

Arzneimittel

LEKTION 1

Dr. Michael C. Müller

Der deutsche Arzneimittelmarkt im Überblick: Umfeld Europa

Hinweis des Herausgebers

© 1/2007, Herausgeber dieser Lektion des schriftlichen Management-Lehrgangs ist die EUROFORUM Verlag GmbH, Düsseldorf. Wir weisen darauf hin, dass das Urheberrecht sämtlicher Texte und Grafiken in dieser Lektion bei dem/n jeweiligen Autor/en und das Urheberrecht des Lehrgangs als Sammelwerk bei dem Herausgeber liegt. Die begründeten Urheberrechte bleiben umfassend vorbehalten. Jede Form der Vervielfältigung z. B. auf drucktechnischem, elektronischem, optischem, photomechanischem oder ähnlichem Wege – auch auszugsweise – bedarf der ausdrücklichen, schriftlichen Einwilligung sowohl des Herausgebers als auch des jeweiligen Autors der Texte und Grafiken. Es ist Lehrgangsteilnehmern und Dritten nicht gestattet, die Lektionen oder sonstige Unterrichtsmaterialien zu vervielfältigen.



Dr. med. Michael C. Müller

Dr. Michael C. Müller ist geschäftsführender Gesellschafter und Managing Partner der Cepton GmbH, einer auf die strategische Beratung von Unternehmen spezialisierten Beratungsgesellschaft. Dr. Michael C. Müller studierte Humanmedizin und war zunächst bis 1990 als Arzt in der Gynäkologie und Geburtshilfe tätig. Zwischen 1990 und 1995 übernahm er leitende Aufgaben in der klinischen Forschung und dem internationalen Marketing bei global tätigen, forschenden Unternehmen der pharmazeutischen Industrie in München und Paris. Danach folgten über zehn Jahre strategische Unternehmensberatung als Partner und Leiter der weltweiten Beratungspraxis für die pharmazeutische und medizintechnische Industrie bei Roland Berger Strategy Consultants und als Geschäftsführer bei Accenture mit Tätigkeitsschwerpunkten in München und New York. Während dieser Zeit führte Dr. Müller zahlreiche Projekte für die pharmazeutische und die medizintechnische Industrie, für Krankenversicherungen, Bundesministerien und führende Venture-Capital- und Private-Equity-Gesellschaften durch. Die Schwerpunkte seiner Arbeit liegen in der Strategieentwicklung sowie auf Fragestellungen zu Marketing und Vertrieb in Deutschland, Europa und den USA. Er ist Autor zahlreicher Publikationen und Vorträge.

Inhalt

	Zielformulierung	4
	Einleitung	5
1	Struktur des Gesundheitssystems	6
1.1	Finanzierung	6
1.2	Leistungsumfang und Steuerungsinstrumente	7
2	Definition Arzneimittel	11
3	Der Arzneimittelmarkt	14
3.1	Marktsegmente nach Größe und Bedeutung	14
3.2	Der OTC-Markt	17
3.3	Generika	18
3.4	Festbeträge	19
3.5	Bedeutung der einzelnen Therapiegebiete im Arzneimittelmarkt	21
3.6	Diagnostika	22
3.7	Biotechnologisch hergestellte Arzneimittel	22
4	Die pharmazeutischen Hersteller	24
5	Distribution von Arzneimitteln	28
5.1	Großhandel	28
5.2	Einzelhandel	29
5.3	Neue Vertriebswege/Internet	33
6	Pricing	35
7	Parallelhandel	37
8	Auswirkungen der Gesundheitsreform	39
9	Umfeld Europa	41
	Zusammenfassung	44
	Übungsaufgaben	45
	Lösungen	47
	Literaturverzeichnis	50

Zielformulierung

Mit dieser ersten Lektion des Management-Lehrgangs „Arzneimittel“ wollen wir Sie in den deutschen Arzneimittelmarkt einführen und Sie mit den wesentlichen Rahmenfaktoren des Marktes vertraut machen. Dabei sollen Ihnen nicht nur wichtige Fakten zur Marktgröße, zu den Herstellern und zu den verschiedenen Marktsegmenten vermittelt, sondern Ihnen auch ein Blick auf das europäische Ausland ermöglicht werden, Sie selbst sollen Rückschlüsse ziehen können, wie sich der Markt zukünftig entwickeln wird und wie Deutschland sich im Umfeld „vereintes Europa“ positioniert.

Der Markt der Arzneimittel ist in vielerlei Hinsicht reglementiert. Spezielle Gesetze regeln diesen Markt; die Sicherheitsanforderungen sind größer als bei vielen anderen Produkten. Dieses Kapitel soll Sie auch mit gesetzlichen Anforderungen vertraut machen und Ihnen einen ersten Eindruck geben, wo gesetzliche Regelungen in das marktwirtschaftliche Gefüge eingreifen.

Arzneimittel sind auch deshalb ein besonderes Gut, weil sie einen ganz wesentlichen Beitrag zur Gesundheit und zur Verlängerung der Lebenserwartung der Menschen leisten. Daher kann der Arzneimittelmarkt nicht losgelöst von der demografischen Entwicklung betrachtet werden und muss stets als ein Glied von vielen in der Kette der sozialen Sicherungssysteme gesehen werden. Die vorliegende erste Lektion soll Sie daher auch auf die Problematik steigender Ausgaben im Gesundheitssystem aufmerksam machen und Ihnen einen Eindruck davon geben, was die Kostentreiber sind und welche Anstrengungen der Gesetzgeber unternimmt, um die Kostenentwicklung zu begrenzen.

Last, but not least wollen wir Ihnen zeigen, wer die Player in diesem Markt sind:

- Wer sind die großen deutschen pharmazeutischen Unternehmen?
- Wie haben die Megafusionen der letzten Jahre zur Veränderung des Marktgefüges beigetragen?

Am Ende des Kapitels sollen Sie die wesentlichen Fakten zu den Strukturen und zur Organisation des Arzneimittelmarktes beherrschen. Sie werden die wichtigen Player kennen und haben eine klare Vorstellung von den Rahmenfaktoren, die den Markt bestimmen.

Einleitung

Mit seinen etwa 82,5 Mio. Einwohnern lebt etwa ein Fünftel der europäischen Bevölkerung in Deutschland. Es ist damit der größte und wichtigste Gesundheitsmarkt Europas und drittgrößter weltweit. In der mittlerweile üblichen Betrachtung der Gesundheitsausgaben in Prozent des BIP (Bruttoinlandsprodukt) liegt Deutschland mit 10,9 % weltweit an dritter Stelle hinter den USA und der Schweiz. Die Lebenserwartung mit 78,3 Jahren bei Geburt (2002) hat sich zwar gegenüber 1960 um neun Jahre verlängert, liegt jedoch unter der von anderen europäischen Ländern. In den neuen Bundesländern liegt sie übrigens nach wie vor deutlich niedriger als in den alten Bundesländern. Dagegen ist die Kindersterblichkeit in Deutschland weltweit mit am niedrigsten.

Wesentlicher Treiber der Veränderungen im Gesundheitsmarkt ist die demografische Entwicklung. Die Lebenserwartung lag noch zu Beginn des 20. Jahrhunderts bei etwa 50 Jahren. Die Konsequenzen werden eindrucksvoll sichtbar, wenn man sich verdeutlicht, dass zwei Drittel aller Menschen über 65 Jahre, die jemals auf der Erde gelebt haben, heute leben. Mit dieser Entwicklung der stetig steigenden Lebenserwartung gehen natürlich auch ein wesentlich längerer Zeitraum des Krankseins und die Notwendigkeit zur Behandlung von Krankheiten einher. Die Menschen leben also nicht nur viel länger als früher, sie sind natürlich auch viel länger Patienten, das heißt, sie sind krank und müssen eine adäquate Therapie mit Arzneimitteln, mit medizintechnologischen Produkten und einer entsprechenden Pflege erhalten.

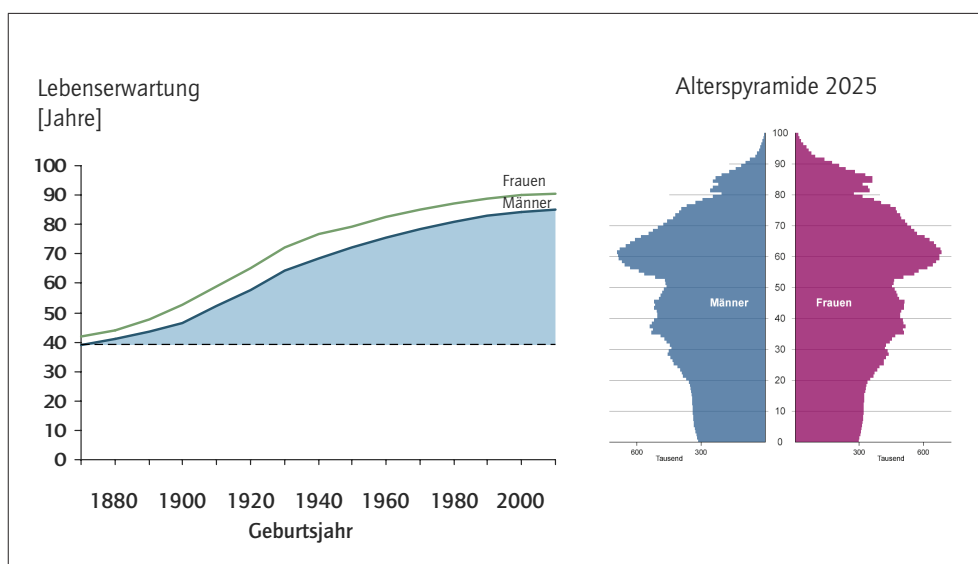


Abbildung 1: Lebenserwartung und Alterspyramide in Deutschland
Quelle: Destatis

1 Struktur des Gesundheitssystems

1.1 Finanzierung

Das Fundament des deutschen versicherungsbasierten Gesundheitssystems wurde 1883 von Reichskanzler von Bismarck gelegt und in zahlreichen anderen Ländern übernommen. Die Grundstruktur blieb mehr oder weniger seitdem in den alten Bundesländern erhalten. Im Gegensatz dazu hatten die jetzigen neuen Bundesländer während der Zeit der DDR seit dem zweiten Weltkrieg bis zur Vereinigung 1990 ein vollkommen staatlich finanziertes und staatlich erbrachtes Gesundheitssystem. Die Krankenversorgung und die gesundheitliche Betreuung der deutschen Bevölkerung erfolgt ganz überwiegend durch obligatorische, solidarische, beitragsfinanzierte Systeme der gesetzlichen Sozialversicherung. Nach Angaben des statistischen Bundesamts waren 1999 nur 0,2 % der Bevölkerung ohne Krankenversicherungsschutz. Zwei besondere Eigenschaften des Gesundheitssystems sind zum einen die politisch föderale Struktur Deutschlands mit Bund und 16 Bundesländern mit jeweils eigenen Verfassungen, Gesetzen und Entscheidungsträgern, die auch in Gesundheitsfragen zu einer Befugnisaufteilung führen. Dies lässt sich derzeit unschwer an der öffentlichen Diskussion zur nächsten Gesundheitsreform feststellen. Zum anderen sind wesentliche Elemente der Entscheidungsfindung und -umsetzung bezüglich der gesetzlichen Sozialversicherungen zusätzlich an Körperschaften öffentlichen Rechts delegiert worden, die der staatlichen Aufsicht unterliegen. Dabei sind – zumindest bislang – die Einkäufer von Leistungen, die Kostenträger und die eigentlichen Leistungserbringer streng voneinander getrennt. Die Komplexität des Systems wird dadurch gesteigert, dass sowohl die Einkäufer als auch die Leistungserbringer dezentralisiert sind. Die Wettbewerbsparameter sind bisher sehr begrenzt und beziehen sich fast ausschließlich auf die unterschiedliche Höhe der Beitragssätze der Krankenkassen. Dem Solidarprinzip folgend werden die unterschiedlichen Risikostrukturen der Kassen untereinander finanziell ausgeglichen. Auch angesichts der Verwaltungskosten von bis zu 10 % ist zu fragen, welche Vorteile eine derart zergliederte Kostenträgerstruktur bei fehlendem echtem Wettbewerb noch haben soll.

Die Körperschaften aufseiten der Leistungserbringer haben einen Sicherstellungsauftrag bezüglich der akuten medizinischen Versorgung. Die kassenärztlichen Vereinigungen verhandeln den Leistungskatalog und das Entgelt mit den entsprechenden Spitzenverbänden und Landesverbänden der Kostenträger quasi kollektiv. Dies bedeutet zum einen eine Monopolstellung der kassenärztlichen Vereinigungen in Bezug auf ambulante Leistungen und zum anderen, dass eine direkte Einflussnahme des Kostenträgers auf den Leistungserbringer in Bezug auf Qualität und Entgelt bislang ausgeschlossen ist. Auf der Krankenhausebene findet bereits eine Verhandlung der Kostenträger mit der einzelnen Einrichtung statt, wobei versucht wird die Krankenhausgesellschaften in ihrer korporatistischen Funktion zu stärken. In Konsequenz führt die bisherige Praxis jedoch zu teils erheblichen Unterschieden in den Entgelten für die gleiche Leistung. Die wohl wichtigste Konsequenz der Trennung von ambulanten und stationären Leistungserbringern und Budgets ist die Manifestation einer sektoralen Trennung, die aus heutiger medizinischer und

wirtschaftlicher Bewertung als Hemmschuh für die strukturelle Entwicklung des deutschen Gesundheitssystems gesehen werden muss.

In Deutschland sind etwa 88 % der Bevölkerung gesetzlich versichert. Selbstständige und Bezieher höherer Einkommen, die die Beitragsbemessungsgrenze überschreiten, können sich freiwillig gesetzlich oder privat versichern. 9 % sind Mitglieder der privaten Krankenversicherung (PKV), 6 % sind freiwillig gesetzlich versichert. Die größten Krankenkassen sind die Allgemeinen Ortskrankenkassen (AOK) mit knapp 40 % der Bevölkerung als Mitglieder. Die Versicherten erhalten ihre Leistungen in aller Regel als Sach- und Dienstleistungen, die über eine Krankenversicherungskarte direkt zwischen Kasse und Leistungserbringer abgerechnet werden. Privat Versicherte werden in aller Regel gegen Rechnung behandelt und bekommen die Kosten durch ihre PKV erstattet. Die Beiträge zur gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) werden je zur Hälfte von den Arbeitnehmern und den Arbeitgebern getragen und ihre Höhe wird bemessen nach einem Prozentsatz des versicherungspflichtigen Arbeitsentgelts.

Mit knapp 80 % Anteil der öffentlichen Gesundheitsausgaben an den Gesamtausgaben liegt Deutschland etwas über dem Durchschnitt der anderen europäischen Länder mit etwa 75 %. Neben den Sozialversicherungen wird das Gesundheitswesen durch weitere Ausgabenträger finanziert. Rund 12 % der Gesamtausgaben fallen in Form von Selbstbeteiligungen und direkten Konsumausgaben der privaten Haushalte an.

1.2 Leistungsumfang und Steuerungsinstrumente

Der Leistungsumfang der GKV gilt im internationalen Vergleich als sehr umfangreich. Ein gesetzlich festgelegter Leistungskatalog existiert bisher nicht. Die Krankenkassen übernehmen die Behandlungskosten bei freier Wahl unter den an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzten. Der Patient kann auch direkt den Facharzt aufsuchen. Seit Anfang 2004 werden 10 EUR Praxisgebühren bei der Konsultation des Arztes erhoben. Wer zuerst zum Hausarzt geht und sich ggf. an weitere Ärzte überweisen lässt, zahlt die Praxisgebühr nur einmal pro Quartal. Derzeit entstehen weiter gehende Hausarztmodelle, initiiert durch die Krankenkassen, bei denen man die gesamte Praxisgebühr sparen kann. Außer im Notfall bedarf die Einweisung in ein Krankenhaus der ärztlichen Überweisung. Zu den Kosten trägt der Patient mit einer Zuzahlung von 10 EUR pro Tag bis zum 28. Behandlungstag pro Kalenderjahr bei. Arzneien, die weniger als 5 EUR kosten, zahlt der Patient selbst. Verschreibt der Arzt ein Medikament, das teurer ist als ein Festpreis, trägt der Patient die Differenz selbst.



Zum Festbetrag siehe Abschnitt 3.4.

Bis Ende 2003 wurden in Deutschland fast alle nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel bei Verordnung durch den Arzt erstattet. Diese müssen jedoch ebenso wie Lifestyle-Präparate, also Produkte, die nicht unmittelbar der Behandlung von Krankheiten, sondern der Verbesserung des Wohlbefindens (z. B. zur Bekämpfung von Haarausfall, Erektionsstörungen, Übergewicht oder Anti-Aging-Produkte etc.) dienen, vom Patienten selbst getragen werden. Ausgenommen davon sind wenige Produkte der Selbstmedikation, die in einer Ausnahmeliste geführt werden und die nach wie vor im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung erstattungsfähig sind. Dabei handelt es sich um eine kleine Zahl von nicht verschreibungspflichtigen Produkten bei speziellen Indikationen, insbesondere in der Pädiatrie (Kinderheilkunde). Weiterhin entfielen 2004 der Zuschuss zu Sehhilfen, das Sterbegeld und weitere Leistungen, wie z. B. künstliche Befruchtung, wurden rationiert. Generell gelten bei den privaten Zuzahlungen Belastungsgrenzen von 2 % und bei chronischen Patienten 1 % der Bruttoeinnahmen zum Lebensunterhalt. Eine generelle Ausnahme der Selbstbeteiligung gilt bei Kindern.



Insgesamt ist festzustellen, dass in Deutschland sowohl die Arzneimittelausgaben mit 14,5 % von den Gesamtausgaben als auch der bislang privat zu tragende Anteil mit etwa 25 % (Stand 2002) im Ländervergleich eher gering sind.

Die ambulante Versorgung wird durch ermächtigte Klinikambulanzen erbracht; dies vor allem in der Behandlung onkologischer Patienten und in der unmittelbaren stationären Nachsorge. Besonders auffällig ist der starke Anstieg bei den Fachärzten, während in ländlichen Gebieten die hausärztliche Versorgung immer schwieriger sicherzustellen ist. Für die stationäre Versorgung sind ca. 2.200 Krankenhäuser zuständig. Sowohl was die Versorgung mit Akutbetten angeht als auch bei der Verweildauer bestehen in Deutschland noch Aufholpotenziale im Vergleich zu anderen Ländern. Die Einführung eines neuen Vergütungssystems wird hierbei die Privatisierung, den Zusammenschluss und das Ausscheiden von stationären Einrichtungen vorantreiben.

Aufgrund der ständig steigenden Kosten wurden in Deutschland in den letzten Dekaden zahlreiche Rationierungsmaßnahmen ergriffen. Im Bereich der ambulanten Leistungserbringung werden die budgetierten Leistungen gedeckelt, sodass Ärzte durch Ausweitung ihrer Behandlungen Einnahmeverluste hinnehmen müssen. Im stationären Sektor erfolgt die Umstellung von einem faktischen Kostendeckungsprinzip über ein Fallpauschalensystem ab 2003 zu einem DRG-basierten (DRG: Diagnosis Related Group) Vergütungssystem, das nach dem Vorbild Australiens sehr komplex adaptiert wurde. Infolge dieser Umstellung entsteht ein dramatischer Umbruch und Verdrängungswettbewerb im stationären Sektor, dem bis zu 25 % der bestehenden Einrichtungen zum Opfer fallen könnten. Auch die Arzneimittelkosten standen häufig im Fokus:

- Negativliste,
- Förderung von Generika,
- Aut-idem-Substitution für ein günstigeres Präparat und
- eine umfangreiches Festbetragssystem

sind in Deutschland derzeit existierende Kostensenkungsinstrumente.

Mit dem GKV-Modernisierungsgesetz (GMG), das zum 01.01.2004 in Kraft trat, wurden diese noch erweitert. Obwohl das Gesetz als eine der großen Sozialreformen in der bundesdeutschen Geschichte angekündigt wurde, wird ihm vorgeworfen, schlussendlich nur eine „Notoperation“ und weiteres Kapitel vergeblicher Kostensenkungsinstrumente zu sein. Unter dem Motto „mehr Mitsprache, mehr Qualität, mehr Effizienz“ umfasst das Gesetz zahlreiche Veränderungen. Zur Erhöhung der Transparenz wurde in der Vergangenheit auch schon einmal die Patientenquittung eingeführt, die dem Patienten die Übersicht der vorgenommenen Leistungen zeigen soll. Ab 2007 soll eine elektronische Gesundheitskarte Fehlversorgung vermeiden und Rezepte elektronisch abwickeln. Weiterhin soll die GKV ihre Kosten transparenter darstellen und Vorstandsgehälter offenlegen; überdurchschnittliche Verwaltungskosten werden gedeckelt. Die Krankenkassen werden verpflichtet, ihren Mitgliedern ein Hausarztssystem anzubieten, d. h., Patienten, die den Hausarzt als Gatekeeper für weitere Leistungen zuerst konsultieren, erhalten einen Bonus. Boni sollen auch für die Teilnahme an Vorsorgeuntersuchungen und an speziellen Chroniker-Programmen gewährt werden. Die Problematik der sektoralen Trennung wird zukünftig durch die gezielte auch finanzielle Förderung medizinischer Versorgungszentren adressiert. In ihnen können sich ambulante und stationäre Einrichtungen sowie Therapeuten aus anderen Heilberufen zusammenschließen und den Behandlungsprozess im Interesse der Patienten effizienter und effektiver koordinieren. Die Umsetzung ist jedoch in den rechtlichen und wirtschaftlichen Details äußerst schwierig. Daneben können Krankenhäuser im ambulanten Bereich hoch spezialisierte fachärztliche Leistungen anbieten. Auch die Qualität der ärztlichen Behandlung soll durch flächendeckende Einführung eines Qualitätsmanagements in Praxen und Krankenhäusern gesteigert werden.

Während viele der genannten Maßnahmen zeitlich noch nicht greifen bzw. noch nicht konkretisiert wurden, sind kurzfristig vor allem diejenigen wirksam, die die Arzneimittelversorgung betreffen. Pharmazeutische Unternehmen mussten bereits im Jahr 2004 einen 16-prozentigen Rabatt für alle festbetragsfreien verschreibungspflichtigen Arzneimittel an die GKV leisten. Außerdem wurde das Festbetragssystem weiter auf patentgeschützte Arzneimittel ausgeweitet. Dadurch sollen Preiserhöhungen durch so genannte „Scheininnovationen“ ausgeschlossen werden. Ein durch die Selbstverwaltung neu geschaffenes „Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit“ soll zukünftig den Nutzen von Arzneimitteln bewerten, wobei dem Institut selbst vorgeworfen wird, aufgrund der Verbindung zu den Kassen nicht neutral zu sein. Die Aut-idem-Regelung wurde verschärft und Importarzneimittel, die bevorzugt abzugeben sind, müssen mindestens 15 % billiger sein als das Originalpräparat. Außerdem ist die Preisbildung für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel frei, d. h. aus der Arzneimittelpreisverordnung herausgenommen. Die Apotheken erhalten nun einen Festzuschlag von 3 % und 8,10 EUR je Präparat

anstatt der früheren rein prozentualen Aufschläge. Zusätzlich wurde den Apothekern der Besitz von mehr als einer Apotheke erlaubt – derzeit bis zu drei „Filialen“ – und der Versandhandel mit Arzneimitteln wurde freigegeben.



Einen weiterführenden Überblick über die aktuellen gesundheitspolitischen Veränderungen gibt Kapitel 8.

2 Definition Arzneimittel

Im Juni 2006 wurden laut Statistik des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) „53.323 Arzneimittel aller Therapierichtungen“ in den Verkehr gebracht. Unter dem Begriff des *Inverkehrbringens* ist zu verstehen, dass für diese Arzneimittel zu diesem Zeitpunkt eine Zulassung oder Registrierung existierte. Allerdings führt die Rote Liste® als umfassendes Arzneimittelverzeichnis in Deutschland in seiner aktuellen Ausgabe nur etwa 8.929 Präparate, was verdeutlicht, dass unterschiedlichen Zulassungen häufig verschiedene Packungsgrößen und Darreichungsformen des gleichen Wirkstoffes zugrunde liegen.



Formal war in Deutschland bisher (bis zum 14. AMG-Novelle) für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln für jede Wirkstärke und jede Wirkform eines Arzneistoffes eine Zulassung des BfArM erforderlich. Dieses (teilweise) deutsche Phänomen macht deutlich, dass für jede Creme, Salbe, Tablette oder Kapsel desselben Wirkstoffes eine unabhängige einzelne Zulassung zu beantragen war. Seit der 14. AMG-Novelle können für verschiedene Stärken Darreichungsform, Verabreichungswege oder Ausbietungen eines Arzneimittels in einer umfassenden Zulassung gebündelt werden.

Dies wird in vielen anderen Ländern teils anders gehandhabt. Obwohl die Rote Liste® das wohl umfassendste Verzeichnis von Arzneimitteln in Deutschland ist, sind doch nicht alle Arzneimittel in der Roten Liste® geführt. Hersteller entscheiden selbst, ob sie ihre Arzneimittel listen lassen wollen. Viele Produkte, vor allem der Selbstmedikation, sind in der Roten Liste® nicht enthalten. Auch dies erklärt den großen Unterschied zwischen gut 50.000 Zulassungen und rund 10.000 Arzneimitteln, mit denen wir im täglichen Gebrauch umgehen.

Der Begriff des Arzneimittels ist im Arzneimittelgesetz (AMG) unter § 2 „Arzneimittelbegriff“ definiert:



§ 2 Abs. 1 Arzneimittelgesetz (AMG)

Arzneimittelbegriff

„(1) *Arzneimittel sind Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die dazu bestimmt sind, durch Anwendung am oder im menschlichen oder tierischen Körper*

1. *Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhafte Beschwerden zu heilen, zu lindern, zu verhüten oder zu erkennen,*

2. *die Beschaffenheit, den Zustand oder die Funktionen des Körpers oder seelische Zustände erkennen zu lassen,*
3. *vom menschlichen oder tierischen Körper erzeugte Wirkstoffe oder Körperflüssigkeiten zu ersetzen,*
4. *Krankheitserreger, Parasiten oder körperfremde Stoffe abzuwehren, zu beseitigen oder unschädlich zu machen oder*
5. *die Beschaffenheit, den Zustand oder die Funktionen des Körpers oder seelische Zustände zu beeinflussen.“*

§ 2 Abs. 2 Arzneimittelgesetz (AMG)

„Als Arzneimittel gelten

1. *Gegenstände, die ein Arzneimittel nach Absatz 1 enthalten oder auf die ein Arzneimittel nach Absatz 1 aufgebracht ist und die dazu bestimmt sind, dauernd oder vorübergehend mit dem menschlichen oder tierischen Körper in Berührung gebracht zu werden,*
- 1a. *tierärztliche Instrumente, soweit sie zur einmaligen Anwendung bestimmt sind und aus der Kennzeichnung hervorgeht, dass sie einem Verfahren zur Verminderung der Keimzahl unterzogen worden sind,*
2. *Gegenstände, die, ohne Gegenstände nach Nummer 1 oder 1a zu sein, dazu bestimmt sind, zu den in Absatz 1 Nr. 2 oder 5 bezeichneten Zwecken in den tierischen Körper dauernd oder vorübergehend eingebracht zu werden, ausgenommen tierärztliche Instrumente,*
3. *Verbandstoffe und chirurgische Nahtmaterialien, soweit sie zur Anwendung am oder im tierischen Körper bestimmt und nicht Gegenstände der Nummer 1, 1a oder 2 sind,*
4. *Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die, auch im Zusammenwirken mit anderen Stoffen oder Zubereitungen aus Stoffen, dazu bestimmt sind, ohne am oder im tierischen Körper angewendet zu werden, die Beschaffenheit, den Zustand oder die Funktion des tierischen Körpers erkennen zu lassen oder der Erkennung von Krankheitserregern bei Tieren zu dienen.“*

Abzugrenzen von den Arzneimitteln sind

- Lebensmittel,
- kosmetische Mittel,
- Tabakerzeugnisse,
- Produkte zur Reinigung, Pflege oder Beeinflussung des Aussehens,
- Futtermittel,
- Medizinprodukte,
- Zubehör für Medizinprodukte sowie
- Produkte, die unter das Transplantationsgesetz fallen, wie z. B. Organe oder andere menschliche und tierische Materialien, die zur Übertragung auf den Menschen bestimmt sind.

Arzneimittel unterliegen in Deutschland grundsätzlich einer Zulassungspflicht nach § 21 AMG. Sie dürfen im Geltungsbereich des Gesetzes nur in den Verkehr gebracht werden, wenn sie durch die zuständige Bundesbehörde (BfArM) zugelassen sind oder wenn für sie die Kommission der Europäischen Gemeinschaft oder der Rat der Europäischen Union eine Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß der entsprechenden EU-Verordnung erteilt hat. Das gilt auch für Arzneimittel, die keine Fertigarzneimittel sind.

Arzneimittel unterliegen in Deutschland auch speziellen Regelungen bezüglich ihres Vertriebes und ihrer Distribution. So dürfen viele Arzneimittel nicht frei gehandelt werden, sondern sind auf bestimmte Vertriebswege, wie z. B. die Apotheke, beschränkt.



Detaillierte Informationen hierzu erhalten Sie in Kapitel 5 „Distributionskanäle für Arzneimittel“.

Nicht alle Arzneimittel unterliegen automatisch der Rezeptpflicht. § 48 AMG regelt über die so genannte *Verschreibungspflicht*, welche Arzneimittel nur gegen ein ärztliches Rezept von autorisiertem Fachpersonal (in der Regel die Apotheke) abgegeben werden dürfen.

Im tatsächlichen Marktgeschehen werden die Begrifflichkeiten und die einzelnen Marktsegmente häufig nicht sauber voneinander getrennt. Der Begriff „Arzneimittelmarkt“ wird also im täglichen Umgang nicht zwingend ausschließlich auf Arzneimittel bezogen, sondern beinhaltet häufig in zitierten Statistiken auch Gesundheitsprodukte, Nahrungsergänzungsprodukte oder Diagnostika, auch wenn der Begriff des Arzneimittels im Prinzip durch § 2 AMG klar definiert ist.

3 Der Arzneimittelmarkt

3.1 Marktsegmente nach Größe und Bedeutung

Der Begriff „Arzneimittelmarkt“ täuscht vor, dass es sich dabei um einen klar definierten und abgrenzbaren Markt handelt. In der Tat sprechen wir aber, wenn wir vom Arzneimittelmarkt sprechen, von völlig unterschiedlichen und teils nicht klar abgegrenzten Marktsegmenten. Grundsätzlich müssen wir unterscheiden, ob wir von der Gesamtheit aller Arzneimittel sprechen oder von dem Markt, der sich ergibt durch die in Deutschland produzierten (aber nicht notwendigerweise in Deutschland verkauften) Arzneimittel, oder ob wir von den Produkten sprechen, die in der Apotheke und/oder im Drogeriemarkt verkauft werden. Bei näherer Betrachtung wird deutlich, dass es völlig unterschiedliche „Märkte“ gibt, mit denen wir uns beschäftigen müssen, wenn wir vom Arzneimittelmarkt sprechen. Eine Übersicht der verschiedenen möglichen Kanäle, die den Arzneimittelmarkt bilden, gibt die Abbildung 2.

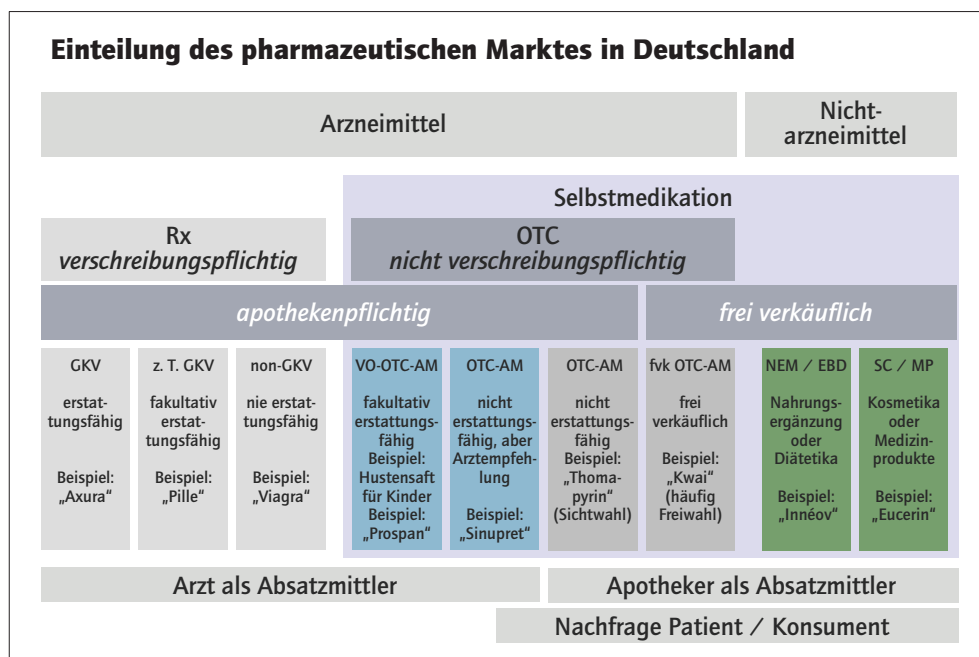


Abbildung 2: Klassifikation des pharmazeutischen Marktes in Deutschland
Quelle: CEPTON Strategies

Einer der führenden Datenlieferanten für die Beobachtung des Arzneimittelmarktes, Insight Health, beziffert das Umsatzvolumen des deutschen Arzneimittelmarktes zu Herstellerabgabepreisen im Jahr 2005 auf 22 Mrd. EUR. Deutschland steht damit für ca. 3 % vom Weltmarkt, auf den ca. 602 Mrd. USD Umsatz zu Herstellerabgabepreisen entfallen. Der Weltmarktanteil von Deutschland ist damit von über 5 % im Jahr 1998 (bei konstantem Wechselkurs) deutlich gesunken. Deutschland stellt heute im internationalen Vergleich, den drittgrößten Markt für Arzneimittel bei

zurzeit – ebenfalls im internationalen Vergleich – völlig unterdurchschnittlichem Wachstum.



1998 bis 2005 nahm der Umsatz im deutschen Apothekenmarkt um rund 40 % zu, während sich der US-amerikanische Apothekenmarkt im gleichen Zeitraum mehr als verdoppelt hat. Auch in anderen europäischen Ländern, wie Spanien, UK, Italien oder Frankreich, lag in den letzten Jahren ein deutlich stärkeres Umsatzwachstum vor als in Deutschland.

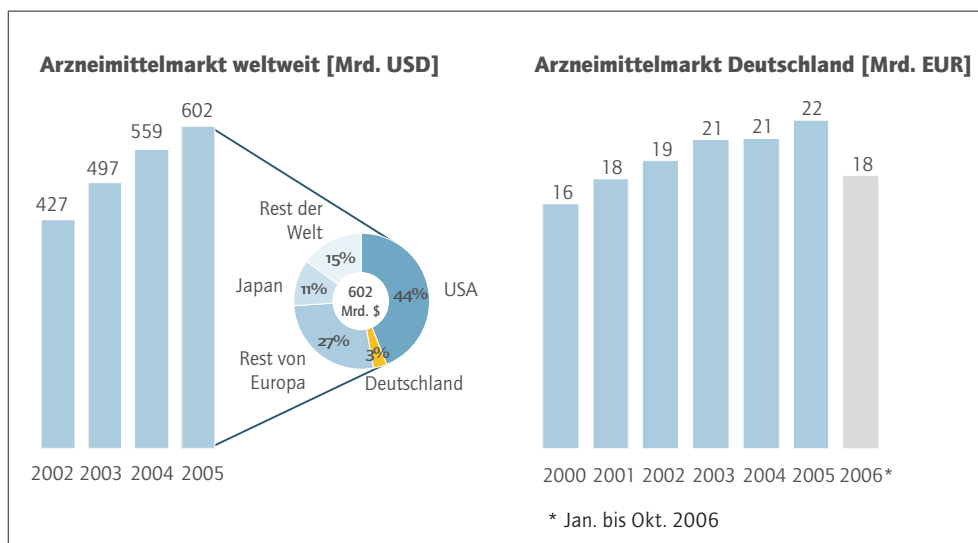


Abbildung 3: Umsätze im deutschen und weltweiten Arzneimittelmarkt
Quelle: IMS Health, VFA und Insight Health

Um den Arzneimittelmarkt hingegen aus Sicht des Gesundheitssystems zu beobachten, empfiehlt sich ein Blick auf den Arzneimittelmarkt nach Endverbraucherpreisen. So entfielen im Jahr 2005 28,9 Mrd. EUR auf verschreibungspflichtige Arzneimittel, während verordnete rezeptfreie Arzneimittel in Apotheken lediglich einen Umsatzanteil von 1,4 Mrd. EUR hatten. Auf die Selbstmedikation mit rezeptfreien Arzneimitteln entfielen im Vertriebskanal Apotheke im Jahr 2005 4,5 Mrd. EUR. Insgesamt steht also einem Herstellerumsatz von knapp 22 Mrd. EUR (Herstellerabgabepreise) im Jahr 2005 ein Apothekenmarkt von knapp 40 Mrd. EUR gegenüber.

Von diesen knapp 40 Mrd. EUR entfielen im Jahr 2005 5,8 Mrd. EUR auf die Selbstmedikation (OTC – Over the Counter), 4,4 Mrd. EUR auf Privatverordnungen (teilweise rückerstattet durch die privaten Krankenversicherungen) und 27,6 Mrd. EUR auf Verordnungen innerhalb der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV). Allerdings wurden nicht die gesamten Kosten durch die gesetzlichen Krankenversicherungen getragen. Von den 27,6 Mrd. EUR an GKV-Verordnungen wurden 2,2 Mrd. durch die Versicherten selbst über die Zuzahlungen zum Rezept finanziert, 1,7 Mrd. wurden über Hersteller- und Handelsrabatte durch die Industrie

beigesteuert und 23,7 Mrd. EUR entfielen tatsächlich als Ausgaben auf die gesetzlichen Krankenversicherungen. Eine Übersicht über diesen Ausschnitt eines sehr komplexen Marktgeschehens unterschiedlicher Finanzierungs- und Distributionsströme gibt die Abbildung 4.

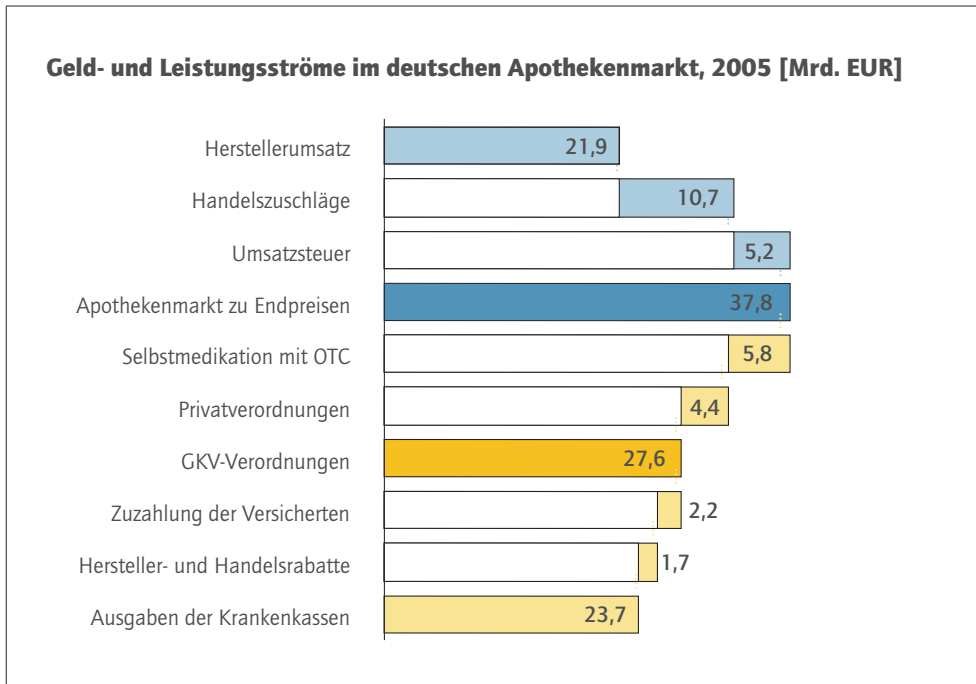


Abbildung 4: Distribution und Finanzierung von Arzneimitteln im deutschen Apothekenmarkt
Quelle: VFA

Insgesamt erfordert die nähere Betrachtung des Marktes einen Blick auf die Ausgabenstruktur der gesetzlichen Krankenversicherung, die in den letzten Jahren eine Gratwanderung zwischen steigenden Beitragssätzen, steigenden Ausgaben und dem Versuch, die Ausgaben durch gesetzliche Einschränkungen zu begrenzen, ausgesetzt war.

Lediglich 16,5 % der Ausgaben der GKV entfielen im Jahr 2005 auf Arzneimittel, wovon wiederum lediglich 53,6 % – also nur ca. die Hälfte – als unmittelbarer Umsatz durch die pharmazeutische Industrie erzielt werden. Die restlichen 46,3 % entfallen auf die GKV-Abschläge sowie die Handelsmarge für Apotheken und Großhandel (s. o.). Eine Übersicht über die Ausgabenstruktur in der gesetzlichen Krankenkasse gibt Abbildung 5.

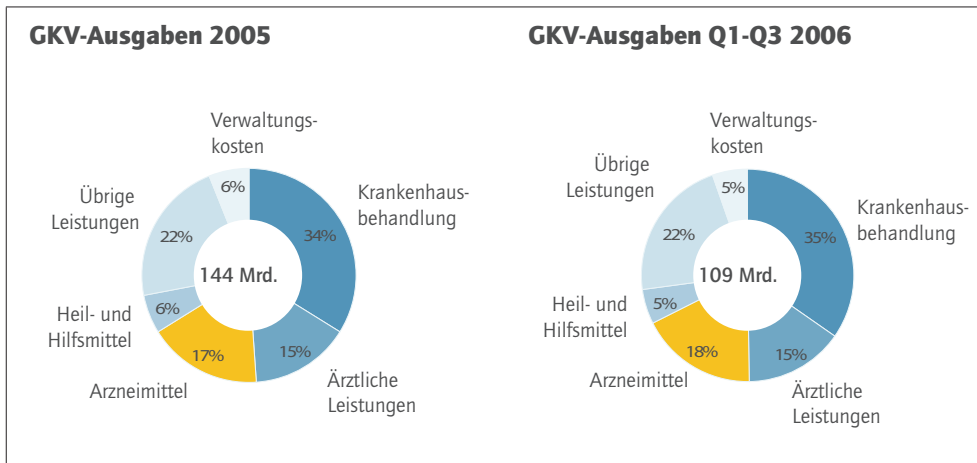


Abbildung 5: Ausgaben der GKV
Quelle: VFA

3.2 Der OTC-Markt

Besondere Aufmerksamkeit kommt in den vergangenen Jahren neben dem Arzneimittelmarkt als Ganzem insbesondere dem Segment der freiverkäuflichen Arzneimittel und dem Gesundheitssortiment zu. Diesen Markt der Selbstmedikation dominieren nach wie vor die apothekenpflichtigen, freiverkäuflichen Arzneimittel mit über 82 % nach Wert und über 78 % nach Absatz (Packungen), allerdings ist die rasche Vergrößerung des Umsatzanteils der so genannten Gesundheitsprodukte von 7,5 % im Jahr 2002 auf 15,7 % im Jahr 2005 bemerkenswert.

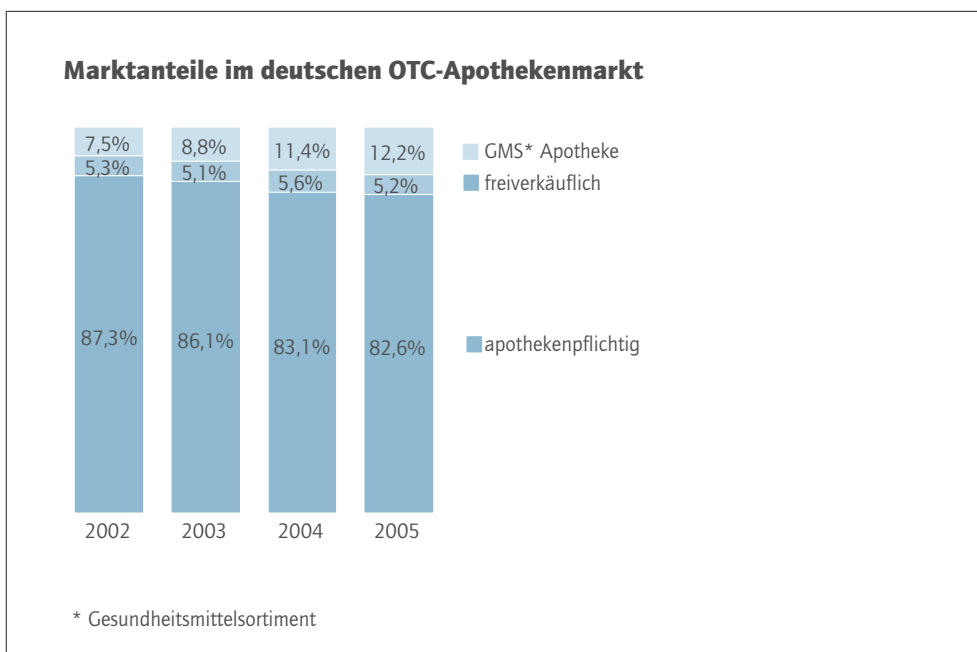


Abbildung 6: Entwicklung des deutschen OTC-Marktes
Quelle: BPI

Nur für jedes fünfte in der Apotheke verkaufte, aber nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel besteht eine Apothekenpflicht. Das heißt umgekehrt, vier von fünf nicht verschreibungspflichtigen Produkten, die in der Apotheke verkauft werden, könnten und werden auch in anderen Vertriebskanälen (z. B. dem Drogeriemarkt) vom Patienten gekauft werden.

Insgesamt ist bei der Betrachtung des Selbstmedikationsmarktes zu berücksichtigen, dass der Gesetzgeber (von ganz wenigen Ausnahmen abgesehen) nicht verschreibungspflichtige Produkte (Arzneimittel der Selbstmedikation) aus der Finanzierung der GKV ausgeschlossen hat. Ob im Rahmen des zunehmenden Wettbewerbs zwischen den gesetzlichen Krankenversicherungen zukünftig (wie an einzelnen Beispielen in den USA sichtbar) eine Möglichkeit besteht, im Einzelfall Produkte der Selbstmedikation wieder in die Finanzierung der GKV aufzunehmen, bleibt abzuwarten.

3.3 Generika

Generika sind Arzneimittel, die nach Patentablauf des Erstanbieters auf den Markt kommen. Sie erhalten ihre Zulassung als Arzneimittel aufgrund der nachgewiesenen Bioverfügbarkeit. Generika sind damit, per Definition, in der Qualität den Erstanbieterprodukten gleichwertige Arzneimittel, die in der Regel zu deutlich niedrigeren Preisen ausgedient werden können. Dafür sind für sie nicht, wie für die Erstanbieterprodukte, die aufwändigen klinischen Prüfungen zu durchlaufen.



Generika hatten im Jahr 2005 in Deutschland mit einem Gesamtumsatz von 7,2 Mrd. EUR (Herstellerabgabepreis) einen Marktanteil von 29 % am Umsatz der über Apotheken vertriebenen, rezeptpflichtigen Arzneimittel. Ihr Anteil an den verkauften Packungen liegt allerdings – aufgrund des im Durchschnitt niedrigeren Preises – weit höher, bei 51 %.

Generika leisten einen wesentlichen Beitrag zur Arzneimittelversorgung der Bevölkerung. Einer Untersuchung des Branchenverbandes Progenerika zufolge konnten 2005 durch den Einsatz von Generika Einsparungen in Höhe von 3,4 Mrd. EUR im GKV-Apothekenmarkt (Apothekenverkaufspreis) realisiert werden. Weiteres Potenzial für Generika und die dadurch erzielten Einsparungen bei der GKV werden sich in den kommenden Jahren durch auslaufende Patente bei den Arzneimitteln ergeben: Bis 2010 werden in Deutschland weitere Patente für Arzneimittel mit einem jährlichen Umsatz von ca. 2,3 Mrd. EUR (nach Herstellerabgabepreisen 2006) auslaufen.

2005		2006		2007		2008		2009		2010	
Substanz	Mio. EUR ¹⁾	Substanz	Mio. EUR ¹⁾	Substanz	Mio. EUR ¹⁾	Substanz	Mio. EUR ¹⁾	Substanz	Mio. EUR ¹⁾	Substanz	Mio. EUR ¹⁾
2005 Fluticason	21,2	01/06 Levocabastin	8,2	02/07 Levocetirizine	17,0	01/08 Fondaparin	2,6	02/09 Esomeprazole	211,7	01/10 Octocog alfa ¹⁾	0,8
05/05 Acamprosate	1,9	02/06 Tamsulosin	97,2	Ceftibuten	11,7	03/08 Deferiprone	0,8	03/09 Gemcitabine	9,4	Benazepril	11,0
Lamotrigine	67,5	03/06 Sertaconazol	1,0	Tropisetron	4,2	04/08 Alendronic acid	115,7	04/09 Eplerenone	4,5	+ HCT	
06/05 Nafarelin	2,2	Bambuterol	1,7	03/07 Quetiapine	79,9	Manidipine	1,4	06/09 Orlistat	13,1	Lercanidipine	52,6
Mometason	21,4	04/06 Azithromycin	26,2	05/07 Didanosine	6,6	IFN acn-1 ¹⁾	3,3	Tacrolimus	72,8	02/10 Desloratadine	13,2
Benazepril	7,9	05/06 Sumatriptan	21,6	Finasteride	43,9	05/08 Imidapril	0,7	07/09 Irinotecan	3,5	Losartan + HCT	47,1
07/05 Fosinopril	7,3	08/06 Filgrastim ¹⁾	39,5	07/07 Adapalene	2,5	06/08 Fumaric acid	20,7	08/09 Dydrogesterone +	4,9	Felbamate	0,7
08/05 Cefpodoxim	15,3	09/06 Glancivovir	2,2	08/07 Temozolomide	39,1	07/08 Octreotide	37,5	Estradiol	26,9	04/10 Ribavirin	50,3
Cilazapril	1,8	10/06 Spirapril	5,3	09/07 IFN g1B ¹⁾	1,2	Bicalutamide	43,8	Estradiol +	26,9	05/10 Levetiracetam	46,0
Terbinafin	38,4	11/06 Buserelin	36,0	11/07 Factor IX ¹⁾	22,2	Lenograstim ¹⁾	8,8	Norethisterone	8,8	07/10 Estradiol	24,8
Amoroffin	5,7	Fosinopril	7,0	12/07 Risperidone	140,2	08/08 Piretanide	15,0	Estrogens,	4,1	08/10 Anastrozole	87,2
10/05 Salmeterol	19,6	+ HCT				+Ramipril		conjugated +		09/10 Ropivacaine	1,4
Sertralin	43,2					Fluvastatin	74,1	Medroxyprogesterone		Danaparoid	3,0
Fentanyl patch	217,9					11/08 Ropinirole	19,7	acetate		10/10 Tacalcol	2,3
11/05 Lacidipin	5,5					12/08 Venlafaxine	82,8	Ethinylestradiol +	4,3	Nebivolol	60,8
12/05 Sevofluran	2,3					Famciclovir	1,5	Norethisterone		Enfuvirtide	1,3
Lansoprazol	33,3							Penciclovir	2,1	11/10 Hyaluronic acid	17,2
Climepirid	57,7							Follitropin a ¹⁾	20,3	Mizolastine	4,2
Epoetin beta ¹⁾	79,2							Amfebutamone	1,4	Insulin Lispro ¹⁾	85,6
								Pantoprazole	288,1	Docetaxel	9,2
								09/09 Losartan	69,6	12/10 Adalimumab ¹⁾	59,7
								Topiramate	25,5	Pramipexole	63,9
								10/09 Fulvestrant	10,3	Risedronic acid	55,6
								Choriongonadotropin alfa ¹⁾	1,3		
								11/09 Imiquimod	6,4		
								12/09 Dorzolamide	13,5		
								Valaciclovir	2,5		
								Repaglinide	25,8		
Σ	649,3 Mio. EUR	245,9 Mio. EUR	368,5 Mio. EUR	428,4 Mio. EUR	822,0 Mio. EUR	697,9 Mio. EUR					

1) Biologics – 321,9 Mio. EUR verlieren Patentschutz zwischen 2005 und 2010 2) Umsätze in Deutschland 2004 3) Umsätze in Deutschland 2005 3876301-020-02-001-E 1

Abbildung 7: Patentabläufe im deutschen Pharmamarkt
Quelle: CEPTON Strategies/Insight Health

3.4 Festbeträge

Auf dem deutschen Arzneimittelmarkt gibt es eine Vielzahl von Arzneimitteln in vergleichbarer Qualität, mit vergleichbarer Wirkung und zum Teil auch identischer Zusammensetzung, deren Preise aber sehr unterschiedlich sind. Unter Wirtschaftlichkeitsgesichtspunkten hat die Bundesregierung daher 1998 das Festbetragsystem für Arzneimittel eingeführt (§ 35 SGB V), das für bestimmte miteinander vergleichbare Arzneimittel Erstattungshöchstpreise für die GKV vorgibt. Ist für ein Arzneimittel ein Festbetrag festgesetzt, erfüllen die Krankenkassen ihre Leistungspflicht bereits mit der Zahlung des Festbetrages (§ 31 Abs. 2 SGB V), eine etwaige Differenz zwischen dem Festbetrag und dem (höheren) Arzneimittelpreis hat der Versicherte zu tragen.

Die Festbetragsfestsetzung erfolgt nicht gesondert für jedes einzelne Arzneimittel, sondern für Gruppen vergleichbarer Arzneimittel (Festbetragsgruppen), die im Vorweg der Festbetragsfestsetzung vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) gebildet werden (§ 35 Abs. 1 SGB V). Bei der so genannten Gruppenbildung wird zwischen drei Stufen unterschieden: Festbetragsgruppen der Stufe 1 bestehen aus Arzneimitteln mit denselben Wirkstoffen, in Festbetragsgruppen der Stufe 2 werden Arzneimittel mit pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren, insbesondere mit chemisch verwandten Wirkstoffen zusammengefasst und Festbetragsgruppen der Stufe 3 werden aus Arzneimitteln gebildet, die zwar nicht über vergleichbare Wirkstoffe, jedoch über eine vergleichbare therapeutische Wirkung verfügen. Die Festbetragsgruppen müssen gewährleisten, dass Therapiemöglichkeiten nicht

eingeschränkt werden und medizinisch notwendige Verordnungsalternativen zur Verfügung stehen („umfassende Versorgung zum Festbetrag“).

Arzneimittel mit patentgeschützten Wirkstoffen, deren Wirkungsweise neuartig ist oder die eine therapeutische Verbesserung (Definition in § 35 Abs. 1b SGB V) auch wegen geringerer Nebenwirkungen darstellen, sind von der Gruppenbildung ausgenommen (§ 35 Abs. 1 Satz 3 2. Halbs. SGB V). Erfüllt ein patentgeschütztes Arzneimittel die Voraussetzungen „neuartige Wirkungsweise“ oder „therapeutische Verbesserung“ nicht (so genannte Analogpräparate), kann dieses Arzneimittel in eine Festbetragsgruppe der Stufe 2 einbezogen werden, sofern die Gruppenbildung ausschließlich für Arzneimittel (mindestens drei) erfolgt, die jeweils unter Patentschutz stehen (Verbot so genannter „Jumbogruppen“, § 35 Abs. 1a SGB V).

Im Rahmen der Gruppenbildung ermittelt der G-BA auch die für die anschließende Festbetragsfestsetzung erforderlichen rechnerischen mittleren Tages- oder Einzeldosen oder andere geeignete Vergleichsgrößen (§ 35 Abs. 1 Satz 5 SGB V). Das vom G-BA für die Ermittlung der Vergleichsgröße angewandte hochkomplexe Berechnungsverfahren kann an dieser Stelle nicht erschöpfend dargestellt werden. Eine Erläuterung des Berechnungsverfahrens ist in den Entscheidungsgrundlagen des G-BA vom 15.11.2005 unter Abschnitt C enthalten.



Verfügbar unter www.g-ba.de

Die Festbeträge werden durch die Spitzenverbände der Krankenkassen auf der Grundlage der vom G-BA ermittelten Vergleichsgrößen festgesetzt. Die Festbetragsfestsetzung soll eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche sowie in der Qualität gesicherte Versorgung gewährleisten. Die Festbeträge sind mindestens einmal im Jahr zu überprüfen; sie sind in geeigneten Zeitabständen an eine veränderte Marktlage anzupassen.

Das Festbetragssystem hat sich in den letzten 15 Jahren als ein ganz wesentliches Instrument des Gesetzgebers etabliert, den Kostenanstieg im Gesundheitswesen einzudämmen.



Mit dem am 01.05.2006 in Kraft getretenen Arzneimittelversorgungs-Wirtschaftlichkeitsgesetz (AVWG) hat der Gesetzgeber die Möglichkeit geschaffen, für bestimmte Arzneimittel, deren Preis mindestens 30 % unter dem festgelegten Festbetrag liegt, eine Zuzahlungsbefreiung für den Patienten von der Rezeptgebühr zu gewähren (§ 31 Abs. 3 Sätze 4 und 5 SGB V).

Zum 01.07.2006 haben die Spitzenverbände der Krankenkassen 79 Wirkstoffe und zum 01.11.2006 130 weitere Wirkstoffe für diese Möglichkeit der Zuzahlungsbefreiung ausgewählt. Insgesamt betrifft dies ca. 20.000 pharmazeutische Spezialitäten (Zulassungen), deren Hersteller nach Expertenschätzungen bisher in etwa 8.000 Fällen von der Möglichkeit einer mindestens 30-prozentigen Preissenkung Gebrauch gemacht haben, um so den Patienten die Möglichkeit der Zuzahlungsbefreiung zu gewähren.

3.5 Bedeutung der einzelnen Therapiegebiete im Arzneimittelmarkt

Bislang haben wir den Arzneimittelmarkt als Ganzes betrachtet und die jeweiligen Marktsegmente – Apothekenmarkt, GKV-Markt, Markt der Selbstmedikation etc. – voneinander abgegrenzt. Um eine umfassende Betrachtung des Marktes zu gewährleisten, sollen Sie in der Folge auch mit den wesentlichen Therapiegebieten des Marktes vertraut gemacht werden.



Die Therapiegebiete unterliegen einer international einheitlichen Klassifikation, die auch ATC-Klassen genannt werden und die sich in weitere Untergruppen (ATC 1 – 3) unterteilen lassen.

Das größte ATC-Segment im deutschen Arzneimittelmarkt ist mit 3,8 Mrd. EUR Umsatz nach Herstellerabgabepreisen das Segment der Arzneimittel für Herz-Kreislauf-Erkrankungen. An zweiter Stelle liegen mit 3,6 Mrd. EUR Arzneimittel zur Behandlung von Erkrankungen des zentralen Nervensystems, gefolgt an dritter Stelle, mit 3,3 Mrd. EUR, von Arzneimitteln zur Behandlung gastrointestinaler Erkrankungen (Magen-Darm). An den Positionen 4 und 5 folgen dann die Marktsegmente der Arzneimittel zur Behandlung von Krebs und Immunerkrankungen sowie Anti-Infektiva (Antibiotika). Dabei unterliegen die Klassen einem sehr unterschiedlichen Wachstumsmomentum im Markt. Während das größte Marktsegment, Arzneimittel für Herz-Kreislauf-Erkrankungen, zurzeit eher rückläufig ist, wachsen Arzneimittel zur Behandlung von Tumorerkrankungen und Immunerkrankungen mit Abstand am stärksten (mit 15 %). Eine detaillierte Übersicht über die einzelnen Marktsegmente, ihre absolute Größe und das derzeitige Wachstum gibt die Abbildung 8.

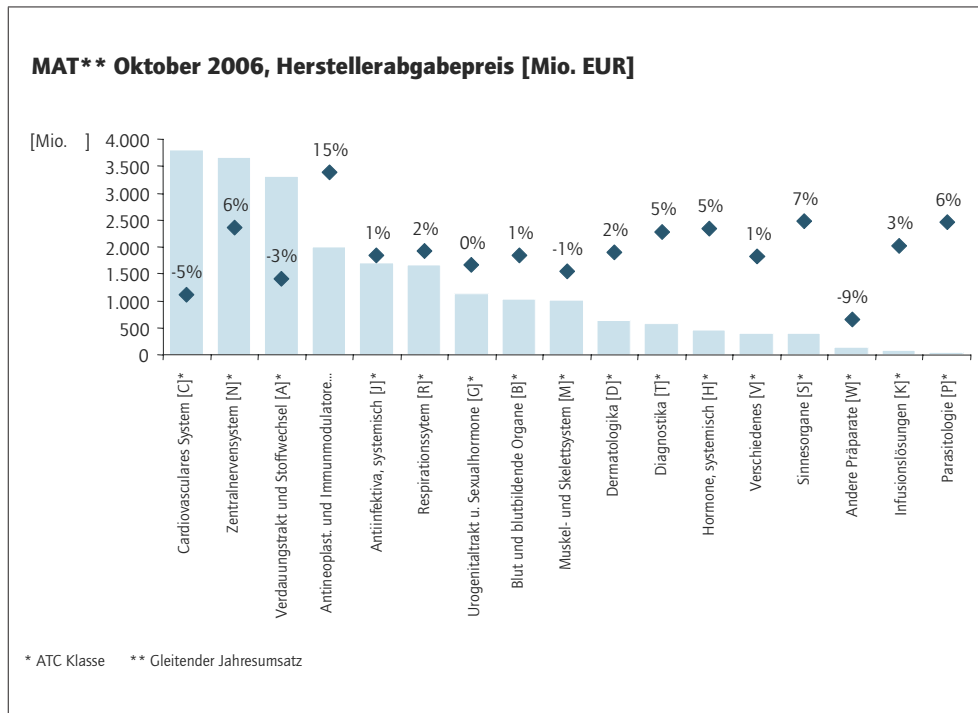


Abbildung 8: Umsätze der Arzneimittelklassen und Wachstumsraten
Quelle: Insight Health, 2006

3.6 Diagnostika

Diagnostika sind medizinisch-technische Produkte zur Unterstützung von medizinischen Diagnosen, die sich in Instrumente und Reagenzien unterteilen lassen. In-vitro-Diagnostika werden als Reagenz, Kalibriermaterial, Instrument oder System einzelner oder in Verbindung zur In-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper stammenden Proben (einschließlich Blut- und Gewebespenden) verwendet. Sie liefern Informationen über physiologische oder pathologische Zustände, angeborene Anomalien, den Verlauf therapeutischer Maßnahmen, die Verträglichkeit bei potenziellen Empfängern. Diagnostikgeräte schließen alle Analysegeräte außer In-vitro-Diagnostika ein. Beispiele dafür sind Blutdruckmessgeräte oder EKG-Geräte. Der weltweite Markt für In-vitro-Diagnostika umfasst ca. 24 Mrd. EUR. Davon entfallen ein Drittel auf den europäischen Markt. Im deutschen Apothekenmarkt wurden 2005 ca. 550 Mio. EUR mit Diagnostika umgesetzt. Damit zählen Diagnostika innerhalb des Arzneimittelmarktes zu den Segmenten mit überproportional starkem Wachstum.

3.7 Biotechnologisch hergestellte Arzneimittel

Der Innovationsprozess in der pharmazeutischen Industrie wird wesentlich durch den Fortschritt der Life-Sciences angetrieben. Bei pharmakologischen Wirkstoffen (Arzneimitteln) kann es sich nicht nur um kleine synthetisch hergestellte Moleküle (Small Moleküle), sondern auch um große biologische Moleküle handeln. Letztere zeichnen sich dadurch aus, dass sie körpereigenen Substanzen ähnlich oder sogar

mit ihnen identisch sind. Solche biotechnologischen Arzneimittel werden nicht chemisch synthetisiert, sondern als große Moleküle im Rahmen eines sehr aufwändigen Fermentationsprozesses von Bakterien produziert. Man spricht bei biotechnologischen Arzneimitteln auch von „rekombinanten Arzneimitteln“.



In Deutschland sind heute bereits ca. 120 Medikamente mit über 80 rekombinanten Wirkstoffen zugelassen, die 2005 knapp 10 % des Umsatzes im Apothekenmarkt ausmachten.

Der Biotechnologie kommt große Hoffnung für die Behandlung von Erkrankungen zu, für die bislang keine Heilungsmethoden bekannt sind (so genannte Unmet Medical Needs). Der Anteil der über Biotechnologie hergestellten Arzneimittel an den neuen Zulassungen hat in den letzten zehn Jahren kontinuierlich zugenommen und liegt zwischenzeitlich bei rund 25 %. Zielgebiete der Biotechnologie waren in den letzten Jahren große Moleküle zur Behandlung der Niereninsuffizienz, wie z. B. das Erythropoietin oder aber auch monoklonale Antikörper, die in der Krebsbehandlung und in der Behandlung der Multiplen Sklerose zum Einsatz kommen. Nicht zu vergessen die ersten rekombinanten Arzneimittel, Insulin und Faktor VIII, zur Behandlung von Diabetikern und Menschen mit Bluterkrankheit.

4 Die pharmazeutischen Hersteller

In der Bundesrepublik Deutschland sind laut Unternehmensregister beim Statistischen Bundesamt 975 pharmazeutische Unternehmen gemeldet. Bei diesen Unternehmen handelt es sich sowohl um mittelständische, teils eigentümergeführte Unternehmen als auch um große deutsche international tätige Konzerne sowie um deutsche Niederlassungen ausländischer Unternehmen unterschiedlicher Größe. 90 % der Arzneimittel herstellenden Unternehmen in Deutschland beschäftigen weniger als 500 Mitarbeiter. Viele der Unternehmen sind, je nach Ausrichtung und Portfolio, in verschiedenen Industrieverbänden organisiert. Die führenden Verbände sind:

- der Bundesverband der pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)
- der Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (VFA)
- der Bundesverband der Arzneimittelhersteller e. V. (BAH)
- Pro Generika e. V.
- der Deutsche Generikaverband e. V.
- der Verband der Diagnostika-Industrie e. V. (VDGH)

Die pharmazeutische Industrie in Deutschland produzierte im Jahr 2005 pharmazeutische Erzeugnisse in Wert von fast 33 Mrd. EUR. Das Produktionsvolumen stieg damit gegenüber 2004 um 9,8 % an.

Über 113.000 Personen waren im Jahr 2005 in fachlichen Betrieben der pharmazeutischen Industrie in Deutschland beschäftigt; im Jahr 1996 waren es noch über 120.000.

Die dennoch nach wie vor starke Position Deutschlands in der weltweiten pharmazeutischen Industrie wird auch durch die positive Exportquote belegt. Während im Jahr 2005 Arzneimittel im Wert von 25,5 Mrd. EUR importiert wurden, konnte die Industrie demgegenüber Erzeugnisse im Wert von fast 32 Mrd. EUR exportieren. Hauptlieferant des deutschen Arzneimittelmarktes ist Irland (aufgrund großzügiger EU-Subventionen hat sich die Wirtschaftsbilanz in den letzten Jahren gut entwickelt; viele Chemie- und Pharmaunternehmen nutzen die guten Standortbedingungen für die Produktion) gefolgt von den USA und der Schweiz. Hauptabnehmerländer für Deutschland sind Belgien vor den USA und der Schweiz auf Position 3.

Auch im Bezug auf Forschung und Entwicklung nimmt die deutsche pharmazeutische Industrie nach wie vor eine hohe Position ein. Sie rangiert mit 1.600 Patentanmeldungen in 2005 auf dem zweiten Rang hinter den USA (4.000 Patentanmeldungen) und vor Japan (970). Allerdings hat sich ihre relative Position gegenüber den USA seit Mitte der 90er-Jahre deutlich verschlechtert und der Forschungsvorsprung der USA aufgrund der dort besseren Standortbedingungen ist zwischenzeitlich immens.



Insgesamt hat die deutsche pharmazeutische Industrie im Jahr 2005 4,5 Mrd. EUR in Forschung und Entwicklung pharmazeutischer Innovationen investiert.

Aufgrund der Megafusionen der vergangenen Jahre hat sich die Rangliste der führenden Unternehmen deutlich verändert. Sie wird zwischenzeitlich dominiert von Zusammenschlüssen ehemals unabhängiger Unternehmen sowie (in Deutschland) von Generikaherstellern. So ist das nach Umsatz führende pharmazeutische Unternehmen in Deutschland zurzeit Sanofi-Aventis (1,1 Mrd. EUR Umsatz), das über viele Fusionen der letzten Jahre aus den Unternehmen Hoechst, Marion Merrell Dow, Roussel Uclaf, Rhône-Poulenc Rorer und Sanofi (neben vielen weiteren Akquisitionen) entstanden ist. Die Positionen 2 und 3 werden zwischenzeitlich von den Generikaunternehmen deutscher Herkunft Hexal und Ratiopharm gehalten. Die Positionen 4, 5 und 6 des Arzneimittelmarktes in Deutschland werden von internationalen Großkonzernen (Astra Zeneca, Novartis, Pfizer) besetzt. Mit Kohlpharma findet sich auf Rang 7 in Deutschland ein Unternehmen, das sich auf den Parallelimport von Arzneimitteln konzentriert. Eine detaillierte Übersicht der führenden Hersteller in Deutschland gibt die nachfolgende Abbildung 9.

	Hersteller	MAT* Okt. 2006 [Mio. EUR]	Marktanteil [%]	Wachstum [+/-%]
1	Sanofi-Aventis	1.139	5,2 %	-7,6 %
2	Hexal	1.124	5,1 %	+2,7 %
3	Ratiopharm	1.059	4,8 %	-4,8 %
4	AstraZeneca	870	3,9 %	-1,2 %
5	Novartis Pharma	816	3,7 %	+0,6 %
6	Pfizer Pharma	795	3,6 %	-14,1 %
7	Kohl**	757	3,4 %	+33,5 %
8	GlaxoSmithKline	650	3,0 %	+0,8 %
9	Roche Pharma	470	2,1 %	-2,5 %
10	Boehringer Ingelheim	444	2,0 %	-1,0 %
11	Janssen-Cilag	402	1,8 %	-25,3 %
12	Novo Nordisk	371	1,7 %	+7,6 %
13	Lilly	342	1,6 %	-1,8 %
14	Emra-Med**	340	1,5 %	+115,3 %
15	Wyeth Pharma	332	1,5 %	+15,9 %
16	Bayer Vital	292	1,3 %	+5,7 %
17	Berlin-Chemie	286	1,3 %	+5,7 %
18	Bristol-Myers Squibb	277	1,3 %	-12,6 %
19	MSD Sharp & Dohme	276	1,3 %	-4,5 %

Die pharmazeutischen Hersteller

	Hersteller	MAT* Okt. 2006 [Mio. EUR]	Marktanteil [%]	Wachstum [+/-%]
20	Roche Diagnostics	276	1,3 %	+3,0 %
21	Altana	262	1,2 %	-10,3 %
22	Stadapharm	256	1,2 %	-1,3 %
23	Essex Pharma	225	1,0 %	+7,3 %
24	Takeda	222	1,0 %	-6,2 %
25	Astellas	207	0,9 %	-11,1 %
	Total	22.039	100,0 %	+1,2 %

*Gleitender Jahresumsatz ** Reimporteur

Abbildung 9: Top 25 Arzneimittelhersteller in Deutschland
Quelle: Insight Health, 2006

Weltweit spielen deutsche pharmazeutische Unternehmen längst nicht mehr die führende Rolle, die sie noch vor 20 Jahren innehatten. Unter den Top 10 des weltweiten Pharmageschehens fand sich im Jahr 2005 kein unabhängiges deutsches Unternehmen mehr. Lediglich die ehemalige Hoechst-Gruppe ist in der auf Position drei rangierenden Sanofi-Aventis aufgegangen. Hingegen waren 2005 unter den weltweiten Top 10 der pharmazeutischen Unternehmen fünf US-Unternehmen, zwei Schweizer Unternehmen und zwei britische (britisch-schwedische) Unternehmen vertreten.

	Hersteller	MAT* Dez. 2005 [Mrd. USD]	Marktanteil [%]	Wachstum [+/-%]
1	Pfizer	47,7	8,4 %	-7,4 %
2	GlaxoSmithKline	34,7	6,1 %	+4,8 %
3	Sanofi-Aventis	30,1	5,3 %	+8,2 %
4	Novartis	28,5	5,0 %	+10,9 %
5	Johnson & Johnson	25,4	4,5 %	+0,2 %
6	AstraZeneca	24,1	4,3 %	+9,0 %
7	Merck & Co.	23,5	4,2 %	-2,7 %
8	Roche	19,8	3,5 %	+16,3 %
9	Abbott	15,9	2,8 %	+8,4 %
10	Bristol-Myers Squibb	14,7	2,6 %	-6,5 %
	Total	566,0	100,0 %	+6,9 %

* Gleitender Jahresumsatz ** Compound annual growth rate 2000-2004

Abbildung 10: Top 10 Arzneimittelhersteller weltweit
Quelle: IMS Health, 2005

Zumindest finden sich in der Liste der europäischen Top-10-Unternehmen noch fünf Unternehmen europäischen Ursprungs.

Völlig anders ist das Bild in den neuen Ländern in der EU und den osteuropäischen Ländern. Hier haben aufgrund von anderen den Markt bestimmenden Faktoren zum Teil regionale/lokale Player noch ihre starke, einstmals durch ein staatliches Monopol gestützte Position halten können. Auch haben europäische Unternehmen wie Sanofi-Aventis oder Roche, die den osteuropäischen Markt besser adressiert haben und teilweise über jahrzehntealte Beziehungsnetzwerke verfügten, dort besser Fuß fassen können als ihre multinationalen, zumeist in den USA beheimateten Wettbewerber.

5 Distribution von Arzneimitteln

5.1 Großhandel

Mittelpunkt des Vertriebs in allen europäischen Ländern ist der pharmazeutische Großhandel, der Apotheken und in geringerem Ausmaß Krankenhäuser mit Arzneimitteln beliefert. Am Beispiel Deutschlands, dem größten europäischen Pharmamarkt, wird die Bedeutung des Distributionskanals „Großhandel“ aufgezeigt.

Ungefähr zwei Drittel der Arzneimittel fließen über den Großhandel, während andere Vertriebskanäle wie Direktgeschäft, Versandhandel, und die Distribution über Supermärkte und Drogerien (nur OTC) nur geringe Bedeutung haben.

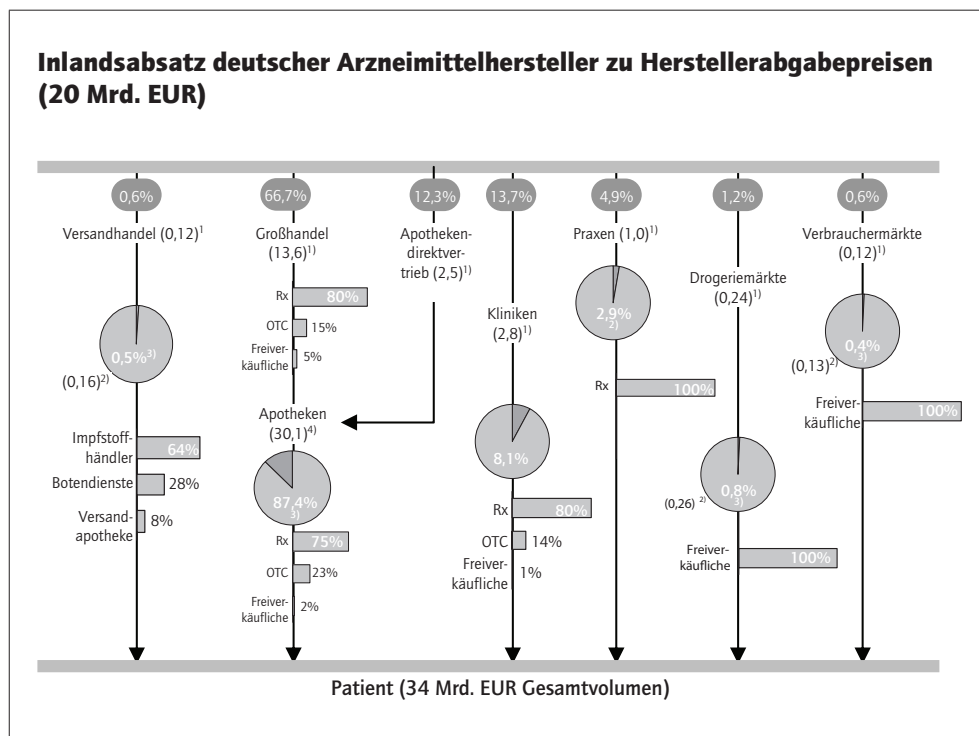


Abbildung 11: Distributionswege im deutschen Pharmamarkt
Quelle: Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (VFA),
Bundesverband der Arzneimittelhersteller e. V. (BAH)



Länderübergreifend ist der Pharmagroßhandel durch eine starke Konsolidierung gekennzeichnet. Als Folge der Konsolidierung halten in Deutschland die drei größten europäischen Großhändler (Celesio, Phoenix und Alliance UniChem) einen Marktanteil von ca. 60 % des Pharmagroßhandels. Ihr Wachstum auf europäischer Ebene wird verlangsamt, da es nur noch wenig große Akquisitionsziele, wie OPG in Holland und Oriola in Skandinavien, gibt. Überdies sind bedeutende Übernahmen für Celesio und Phoenix in den westeuropäischen Ländern aus kartellrechtlichen

Gründen nur noch schwer durchsetzbar, da beide Firmen teilweise Marktanteile von jeweils über 30 % halten.

Einige Großhändler verfolgen mit Investitionen in andere ertragreiche Bereiche der Supply Chain, z. B. durch Vorwärtsintegration in den Apothekenmarkt, weitere Wachstumsstrategien. So hat sich der Pharmagroßhandel in den letzten Jahren auch auf die Investition in den Pharmaeinzelhandel, vor allem in England, Italien und Holland, fokussiert. In England erwarb Celesio die Apothekenkette Lloydspharmacy, der Konkurrent Alliance UniChem übernahm seinerseits Moss Chemists. Die gleiche Strategie verfolgte Alliance UniChem auch in Italien mit der Akquisition einer Apothekenkette.

Anzahl der Retailapotheken im Besitz des Großhandels

Celesio		Phoenix		Alliance UniChem	
UK	1.527	UK	400	UK	994
Norwegen	120	Norwegen	217	Norwegen	120
Italien	162	Italien	101	Italien	20
Niederlande	51	Niederlande	105	Niederlande	71
Irland	58	Schweiz	56	Schweiz	115
Belgien	82	Estland	190		
Tschechien	45	Lettland	26		
Rumänien	14	Litauen	88		
Österreich ¹⁾	30	Kroatien	3		
∑ Filialen	2.089	∑ Filialen	1.186	∑ Filialen	1.320
¹⁾ Nur Minderheitsbeteiligung					

Abb. 12: Übersicht über führende europäische Großhändler
Quelle: CEPTON Strategies

5.2 Einzelhandel

Europaweit wird der pharmazeutische Einzelhandel durch die jeweilige nationale Gesetzgebung und stark durch die „traditionelle Rolle“ der Apotheke in der Bevölkerung bestimmt. In den meisten europäischen Ländern besitzt die Apotheke eine monopolistische Stellung im Arzneimittelvertrieb an den Endkunden.

Im größten europäischen Pharmamarkt Deutschland bilden die ca. 21.300 Apotheken nach wie vor das „exklusive Netzwerk“, über das alle verschreibungspflichtigen Arzneimittel vertrieben werden müssen. Das „GKV-Modernisierungsgesetz“ (GMG) hat im Jahr 2004 den Apothekenmarkt durch die Lockerung der Arzneimittelpreisverordnung und des Mehrbesitzverbotes für Apotheken sowie durch Zulas-

sung des Versandhandels und Teilöffnung der Krankenhäuser für die ambulante Arzneimittelversorgung weiter liberalisiert. Dies hat unterschiedliche Konsequenzen für die Distribution von Arzneimitteln in Deutschland.

Die Liberalisierung der Preisverordnung führt zu einem steigenden Margen- und Kostendruck infolge geringer Margen für Apotheken und Großhändler. Außerdem rückt zukünftig der Preiskampf bei Produkten mit freier Preisgestaltung, wie OTC- und bestimmten verschreibungspflichtigen Präparaten, in den Vordergrund. Mit der Zulassung des Versandhandels entsteht ein neuer Vertriebsweg, der zunächst durch die gleichzeitige Neuregelung der Preisverordnung im GMG negativ beeinflusst wurde, da der Versand höherpreisiger Arzneimittel an Attraktivität verliert. Weiterhin sieht das GMG dann eine Einbindung von Versandapotheken in die integrierte Versorgung vor.

Durch die Lockerung des Mehrbesitzverbotes für Apotheken darf ein Apotheker bis zu vier Apotheken in einer Region betreiben. Das Fremdbesitzverbot blieb jedoch in Deutschland grundsätzlich zunächst weiterhin bestehen.



Zum Mehrbesitzverbot siehe auch Abschnitt 5.2.

Dieses besagt, dass in Deutschland Apotheken lediglich von einem Apotheker besessen werden dürfen. Es ist nach deutschem Recht bislang ausgeschlossen, dass der Besitzer einer Apotheke eine Kapitalgesellschaft (z. B. GmbH oder AG) ist. Abgesehen von der Lockerung des Mehrbesitzverbotes für Apotheker (siehe oben) können daher bislang in Deutschland keine klassischen Apothekenketten entstehen.



Siehe hierzu auch Abschnitt 5.3, „Neue Vertriebswege/Internet“.

Ein weiterer Eckpunkt des GMG mit Auswirkungen auf die Pharmadistribution stellt die Stärkung der integrierten Versorgung mit einer Teilöffnung der Krankenhäuser für die ambulante Arzneimittelversorgung dar. Im Fall einer fachärztlichen Unterversorgung dürfen Krankenhausapotheken in beschränktem Maß ambulante Arzneimittel an den Patienten weitergeben. De facto kommt es daher in Deutschland zurzeit zu einer beginnenden ambulanten Arzneimittelversorgung durch Krankenhausapotheken (wenn auch zunächst nur in Ausnahme- und Grenzfällen).

Hinsichtlich Apothekendichte bzw. Niederlassungsfreiheit der Apotheken zeigen einzelne EU-Staaten aufgrund des nationalen Gesundheitssystems Unterschiede.

So besteht nur in Deutschland und in der Schweiz Niederlassungsfreiheit für Apotheken, ansonsten ist die Niederlassung entweder direkt oder indirekt beschränkt.

In Großbritannien wird zwischen Apotheken, die dem National Health Service (NHS) angegliedert sind, und unabhängigen Apotheken differenziert. Die Dichte der NHS-Apotheken wird regional durch eine Bedarfsprüfung (Abstand zur nächsten Apotheke, Bevölkerungsdichte) reguliert. Eine weiterführende Liberalisierung der Apothekenniederlassung ist auch in UK noch im Diskussionsstadium. Sie käme vielen Supermärkten zugute, die Apotheken innerhalb ihrer Niederlassungen eröffnen könnten, ohne eine bestehende kaufen und umsiedeln zu müssen. Seit 1990 haben schon 450 Supermärkte auf diesem Wege eine Apotheke integriert. Jedoch leisten viele unabhängige Apotheken Widerstand gegen diese Marktliberalisierung aus Angst vor Margenverlusten durch die Konkurrenz aus dem „mass-market“, also den Drogeriemärkten, Supermärkten, dem Lebensmitteleinzelhandel sowie den großen Discounter-Ketten (Wal-Mart, Metro, Grosso u. v. a.).

In Ländern mit geringer Apothekendichte werden Vertriebswege außerhalb der Apotheke gefördert. In den Niederlanden z. B. erfolgt daher ein Teil der Arzneimitteldistribution über selbst dispensierende Ärzte oder über Drogerien, denen ein eingeschränkter Vertrieb von OTC-Produkten gestattet wird. Eine weitere Liberalisierung des niederländischen Marktes für Arzneimittel ist von der Regierung bereits geplant. Danach wären Arzneimittel in vielen Geschäften, wie z. B. an Tankstellen in Supermärkten und anderen Einzelhandelsgeschäften, frei erhältlich.

Auch hinsichtlich des Mehrbesitzes von Apotheken, den Apothekenketten, zeigen die EU-Mitgliedstaaten aufgrund der bisherigen nationalen Gesetzgebung ein heterogenes Bild.

Apotheken in Kettenbesitz in europäischen Ländern

Land	Anzahl Apotheken	Apotheken in Kettenbesitz	Anteil Kettenapotheken
Frankreich	22.700	0	0 %
Deutschland	21.500	0	0 %
Spanien	20.100	0	0%
Italien	16.800	300	2 %
Großbritannien	12.400	6.320	51 %
Polen	12.000	800	7 %
Griechenland	9.300	0	0 %
Belgien	5.000	500	10 %
Bulgarien	4.500	1.100	24 %
Rumänien	4.500	1.500	33 %
Portugal	2.770	0	0 %

Land	Anzahl Apotheken	Apotheken in Kettenbesitz	Anteil Kettenapotheken
Tschechien	2.200	220	10 %
Ungarn	2.050	250	12 %
Niederlande	1.800	700	39 %
Schweiz	1.700	330	19 %

Abb. 13: Apothekenketten in Europa
Quelle: CEPTON Strategies

Neben dem zunehmenden Verlust der Unabhängigkeit werden die Apotheken auch durch zunehmende Konkurrenz außerhalb der klassischen pharmazeutischen Supply Chain in ihrer Bedeutung geschwächt. Auf europäischer Ebene werden Vertriebswege im Massenmarkt durch Liberalisierung und Deregulierung weiter erschlossen, z. B. durch die Erweiterung der allgemeinen Verkaufsliste (General Sale List). Dadurch wird sich der Verkauf vor allem zunächst von OTC-Produkten weiter in den „mass-market“ verlagern.

In Frankreich werden solche Vertriebswege außerhalb der Apotheke bereits von der Bevölkerung akzeptiert.

Die Gesundheitszentren oder so genannte *Parapharmacies* besitzen zwar keinen gesetzlichen Apothekenstatus, werden jedoch von Pharmazeuten geleitet und bieten eine Vielzahl von Produkten mit zusätzlichem gesundheitlichen Nutzen, so z. B. Vitamine, Antiseptika und Produkte, die aufgrund ihrer Inhaltsstoffe als Arzneimittel angesehen werden (z. B. 70-prozentiger Alkohol, Hydrogenperoxid) an. In der Regel sind sie Teil von Supermärkten oder bilden völlig neue unabhängige Geschäfte, die häufig unter einer Dachmarke vereinigt sind.

Auch in Deutschland dürfen bestimmte nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel über andere Vertriebskanäle im Markt platziert werden. Diese umfassen ungefähr 19.000 Drogerien (v. a. Schlecker, dm, Müller, Rossmann), 2.500 Reformhäuser und weitere 7.500 andere Handelsstellen (Lebensmitteleinzelhandel, so genannte Hypermarkets, also große Discount-Ketten wie Wal-Mart, Toom, Kaufmarkt, Grosso, Real u. v. a.).



Mit ca. 1 % des Umsatzes in der Pharmadistribution befindet sich der Vertrieb von OTC-Produkten über diese Kanäle in Deutschland aber noch in einer Entwicklungsphase.

In Großbritannien haben für OTC-Produkte andere Vertriebsmöglichkeiten eine zentrale Bedeutung erlangt. Supermärkte, Drogerien und Health Food Stores stehen für inzwischen 80 % des Marktgeschehens in diesem Segment.

Auch im niederländischen Pharmaeinzelhandel gibt es eine starke Konzentration von Ketten. Die drei Hauptakteure (Kruidvat, DA und Etos) vereinen 90 % des Marktes auf sich.

5.3 Neue Vertriebswege/Internet

Die Liberalisierung im Bereich der Arzneimitteldistribution schließt auch die Öffnung weiterer Vertriebskanäle wie den Internet- und Versandhandel ein. Aufgrund eines Beschlusses durch den europäischen Gerichtshof ist der „virtuelle“ Handel mit Fernabsatz von Arzneimitteln gestattet. Jedoch ist diese Richtlinie erst teilweise in nationales Gesetz umgewandelt worden. Daher ist das Internet noch von geringer, aber wachsender Bedeutung als Konsumentenzugang zu Gesundheitsprodukten und gesundheitlicher Information.

In der Schweiz und in den Niederlanden sind Versandapotheken schon seit Ende der 90er-Jahre gesetzlich zugelassen. MediService, Media Line und die Apotheke zur Rose sind seit Jahren im Versandhandel von Medikamenten tätig. MediService und Media Line beruhen auf dem gleichen Geschäftskonzept. Nach diesem initiiert der Patient die Bestellung und auch Lieferung seiner Arzneimittel per Post selbst, was eine Zustellungsdauer von ca. zwei bis vier Tagen zur Folge hat.



Die Geschäftskonzepte konnten sich trotz teilweise staatlicher Förderung allerdings bisher im Markt nicht wie geplant durchsetzen und die erhofften Kosteneinsparungen der Krankenkassen und Versicherungen von 10 – 15 % nicht realisieren.

Auch in den Niederlanden gibt es einige internetbasierte Drogerien und Apotheken, die einen Versandhandel von OTC-Produkten anbieten. Seit 2003 muss dort eine internetbasierte Apotheke oder Drogerie nicht mehr an eine stationäre Apotheke gekoppelt sein, die OTC-Präparate müssen lediglich separat von anderen Produkten präsentiert werden.

Ein bekanntes Beispiel für den Fernabsatz von Arzneimitteln in Deutschland ist die niederländische Versandapotheke DocMorris, die sich vor allem an deutsche Patienten richtet. DocMorris ist nicht an die in Deutschland geltenden Rezeptgebühren und Zuzahlungen bei Kassenpatienten gebunden und hat daher durch günstigere Preise Wettbewerbsvorteile in Deutschland. Zwischenzeitlich war DocMorris auch in erster Instanz erfolgreich bei dem Vorhaben, eine Apotheke im Saarland zu eröffnen, deren Besitzer kein Apotheker, sondern die Gesellschaft DocMorris an sich ist, was nach deutschem Recht bisher nicht, nach EU-Recht aber möglich ist. Allerdings hat das Verwaltungsgericht des Saarlandes im Eilverfahren diese Apotheke dann wieder geschlossen und das OVG (Oberverwaltungsgericht) des Saarlandes hat diese Entscheidung in zweiter Instanz bestätigt.

Bis auf Weiteres betreibt DocMorris diese und zukünftig weitere Apotheken (geplant) in einer Art Franchise-System, in dem die Apotheke nach außen als DocMorris-Apothekenkette erscheint, formal aber von einem Apotheker als eigentlichem Besitzer geführt wird, der wiederum eine Franchise-Gebühr an DocMorris entrichtet.

In den Niederlanden selbst wird der Versandhandel von der Bevölkerung nur in geringem Ausmaß angenommen. Aus diesem Grund schlugen auch in der Vergangenheit unternommene Versuche anderer Versandhändler fehl. So bot z. B. James Telesuper einen Versandhandel von Arzneimitteln über Katalogbestellungen an. Wegen mangelnder Nachfrage nahm das Unternehmen von diesem Projekt wieder Abstand.

Auch in Frankreich konnte sich der Versandhandel von nicht verschreibungspflichtigen und nicht erstattungsfähigen Arzneimitteln aufgrund des sehr gut ausgebauten Apothekennetzwerkes und der Komplexität des französischen Distributionssystems bisher nicht durchsetzen.

In Großbritannien sind Versandhandel und Teleshopping für OTC-Produkte und für Nahrungsergänzungsmittel/Lebensmittel zugelassen, in der Praxis jedoch von untergeordneter Bedeutung. Die Regierung fördert zwar den Internet- bzw. Versandhandel von Arzneimitteln, indem sie einen Standard für die professionelle Handhabung („good professional practice“) der Pharmaservices über das Internet erstellte. Dies hatte soweit jedoch keine positiven Auswirkungen auf den Fernabsatz von Arzneimitteln.

6 Pricing

Im Gegensatz zu den meisten anderen europäischen Ländern konnten bis vor Kurzem die Preise patentgeschützter Arzneimittel in Deutschland frei vom Hersteller festgelegt werden. Nicht erst mit der 2004 erfolgten Gründung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) gehört auch in Deutschland die bisher relativ freie Preissetzung für Arzneimittel der Vergangenheit an.

Budgetprobleme haben darüber hinaus die Regierung bereits 2003 dazu veranlasst, von den Herstellern pharmazeutischer Produkte pauschal einen Zwangsrabatt von 6 % zu erheben, der für das Jahr 2004 sogar auf 16 % erhöht wurde.

Auch nimmt die Regierung zunehmend über ein nationales Referenzpreissystem (Festbetragsgruppen) Einfluss auf die Preisbildung einzelner Arzneimittel. Dies gilt neuerdings selbst für innovative und patentgeschützte Produkte.

Grundsätzlich wird geprüft, ob die Indikation des Arzneimittels eine aktuelle Krankheit erfasst, ob diese Krankheit nach den Regeln der gesetzlichen Krankenversicherung behandelt werden muss, ob bereits andere Arzneimittel zur Behandlung der Krankheit auf dem Markt sind, ob die Krankheit durch andere, einfachere und auch nicht pharmakologische Methoden behandelt werden kann und schließlich wie sich das Medikament in seiner Kosteneffizienz zu anderen, ähnlichen Präparaten verhält. Zukünftig werden nach den aktuellen Plänen der Bundesregierung über die große Gesundheitsreform auch Instrumente wie ein staatlich festgelegter Höchstpreis Einzug in das deutsche System für die Preisfindung von Arzneimitteln halten.

Grundsätzlich sind die Preise für pharmazeutische Produkte in den verschiedenen Ländern nur sehr schwer miteinander vergleichbar. Unterschiedliche Mehrwertsteuersätze und unterschiedliche Margenstrukturen in der Distribution (Großhandel, Apotheke) führen zu einer Verwerfung des Bildes. Zurzeit rangiert Deutschland mit seinen Arzneimittelpreisen etwa im europäischen Mittelfeld. Eine Übersicht der Preisstrukturen in Europa gibt die Abbildung 14.

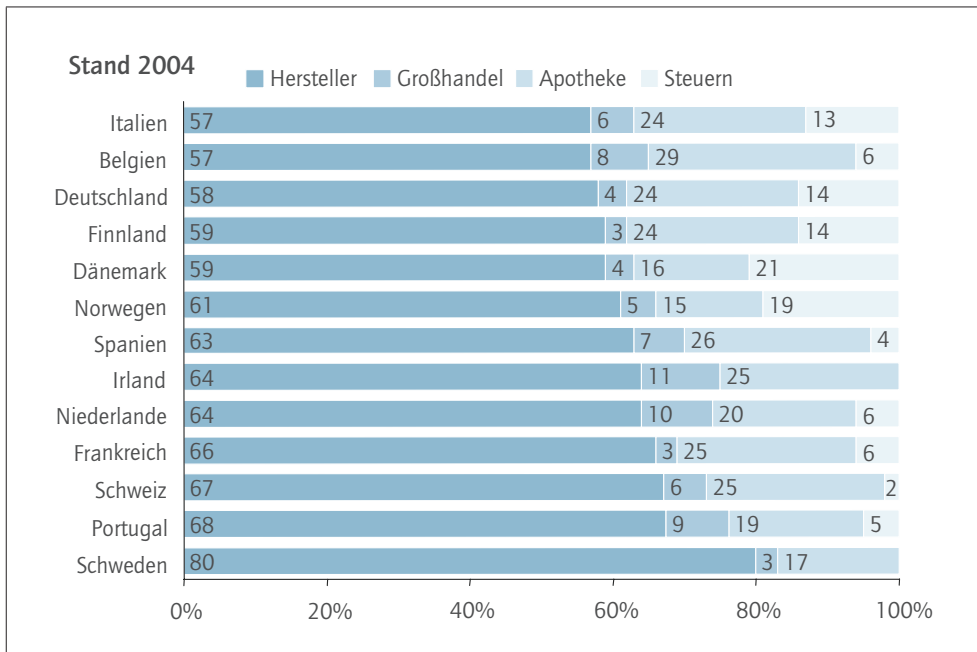


Abbildung 14: Vergleich der Preisstrukturen in Europa
Quelle: VFA, EFPIA, Pharmaverbände der europäischen Länder; Stand 2004

7 Parallelhandel

Teilweise große Preisunterschiede zwischen dem Import- und dem Export- bzw. dem Herkunftsland bei gleichzeitig gewährleisteter Freizügigkeit des Warenverkehrs in Europa bieten große Anreize für Parallel- bzw. Reimporteure.

Diese Preisunterschiede werden u. a. schon allein durch direkte Preiskontrollen nationaler Behörden bewirkt und sind nicht nur durch den Ex-Factory-Preis des Herstellers bedingt. Die Preise für neue Produkte werden in Griechenland z. B. so reglementiert, dass kein großer Unterschied zu bereits etablierten Therapien entsteht. Für die pharmazeutische Industrie führt damit eine Preisänderung in Griechenland quasi automatisch zu Forderungen nach Preisänderungen in Spanien, Schweden und Belgien, da Griechenland in diesen Ländern als Referenzland gilt.

Die negativ gerichtete Preisspirale dreht sich noch weiter, da Preisänderungen in den drei genannten Ländern zu Anpassungsforderungen z. B. in Italien und Portugal führen. Parallel- bzw. Reimporte sind die wirtschaftlich logische Konsequenz des marktwirtschaftlich unvollkommenen Arzneimittelmarktes in Europa und besonders stark wirksam in Ländern mit relativ höheren Preisen.

Auch das Regelwerk für Arzneimittelpreise innerhalb eines Landes kann einen großen Einfluss auf Parallel- bzw. Reimporte haben. Trotz großer Preisunterschiede zu anderen EU-Ländern waren derartige Importe in Deutschland lange Zeit kaum signifikant. Erst die gesetzliche Auflage für Apotheker, reimportierte Medikamente unter bestimmten Voraussetzungen präferiert abzugeben, führte zu einem wesentlichen Wachstum von Reimporten nach Deutschland.



Die wesentlichen Zielländer, in denen Parallel- bzw. Reimporte Bedeutung erlangt haben, sind England, Deutschland, die Niederlande und Schweden, während Griechenland, Portugal und Spanien zu den führenden Exportländern zählen. Das herrschende Muster kann bei einzelnen Präparaten aber auch ins Gegenteil verkehrt werden, wenn das Preisgefälle umgekehrt ist.

Für die Gesundheitssysteme bietet dieses System kaum finanzielle Vorteile, da die Preisdifferenz ganz überwiegend nicht Patienten oder Krankenkassen, sondern den Zwischenhändlern und Apotheken zugute kommt. Erst wenn die Europäische Kommission gemeinsam mit den EU-Ländern aus den zahlreich vorliegenden Urteilen zur Fehlentwicklung der Parallel- bzw. Reimporte politische Konsequenzen zieht, wird die im Wesentlichen den Importeuren zufließende Preisdifferenz wieder in die Entwicklung neuer Medikamente investiert werden können.



Siehe hierzu auch Abschnitt 5.3, „Neue Vertriebswege/Internet“.

8 Auswirkungen der Gesundheitsreform

In ihrem Wahlprogramm hat die derzeitige Bundesregierung die Gesundheitsreform als eines der zentralen Ziele für die laufende Legislaturperiode genannt. Ziel der Reform ist es, über Neuregelung der wichtigen Eckpunkte die Hauptursachen für die mangelnde Effizienz im System auszuräumen und langfristig die Finanzierung zu sichern und die Effizienz zu steigern. Selten stand ein Projekt der Bundesregierung jedoch so unter Beschuss wie die derzeitigen Entwürfe zu dieser Reform. Zahlreiche Experten aller beruflichen und politischen Lager haben in den letzten Monaten sowohl Konzept als auch Einzelbausteine der Gesundheitsreform stark kritisiert. Unmittelbar vor der Beschlussfassung des Bundesrates über den Gesetzesentwurf der Bundesregierung ist es darüber hinaus zu massiver Kritik, insbesondere aus den unionsregierten Ländern, gekommen.

In seiner Stellungnahme vom 15.12.2006 zum Entwurf des GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetzes (GKV-WSG) (BR-Drs. 755/06 (Beschluss)) hat der Bundesrat dann auch deutliche Worte gefunden:

„Der Bundesrat ist der Auffassung, dass sich die Rahmenbedingungen für Arzneimittelproduktion und -forschung am Standort Deutschland bei einer Umsetzung des vorliegenden Gesetzentwurfs verschlechtern würden und Deutschland damit in diesem wichtigen internationalen Wachstumsmarkt weiter an Boden verlöre.“

Wir wollen an dieser Stelle nicht grundsätzlich die Sinnhaftigkeit der großen Gesundheitsreform diskutieren, sondern lediglich einen kurzen Überblick darüber geben, welche in der Reform vorgesehenen Gesetzesänderungen maßgebliche Auswirkungen auf den deutschen Arzneimittelmarkt hätten.



Nachdem das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) bisher bereits Nutzenbewertungen für Arzneimittel vorgehen konnte, sollen nach dem Willen des Gesetzgebers durch eine Änderung der §§ 35b und 139a SGB V zukünftig auch Kosten-Nutzen-Bewertungen zum Kompetenzbereich des IQWiG gehören. Auch die Ausweitung der Nutzenbewertungen des IQWiG um den Aspekt der Kosten des Arzneimittels setzt eine vorherige Beauftragung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) voraus. Die Kosten-Nutzen-Bewertungen können sowohl für neue als auch für bereits eingeführte Arzneimittel vorgenommen werden.

Mit § 31 Abs. 2a SGB V (n. F.) wird eine Höchstpreisregelung für nicht festbetragsregelte Arzneimittel eingeführt. Von dieser Höchstpreisregelung werden insbesondere Therapien betroffen sein, deren jährliche Arzneimittelkosten viele tausend Euro überschreiten. Insbesondere neue Arzneien in der Tumor- und

Immuntherapie haben in den letzten Jahren zu extremen Mehrausgaben der GKV geführt und belasten diese nicht selten mit Kosten jenseits der 10.000 EUR pro Patient und Jahr.

Auf diesen Aspekt zielt auch die dritte wesentliche geplante Veränderung im Rahmen der Gesundheitsreform. Mit der Schaffung von § 73d SGB V soll ein Zweitmeinungsverfahren eingeführt werden, wonach bei der Verordnung von neuen und/oder nicht allgemein bekannten Therapien deren Nutzen über die Einholung einer Zweitmeinung eines „Arztes für besondere Arzneimitteltherapie“ bestätigt werden soll. Der verordnende Arzt hätte also vor Einlösen des Rezeptes seine Verordnung von einem zweiten Experten bestätigen zu lassen. Wer diese Zweitmeinung erbringen soll, ist bisher ungeklärt. Zur Diskussion stehen andere niedergelassene Ärzte, aber auch der Medizinische Dienst der Krankenversicherung (MDK). Die daraus resultierenden logistischen Komplikationen sind unschwer absehbar, sodass auch das Zweitmeinungsverfahren – auch nach Auffassung des Bundesrates – nur für extrem teure Arzneimittel mit Therapiekosten jenseits von 20.000 EUR pro Jahr und pro Patient in Betracht kommen kann.

<p>Kosten-Nutzen-Bewertung § 35b/§ 139a SGB V</p>	<ul style="list-style-type: none"> • <i>IQWiG-Auftrag</i> wird erweitert von der reinen Nutzenbewertung zur <i>Kosten-Nutzen-Bewertung</i> • Bewertungen werden infolge eines <i>Auftrags des „Gemeinsamen Bundesausschusses“ (G-BA)</i> erstellt • <i>Kein Automatismus</i>, keine Abhängigkeit vom Einführungszeitpunkt • Bewertungen „<i>können für jedes erstmals verordnungsfähige Arzneimittel mit patentgeschützten Wirkstoffen sowie für andere Arzneimittel, die von Bedeutung sind, erstellt werden.</i>“ • Erwarteter expliziter Schwellwert von <i>20.000 EUR Jahrestherapiekosten</i>
<p>Höchstpreisregelung § 31 SGB V</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Festsetzung eines erstattungsfähigen Höchstpreises durch die Spitzenverbände der Krankenkasse für Arzneimittel außerhalb der Festbetragsgruppen • Erwartete Ergänzungen: <i>Einbeziehung der Industrie</i> bei der Preisfestlegung. <i>Kein Höchstpreis bei positiver Kosten-Nutzen-Bewertung</i>
<p>Zweitmeinung § 73d SGB V</p>	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Zweitmeinung erforderlich</i> bei „besonderen Arzneimitteln“ (komplexe/teure Behandlung); G-BA definiert Kriterien zur Auswahl der Ärzte, bei denen Zweitmeinung eingeholt werden soll • Erwartete Ergänzungen: <i>Nur für Behandlungen erforderlich mit Jahrestherapiekosten über 20.000 EUR</i>

Abbildung 15: Eckpunkte der Auswirkungen der Gesundheitsreform auf den deutschen Arzneimittelmarkt
Quelle: CEPTON Strategies

9 Umfeld Europa

Die Betrachtung der einzelnen Gesundheitssysteme in Europa zeigt ein immer noch sehr differenziertes und uneinheitliches Bild mit unterschiedlicher Finanzierung, Steuerung und Versorgung. Eine effiziente und kostenbewusste Gesundheitspolitik wird aber allen Ländern zum gemeinsamen Problem. Mittlerweile werden in Europa rund 30 % der Arzneimittelkosten von den Patienten selbst aufgewendet und privat finanziert. Dabei ist der Pro-Kopf-Verbrauch von Arzneimitteln sehr unterschiedlich.

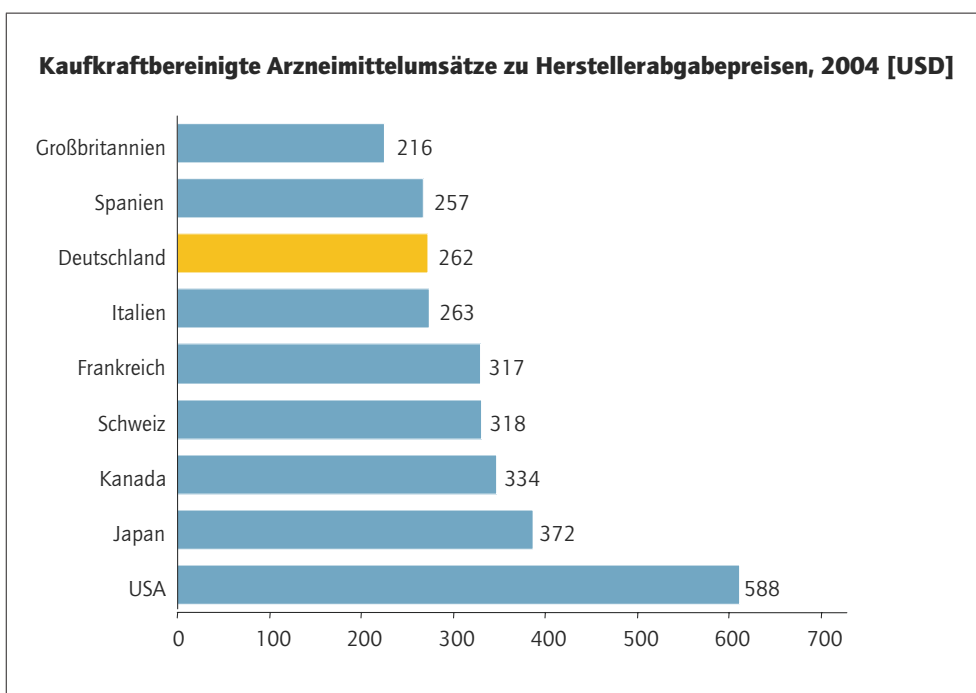


Abbildung 16: Arzneimittelumsatz pro Kopf in Europa
Quelle: IMS Health, OECD, VFA

Allerdings sind die Unterschiede der einzelnen Länder nicht nur bei der Zuzahlung, von über 40 % bis zu weniger als 1 %, gewaltig. Europa verfügt über eine Vielzahl unterschiedlichster Systeme und unterschiedlichster Regulierungen des Pharmamarktes. Einige Systeme sind durch Steuern finanziert, andere durch Versicherungen, die in einigen Ländern freiwillig, in anderen Pflichtversicherungen für alle sind. Das notwendige Maß an Grundversorgung und privater Zusatzleistung wird in jedem europäischen Land anders definiert und der Grad der Abwägung zwischen medizinisch Machbarem und medizinisch Notwendigem und dem letztlich Finanzierbaren wird in jedem Land „neu erfunden“.

Die pharmazeutische Industrie ist eine prosperierende Industrie, die über Innovation und die demografische Entwicklung in den vergangenen Jahren wenig volatil und kaum beeinflusst von den großen Wirtschaftskrisen der letzten zehn Jahre ihr Wachstum kontinuierlich fortgesetzt hat. Der Weltpharmamarkt wird in den nächsten

Jahren voraussichtlich weiter um etwa 7 bis 9 % per annum wachsen. Obwohl gut 40 % der weltweit produzierten Medikamente aus Europa stammen, hat sich der Marktanteil Europas von ehemals gut 40 % auf inzwischen knapp über 25 % verringert und wird in den folgenden Jahren weiter sinken.

Europa, das sind 44 Länder, von denen bis 2004 15 Länder die Europäische Union als gemeinsamen Handelsraum gebildet haben. Im Jahr 2004 wurde zum 01.05. dieser Handelsraum um zehn weitere Länder ergänzt. Die Europäische Union (EU) erstreckt sich über einen großen Teil des europäischen Kontinents – vom Polarkreis bis zum Mittelmeer und vom Atlantik bis zur Ägäis.

Große Herausforderungen prägen das Bild der Zukunft für die EU. Ein höheres Niveau an Beschäftigung, Steigerung der Qualität in der Ausbildung unserer Jugend und die Bewältigung der Probleme der demografischen Entwicklung stehen auf der Agenda, um in und mit der EU weiter wettbewerbsfähig zu bleiben.

Die Geburtenraten in der EU gehen zurück, während die Europäer gleichzeitig länger leben; die durchschnittliche Lebenserwartung hat in einigen Ländern der EU bereits 80 Jahre überschritten und wird weiter ansteigen. Der Anteil der über 65-Jährigen beträgt bereits heute in Ländern wie Schweiz, Italien und Deutschland über 22 % der Bevölkerung und wird bis 2023 auf voraussichtlich fast 30 % ansteigen. Diese Trends haben bedeutende Auswirkungen für die Zukunft. Hersteller werden sich in Produktportfolio, Serviceangebot und Ansprache ihrer Kunden mehr und mehr darauf einstellen.

Europa stellt heute vor Japan und hinter den USA den zweitgrößten Pharmamarkt der Welt dar; rund 37,5 % Marktanteil haben die 16 Länder der European Federation of the Pharmaceuticals Industry Associations (EFPIA) im Jahr 2002 auf sich vereint.

Dabei betrug das Volumen des relevanten Pharmamarktes zu Herstellerabgabepreisen im Jahr 2003 111 Mrd. EUR. Mehr als 170 Mrd. EUR Produktion von pharmazeutischen Erzeugnissen machen Europa nach wie vor zum Weltmarktführer in der Produktion vor den USA und Japan und sorgen für eine kontinuierlich positive Außenhandelsbilanz. Die großen produzierenden Länder in Europa sind vor allem Frankreich vor UK, Deutschland, Italien und Irland.

Die pharmazeutische Industrie stellt mit 158 Mrd. EUR Produktionsvolumen in den EFPIA-Ländern den viertgrößten Industriesektor der europäischen Wirtschaft dar, beschäftigt direkt fast 600.000 Menschen und indirekt, durch Finanzieren von Stellen in Forschung und Lehre sowie in den Dienstleistungsbereichen der Industrie, gut drei- bis viermal so viele.

Betrachten wir einmal die Pharmamärkte in Europa an sich. Mit über 21 Mrd. EUR Umsatz im Pharmamarkt und 23,4 Mrd. Belastung der gesetzlichen Krankenversicherung durch Arzneimittel, die der Erstattungsfähigkeit unterliegen, stellt Deutschland den größten Einzelmarkt in Europa. Danach folgen Frankreich, das Vereinigte Königreich und Italien. Dabei wuchsen die europäischen Märkte im Jahr

2004 um gut 8 % (USA + 9 %, Japan + 2,5 %) und damit etwa weiter gleich stark wie bereits in den Jahren 1999 bis 2003. Daran zeigt sich einmal mehr, wie die demografische Entwicklung und der pharmazeutische Fortschritt den Kostendämpfungsmaßnahmen der nationalen Gesundheitssysteme entgegenwirken.

Weitere wichtige Faktoren, die den Pharmamarkt und das Marketing der Produkte beeinflussen, sind Fragen nach besonderen Marketingreglementierungen wie z. B. in Frankreich, die Existenz von zusätzlichen die Vermarktung beeinflussenden Hürden – wie das NICE in UK –, der Anteil von Generika im jeweiligen Markt, das Preisniveau für Arzneimittel, die Frage der Preisfindung – frei oder reglementiert –, der Anteil an Parallel- und Re-Importen und der Umgang mit freiverkäuflichen Arzneimitteln in lokalen Systemen. Auch zeigen die europäischen Märkte heute immer noch einen stark unterschiedlichen Reifegrad, was die Präsenz von Generika betrifft und wie deren Einsatz von den nationalen Gesundheitsbehörden gefördert wird.

Die nationalen Systeme an sich unterscheiden sich stark im Aufbau und in der Finanzierungsstruktur. Eher öffentlich organisierte Systeme, zumeist durch Steuern finanziert wie in Skandinavien, UK, Spanien und Griechenland, stehen durch private Versicherung finanzierten Systemen mit weit gehend privat organisierter Leistungserbringung wie in der Schweiz gegenüber. Die „Bismarck’schen Systeme“ mit dem Prinzip einer durch die Solidargemeinschaft geprägten gesetzlichen Krankenversicherung finden wir in Deutschland, Frankreich, Belgien, Holland und Österreich.

Zusammenfassung

Arzneimittel sind ein besonderes Gut. Sie leisten einen wesentlichen Beitrag zur Gesundheit und zur Verlängerung der Lebenserwartung des Menschen. Der Arzneimittelmarkt muss daher im Gesamtkontext der demografischen Entwicklung gesehen werden, die dazu geführt hat, dass die Lebenserwartung in der Bundesrepublik Deutschland in den letzten 100 Jahren um über 30 Jahre gestiegen ist.

Der Begriff des Arzneimittels ist im Arzneimittelgesetz definiert. Arzneimittel bedürfen, um sie in den Verkehr zu bringen, in Deutschland einer speziellen Zulassung. Diese regelt, ob das Arzneimittel rezeptpflichtig ist und ob es, sofern keine Rezeptpflicht vorliegt, in der Apotheke verkauft werden muss oder freiverkäuflich auch in anderen Vertriebskanälen gehandelt werden kann.

Der Arzneimittelmarkt in Deutschland belief sich im Jahr 2005 nach Herstellerabgabepreisen auf 22 Mrd. EUR. Das heißt, die pharmazeutische Industrie in Deutschland hat in dem Jahr 2005 Arzneimittel im Gegenwert von 22 Mrd. EUR (Herstellerabgabepreis; man spricht auch vom Ex-Factory-Preis) an andere Marktteilnehmer (vor allem den pharmazeutischen Großhandel) abgegeben.

Im internationalen Vergleich hat sich diese Größe (also der Ex-Factory-Umsatz) als Vergleichsgröße etabliert, mit der Größe und Entwicklung des jeweils nationalen bzw. regionalen Pharmamarktes beurteilt und verglichen werden.

Damit rangiert Deutschland auf Platz drei der größten Arzneimittelmärkte der Welt. Betrachtet man das Marktgeschehen allerdings in Bezug auf die Frage, wie viel Kosten durch die GKV rückerstattet wurden, ergibt sich ein anderes Bild. Die Betrachtung aus Sicht der GKV erfordert natürlich nicht den Blick auf die Ex-Factory-Preise, sondern auf die Arzneimittelpreise inklusive der zusätzlich anfallenden Handelsspannen für die restlichen Marktteilnehmer, also insbesondere den pharmazeutischen Großhandel und die jeweiligen Apotheken. Im Jahr 2005 entfiel insgesamt ein Umsatz von 27,6 Mrd. EUR (Endverbraucherpreise), die zulasten der gesetzlichen Krankenversicherungen (GKV) verordnet wurden. Aufgrund zusätzlich bestehender Rabattvereinbarungen mit der pharmazeutischen Industrie und der Zuzahlungen durch die Rezeptgebühren waren davon aber lediglich 23,7 Mrd. EUR als tatsächliche Ausgaben von der GKV zu tragen.

Auch der Markt der Selbstmedikation ist in Deutschland in den letzten Jahren langsam, aber stetig gewachsen. Im Jahr 2005 belief sich der Umsatz in diesem Markt nach Endverbraucherpreisen auf 5,8 Mrd. EUR.

Übungsaufgaben

Aufgabe 1

Wodurch ist der Begriff und die Verkehrsfähigkeit eines Arzneimittels definiert?

Aufgabe 2

Wie viel hat die gesetzliche Krankenversicherung in Deutschland im Jahr 2005 für Arzneimittel ausgegeben?

Aufgabe 3

Wer bestimmt, ob ein Arzneimittel nur in der Apotheke abgegeben werden darf?

Aufgabe 4

Nennen Sie die drei größten Arzneimittelmärkte der Welt und ihren Anteil am Weltmarkt.

Aufgabe 5

Wie viel Umsatz erzielte die pharmazeutische Industrie im Jahr 2005 durch den Verkauf von Arzneimitteln in Deutschland?

Aufgabe 6

Wie viel des Umsatzes des Arzneimittelmarktes wurde im Jahr 2005 durch die Selbstmedikation erzielt?

Aufgabe 7

Wie viel Prozent der Ausgaben der GKV entfallen auf Arzneimittel?

Aufgabe 8

Wie viel Prozent der freiverkäuflichen Arzneimittel werden nach wie vor in der Apotheke verkauft?

Aufgabe 9

Was sind Generika?

Aufgabe 10

Wie viel Umsatz erzielten Generika (nach Herstellerabgabepreis) im Jahr 2005?
Welchen Marktanteil halten sie damit?

Aufgabe 11

Was sind Festbeträge?

Aufgabe 12

Welche sind die drei umsatzstärksten Indikationsgebiete für Arzneimittel?

Aufgabe 13

Nennen Sie drei wichtige Verbände der deutschen pharmazeutischen Industrie.

Aufgabe 14

Nennen Sie die drei größten europäischen Pharmagroßhändler.

Aufgabe 15

Wie viel Prozent des Arzneimittelvertriebes erfolgen in Deutschland über neue Vertriebswege wie Versandhandel und Internet?

Aufgabe 16

Welche möglichen Auswirkungen könnte die neue Gesundheitsreform auf den Arzneimittelmarkt haben?

Lösungen

Lösung 1

Der Begriff Arzneimittel ist im Arzneimittelgesetz (AMG) unter § 2 definiert.

Lösung 2

Insgesamt wurden im Jahr 2005 Arzneimittel im Wert von 27,6 Mrd. EUR (Endverbraucherpreise) zulasten der GKV verordnet. Von diesen 27,6 Mrd. EUR waren aber aufgrund von Rabatten und Zuzahlungen lediglich 23,7 Mrd. EUR tatsächlich von der GKV zu erstatten.

Lösung 3

Das Arzneimittelgesetz bestimmt im § 43, ob ein Arzneimittel der Apothekenpflicht unterliegt oder freiverkäuflich ist. § 44 AMG definiert einige Ausnahmen hiervon; Weiteres ist in der Verordnung über freiverkäufliche und apothekenpflichtige Arzneimittel geregelt, die ein kompliziertes Ausnahme-Rückausnahme-System enthält.

Lösung 4

Die drei größten Arzneimittelmärkte der Welt sind:

- USA 44 %
- Japan 11 %
- Deutschland 3 %

Lösung 5

Die pharmazeutische Industrie erzielte im Jahr 2005 einen Umsatz von 22 Mrd. EUR und damit ca. 50 % des Arzneimittelmarktes zu Endverbraucherpreisen.

Lösung 6

5,8 Mrd. EUR

Lösung 7

16,5 %

Lösung 8

82 % nach Wert und 78 % nach Packungen

Lösung 9

Generika sind Arzneimittel, die nach Ablauf des Erstanbieterpatents auf den Markt kommen.

Lösung 10

Generika erzielten im Jahr 2005 einen Umsatz von 7,2 Mrd. EUR; das entspricht 29 % Marktanteil.

Lösung 11

Festbeträge sind vom Gesetzgeber festgesetzte Höchstpreise, die für die Rück-erstattung von bestimmten Arzneimitteln von der gesetzlichen Krankenversicherung finanziert werden.

Lösung 12

Die drei umsatzstärksten Indikationsgebiete für Arzneimittel sind:

- Herz-Kreislauf
- ZNS (zentrales Nervensystem)
- Magen-Darm-Erkrankungen

Lösung 13

Wichtige Verbände der deutschen pharmazeutischen Industrie sind:

- der Bundesverband der pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)
- der Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (VFA)
- der Bundesverband der Arzneimittelhersteller e. V. (BAH)
- Pro Generika e. V.
- der Deutsche Generikaverband e. V.
- der Verband der Diagnostika-Industrie e. V. (VDGH)

Lösung 14

Die drei größten europäischen Pharmagroßhändler sind:

- Celesio
- Phönix
- Alliance UniChem

Lösung 15

< 2 %

Lösung 16

Mögliche Auswirkungen der neuen Gesundheitsreform auf dem Arzneimittelmarkt könnten sein:

1. Kosten-Nutzen-Bewertung durch das IQWiG
2. Höchstpreisregelung
3. Zweitmeinung

Literaturverzeichnis

Anashkina, V.: Der russische pharmazeutische Markt – 15 Jahre im Übergang, GM Polpharma Russia CIS, 2004

Association of the European Self-Medication Industry (AESGP): Economic and legal framework for non-prescription medicines, 2004

Börsen-Zeitung: Der Großhandel rechnet mit hohen Bonitätsrisiken bei Apotheken, Interview mit Bernd Scheifele, Vorstandsvorsitzender der Phonix Pharmahandel, 2003

BPI: Pharma-Daten 2006

Buisson, J.: Full-line wholesalers look to meet new challenges in the pharmacy market, The Pharmaceutical Journal, 2003

Charrondière, H./Bervily-Itaase, E.: „Les nouveaux modèles d’organisation de la logistique du médicament en France, Eurostaf, 2004

Dudley, J.: A gradual deregulation of the supply chain especially pharmacy establishment and ownership rules in Europe fuelling the growth of the retail pharmacy chains, James Dudley Management, 2005

Dudley, J.: Separating the myths from the reality: East-West parallel trade, IMS Market Insight, 2005

Dudley, J.: OTC Distribution in Europe, The 2005 Edition – Embracing Change, James Dudley Management, 2005

Engelhardt, W./Gabriel, R./Gersch, M. (Hrsg.): Versandapotheken – Perspektiven der Transformation des deutschen Gesundheitsmarktes, Institut für Unternehmensführung und Unternehmensforschung, 2004

Euromonitor: Global Pharmaceutical Distribution, 2001

European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations: Parallel trade of medicines, 2004

European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations: Article 82 EC: Can it be applied to control sales by pharmaceutical manufacturers to wholesalers?, 2004

European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations: Making Medicines in the European Union, 2002

Farhan, F.: Shortline wholesalers: what part do they really play?,
The Pharmaceutical Journal, 2002

Haigh, J.: Parallel Trade in Europe – Assessing the Reality of Payer and Patient Savings, Review of the York Health Economics Consortium report, IMS Health, 2005

Huber, J.: Pharmaceutical Supply Chain in France (1): Present situation, trends, with a focus on business development with pharmacies, Pharmaclient, 2000

Infras/BASYS: Auswirkungen staatlicher Eingriffe auf das Preisniveau im Bereich Humanarzneimittel, 2002

Insight Health: Angaben zu Umsatz und Absatz im deutschen Pharmamarkt

International Federation of Pharmaceutical Wholesalers: IFPW Focus, Vol. 11, No.19 – 25, 2004; Vol. 12; Nr.1 – 6, 2004

International Federation of Pharmaceutical Wholesalers: An Overview of the Organization, 2005

Köstlin, U.: Möglichkeiten für eine europäische Pricingstrategie und deren Anforderungen, in: Europäisches Pharmamarketing, M. C. Müller, Gabler Verlag 2005

Long, D.: Worldwide Pharmaceutical Market and Distribution Trends, IMS Health, 2004

Michel, K./Schamx, S./Stanowsky, J./Wolf, B.: Economic Trend Report/ Gesundheitswesen – Reformbedarf und Handlungsoptionen, Allianz Group Economic Research, 2003

Müller, M. C.: Europäisches Pharmamarketing, Gabler Verlag, 2005

Müller, M. C.: Außendienststruktur, Pharma-Marketing Journal, 2/2006, April 2006

Müller, M. C./Kaltenbach, T./Uedelhofen, K.:
Integrierte Versorgung – Konsequenzen für Lieferanten, MT-Info, 2003

Mütze, S.: Pharmagroßhandel: Gesundheitspolitik belastet, Märkte und Trends, Helaba, 2003

Perks, M.: Health and beauty retailing – Germany, Retail Intelligence, Mintel 2004

Pharmaceutical Group of the European Union: Pharmacy Practice in the EU Applicant Countries, 2003

Pharmaceutical Group of the European Union: Branchenporträt: Der vollversorgende pharmazeutische Großhandel in Deutschland, 2004

Pharmaceutical Group of the European Union: Versandhandel in den USA – ein Modell für Deutschland, 2003

Pro-Generika: Marktdaten 2005/2006

Rudnicki M./Müller, M. C.: Bum Generickih Lijekova, Farmazeutska Industrija, Juni, 2003

Rücker, D.: Nichts für die Kleinen, Pharmazeutische Zeitung, 2003
Scrip Yearbook 2005

Schnack, D.: 800 Versandapotheken teilen den neuen Markt unter sich auf, Ärzte-Zeitung, 2004

Syndicat National de l'Industrie Pharmaceutique: Chiffres clés, Les médicaments en France, 2002

The Grocer: Multiples set to boost pharmacies, 2004

Troein, P.: La distribution du médicament au XXIème siècle, Les colloques des Pharmaceutiques, IMS Health, 2003

Uedelhofen, K. U.: Gesundheitssysteme im Überblick, in: Europäisches Pharmamarketing, M. C. Müller, Gabler Verlag, 2005

Verband Forschender Arzneimittelhersteller: Parallel- und Reimporte im Arzneimittelmarkt: Gesundheitspolitik auf dem Irrweg, 2002

VFA: Statistics 2006

Wasem, J./Greß, S./Niebuhr, D.: Regulierung des Marktes für verschreibungspflichtige Arzneimittel im internationalen Vergleich, Gutachten im Auftrag des Bundesverbandes der Arzneimittelhersteller e. V. (BAH), 2005

Wearing, A./Kirby, I./ van Kerckhove, M./Vodra, W.: Arnold & Porter LLP, Parallel Trade in the EU and US pharmaceutical markets, Life Sciences, 2004/2005

Wick, G./Becker, W./Brückner, A./ Barth, D.: Der deutsche Arzneimittelmarkt 2010, Neue Strategien zur Steigerung der Wettbewerbsfähigkeit, Accenture, 2001