gegen Tumore gerichtete Medikamente geholfen, dass für viele Patienten die mittlere Lebenszeit nach der Diagnose Krebs z.T. deutlich länger geworden ist und in vielen Fällen ein Rückfall verhindert werden kann. Das gilt etwa bei Brust-, Darm- und Nierenzellkrebs, einigen Leukämien und Lymphomen. Vielen Krankheiten lässt sich auch immer besser medikamentös vorbeugen. Dazu tragen neue Impfstoffe, z.B. gegen Rotaviren, Pneumokokken und Gebärmutterhalskrebs bei. Ärzte wissen auch immer genauer, mit welchen Medikamenten sie Diabetiker und Bluthochdruckpatienten am besten vor Folgeerkrankungen bewahren können. Schließlich wurden in den letzten Jahren auch immer mehr seltene Krankheiten durch neue Medikamente besser – oder überhaupt erstmals – behandelbar.

Steigender therapeutischer Nutzen der Arzneimittelinnovationen

Anteil der als Innovation oder bedeutende therapeutische Verbesserung eingestuften neuen Wirkstoffe in Prozent

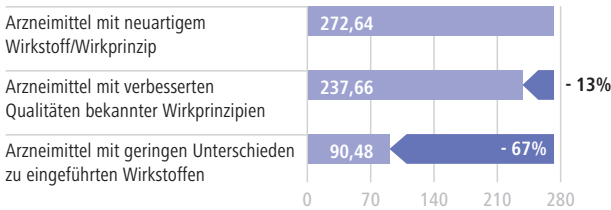


Quelle: Arzneiverordnungs-Report 2007, Fricke (2008)

Von den 58 in den letzten beiden Jahren erstmalig in Deutschland zugelassenen Wirkstoffen sind – auch von kritischen Fachleuten – 46, also fast 80 Prozent, als Innovation oder Verbesserung mit therapeutischer Relevanz beurteilt worden. Der Anteil der neuen Wirkstoffe, die in diesem Sinne als innovativ gelten können, ist in den letzten 15 Jahren stetig angestiegen.

Wirkstoffverbesserungen sparen Kosten

Durchschnittliche Kosten je Verordnung im GKV-Markt 2006 in Euro



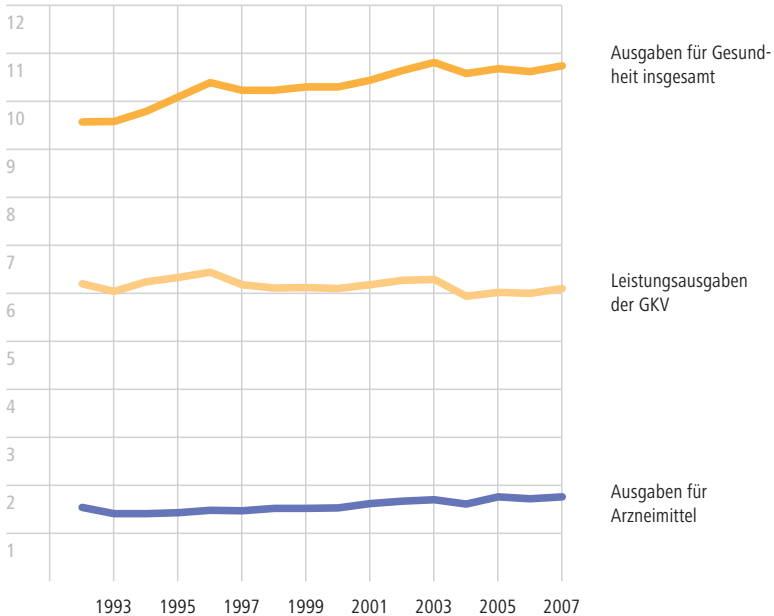
Quelle: Arzneiverordnungs-Report 2007

Wirkstoffe, die in ihrer molekularen Struktur eingeführten Wirkstoffen ähneln, erringen vielfach therapeutische Vorteile, beispielsweise durch verbesserte Pharmakokinetik oder verminderte Nebenwirkungen. Nicht umsonst stehen zahlreiche dieser Präparate auf der „essential drug list“ der Weltgesundheitsorganisation WHO, während der Erstwirkstoff dort nicht vermerkt ist.

Darüber hinaus fördern Molekülvariationen den Preiswettbewerb zwischen den patentierten Wirkstoffen einer Wirkstofffamilie. Neueste Daten des Arzneiverordnungsreports 2007 (S. 171) zeigen, dass Arzneimittel mit einem neuartigen Wirkstoff oder Wirkprinzip im Durchschnitt rund 270 Euro je Verordnung kosten, während Wirkstoffe, die mit einer Verbesserung pharmakologischer Qualitäten bereits bekannter Wirkprinzipien verbunden sind, im Durchschnitt 13 Prozent weniger kosten. Sie bieten also einen höheren Nutzen zu einem niedrigeren Preis. Noch preisgünstiger sind Analogpräparate mit geringen Unterschieden zu eingeführten Wirkstoffen. Sie kosten nur rund ein Drittel der Arzneimittel mit einem neuartigen Wirkstoff oder Wirkprinzip.

Gesundheitsausgaben und Sozialprodukt

Anteil am Bruttoinlandsprodukt in Prozent



ab 2006: vorläufige Schätzung

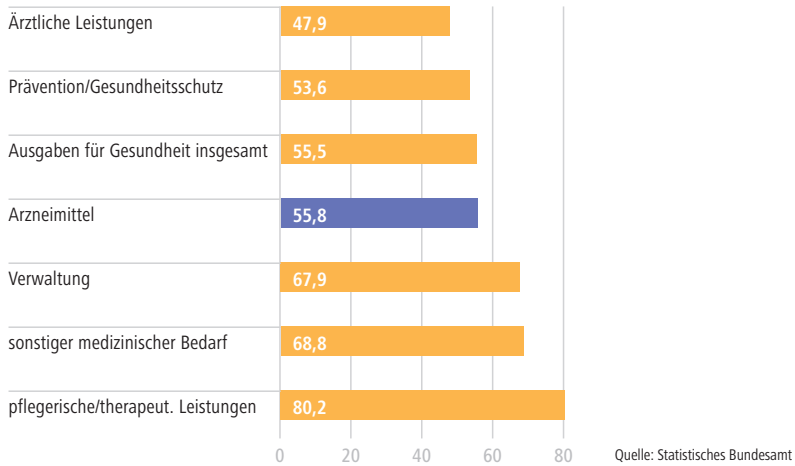
Quelle: Statistisches Bundesamt, VFA

Detaillierte Daten im Anhang
Seite 58

Bei den Leistungsausgaben der gesetzlichen Krankenversicherungen herrscht seit über zwölf Jahren Stabilität. Die vielfältigen Eingriffe durch den Gesetzgeber haben den Anteil am Brutto-Inlandsprodukt sogar eher sinken lassen. Der Anteil der Arzneimittelausgaben am BIP liegt gleichbleibend unter zwei Prozent. Die Ausgaben für Arzneimittel werden zu mehr als zwei Dritteln durch die gesetzlichen Krankenversicherungen übernommen. Etwa ein Fünftel finanzieren die privaten Haushalte unmittelbar durch Zuzahlungen und Selbstmedikation, zwölf Prozent entfallen auf sonstige Kostenträger.

Entwicklung der Ausgaben für Gesundheit

Ausgabenanstieg 1992 bis 2006 in Prozent

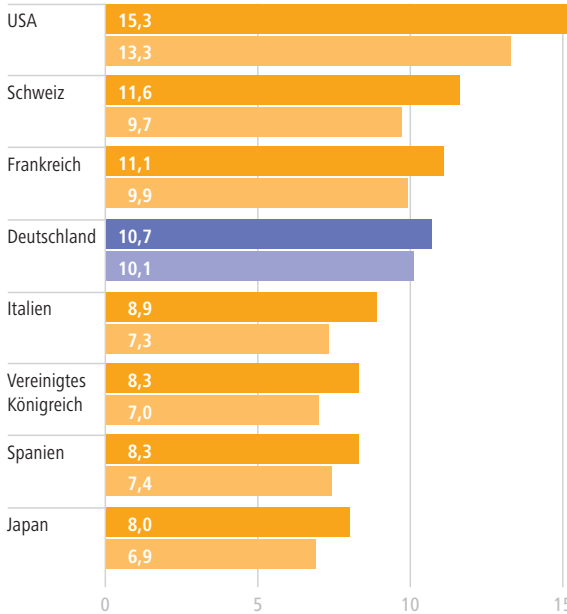


Der Langzeitvergleich zwischen 1992 und 2006 (letzte verfügbare Zahl) zeigt, dass die Ausgaben im Arzneimittelsektor nicht stärker gestiegen sind als die Gesundheitsausgaben insgesamt.

Gesundheitsausgaben in Europa, Japan und USA

in Prozent des Bruttoinlandsprodukts

■ 2005 ■ 1995



2005: Japan, Spanien geschätzt;
Vereinigtes Königreich: unterschiedliche Methodologie

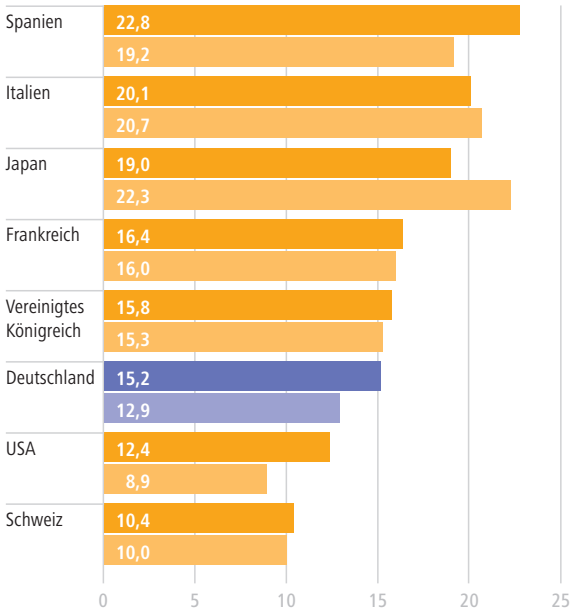
Quelle: OECD

Im internationalen Vergleich wird in Deutschland – nach den USA, der Schweiz und Frankreich – der viertgrößte Anteil am Bruttoinlandsprodukt für die Gesundheitsversorgung aufgewendet.

Ausgaben für Arzneimittel in Europa, Japan und USA

in Prozent der Gesundheitsausgaben insgesamt

■ 2005 ■ 1995



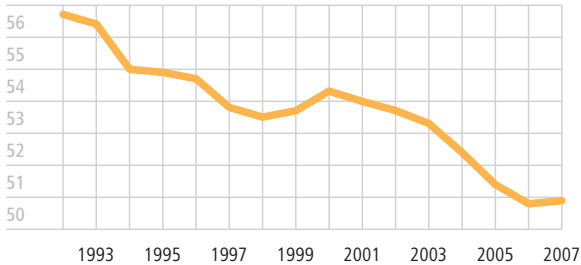
2005: Japan 2004,
Vereinigtes Königreich 1997
(letzter verfügbarer Wert)

Quelle: OECD

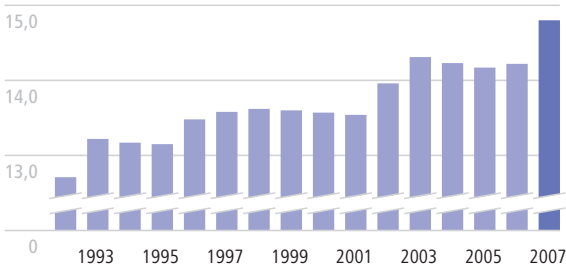
Bei den Ausgaben für Arzneimittel liegt Deutschland mit einem Anteil von 15,2 Prozent an den gesamten Gesundheitsausgaben nach wie vor deutlich unter dem Niveau der meisten europäischen Länder und Japans.

Finanzierung der GKV

Arbeitnehmerentgelte in Prozent des Bruttoinlandsproduktes



GKV-Beitragssatz in Prozent



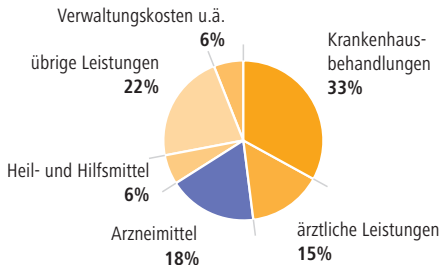
Quelle: Statistisches Bundesamt, BMGS

Detaillierte Daten im Anhang
Seite 59

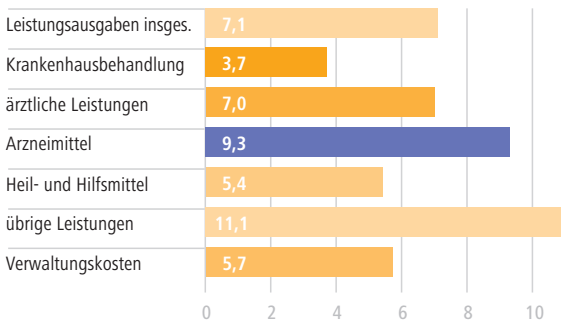
Seit Jahren kämpft die gesetzliche Krankenversicherung (GKV) mit dem Problem steigender Ausgaben bei schwindenden Einnahmen. Ein wesentlicher Grund für den auffälligen Anstieg der GKV-Beitragssätze liegt in einem schwächeren Wachstum der Arbeitnehmer-Entgelte, die die wichtigste Finanzierungsbasis der GKV bilden. Der Anteil der Arbeitnehmer-Entgelte am Bruttoinlandsprodukt (BIP) sank zwischen 1992 und 2007 von 55,7 auf 49,9 Prozent. Gleichzeitig stieg der durchschnittliche Beitragssatz in der GKV von 12,7 auf 14,8 Prozent. 2004 und 2005 ist ein weiteres Steigen der Beitragssätze nur durch die Verlagerung von Ausgaben auf Versicherte und Leistungserbringer, insbesondere die Arzneimittelhersteller, verhindert worden.

Ausgaben der GKV 2007

in Milliarden Euro (Prozent)



Veränderung zu 2005 in Prozent



vorläufige Werte

Quelle: BMG

Detaillierte Daten im Anhang
Seite 60

Mit 50,8 Milliarden Euro entfällt ein Drittel der GKV-Ausgaben von insgesamt 153,6 Milliarden Euro auf die Behandlung im Krankenhaus. Die Ausgaben für ärztliche Behandlung (23,1 Milliarden Euro; 15 Prozent) und für Arzneimittel (25,9 Milliarden Euro; 18 Prozent) machen zusammen ein weiteres Drittel aus. Für Verwaltungskosten wurden 8,1 Mrd. Euro (5,6 Prozent) aufgewendet. Durch die Mehrwertsteuererhöhung zum 1.1.2007 sind die Ausgaben in einigen Leistungsbereichen (insbesondere Arzneimittel) überdurchschnittlich gestiegen. Deutlich zugenommen haben auch die Aufwendungen für Prävention. Von den Gesamtausgaben der GKV entfallen nur vier Prozent (6,4 Milliarden Euro) auf die Hersteller patentgeschützter Arzneimittel.

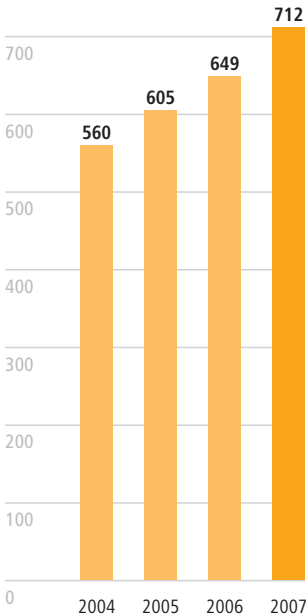


Der Arzneimittelmarkt

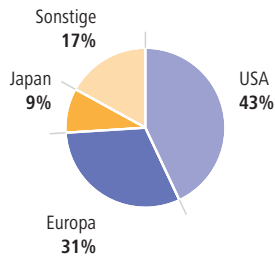
Trotz aller Anstrengungen der forschenden Pharma-Unternehmen: In Deutschland kommen immer weniger Innovationen bei den Patienten an: Nur noch rund fünf Prozent der Ausgaben entfielen 2006 auf innovative Medikamente, die in den letzten fünf Jahren auf den Markt gekommen sind. Damit ist Deutschland eines der Schlusslichter in Europa. Ein Grund dafür liegt in der Festbetragsregelung, die seit 2005 patentgeschützte Wirkstoffe einbezieht. Mittlerweile unterliegen fast drei Viertel aller in Deutschland verordneten Arzneimittel dieser Regulierung. Umsatzzuwächse erzielen in den letzten Jahren vornehmlich Medikamente gegen schwere und schwerste Krankheiten. Auch der Anteil von gentechnisch hergestellten Arzneimitteln wächst kontinuierlich.

Arzneimittelmarkt weltweit

in Milliarden US-Dollar



Anteile (2006)



Umsatz zu Hersteller-
abgabepreisen im
Apothekenmarkt

Anteile 2007: audited
global sales

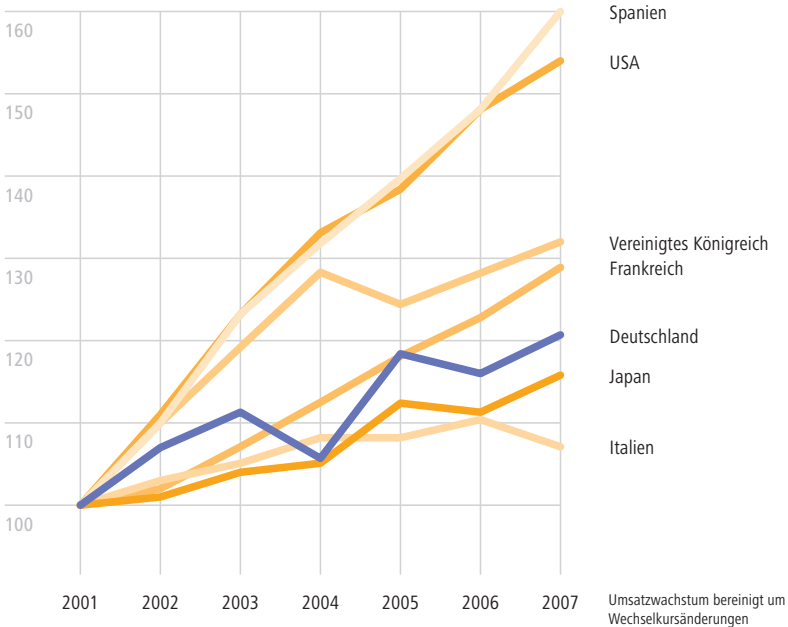
Quelle: IMS Health, VFA

Von 1998 bis 2006 hat sich der Umsatz mit Arzneimitteln weltweit mehr als verdoppelt. Mit rund 43 Prozent bleiben die USA der weltweit größte Einzelmarkt. Das Wachstum dieses Marktes, bis in die ersten Jahre des neuen Jahrtausends stets überdurchschnittlich, hat sich in den letzten drei Jahren der moderaten Dynamik der europäischen Märkte angenähert. Der Weltmarktanteil Europas hat sich vor allem aufgrund der erstarkten Stellung des Euro erhöht. 2007 am stärksten gewachsen sind osteuropäische, lateinamerikanische und asiatische Märkte.

Der Weltmarktanteil Deutschlands ist von 5,2 Prozent 1998 auf 3,5 Prozent 2007 gesunken (bei konstantem USD-Wechselkurs).

Entwicklung der größten Pharma-Märkte

2001 = 100



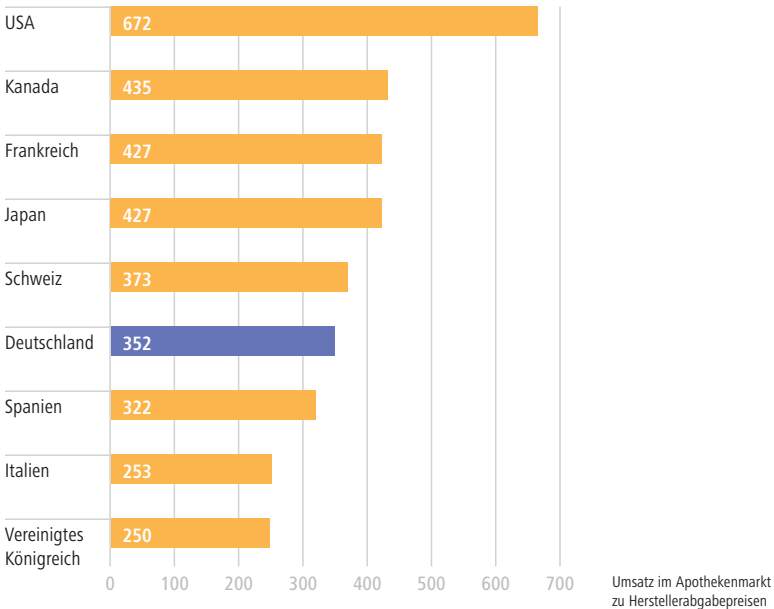
Umsatz in Deutschland ab 2003
bereinigt um Herstellerabschläge

Quelle: IMS Health, VFA

Mit einem Volumen von rund 31 Mrd. US-Dollar im Jahr 2007 ist Deutschland im internationalen Vergleich der drittgrößte Markt für Arzneimittel und gleichzeitig einer der Märkte mit unterdurchschnittlichem Wachstum. Dafür tragen die Kostendämpfungsmaßnahmen des Gesetzgebers die Verantwortung. Von 2001 bis 2007 stieg der Umsatz im deutschen Apothekenmarkt um rund 20 Prozent. Im selben Zeitraum nahmen der US-amerikanische und der spanische Apothekenmarkt um mehr als 50 Prozent zu. Im Vereinten Königreich und Frankreich waren die Umsatzsteigerungen ebenfalls größer als in Deutschland.

Arzneimittelumsatz pro Kopf

2007 in US-Dollar (kaufkraftbereinigt)

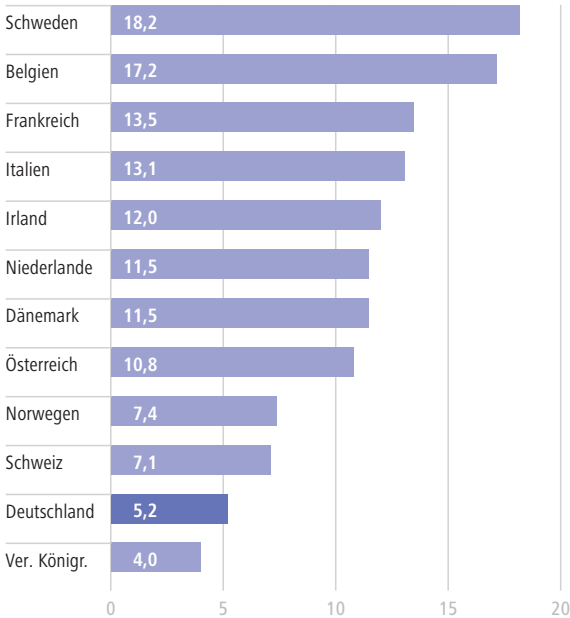


Quelle: IMS Health, OECD, VFA

Deutschland belegt beim Pro-Kopf-Umsatz (Umsatz im Apothekenmarkt zu Herstellerabgabepreisen) im internationalen Vergleich einen Platz im Mittelfeld. Im Vergleich der europäischen Länder liegt Deutschland hinter Frankreich und der Schweiz. Auch in den nicht-europäischen Industrieländern wie USA, Kanada und Japan liegt der Pro-Kopf-Umsatz höher als in Deutschland.

Neue Wirkstoffe im europäischen Vergleich

Marktanteil der in den letzten fünf Jahren eingeführten neuen Wirkstoffe in Prozent

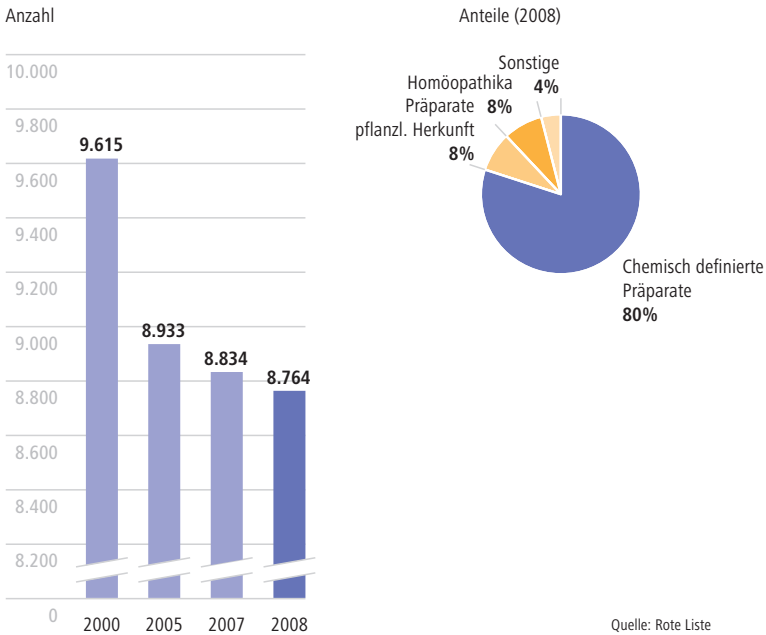


Stand: 2006

Quelle: Pharmaverbände der europäischen Länder, VFA

In Sachen Innovationsfreudigkeit gehört Deutschland zu den europäischen Schlusslichtern. Nur 5,2 Prozent der Ausgaben entfielen 2006 in Deutschland auf Innovationen, die in den letzten fünf Jahren auf den Markt gekommen waren. Damit wird in Deutschland weniger für neuartige Arzneimittel ausgegeben als in den meisten anderen europäischen Ländern, obwohl hier zu Lande mindestens genauso viele Arzneimittel zugelassen werden. Sie werden jedoch weniger häufig verordnet oder haben niedrigere Preise.

Anzahl der Arzneimittel in Deutschland



Die Zahl der Arzneimittel ist in diesem Jahr weiter zurückgegangen. Die Rote Liste als bekanntes deutsches Arzneimittelverzeichnis enthält zurzeit 8.764 Präparateeinträge, 70 weniger als im Vorjahr. Darunter befinden sich viele nur selten verwendete Mittel. Nach Auswertungen der GKV entfallen 90 Prozent der ärztlichen Verordnungen auf nur 1.850 Arzneimittel.

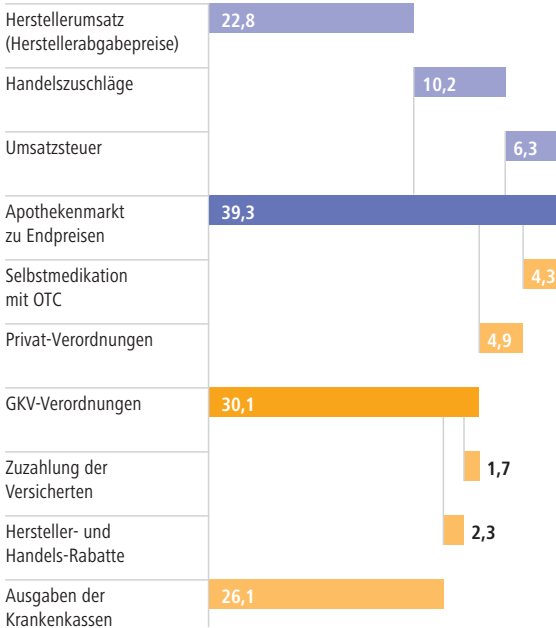
Die Zahl der angebotenen Arzneimittel wird oft ungenau dargestellt. Wird z.B. nicht nur das einzelne Produkt, sondern jede Darreichungsform und Wirkstärke gesondert gezählt, kann man zu Größenordnungen von 40.000 Arzneimitteln oder mehr gelangen. Diese Zählweise ist jedoch in anderen Ländern nicht üblich und eignet sich daher nicht zu Vergleichen.

Vom Hersteller zum Patienten: Distribution und Finanzierung von Arzneimitteln im Apothekenmarkt 2007

in Milliarden Euro

Distribution

Finanzierung



Vereinfachte Darstellung der wichtigsten Geld- und Leistungsströme mit Näherungswerten

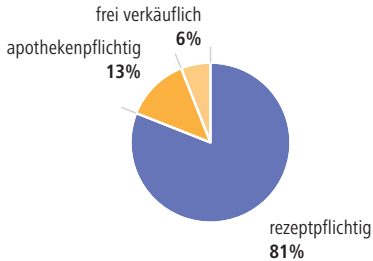
Quelle: VFA

2007 haben die pharmazeutischen Unternehmen Humanarzneimittel im Wert von 22,8 Mrd. Euro (zu Herstellerabgabepreisen) für die ambulante Krankenversorgung über Apotheken zur Verfügung gestellt. Zuzüglich der Großhandels- und Apothekenzuschläge sowie der Umsatzsteuer ergibt sich damit ein Marktvolumen von 39,3 Mrd. Euro zu Endpreisen.

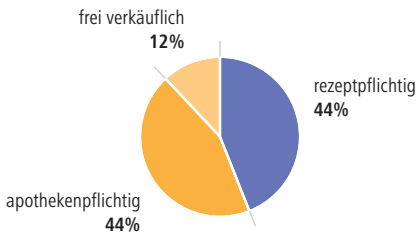
Davon entfielen elf Prozent auf die Selbstmedikation, zwölf Prozent auf ärztliche Verordnungen außerhalb der GKV und 77 Prozent auf Verordnungen im Bereich der GKV. Diese wurden finanziert durch Selbstbeteiligung der Versicherten (5,6 Prozent), Rabatte der Hersteller und der Apotheken (7,6 Prozent) und durch die Krankenkassen selbst (86,7 Prozent).

Umsatz und abgegebene Packungen im Apothekenmarkt 2007

Umsatz: 21,6 Milliarden Euro (+3,8% zum Vorjahr)



Packungen: 1,59 Milliarden Stück (+1,7% zum Vorjahr)



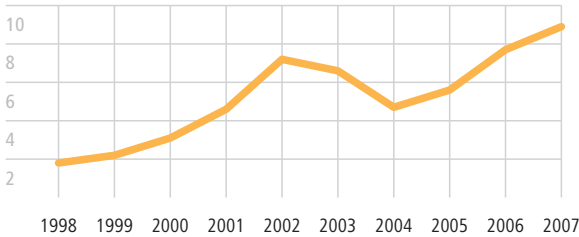
Umsatz zu Abgabepreisen
pharmazeutischer Unternehmen
abzgl. Abschläge gemäß SGB V

Quelle: InsightHealth, VFA

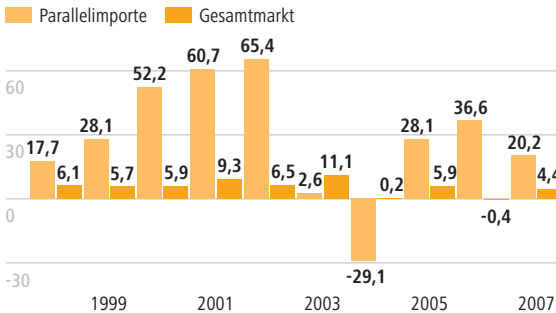
Nach dem Rückgang im Vorjahr sind die Umsätze im deutschen Apothekenmarkt 2007 wieder leicht gestiegen. Nach Abzug der gesetzlich vorgeschriebenen Rabatte betrug der Umsatz 21,6 Milliarden Euro, i.e. 3,8 Prozent mehr als im Vorjahr. Die Zwangsrabatte der Unternehmen zu Gunsten der GKV stiegen von 1,04 Milliarden Euro im Vorjahr auf 1,22 Milliarden Euro. Tatsächlich liegt der Netto-Umsatz aufgrund der zwischen Krankenkassen und Herstellern abgeschlossenen Rabattverträge jedoch niedriger. Die Höhe der individualvertraglich vereinbarten Rabatte ist jedoch nicht bekannt. Die Zahl der abgegebenen Packungen erreichte 2007 ein Volumen von 1,59 Milliarden Stück, ein Zuwachs von 1,7 Prozent gegenüber dem Vorjahr. Mit 700 Millionen Packungen wurden erstmals mehr rezeptpflichtige Medikamente abgesetzt als apothekenpflichtige Produkte (699 Millionen Stück).

Parallelimporte

Marktanteil in Prozent



Wachstumsraten in Prozent



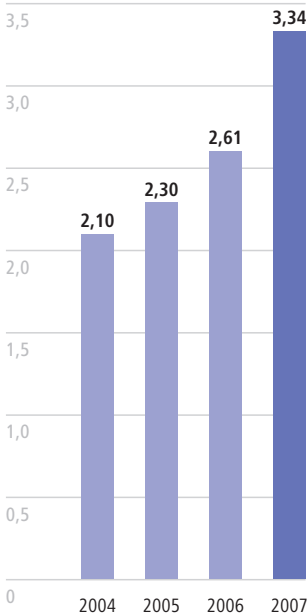
Umsatz zu Abgabepreisen
pharmazeutischer Unternehmen

Quelle: IMS Health,
InsightHealth, VFA

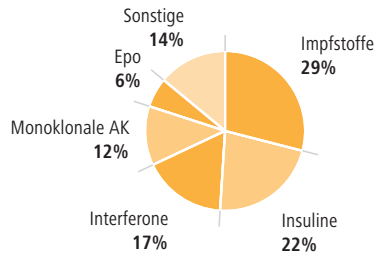
Von 1998 bis 2007 ist der Marktanteil der parallel importierten Arzneimittel im Apothekenmarkt von weniger als zwei Prozent auf fast neun Prozent gestiegen. Wesentlichen Anteil an dieser Entwicklung hatte die gezielte staatliche Förderung. Die Einführung einer Mindestpreisdifferenz der importierten Produkte zu den Originalen ab 2004 hat diese Entwicklung nur vorübergehend unterbrochen. Der Parallelimport konzentriert sich meist auf patentgeschützte Innovationen. Den forschenden Arzneimittelherstellern entsteht dadurch im Inland ein erheblicher Umsatzverlust. 2007 erzielten die Importeure einen Umsatz von über zwei Milliarden Euro.

Umsatz mit gentechnisch hergestellten Arzneimitteln

in Milliarden Euro



Anteile (2007)



Umsatz zu Herstellerabgabepreisen im Apothekenmarkt

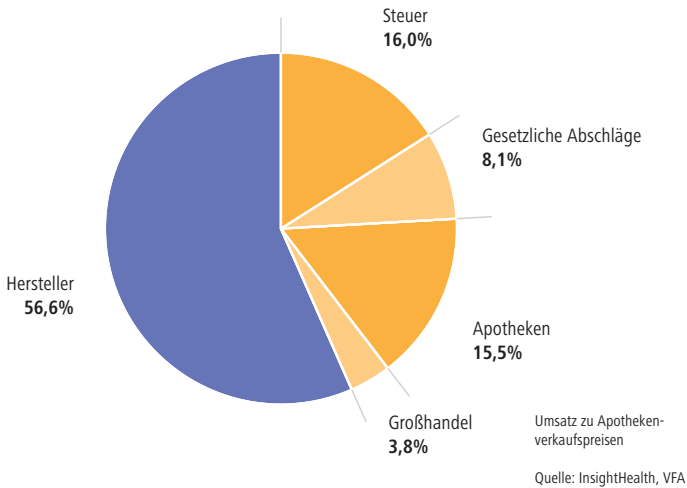
Quelle: InsightHealth, VFA

Der Anteil der Arzneimittel mit gentechnisch hergestellten Wirkstoffen im Apothekenmarkt steigt beständig: bei einem Umsatz von 3,34 Milliarden Euro (zu Herstellerabgabepreisen) betrug er 2007 14,6 Prozent. 2000 waren es noch 7,6 Prozent. Dazu kommen Umsätze im Krankenhausbereich, für die jedoch keine detaillierten Daten vorliegen.

Über die Hälfte des Umsatzes entfallen auf Impfstoffe und Insuline zur Behandlung des Diabetes. Weitere wichtige Anwendungsgebiete sind Interferone, die bei Erkrankungen des Immunsystems eingesetzt werden, monoklonale Antikörper gegen Krebserkrankungen und Epo (Erythropoetin) gegen Blutarmut.

Umsatzverteilung im GKV-Arzneimittelmarkt 2007

Anteile in Prozent

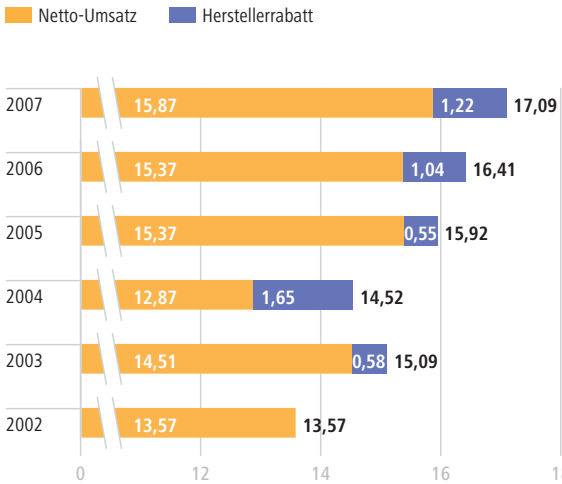


Der Brutto-Umsatz mit Fertigarzneimitteln im GKV-Markt (zu Apothekenverkaufspreisen inklusive Mehrwertsteuer, ohne Berücksichtigung von Abschlägen) betrug 2007 28,1 Milliarden Euro.

Durch das Beitragssatz-Sicherungsgesetz, das GKV-Modernisierungsgesetz und das Arzneimittelversorgungs-Wirtschaftlichkeitsgesetz sind die Abschläge, die die Arzneimittelhersteller und der Handel den Gesetzlichen Krankenkassen einräumen müssen, zwischen 2002 und 2006 mehrfach verändert worden. 2006 wurde der Zwangsrabatt für die Hersteller wiederum ausgeweitet. Durch die Erhöhung des Mehrwertsteuersatzes auf 19 Prozent ist der Steueranteil im Brutto-Umsatz auf 16 Prozent angestiegen.

Umsatz der Hersteller im GKV-Arzneimittelmarkt

in Milliarden Euro zu Herstellerabgabepreisen

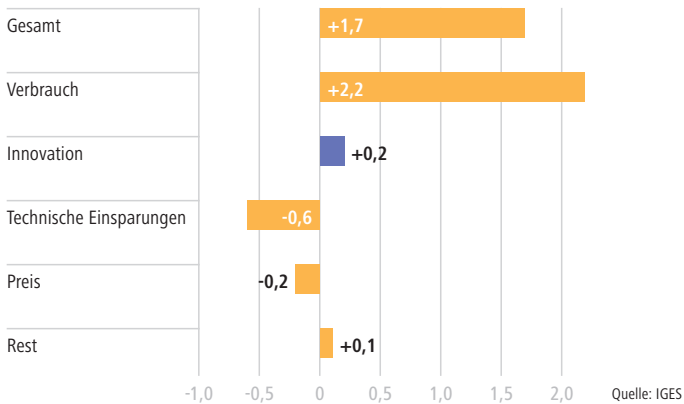


Quelle: InsightHealth, VFA

Durch den 10-prozentigen Zusatzrabatt auf generikafähige Wirkstoffe ab 1.4.2006 hat sich der Herstellerrabatt von 2005 bis 2007 mehr als verdoppelt. Damit reduziert sich der Umsatz der Hersteller 2007 netto auf etwa 15,9 Milliarden Euro. Real wuchs der Umsatz der Hersteller 2007 daher nur um 3,3 Prozent gegenüber dem Vorjahr.

Umsatzzuwachs 2007: Von welchen Komponenten getrieben?

Umsatzveränderung in Milliarden Euro

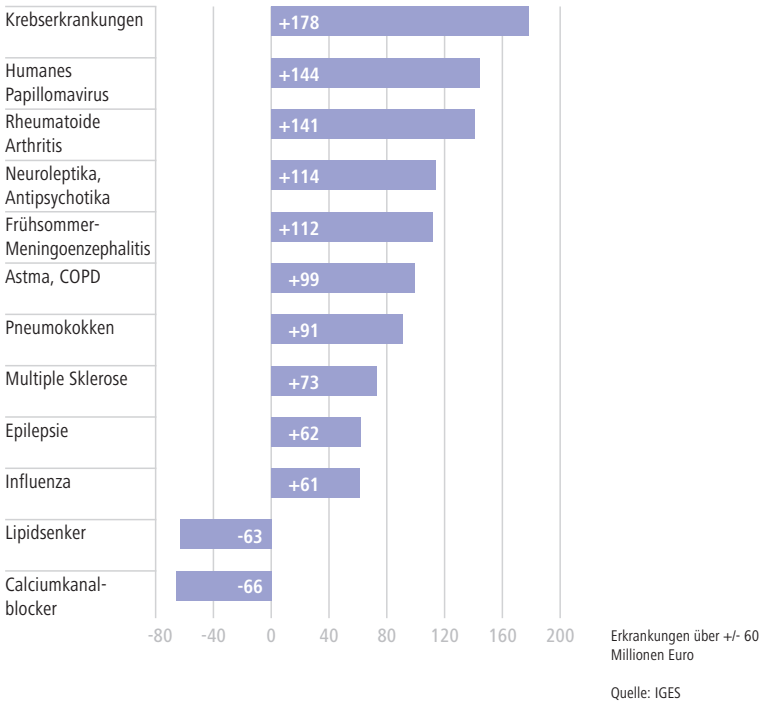


Die Umsatzsteigerung im GKV-Markt in Höhe von 1,7 Milliarden Euro im Jahr 2007 wurde durch gegenläufige Komponenten bestimmt, die entweder umsatzsteigernd oder -senkend wirkten. Verbrauch (Zunahme der verordneten Tagesdosen) und innovative Arzneimittel haben einen Mehrbedarf von rund 2,2 bzw. 0,2 Milliarden Euro verursacht. Dagegen haben „technische“ Einsparungen, z.B. Wahl preisgünstigerer Arzneimittel, u.a. mit Wirkstoffen, die 2007 ihren Patentschutz verloren haben, oder größere Packungen, zu Einsparungen von insgesamt 0,6 Milliarden Euro geführt. Wäre die Mehrwertsteuer nicht erhöht worden, hätten die Einsparungen aus der Preiskomponente statt 0,2 fast eine Milliarde Euro betragen.

Der vorherrschende Faktor in der Dynamik des Arzneimittelmarktes ist wie in den vergangenen zwei Jahren der medizinische und therapeutische Bedarf.

Umsatzveränderungen 2007 nach Krankheiten

Umsatzänderungen in Millionen Euro

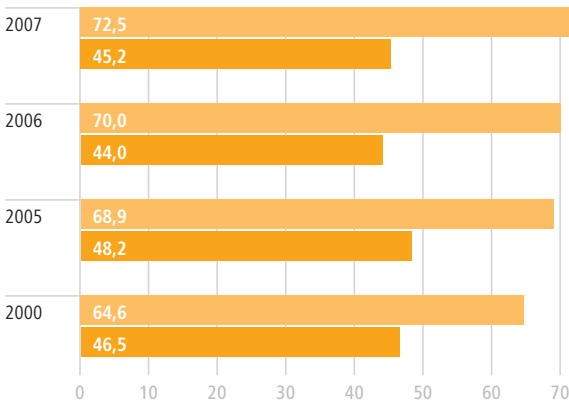


Umsatzsteigerungen haben sich überwiegend bei der Therapie schwerer bzw. lebensbedrohlicher Krankheiten, vor allem Krebserkrankungen, und – im Falle der Impfstoffe, u.a. gegen das humane Papillomavirus oder die Frühsommer-Meningoenzephalitis – zur Prävention von Krankheiten ergeben. Umsatzrückgänge sind insbesondere bei solchen Krankheitsgruppen zu verzeichnen, bei denen Wirkstoffgruppen zur Anwendung kommen, die durch Patentablauf oder Preissenkungen kostengünstiger verordnet werden konnten.

Festbeträge im GKV-Markt

Anteile in Prozent

Verordnungen Umsatz



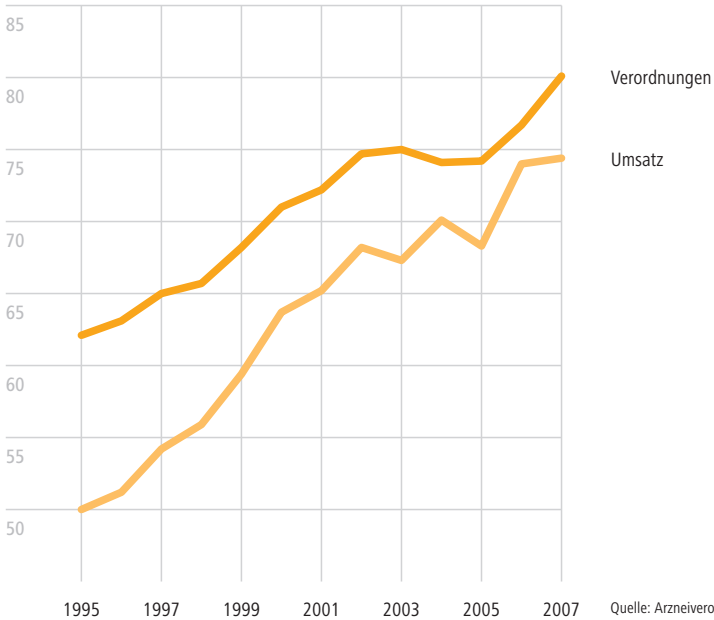
Stand: 1. Juli des jeweiligen Jahres

Quelle: GKV-Geschäftsstelle
Arzneimittel-Festbeträge, VFA

In den letzten zwei Jahren ist die indirekte Preisregulierung durch Festbeträge wieder deutlich ausgeweitet worden. 2007 unterlagen fast drei Viertel aller verordneten Arzneimittel in Deutschland dieser Regulierung. Dieser Anteil ist damit der höchste seit Einführung der Festbeträge. Auch der Umsatzanteil der Festbetragsarzneimittel ist im letzten Jahr wieder gestiegen – trotz abgesenkter Festbeträge. Ab 2005 beziehen viele neue Festbetragsgruppen auch patentgeschützte Wirkstoffe ein. Dies bedeutet neuerliche, erhebliche Belastungen insbesondere für die forschenden Arzneimittelhersteller. Seit Jahresmitte 2007 sind rund 28.600 Fertigarzneimittelpackungen mit etwa 430 Wirkstoffen unter Festbetrag. Dadurch werden die Krankenkassen 2008 voraussichtlich über 3,4 Milliarden Euro einsparen.

Generika im GKV-Arzneimittelmarkt

Anteile am generikafähigen Markt in Prozent



Quelle: Arzneiverordnungs-Report 2007 (bis 2006), VFA (2007)

Detaillierte Daten im Anhang
Seite 60

Nach Ablauf der Patentschutzfrist können neben den Originalarzneimitteln auch Nachahmerprodukte anderer Hersteller (Generika) zugelassen werden. Auf diesen so genannten generikafähigen Markt entfallen in Deutschland 78 Prozent der GKV-Verordnungen und mit 49 Prozent rund die Hälfte des Umsatzes des gesamten Marktes. Deutschland hat sich innerhalb der letzten zwölf Jahre zum generikafreundlichsten Land der Welt entwickelt. Oft verlieren die Originalprodukte nach Ablauf des Patentschutzes innerhalb weniger Monate fast ihren gesamten Marktanteil an die Generika. Im Durchschnitt entfielen 2007 über 80 Prozent der Verordnungen und rund 75 Prozent des Umsatzes im generikafähigen Markt auf die Nachahmerprodukte.

Produktion pharmazeutischer Erzeugnisse in Deutschland

Jahr	Produktion pharm. Erzeugnisse in Milliarden Euro	Veränderung zum Vorjahr in Prozent
2007	26,219	10,6
2006	23,700	4,6
2005	22,654	8,4
2004	20,893	0,8
2003	20,720	0,2
2002	20,672	2,3
2001	20,200	9,2
2000	18,500	2,8
1999	18,000	1,1
1998	17,812	2,5
1997	17,380	-0,4
1996	17,442	4,8
1995	16,641	-0,9
1994	16,800	6,4

2007: vorläufige Werte

Abgrenzung nach fachlichen
UnternehmensteilenQuelle: Statistisches Bundesamt,
VFA

Umsatz der Hersteller pharmazeutischer Erzeugnisse

Milliarden Euro

Jahr	Inland	Ausland	Insgesamt	Exportquote in Prozent
2007	13,6	17,6	31,2	56,5
2006	13,2	16,2	29,4	55,1
2005	13,1	14,8	27,9	53,0
2004	11,4	13,1	24,4	53,5
2003	11,1	12,4	23,5	52,6
2002	11,4	11,7	23,2	50,7
2001	11,2	11,2	22,5	50,1
2000	10,8	10,2	21,0	48,5
1999	11,3	9,4	20,7	45,6
1998	11,4	8,4	19,8	42,3
1997	11,4	7,9	19,3	40,7
1996	11,6	6,9	18,5	37,5
1995	11,6	6,4	18,0	35,6

2007: vorläufige Werte

Abgrenzung nach fachlichen
Betriebsteilen

Quelle: Statistisches Bundesamt

Preisentwicklung

1995 = 100

Jahr	Privater Verbrauch	GKV-Arzneimittel
2007	119,8	91,8
2006	117,3	93,3
2005	115,3	95,6
2004	113,1	96,3
2003	111,3	100,8
2002	110,1	101,3
2001	108,6	101,9
2000	106,5	101,0
1999	105,0	100,5
1998	104,4	99,7
1997	103,4	99,5
1996	101,5	100,1
1995	100,0	100,0

Quelle: Statistisches Bundesamt,
WIdO

Patentanmeldungen zu gentechnischen Arzneimitteln

Anzahl

Herkunftsland	1990	1995	2004	2005	2006	2007
USA	192	352	684	597	517	468
Japan	66	28	143	162	198	173
Deutschland	49	65	172	157	146	102
Ver. Königr.	29	41	93	78	64	42
Frankreich	25	41	95	81	57	52
Sonstige	71	118	345	300	319	276
Insgesamt	432	645	1.532	1.375	1.301	1.113

Veröffentlichte Patentanmeldungen mit Wirkung in der Bundesrepublik Deutschland, IPC-Haupt- und Nebenklassifikation (A61K)

Quelle: Deutsches Patentamt

Gesundheitsausgaben und Sozialprodukt

Anteil am Bruttoinlandsprodukt in Prozent

Jahr	Ausgaben für Gesundheit insgesamt	Leistungsaus- gaben der GKV	Ausgaben für Arzneimittel
2007	10,74	6,10	1,76
2006	10,62	6,00	1,72
2005	10,68	6,02	1,76
2004	10,58	5,94	1,61
2003	10,81	6,29	1,70
2002	10,64	6,27	1,67
2001	10,44	6,18	1,62
2000	10,30	6,10	1,53
1999	10,30	6,12	1,52
1998	10,23	6,11	1,52
1997	10,23	6,18	1,47
1996	10,39	6,44	1,48
1995	10,09	6,33	1,43
1994	9,79	6,24	1,41
1993	9,58	6,04	1,41
1992	9,57	6,20	1,54

ab 2006: vorläufige Schätzung

Quelle: Statistisches Bundesamt,
VFA

Finanzierung der GKV

Milliarden Euro

Jahr	Bruttoinlands- produkt (BIP)	Arbeitnehmer- entgelte	Arbeitnehmer- entgelte in %	GKV-Beitrags- satz in %
2007	2.364,9	1.181,0	49,9	14,80
2006	2.307,2	1.149,4	49,8	14,22
2005	2.241,0	1.129,9	50,4	14,17
2004	2.207,2	1.134,5	51,4	14,23
2003	2.161,5	1.131,1	52,3	14,31
2002	2.143,2	1.128,7	52,7	13,96
2001	2.113,2	1.120,6	53,0	13,54
2000	2.062,5	1.100,0	53,3	13,57
1999	2.012,0	1.059,5	52,7	13,60
1998	1.965,4	1.032,3	52,5	13,62
1997	1.915,6	1.010,7	52,8	13,58
1996	1.876,2	1.006,6	53,7	13,48
1995	1.848,5	997,0	53,9	13,15
1994	1.780,8	961,9	54,0	13,17
1993	1.694,4	938,7	55,4	13,22
1992	1.646,6	917,2	55,7	12,71

Quelle: Statistisches Bundesamt,
BMG

Ausgaben der GKV

in Milliarden Euro

Bereich	1995	2004	2005	2006	2007
Gesamtausgaben ohne RSA	124,0	139,9	143,6	147,6	153,6
Leistungsausgaben insgesamt	117,0	131,1	134,8	138,5	144,3
Krankenhausbehandlung	40,7	47,6	49,0	50,3	50,8
ärztliche Leistungen	19,7	23,0	21,6	22,2	23,1
Arzneimittel	16,4	21,8	25,4	25,9	27,8
Heil- und Hilfsmittel	8,6	8,2	8,2	8,2	8,6
übrige Leistungen	31,63	30,4	30,6	31,9	34,0
Verwaltungskosten u.ä.	7,0	8,8	8,8	9,1	9,3

RSA: Risiko-Strukturausgleich

2007: vorläufige Werte

Quelle: BMG

Generika im GKV-Arzneimittelmarkt

Anteile am generikafähigen Markt in Prozent

Jahr	Verordnungen	Umsatz
2007	80,1	74,4
2006	76,7	74,0
2005	74,2	68,3
2004	74,1	70,1
2003	75,0	67,3
2002	74,7	68,2
2001	72,2	65,2
2000	71,0	63,7
1999	68,2	59,4
1998	65,7	55,9
1997	65,0	54,2
1996	63,1	51,2
1995	62,1	50,0

Quelle: Arzneiverordnungs-
Report 2007 (bis 2006),
VFA (2007)

Impressum

Herausgeber
Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V.
Hausvogteiplatz 13
10117 Berlin

Gestaltung
Adler & Schmidt Kommunikations-Design, Berlin

Bildnachweis
Boehringer Ingelheim GmbH Titel
Chiron Vaccines 6
picture alliance 20, 30, 40

Druck
Ruksaldruck

August 2008

Weitere Medien des VFA
finden Sie unter
www.vfa.de/publikationen
im Internet.

**Verband Forschender
Arzneimittelhersteller e.V.**
Hausvogteiplatz 13
10117 Berlin
Telefon 030 20604-0
Telefax 030 20604-222
www.vfa.de