



# Statistics 2012

Die Arzneimittelindustrie  
in Deutschland

# Inhalt

Vorwort	1
Der Mensch	2
Medikamente	6
Forschung	8
Arzneimittelmarkt international	12
Standort Deutschland	16
Arzneimittelmarkt Deutschland	18
Der vfa	22

Der vfa ist der Verband der forschenden Pharma-Unternehmen in Deutschland. Er vertritt die Interessen von 44 weltweit führenden Herstellern und ihren über 100 Tochter- und Schwesterfirmen in der Gesundheits-, Forschungs- und Wirtschaftspolitik. Die Mitglieder des vfa repräsentieren rund zwei Drittel des gesamten deutschen Arzneimittelmarktes.

# Vorwort

Die forschenden Pharma-Unternehmen sind hochkomplexe, global tätige Unternehmen, die daran arbeiten, den medizinischen Fortschritt voran zu bringen: Für die Patienten in der ganzen Welt, die auf neue, bessere Therapieoptionen warten.

Ihr Geschäftsmodell ist die Entwicklung neuer Medikamente. Dahinter stecken langwierige, kostenintensive Forschungs- und Entwicklungsprozesse, die von vielen Fehlschlägen begleitet werden, aber in der Summe Jahr für Jahr neue Erfolge hervorbringen.

Dabei bewegen sie sich in einem Umfeld, das nicht vor Ländergrenzen haltmacht. Überall auf der Welt werden die Medikamente gebraucht und überall auf der Welt wird der Zugang zu den Medikamenten zu Recht verlangt. Dabei unterscheiden sich die gesetzlichen und wirtschaftlichen Rahmenbedingungen in den einzelnen Ländern fundamental.

Diese Komplexität deutlich zu machen ist das Anliegen des neuen Statistics, das Ihnen hier in seiner ersten Ausgabe vorliegt.

Der vfa ist der deutsche Verband der forschenden Pharma-Unternehmen, so dass ein Schwerpunkt dieser Broschüre natürlich auch auf Deutschland liegt: Wie sind unsere wirtschaftlichen Kennzahlen, was bringen wir in Deutschland in den Markt, unter welchen politischen Bedingungen geschieht dies?

Aber Deutschland ist nur ein Puzzleteil im internationalen Geschäft – wenngleich auch ein bedeutendes! Zwei Drittel der in Deutschland produzierten Arzneimittel gehen heute in den Export. In Märkte, die immer wichtiger werden und zu Menschen, die in zunehmendem Maße Zugang zu den Medikamenten erhalten.

Die Chancen, die der Standort Deutschland in einem globalen Wachstumsmarkt hat, sind offenkundig. Deswegen ist es uns so wichtig, dass wir in Deutschland Rahmenbedingungen erhalten, die unser hochkomplexes Geschäft nicht unnötig erschweren.

Seit Einführung des erhöhten Zwangsrabatts und des Preismoratoriums sowie des Arzneimittelmarktneuordnungsgesetzes (AMNOG) haben sich diese Rahmenbedingungen in Deutschland verschlechtert. Resultate sind rückläufige Beschäftigungszahlen und eine verringerte Investitionsneigung in den Standort. Diese Alarmzeichen sollten dafür sorgen, dass mehr Aufmerksamkeit auf die Chancen unserer zukunftsorientierten Branche in einem globalen Wachstumsmarkt gelegt wird. Mit dem neuen Statistics liefern wir Argumente dafür.

# Der Mensch

Die Menschen werden immer älter. Neben verbesserten Lebensbedingungen hat der medizinische Fortschritt einen entscheidenden Anteil. Jedes Jahr gewinnen wir zwei bis drei Monate Lebenszeit hinzu. Neue Medikamente haben – so Untersuchungen – daran einen Anteil von 40 Prozent. Doch noch immer sind nur rund ein Drittel aller heute bekannten Krankheiten heilbar – oder zumindest gut behandelbar.

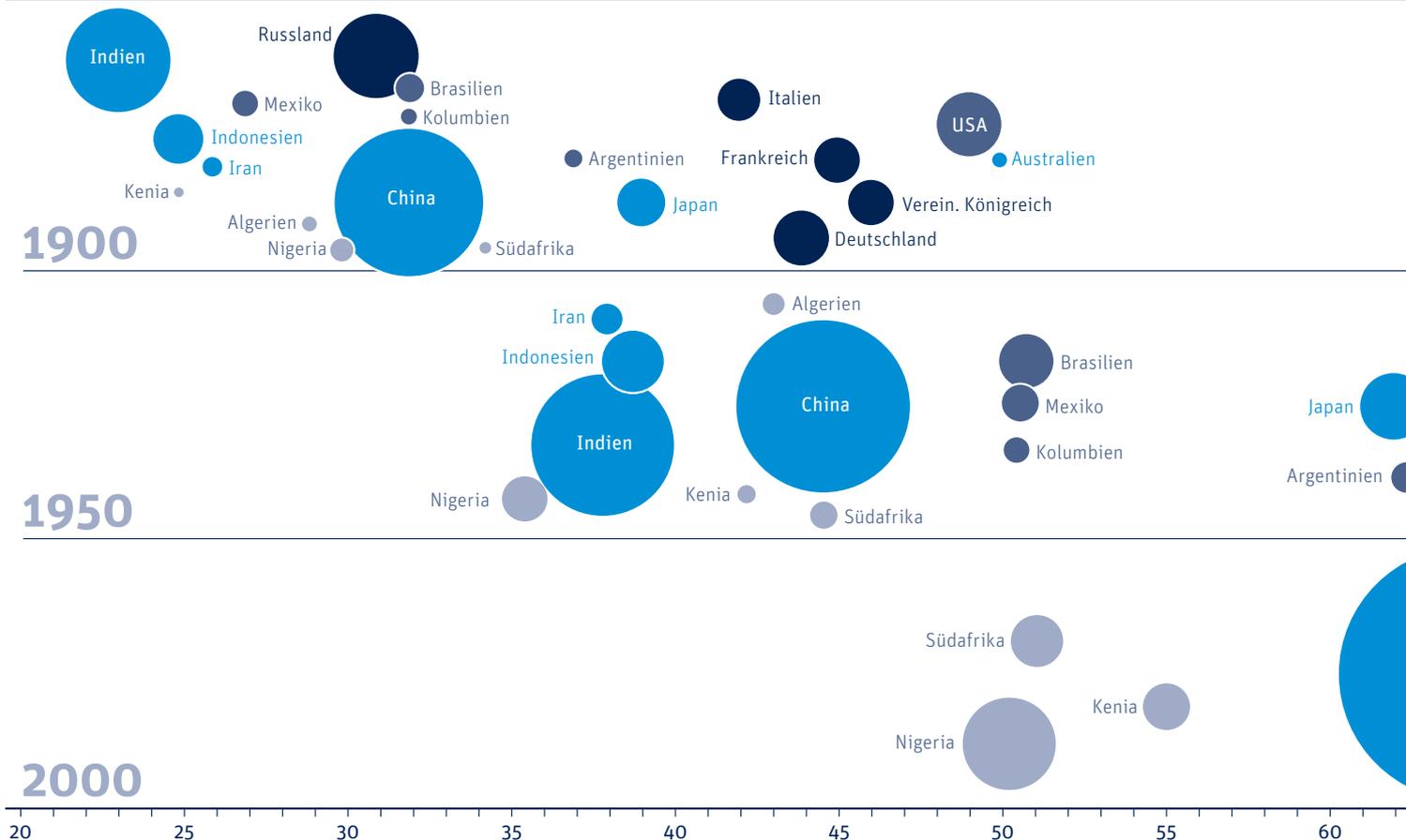
Deswegen arbeiten die forschenden Pharma-Unternehmen mit Hochdruck daran, immer mehr Krankheiten zu besiegen oder zumindest besser behandelbar zu machen. Besonders die Krankheiten, von denen vor allem ältere Menschen

betroffen sind, stehen im Fokus ihrer Forschungsaktivitäten: Krebs, Herz-Kreislauferkrankungen, Alzheimer. Bei einigen dieser Erkrankungen konnten schon große Fortschritte erzielt werden, die spürbar zum Anstieg der allgemeinen Lebenserwartung beitrugen. So ist die Sterblichkeit bei Herz-Kreislauferkrankungen in den letzten 30 Jahren um rund 30 Prozent gesunken! Bei Krankheiten wie rheumatoider Arthritis helfen innovative Medikamente den Patienten und verbessern ihre Lebensqualität.

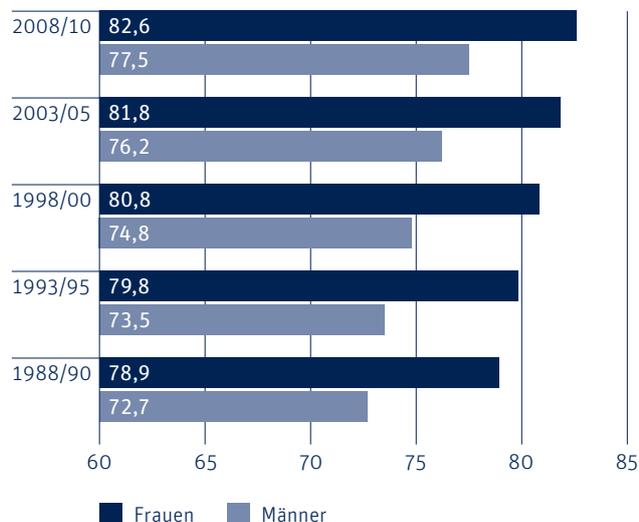
Auch bei seltenen Erkrankungen, von denen nur wenige Menschen betroffen sind, gibt es immer mehr neue Behandlungsoptionen.

## 1900–2000: Das Jahrhundert der gewonnenen Lebensjahre

Lebenserwartung weltweit bei der Geburt in Jahren



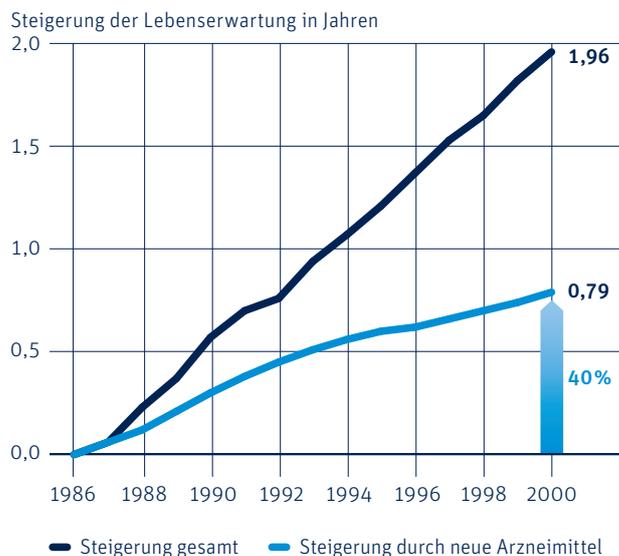
### Entwicklung der Lebenserwartung in Deutschland in Jahren



Quelle: destatis

Nicht zuletzt dank neuer Medikamente hat sich die durchschnittliche Lebenserwartung in Deutschland in den letzten 20 Jahren bei Frauen um vier, bei Männern um fünf Jahre erhöht. So hat sich etwa durch gezielt gegen Tumore gerichtete Medikamente für viele Patienten die mittlere Lebenszeit nach der Diagnose Krebs z. T. deutlich verlängert.

### Entwicklung der Lebenserwartung und Anteil neuer Medikamente daran



Quelle: The Impact of New Drug Launches on Longevity; Frank R. Lichtenberg; 2005

Die Innovationen der forschenden Pharma-Unternehmen leisten beim Anstieg der Lebenserwartung einen entscheidenden Beitrag. Rund 40 Prozent der gewonnenen Lebensjahre gehen auf die Verfügbarkeit innovativer, besserer Medikamente zurück.

### Herausforderung Krankheit

Beispielzahlen zum medizinischen Bedarf



**30.000**

bekannte Krankheiten weltweit

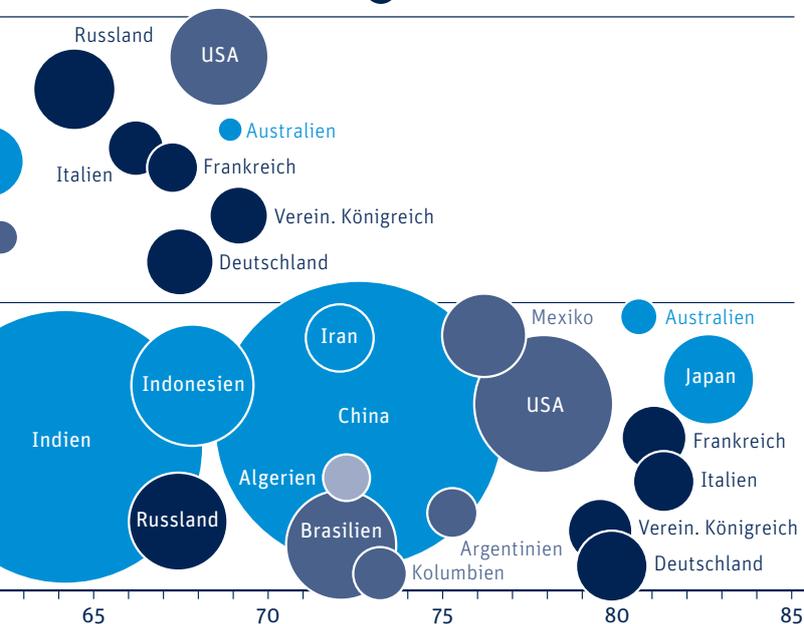
**120.000**

Alzheimer-Neuerkrankungen jährlich (in Deutschland, Tendenz steigend)

**175**

Krankheitserreger traten in den letzten 30 Jahren neu oder wieder auf

Quelle: vfa



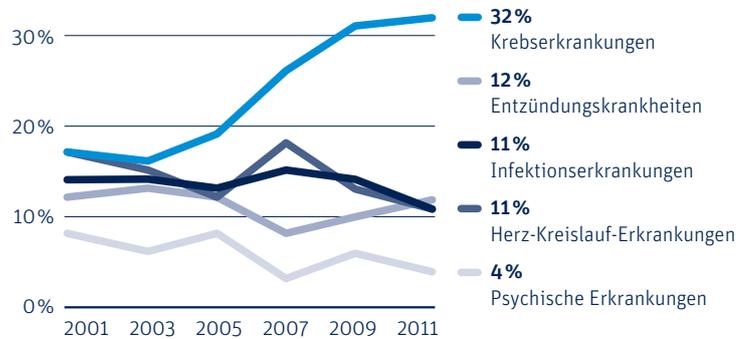
# Der Mensch

Die Projekte, an denen die vfa-Unternehmen forschen, betreffen aktuell mehr als 130 Krankheiten.

Fast ein Drittel aller Projekte (32%) gelten der Verbesserung der Krebstherapie. Das reflektiert nicht nur die Häufigkeit und Gefährlichkeit dieser Krankheiten (rund 220.000 Todesfälle gab es in Deutschland 2010), sondern auch, dass sich die intensive Grundlagenforschung zu Krebs seit Ende der 1980er-Jahre auszahlt. Auf ihr basieren zahlreiche zielgerichtete Krebsmedikamente, die Tumore entweder von wachstumsfördernden Hormonsignalen abschirmen oder ihnen die Blutzufuhr abschneiden. Einige sind bereits zugelassen, viele weitere sollen bis 2015 folgen.

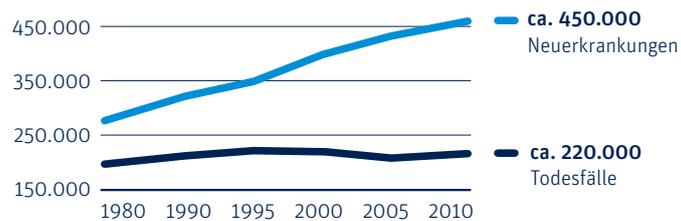
## Hohe Bedeutung der Krebstherapie bei den Projekten der vfa-Mitglieder

100% = Alle fortgeschrittenen Arzneimittelprojekte der vfa-Unternehmen laut Umfrage des vfa im genannten Jahr. Gefragt wurde stets nach Projekten, die binnen 4,5 Jahren mit einer Zulassung abschließen können.



Quelle: vfa

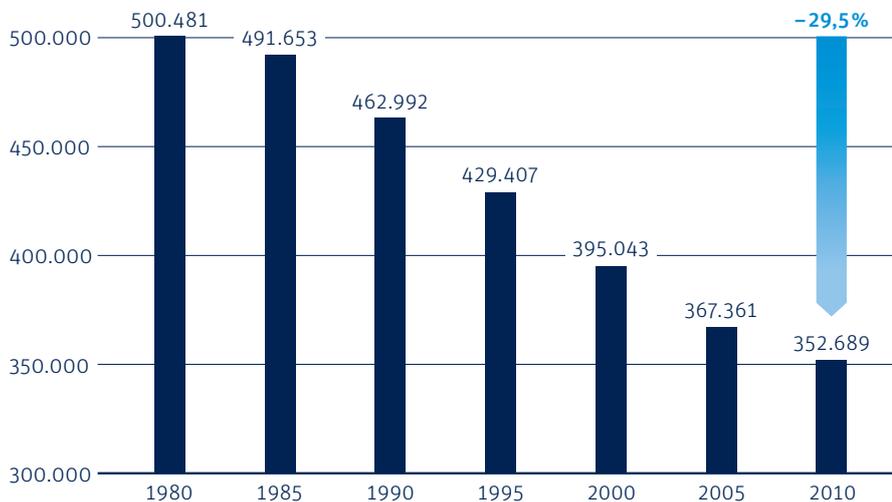
## Krebs: Neuerkrankungen und Todesfälle in Deutschland



Quelle: RKI

## Todesfälle aufgrund von Herz-Kreislauf-Erkrankungen

Anzahl

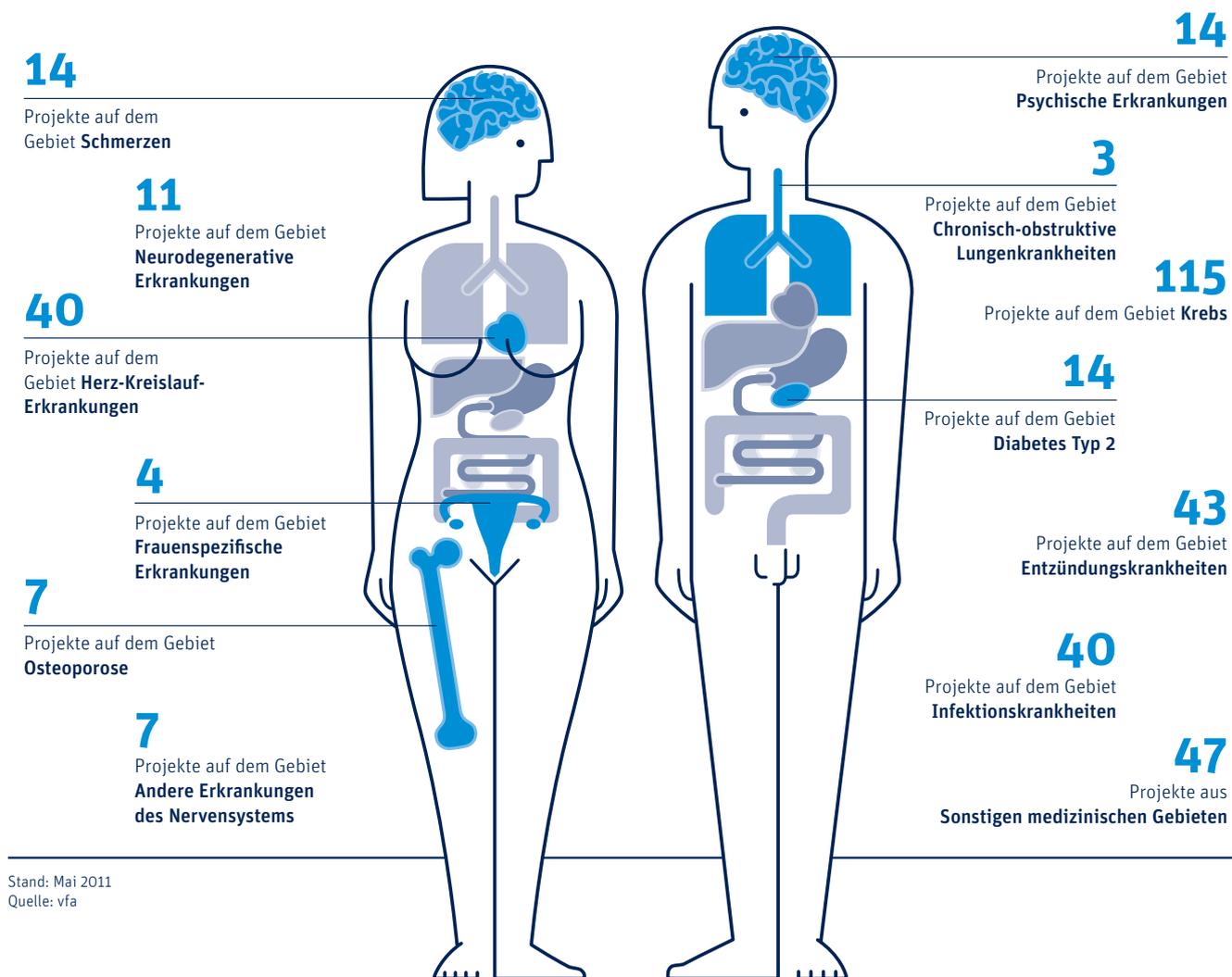


Quelle: vfa

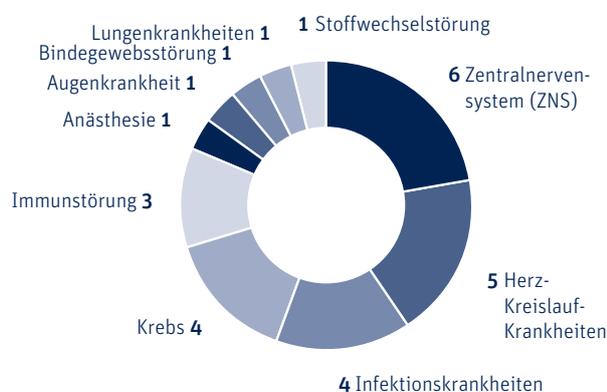
Mit über 350.000 Toten im Jahr 2010 sind Herz-Kreislauf-Krankheiten nach wie vor Todesursache Nummer 1 in Deutschland; Seit 1980 hat sich die Anzahl der Todesfälle bei Herz-Kreislauf-Erkrankungen aber um rund 30 Prozent reduziert. Mitverantwortlich dafür sind neue, effektive Medikamente unter anderem gegen Bluthochdruck und zur Schlaganfallprophylaxe.

## Arzneimittelprojekte der vfa-Firmen mit Aussicht auf Erfolg bis 2015

Verteilung auf verschiedene medizinische Gebiete; Gesamtzahl der Projekte: 359



## Anwendungsgebiete der Medikamente mit neuem Wirkstoff von 2011

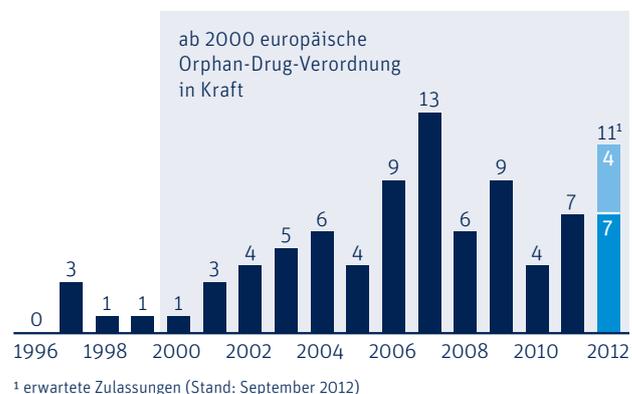


Quelle: vfa

Die 27 Medikamente mit neuen Wirkstoffen, die 2011 auf den Markt kamen, richten sich fast ausschließlich gegen schwere Krankheiten.

## Zulassungen für Medikamente gegen seltene Krankheiten

Anzahl in der Europäischen Union



Quelle: vfa

Seit 2000 sind 66 Medikamente gegen seltene Erkrankungen zur Zulassung gebracht worden.

# Medikamente

Schon seit Menschengedenken versucht man, Krankheiten mit Medikamenten zu heilen. Waren es früher vor allem Wirkstoffe aus der Natur (Pflanzen, Mineralien), so sind es seit dem 19. Jahrhundert vor allem synthetische Wirkstoffe, die dazu beitragen.

Inzwischen hat sich das Arsenal erweitert: Biopharmazeutika nehmen einen immer wichtigeren Platz bei der Bekämpfung von Krankheiten ein. Und seit 1980 arbeiten die forschenden Pharma-Unterneh-

men verstärkt daran, personalisierte Medikamente zu entwickeln, die bestimmten Patienten nach exakter Diagnose das für sie richtige Medikament bereitstellen.

Genauso bedeutend ist die Entwicklung von Impfstoffen, die dafür sorgen, dass bestimmte Krankheiten gar nicht erst entstehen können. Einige Krankheiten wurden so bereits ganz oder weitgehend besiegt, etwa die Pocken oder Kinderlähmung.

## Von der Heilpflanze bis zur Personalisierten Medizin

Von der Antike bis zur Gegenwart



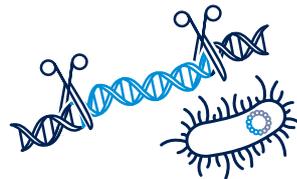
1

Seit der Antike:  
**Heilpflanzen, Mineralien**



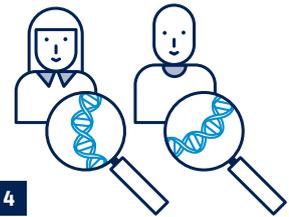
2

Seit Ende des  
19. Jahrhunderts zusätzlich:  
**Synthetische Wirkstoffe**



3

Seit 1982 zusätzlich:  
**Biopharmazeutika  
(gentechnische Wirkstoffe)**

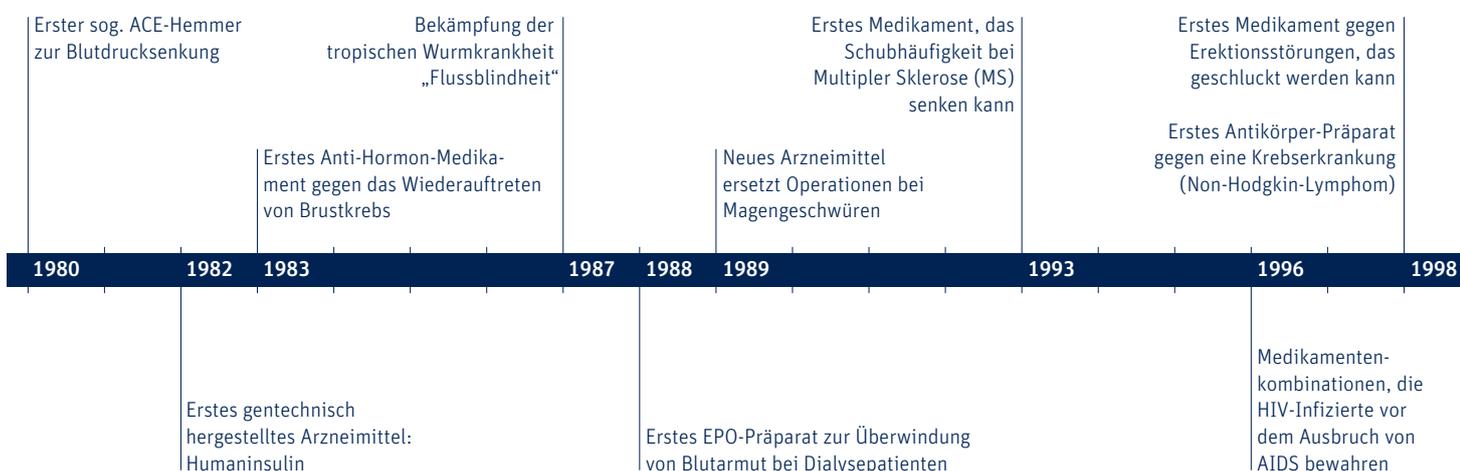


4

Seit 1980er Jahre:  
**Personalisierte Medizin  
(Medikament und Vortest)**

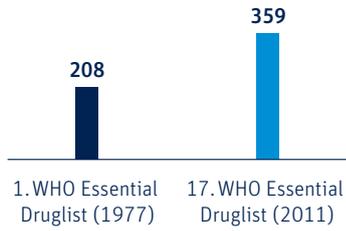
Quelle: vfa

## Meilensteine der Arzneimittelentwicklung



Alle Angaben beziehen sich auf das Jahr, in dem das Medikament international erstmals auf den Markt kam oder eine Zulassung zur genannten Anwendung erhielt. Es wurden Innovationen ab ca. 1980 erfasst.

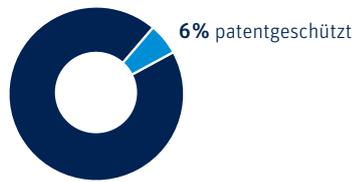
### Essenzielle Arzneimittel Gelistete Wirkstoffe



Quelle: WHO

Seit dem Jahr 1977 hat sich die Anzahl der essenziellen Medikamente nach WHO fast verdoppelt.

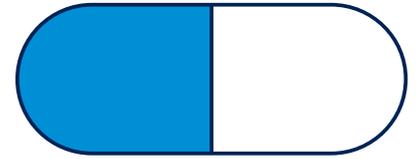
### Patentgeschützte Wirkstoffe 2011 Ärztl. Verordnungen in Deutschland



Quelle: vfa

Nur sechs Prozent der ärztlichen Verordnungen in Deutschland betreffen patentgeschützte Medikamente.

### Wie viele Arzneimittel gibt es? Anzahl in Deutschland



**86.000 Artikel**  
z. B. 20 Stück Aspirin 0,5 mg



**13.500 Marken**  
z. B. Aspirin



**2.750 Wirksubstanzen**  
z. B. Acetylsalicylsäure

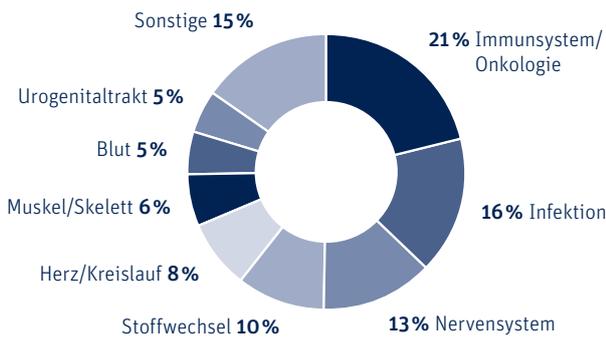


**500 davon häufig genutzt**  
95% der abgegebenen Verkaufseinheiten

Quelle: InsightHealth, vfa

Nicht jedes Medikament, das uns heute zur Verfügung steht, hat seinen eigenen Wirkstoff. Verschiedene Packungsgrößen, verschiedene Wirkstärken, verschiedene Anbieter sorgen dafür, dass heute rund 86.000 Medikamente gelistet sind. Dahinter stehen rund 2.750 verschiedene Wirksubstanzen, von denen nur 500 häufig genutzt werden.

### Anwendungsgebiete verschreibungspflichtiger Substanzen in Deutschland 2011



Quelle: vfa



# Forschung

Bevor ein Medikament bei Patienten zum Einsatz kommt, hat es bereits eine langjährige Entwicklungsphase hinter sich: Von der ersten Idee bis zur Zulassung vergehen im Durchschnitt mehr als 13 Jahre. Von ursprünglich etwa 5.000 bis 10.000 Wirkstoffen, die in Frage kamen, blieb am Ende nur ein Wirkstoff übrig, der zugelassen wurde. Streng kontrollierte Studien mit zum Teil vielen Tausend Patienten weltweit haben gezeigt, ob ein Medikament wirkt – und wirklich sicher ist. Deshalb ist die Pharmaforschung aufwändig und teuer: Sie kostet die Unternehmen pro in den Markt gebrachtes Medikament zwischen 970 Millionen und 1,6 Milliarden US-Dollar.

Dennoch gelingt es, Jahr für Jahr im Durchschnitt 25 neue Medikamente mit neuen Wirkstoffen zur Therapie der Patienten in die Versorgung zu bringen.

Allein in Deutschland wenden die forschenden Pharma-Unternehmen jährlich rund 5 Milliarden Euro für Forschung und Entwicklung auf – dies sind etwa 14 Millionen Euro täglich. Ein Fünftel unserer Mitarbeiter arbeitet in der Forschung. Unter den 20 Unternehmen, die weltweit die höchsten Forschungsausgaben tätigen, stammen 8 Unternehmen aus der Pharmabranche.

## So wird ein Medikament erfunden und erprobt

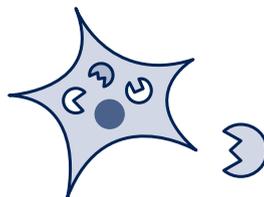
1



### Fokus Krankheit

Am Anfang steht die Entscheidung, für Patienten, die an einer bisher nicht gut behandelbaren Krankheit leiden, ein neues Medikament zu entwickeln.

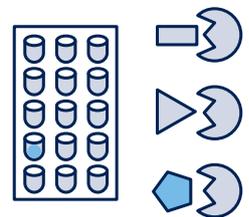
2



### Suche nach dem Angriffspunkt

Pharmaforscher ermitteln einen geeigneten Angriffspunkt (Target) im Krankheitsgeschehen. Das ist meist ein körpereigenes Molekül, an dem ein Wirkstoff ansetzen und so die Krankheit heilen, lindern oder ihr Fortschreiten hinauszögern könnte.

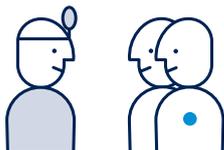
3



### Suche nach Ausgangssubstanzen

Es werden Anhaltspunkte dafür gesucht, wie ein Wirkstoff aussehen könnte. Eine Möglichkeit: Screening. Hierbei werden bis zu zwei Millionen Substanzen – eine nach der anderen – mit den Targetmolekülen zusammengebracht. Substanzen, die sich an das Target binden und damit eine Wirkung haben könnten, werden Hits genannt.

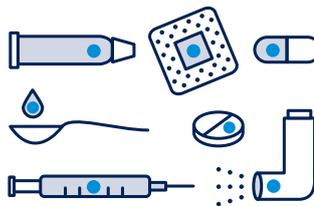
6



### Studien mit wenigen Gesunden: Phase I

Nun wird der Wirkstoff mit gesunden Freiwilligen erprobt: Wie wandert er durch den Körper? Ab welcher Dosis gibt es Nebenwirkungen?

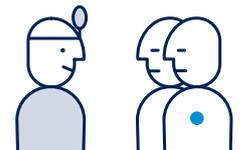
7



### Entwicklung der Darreichungsform

Aus dem Wirkstoff wird – passend zum Anwendungsgebiet – ein Medikament entwickelt: z. B. eine Tablette, Kapsel, Salbe, Trink- oder Injektionslösung, ein Spray oder Wirkstoffpflaster.

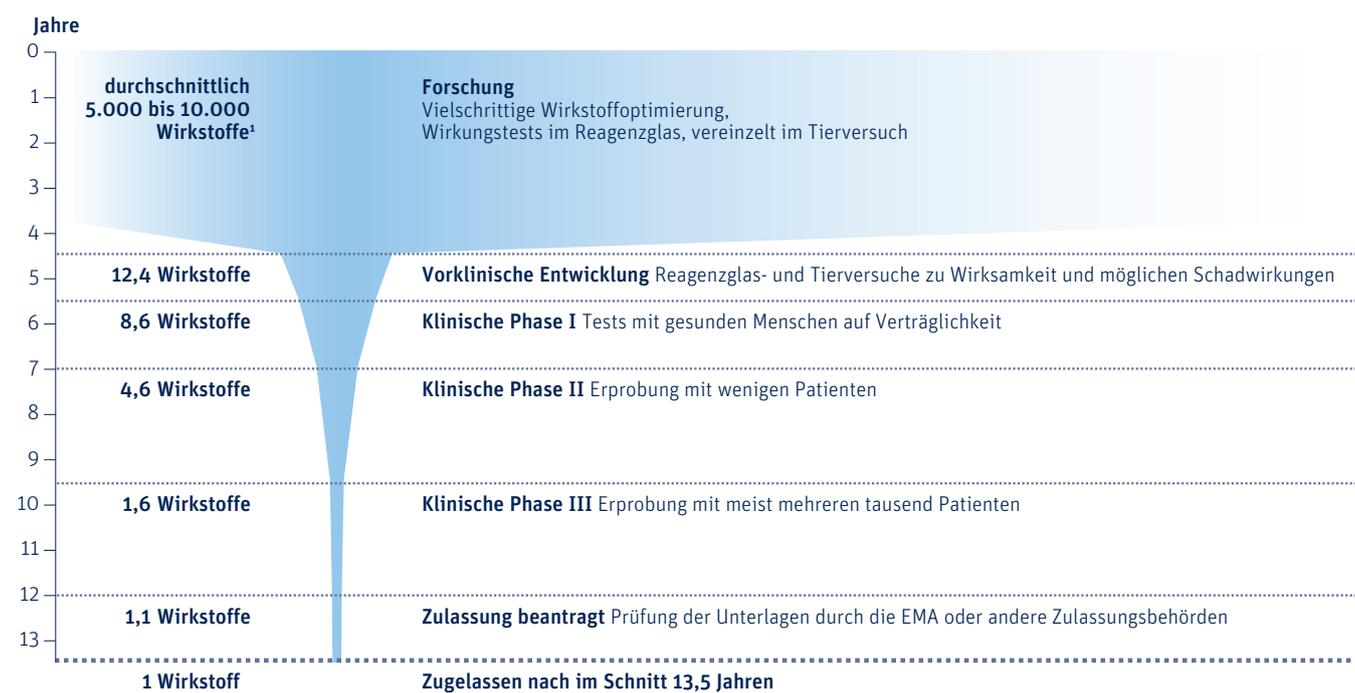
8



### Studien mit wenigen Kranken: Phase II

Typischerweise 100 bis 500 Patienten, alles Freiwillige, erhalten entweder das neue Medikament oder eine Vergleichsbehandlung. Die Ärzte untersuchen Wirksamkeit, Verträglichkeit und Dosierung.

## Nur wenige Wirkstoffe erreichen das Ziel



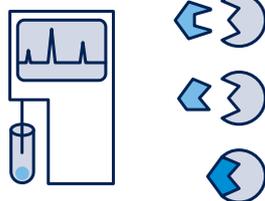
Nach Paul, S.M., et al.: *Nature Reviews Drug Discovery* 9, 203–214 (2010)

<sup>1</sup> Schätzung des vfa

4



**Durch Optimierung zum Wirkstoffkandidaten**  
Die Optimierung verläuft in mehreren Runden. Zunächst wird anhand der Hitsubstanzen ermittelt, wie eine gut ans Target bindende Substanz aussehen müsste. Solche Substanzen werden dann synthetisiert und umfassend getestet. Kriterien sind u.a. ihre Löslichkeit, Target-Bindung und dass sie im Körper nicht zu schnell abgebaut werden.



In nachfolgenden Runden werden Varianten der Substanzen hergestellt, geleitet von Erfahrung und Computersimulationen; auch sie werden getestet. So geht es fort, bis einige Substanzen so gute Testergebnisse zeigen, dass sie als Wirkstoff taugen könnten.

5



**Test auf Wirkungen und Verträglichkeit**  
Aussichtsreiche Substanzen werden darauf überprüft, ob sie wirklich wirksam und unbedenklich sind. Dazu sind Tests auf Giftigkeit und andere Schädwirkungen in Zellkulturen und Tieren erforderlich. Nur was sich hier bewährt, kann Wirkstoff eines Medikaments werden.

9



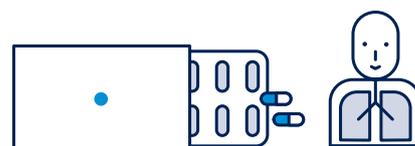
**Studien mit vielen Kranken: Phase III**  
Ärzte in vielen Ländern erproben das Medikament mit meist mehreren tausend erwachsenen Patienten – ähnlich wie in Phase II. Auch weniger häufige Nebenwirkungen werden hier erkennbar.

10



**Begutachtung durch die Zulassungsbehörden**  
Experten der Behörden prüfen die Ergebnisse aller Labor- und Tierversuche und Studien, ebenso die technische Qualität (z.B. Reinheit) des Medikaments. Fällt diese Prüfung positiv aus, lassen sie das Medikament zu.

11



**Anwendung, Beobachtung, neue Studien**  
Nun kann es Patienten verordnet werden. Ärzte, Hersteller und Behörden achten auf mögliche seltene Nebenwirkungen. Die Packungsbeilage wird laufend aktualisiert. Könnte das Medikament bei weiteren Erkrankungen helfen, werden neue klinische Studien begonnen.

# Forschung

2011 wurden in Deutschland 27 Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen (international auch als NME – New Molecular Entity – bezeichnet) am Markt eingeführt.

Aufgrund des globalen Forschungsprozesses hängt die Zahl der in Deutschland eingeführten Wirkstoffe eng mit der internationalen Entwicklung zusammen. Die meisten neuen Wirkstoffe, sofern sie nicht nur von regionaler Bedeutung sind, werden möglichst zeitnah in allen wichtigen Ländern zur Zulassung gebracht. Nur so lassen sich die Kosten für die Erforschung und Entwicklung einer NME, die weltweit 1 bis 1,6 Milliarden US-Dollar betragen, innerhalb der begrenzten Patentschutzfrist aufbringen.

Mehr als die Hälfte der Ausgaben 2005 entfallen auf die klinische Entwicklung, insbesondere die logistisch aufwendigen, multinationalen Phase-III-Studien.

## Entwicklungskosten für ein neues Arzneimittel<sup>1</sup>

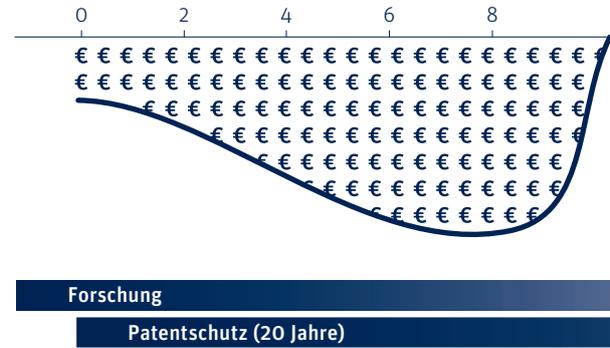
in Millionen US-Dollar



<sup>1</sup> Fehlschläge und Kosten langfristiger Kapitalbindung eingerechnet  
 Quelle: Di Masi J. et al., Tufts University (1991); Office of Technology Assessment (1993); Myers and Howe (1997); Office of Health Economics & Lehman Brothers (1999); Tufts University (2001); „The current state of innovation in the pharmaceutical industry“ (Bericht für die Europäische Kommission, Juni 2008)

## Lebenszyklus eines Medikaments

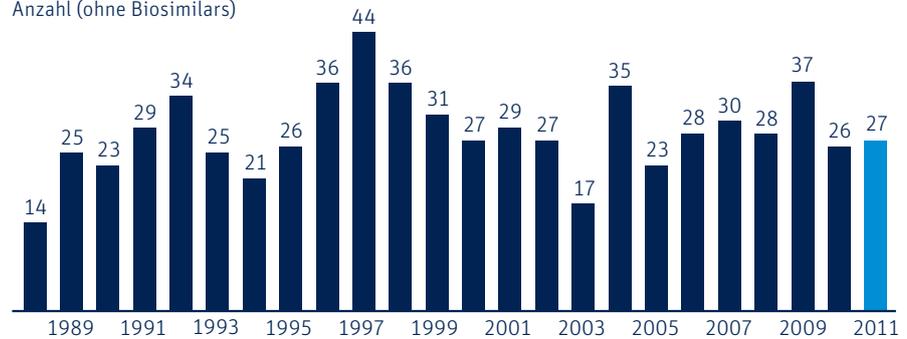
€ Umsätze  
 € Kosten



Quelle: vfa

## Markteinführung von Medikamenten mit neuen Wirkstoffen in Deutschland

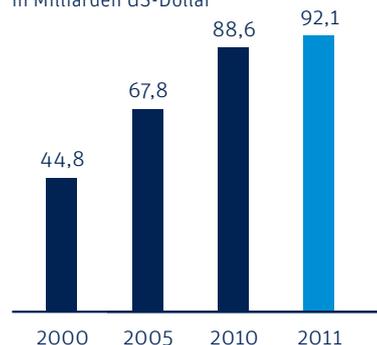
Anzahl (ohne Biosimilars)



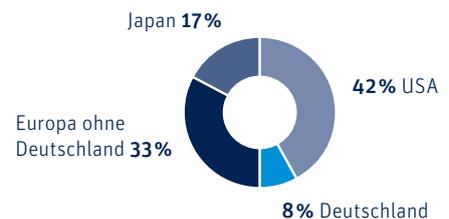
Quelle: vfa

## FuE-Ausgaben in Europa, Japan und USA

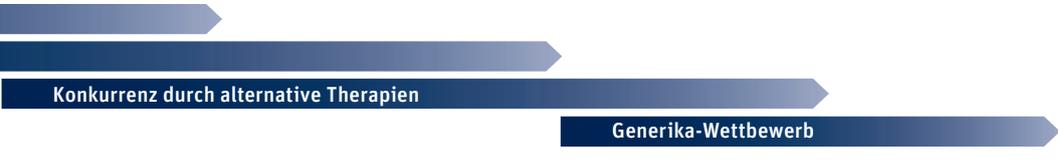
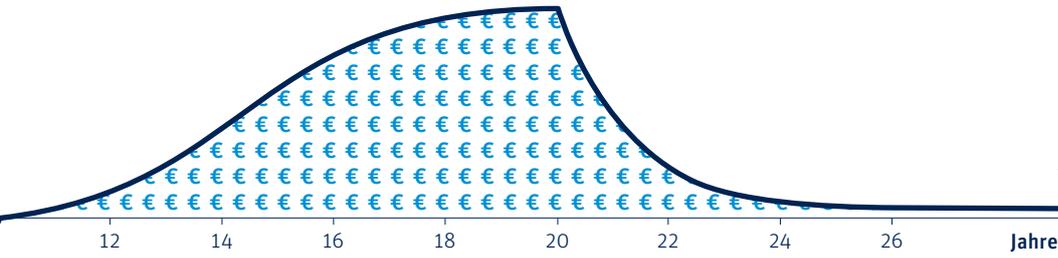
in Milliarden US-Dollar



Anteile (2010)

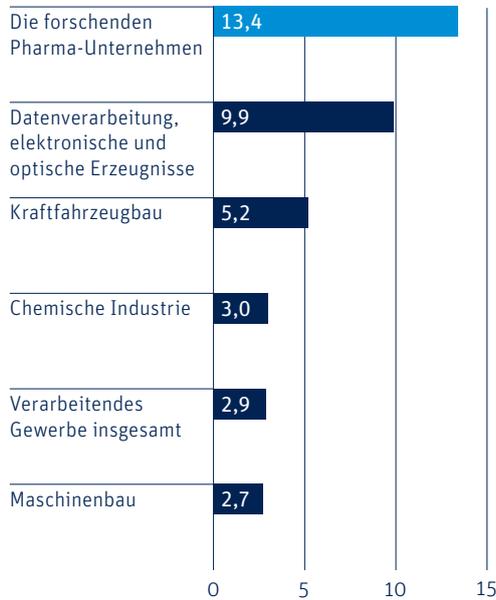


2011: Vorläufige Werte  
 Quelle: EFPIA, PhRMA, vfa



### Aufwendungen für Forschung und Entwicklung im Vergleich (2009)

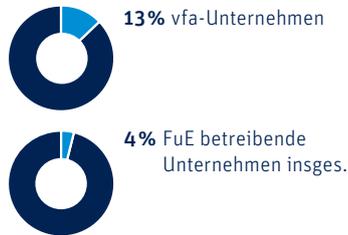
in Prozent des Umsatzes



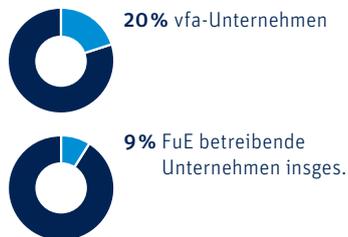
Stand: 2009  
Quelle: Stifterverband, destatis, vfa

### Forschungsintensität im Vergleich

Anteil der FuE-Aufwendungen am Umsatz in Prozent



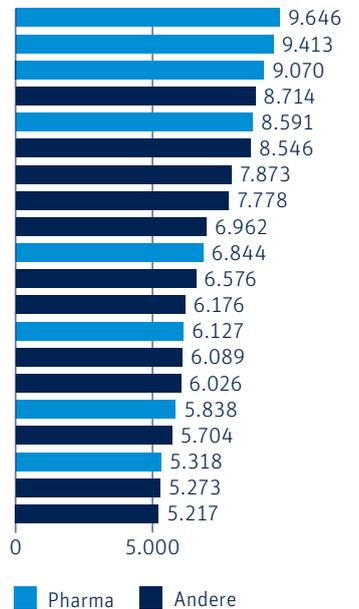
Anteil der FuE-Beschäftigten an den Beschäftigten insgesamt in Prozent



Stand: 2009/2010  
Quelle: Stifterverband für die deutsche Wissenschaft

### Ranking der 20 Unternehmen mit den höchsten Ausgaben für FuE

Ausgaben in Millionen US-Dollar 2010



Quelle: Booz & Company

Die Forschungsausgaben der pharmazeutischen Hersteller in Europa, Japan und USA sind 2011 auf über 90 Milliarden US-Dollar gestiegen. Unter den 20 Unternehmen mit den weltweit höchsten Forschungsausgaben befinden sich allein acht Pharma-Unternehmen, die alle Mitglied des vfa sind.

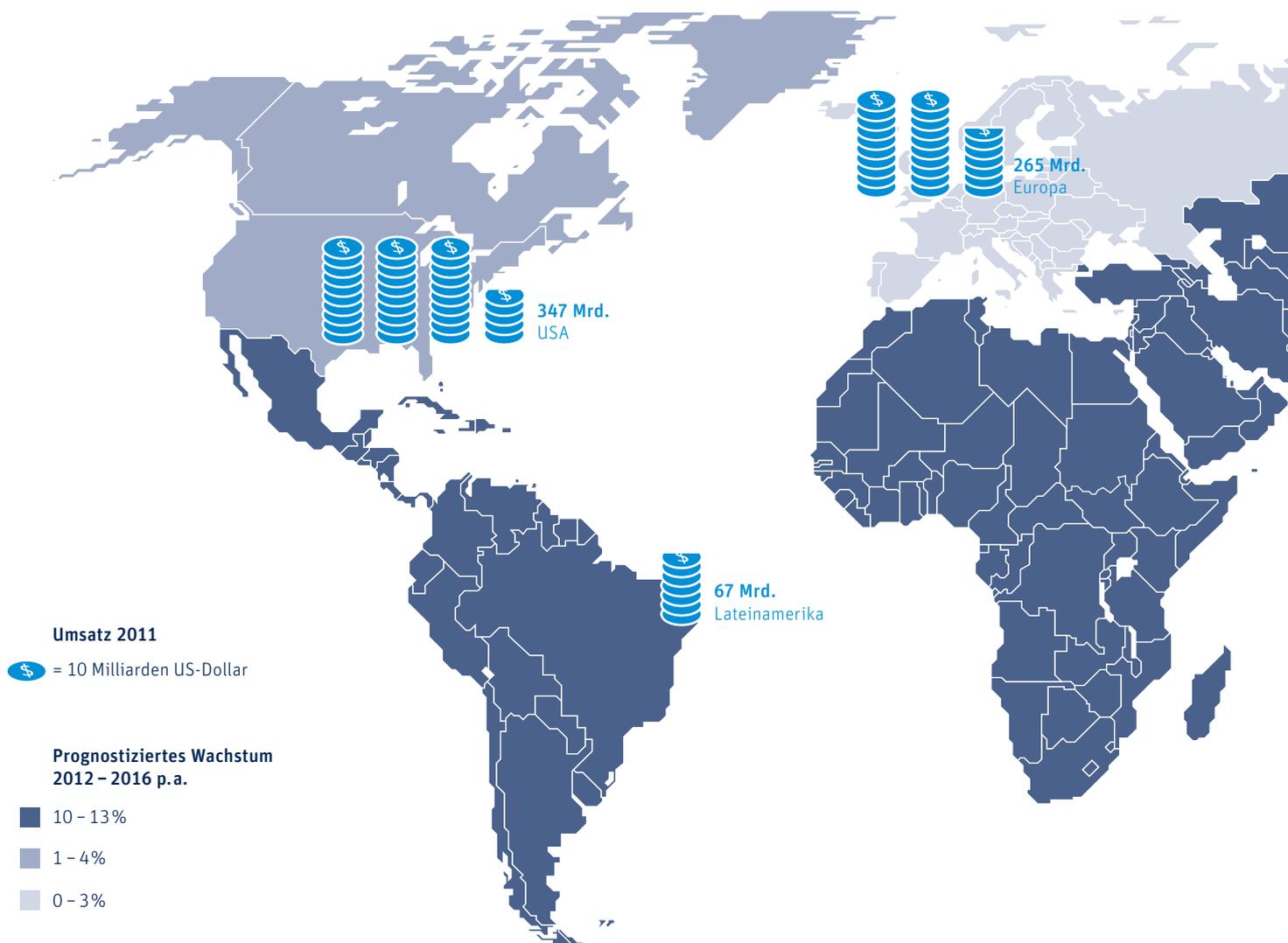
# Arzneimittelmarkt international

Waren bis vor wenigen Jahren vor allem die Industrieländer wie USA, Japan und Europa noch mit Abstand die wichtigsten Absatzmärkte für Medikamente, so ändert sich das Bild zunehmend: Mit dem Erstarren der Volkswirtschaften in Lateinamerika, Osteuropa, Indien und China – aber auch der verbesserten Gesundheitsversorgung und damit Lebenssituation in anderen Regionen der Welt – verschieben sich die Gewichte. Während die klassischen Industrienationen bei ihren Arzneimittelausgaben stagnieren oder bestenfalls

moderat ansteigen, liegen die Steigerungsraten in den übrigen Weltregionen bei zum Teil deutlich über 10 Prozent pro Jahr.

In Deutschland stagnieren die Ausgaben für Arzneimittel seit einigen Jahren: Sie betragen stabil etwa 1,7 Prozent des gesamten Bruttoinlandsproduktes. Damit liegt Deutschland im Mittelfeld der untersuchten OECD-Staaten. Gemessen an den gesamten Gesundheitsausgaben liegt Deutschland im Vergleich mit anderen Staaten sogar in der unteren Hälfte.

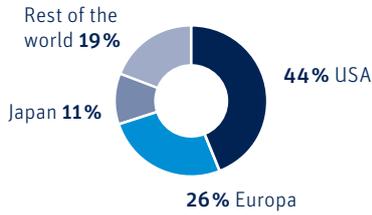
## Umsatz und Wachstumsprognose



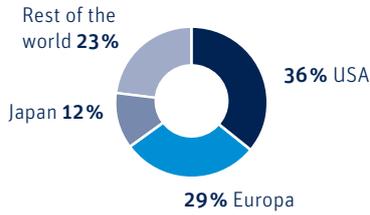
## Der Aufstieg der „pharmerging markets“

Anteile am Umsatz

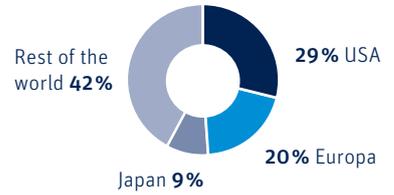
2000



2010



2020

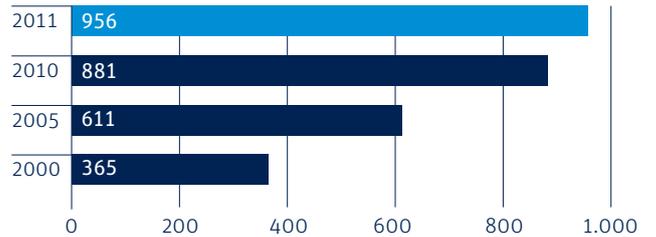


Quelle: vfa

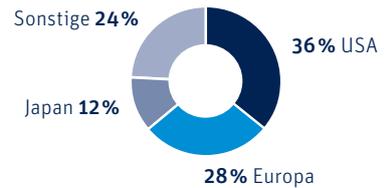
Der Anteil der „großen Drei“ – USA, Europa und Japan – wird nach Ansicht der meisten Experten weiter abnehmen. Der Rest der Welt, inzwischen etwa ein Viertel des Umsatzes, wird an Bedeutung zunehmen.

## Arzneimittelmarkt weltweit

in Milliarden US-Dollar

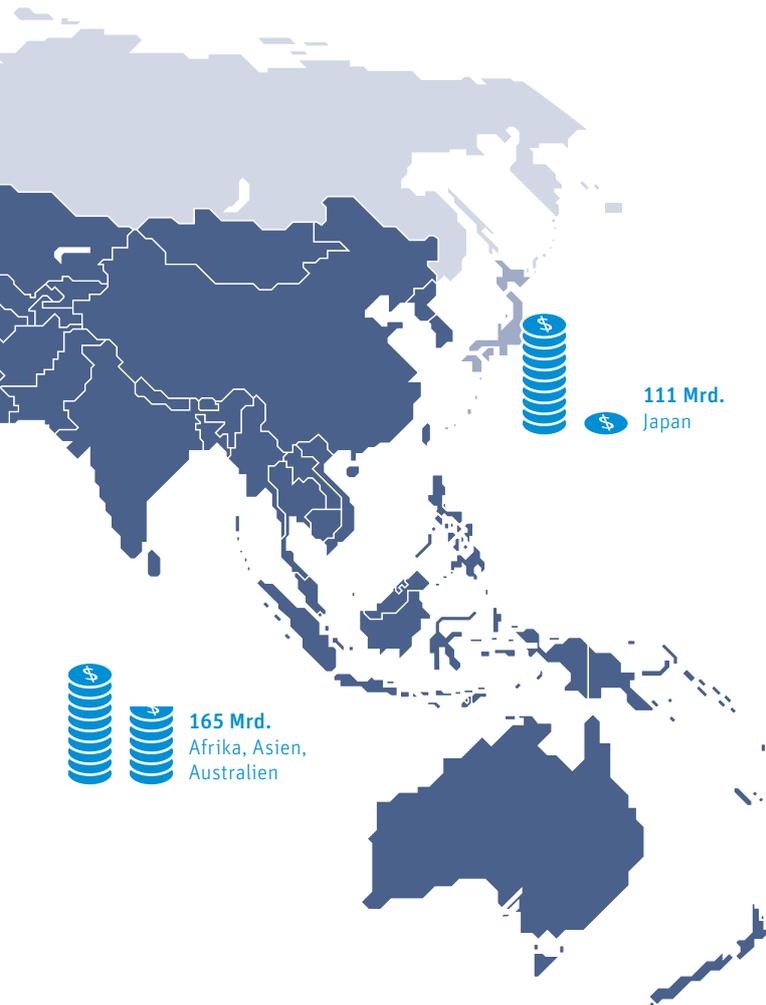


Anteile (2011)



Umsatz zu Herstellerabgabepreisen im Apothekenmarkt; Quelle: IMS Health, vfa

Seit 1992 hat sich der Umsatz mit Arzneimitteln weltweit mehr als vervierfacht. Mit rund 36 Prozent bleiben die USA der weltweit größte Einzelmarkt, gefolgt von Europa und Japan. Der Anteil dieser „großen Drei“ nimmt jedoch ab. Der Rest der Welt vereinigt inzwischen etwa ein Viertel des Umsatzes auf sich, möglicherweise sind es unter Berücksichtigung der unsicheren Datenlage in vielen Ländern auch mehr. Am stärksten entwickeln sich lateinamerikanische und asiatische Märkte. 2011 betrug das Wachstum dieser Länder zwischen 13 und 18 Prozent, während der Markt in Europa sich um 1 Prozent verringerte.

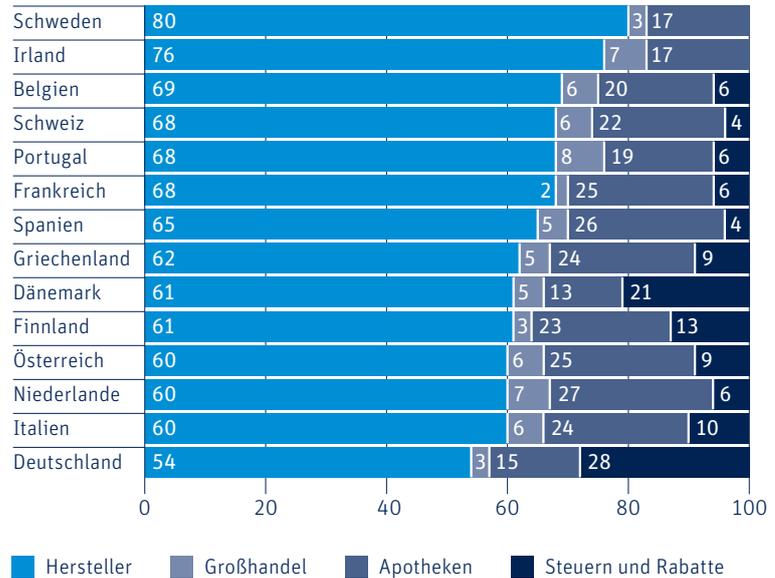


# Arzneimittelmarkt international

Mit einem Hersteller-Anteil von 54 Prozent des Endpreises liegt Deutschland am unteren Ende der europäischen Rangskala. Zusammen mit den gesetzlich vorgeschriebenen Rabatten der Hersteller und Apotheken beläuft sich der Abgabensatz in Deutschland auf 28 Prozent des Endpreises und ist damit der höchste in Europa. In den meisten anderen europäischen Ländern ist die Steuerbelastung für Arzneimittel reduziert oder entfällt ganz.

## Preisstruktur in Europa

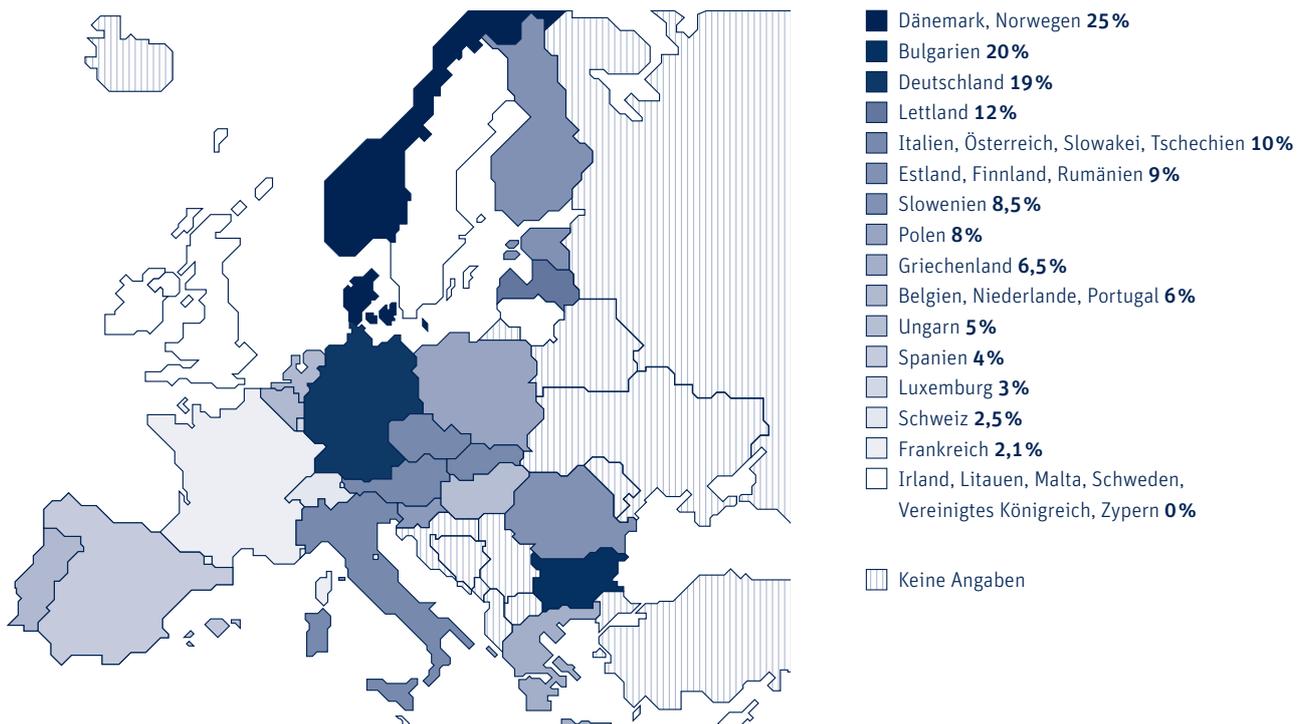
Anteile in Prozent



Verordnete bzw. erstattete Arzneimittel; Irland: nur orale Darreichungsformen; Stand: 2010 (Niederlande 2008)  
Quelle: EFPIA, Pharmaverbände der europäischen Länder, vfa

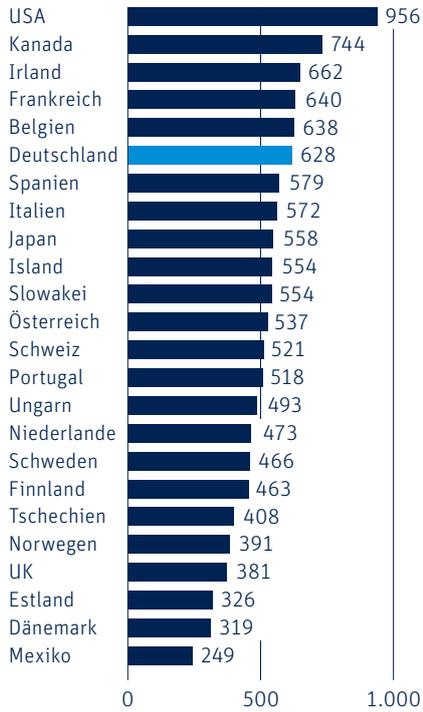
## Mehrwertsteuer auf Arzneimittel

Europäischer Vergleich

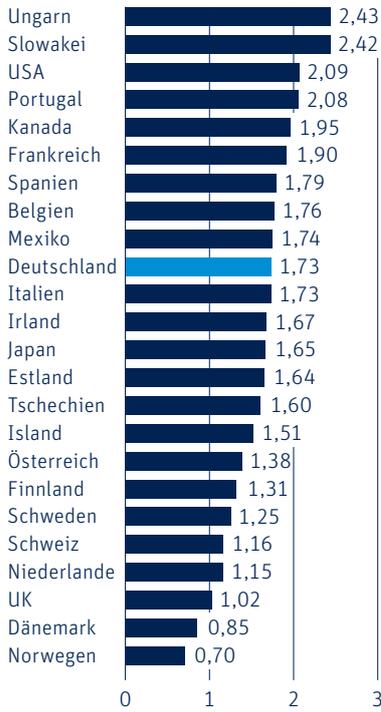


## Arzneimittel-Ausgaben

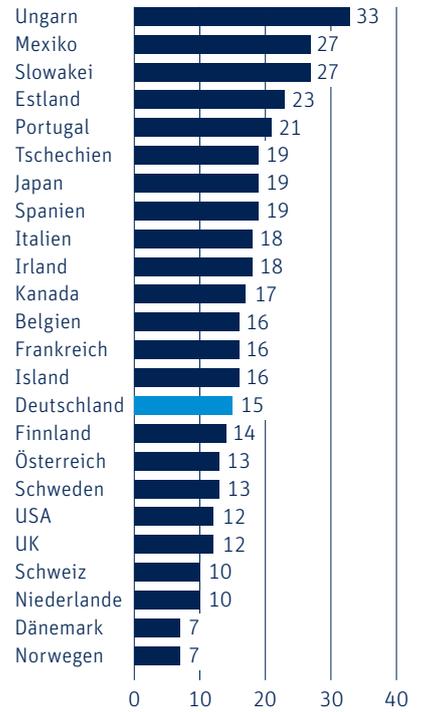
pro Kopf in US-Dollar, kaufkraftbereinigt



in Prozent des Bruttoinlandsproduktes



in Prozent der Gesundheitsausgaben insges.

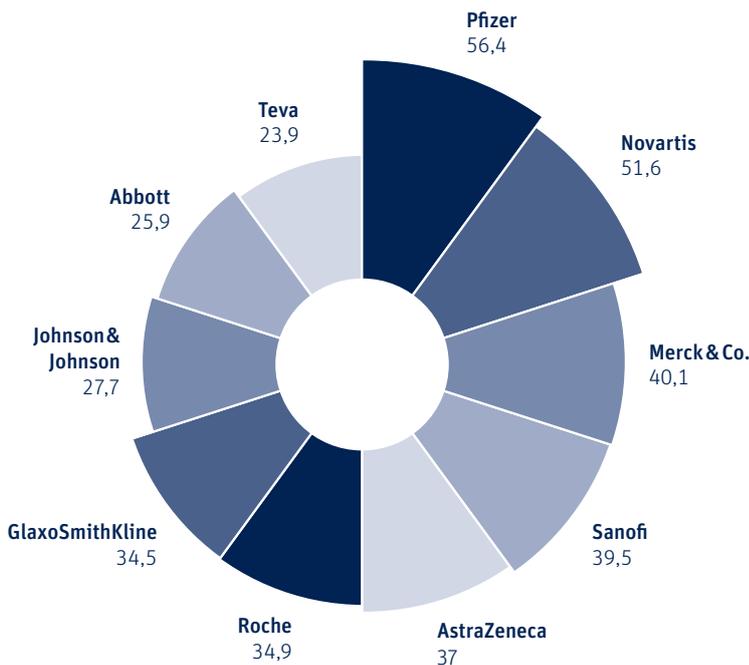


Stand: 2009  
Quelle: OECD

Bei den Pro-Kopf-Ausgaben für Arzneimittel liegt Deutschland im internationalen Vergleich im oberen Mittelfeld. Berücksichtigt man die Wirtschaftskraft (gemessen als Bruttoinlandsprodukt) oder die anderen Gesundheitsausgaben, ist Deutschland eher im mittleren und unteren Bereich der Vergleichsskala zu finden.

## Die größten Pharma-Unternehmen 2011

Umsatz in Milliarden US-Dollar



Quelle: IMS

# Standort Deutschland

2011 wurden in Deutschland Pharmazeutika im Wert von 28 Milliarden Euro produziert, ein Zuwachs von 4,1 Prozent gegenüber dem Vorjahr.

Der Produktionszuwachs 2011 hat sich bei den Unternehmen nicht in entsprechenden Mehrerlösen niedergeschlagen. Durch staatliche Eingriffe (u.a. gesetzlich verordnete Rabatte,

Preisstopp) ging der Umsatz der Hersteller im Inland um 2,3 Prozent zurück.

Mit einer Nettowertschöpfung von über 125.000 Euro je Beschäftigten im Jahr 2010 gehört die pharmazeutische Industrie zu den leistungsfähigsten und produktivsten Wirtschaftszweigen in Deutschland.

## Standort Deutschland

# 324 Betriebe

mit wirtschaftlichem Schwerpunkt „Herstellung pharmazeutischer Erzeugnisse“

# 4%

Anteil des Wirtschaftszweigs „Herstellung pharmazeutischer Erzeugnisse“ an der industriellen Nettoproduktion insgesamt

# 10%

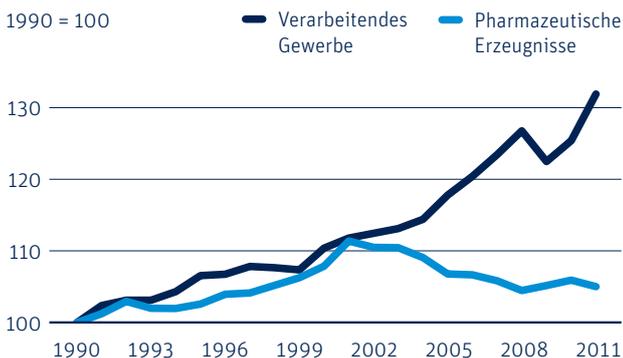
Anteil des Wirtschaftszweigs „Herstellung pharmazeutischer Erzeugnisse“ an den industriellen FuE-Aufwendungen insgesamt

Quelle: destatis

Während seit 1990 die Erzeugerpreise des verarbeitenden Gewerbes um 30 Prozent gestiegen sind, hat die pharmazeutische Industrie durch Prozessinnovationen das Preisniveau nahezu stabil gehalten.

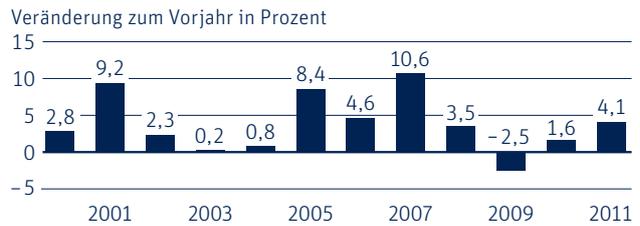
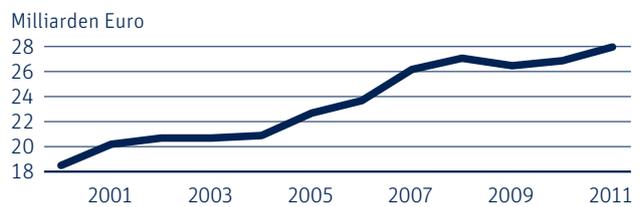
## Erzeugerpreise

für Pharmaprodukte



Quelle: destatis

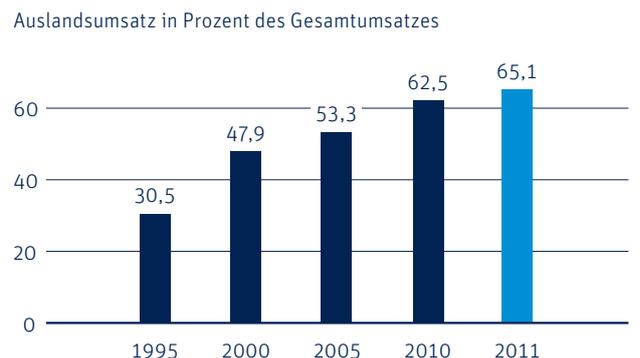
## Produktion pharmazeutischer Erzeugnisse in Deutschland



2011: vorläufige Werte  
Quelle: destatis, vfa

Der Exportanteil der in Deutschland produzierten Medikamente hat sich innerhalb der letzten 15 Jahre mehr als verdoppelt.

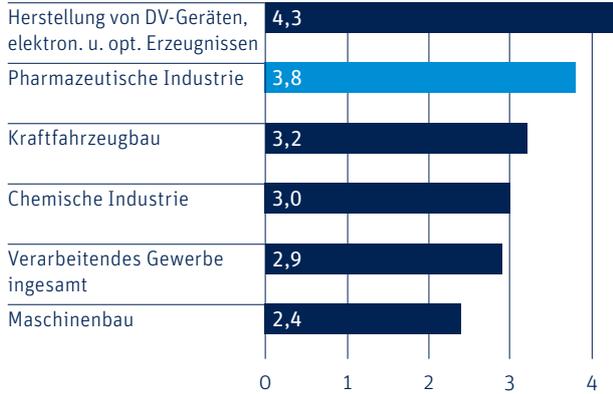
## Exportquote der Arzneimittelhersteller in Deutschland



2011: vorläufige Werte  
Quelle: destatis

## Investitionen

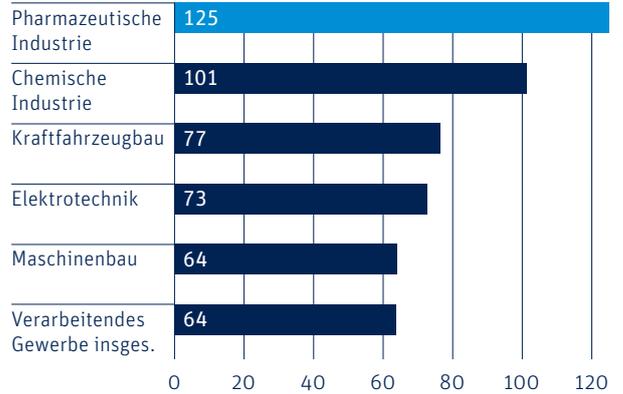
in Prozent des Umsatzes



Stand: 2010  
Quelle: destatis

## Wertschöpfung

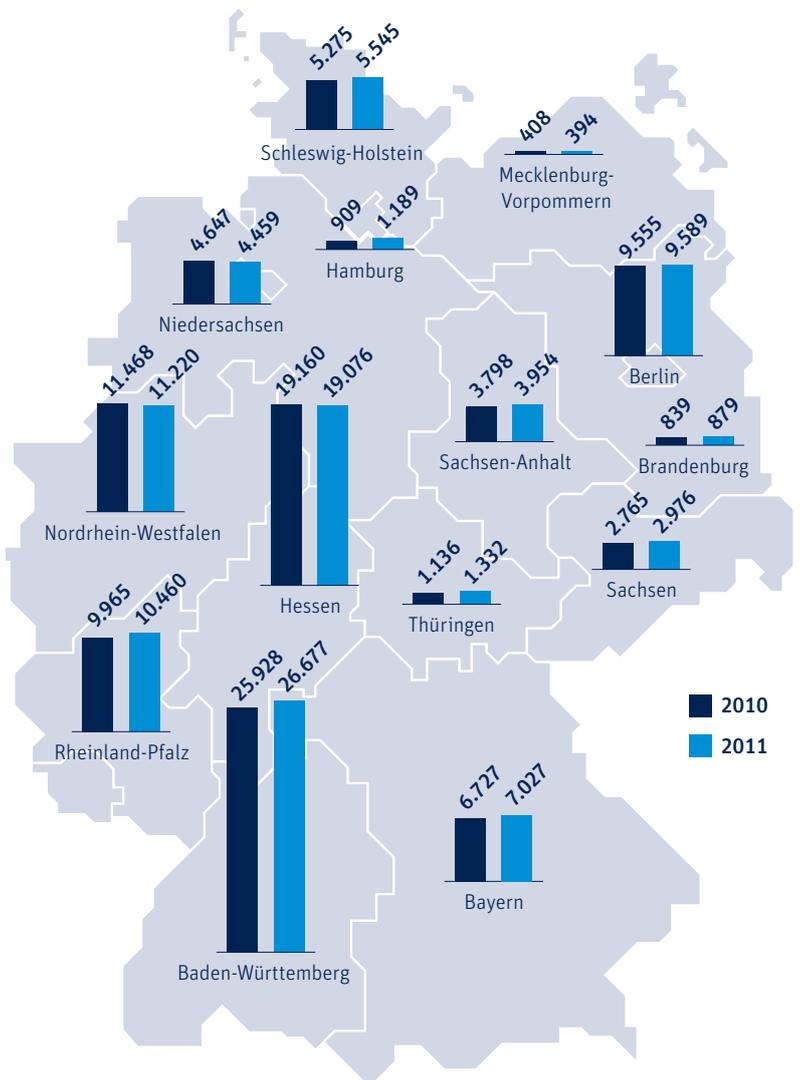
Netto-Wertschöpfung je Beschäftigtem 2010 in Tausend €



Quelle: destatis

Mit einem Investitionsanteil von 3,8 Prozent des Umsatzes gehört die pharmazeutische Industrie zu den überdurchschnittlich investierenden Branchen in Deutschland. Dies löst in erheblichem Maße zusätzliche Produktion und Beschäftigung in den übrigen Wirtschaftsbereichen aus, wie eine Studie des Instituts für Wirtschaftsforschung beweist. Diese indirekten Produktions- und Investitionseffekte erhöhen die Wertschöpfung der Branche noch einmal um rund 90 Prozent. Insbesondere Wirtschaftszweige mit hoher Wertschöpfungsquote und Beschäftigungsintensität werden von der pharmazeutischen Industrie mitgezogen, z. B. Forschungs- und Entwicklungsdienstleistungen. Jeder Arbeitsplatz in einem unserer Unternehmen schafft einen weiteren Arbeitsplatz in anderen Branchen.

## Beschäftigte in der pharmazeutischen Industrie



Quelle: destatis

# Arzneimittelmarkt Deutschland

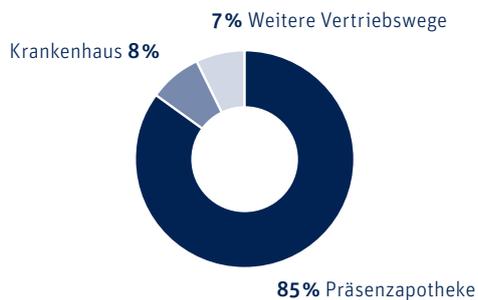
Durch gesetzliche Maßnahmen sind die in Deutschland tätigen Pharma-Unternehmen in den letzten Jahren massiv belastet worden. Durch mehrere Verschärfungen der Rabattvorschriften haben sich die gesetzlich vorgeschriebenen Abschläge der Hersteller ab 2005 verdreifacht. Hinzu kommen die in den letzten Jahren stark gestiegenen individual-vertraglich vereinbarten Rabatte. Insgesamt verbleibt beim Hersteller nur gut die Hälfte des Abgabepreises eines Medikaments.

Während alle anderen Sektoren der gesetzlichen Krankenversicherung im letzten Jahr Ausgabensteigerungen zu verzeichnen hatten, sind die Ausgaben für Arzneimittel sogar gesunken.

Hauptausgabentreiber bei den Medikamenten sind auch nicht die Preise, die im Gegenteil seit Jahren sinken, sondern Verbrauchssteigerungen, die sich durch die älter werdende Gesellschaft ergeben, sowie schwere und lebensbedrohliche Krankheiten, für die neue, verbesserte medikamentöse Therapieoptionen zur Verfügung stehen.

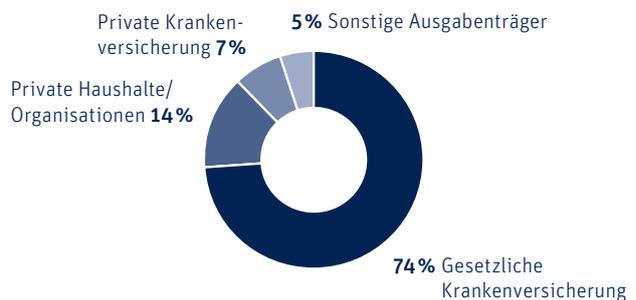
Die Apotheke vor Ort ist weiterhin die wichtigste Bezugsquelle für Arzneimittel. Im Durchschnitt werden drei Viertel der Kosten von den gesetzlichen Krankenkassen übernommen.

## Wie kommt das Arzneimittel zum Patienten?



Quelle: destatis

## Finanzierung von Arzneimitteln



Quelle: destatis

## Wie kommt ein neues Medikament in den Markt?



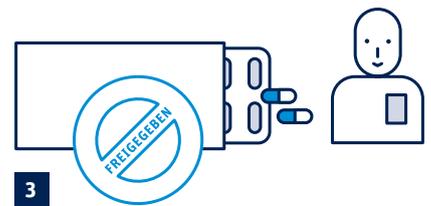
### 1 Prüfung

Medikamente werden vor der Zulassung auf Wirksamkeit, Unbedenklichkeit und technische Qualität geprüft. Dazu sind Tests mit Zellkulturen und Tieren, danach mit Gesunden und schließlich Patienten erforderlich.



### 2 Zulassung

Experten der Behörden prüfen die Ergebnisse aller Labor- und Tierversuche und Studien, ebenso die technische Qualität (z.B. Reinheit) des Medikaments. Fällt diese Prüfung positiv aus, lassen sie das Medikament zu.



### 3 Markteinführung

Das Medikament kommt in den Handel und kann Patienten verordnet werden. Ärzte, Hersteller und Behörden achten auf mögliche seltene Nebenwirkungen. Die Packungsbeilage wird laufend aktualisiert.

Quelle: vfa

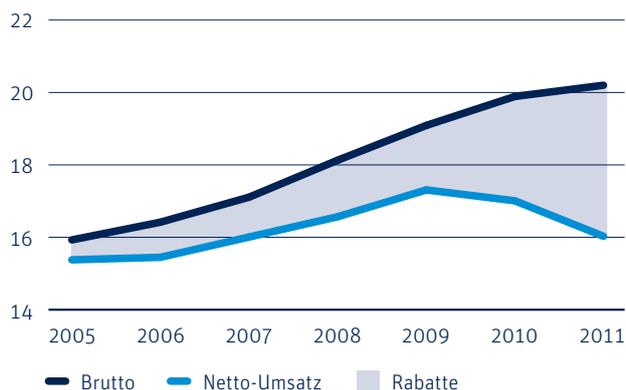
### Rabatte der pharmazeutischen Unternehmen in Milliarden Euro



<sup>1</sup> vorläufig  
Quelle: Bundesministerium für Gesundheit, vfa

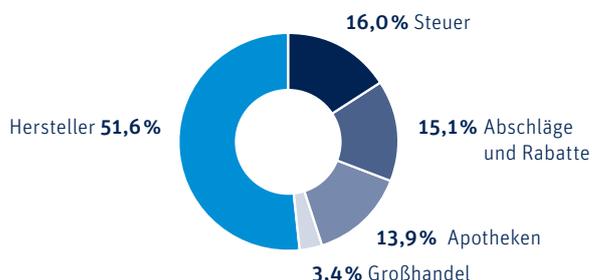
Durch die erhöhten Rabatte hat sich der Anteil der Hersteller am Endpreis auf rund die Hälfte reduziert. Knapp ein Drittel des Preises entfällt auf Steuern, Abschläge und Rabatte. Durch mehrere Verschärfungen der Rabattvorschriften haben sich die gesetzlich vorgeschriebenen Abschläge der Hersteller ab 2005 verdreifacht. Hinzu kommen die in den letzten Jahren stark gestiegenen individual-vertraglich vereinbarten Rabatte nach § 130a Abs. 8 SGB V. Die Summe der Abschläge beläuft sich mittlerweile auf 4,24 Milliarden Euro (21 Prozent des Bruttoumsatzes zu Herstellerabgabepreisen).

### Umsatz der Hersteller im GKV-Arzneimittelmarkt zu Abgabepreisen pharmazeutischer Unternehmer in Mrd. Euro



Quelle: InsightHealth, vfa

### Umsatzstruktur im GKV-Arzneimittelmarkt 2011



Quelle: InsightHealth  
Umsatz zu Apothekenverkaufspreisen

**4**    
 +   
 +   
 + -   
 + -

#### Nutzenbewertung

Die wissenschaftliche Begutachtung beschreibt, welchen therapierelevanten medizinischen Nutzen ein Arzneimittel bei Anwendung in einem bestimmten Indikationsgebiet für bestimmte Gruppen von Patienten hat.

**5** 

#### Preisfestsetzung

Für Arzneimittel, denen der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) im Rahmen einer Nutzenbewertung einen Zusatznutzen zugesprochen hat sowie für Arzneimittel ohne Zusatznutzen, die aber keiner Festbetragsgruppe zugeordnet werden können, vereinbart der pharmazeutische Unternehmer mit

dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen innerhalb von sechs Monaten nach dem Beschluss in Direktverhandlungen einen GKV-Erstattungsbetrag als Preisrabatt auf den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers (ApU).

# Arzneimittelmarkt Deutschland

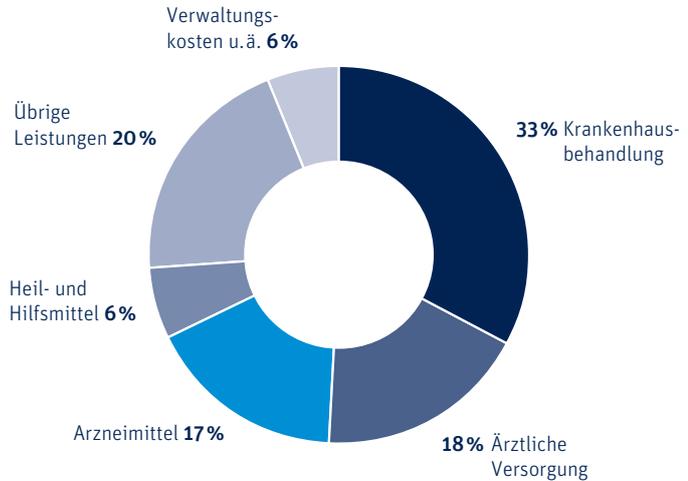
Mit 61 Milliarden Euro entfällt ein Drittel der GKV-Ausgaben von insgesamt 185 Milliarden Euro auf die Behandlung im Krankenhaus. Die Ausgaben für ärztliche Behandlung (34 Milliarden Euro; 18 Prozent) und für Arzneimittel (31 Milliarden Euro; 17 Prozent) machen zusammen ein weiteres Drittel aus. Für Verwaltungskosten wurden 9,4 Milliarden Euro aufgewendet.

Von den Gesamtausgaben der GKV entfallen nur 4 Prozent (6,5 Milliarden Euro) auf die Hersteller patentgeschützter Arzneimittel.

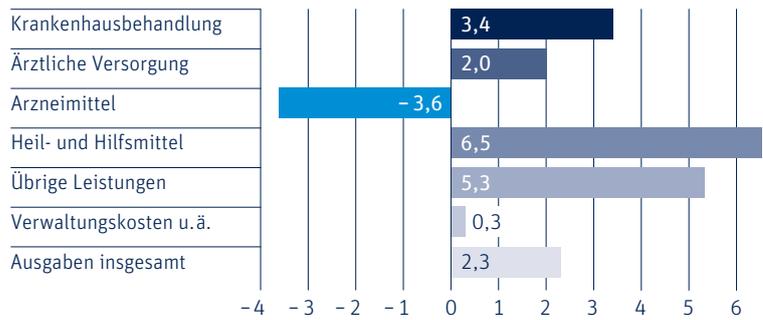
Durch erhöhte Zwangsrabatte der Hersteller sanken die Ausgaben für Arzneimittel 2011 um 3,6 Prozent.

## Ausgaben der GKV 2011

Anteile in Prozent



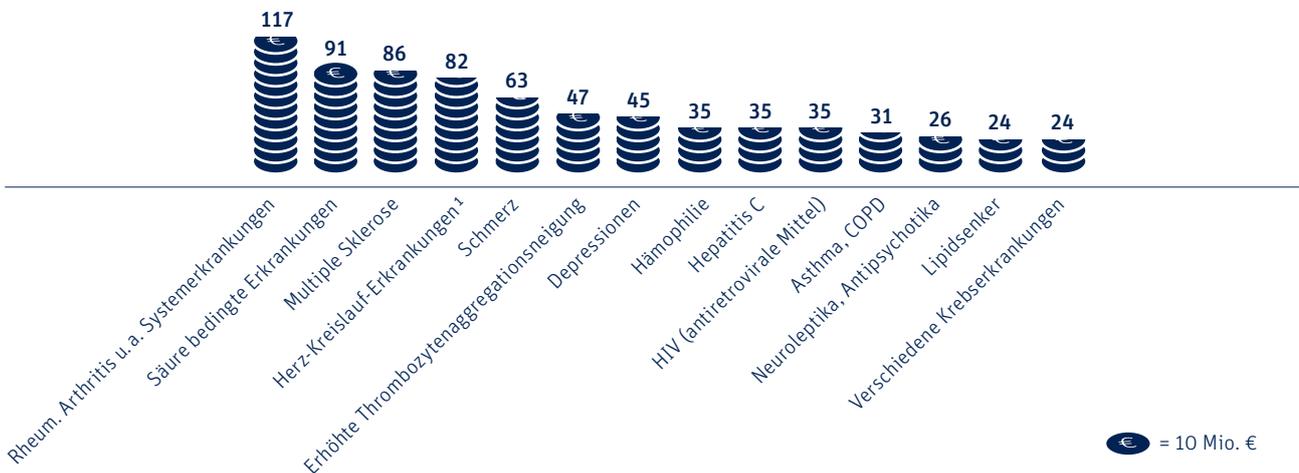
Veränderung zu 2010 in Prozent



Vorläufige Werte; Werte einschließlich Zuzahlungen der Versicherten  
Quelle: BMG

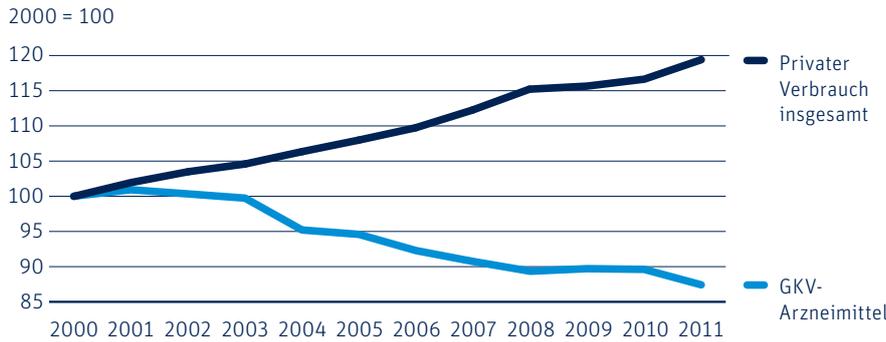
## Verbrauchssteigerungen 2011 nach Krankheiten

Umsatzzuwächse in Millionen Euro



<sup>1</sup> Mittel mit Wirkung auf das Renin-Angiotensin-System  
Quelle: IGES

## Preisentwicklung

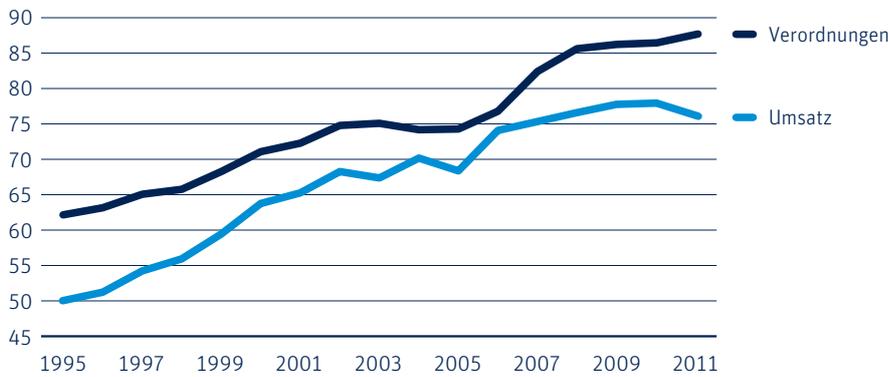


Quelle: destatis, WIdO

Bis 2003 haben sich die Preise für Arzneimittel kaum verändert. Danach sind sie deutlich gesunken. Arzneimittel sind heute mehr als zehn Prozent billiger als 2000. Dagegen sind die Preise für die gesamten Güter und Dienstleistungen des privaten Verbrauchs seit 2000 um fast 20 Prozent gestiegen.

## Generika im GKV-Arzneimittelmarkt

Anteile am generikafähigen Markt in Prozent



Quelle: Arzneiverordnungs-Report 2011 (bis 2010), GKV-Arzneimittel-Schnellinformation 2011 (Jan – Nov)

Nach Ablauf der Patentschutzfrist können nach den Originalarzneimitteln auch Nachahmerprodukte anderer Hersteller (Generika) zugelassen werden. Auf diesen sogenannten generikafähigen Markt entfallen in Deutschland über 80 Prozent der GKV-Verordnungen und mit 45 Prozent knapp die Hälfte des Umsatzes des gesamten Marktes.

Deutschland hat sich innerhalb der letzten zwölf Jahre zum generikafreundlichsten Land der Welt entwickelt. Oft verlieren die Originalprodukte nach Ablauf des Patentschutzes innerhalb weniger Monate fast ihren gesamten Marktanteil an die Generika. Im Durchschnitt entfielen 2011 87,3 Prozent der Verordnungen und 76,2 Prozent des Umsatzes im generikafähigen Markt auf die Nachahmerprodukte.

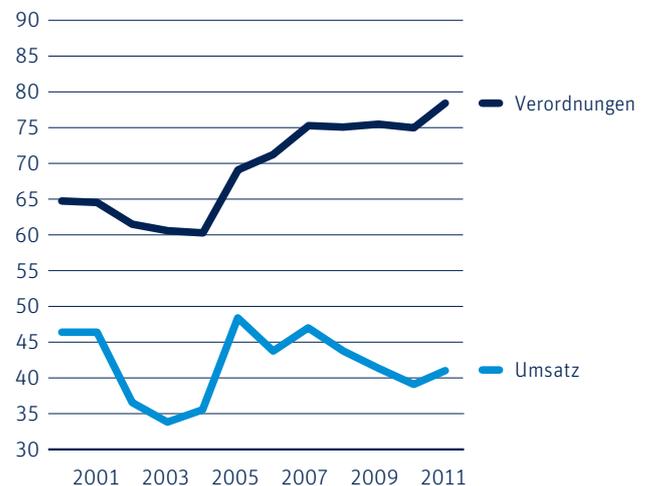
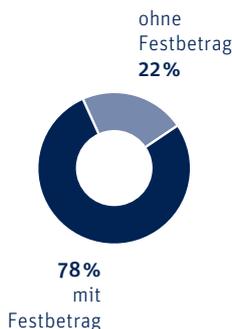
In den letzten drei Jahren ist die indirekte Preisregulierung durch Festbeträge wieder deutlich ausgeweitet worden. 2011 unterlagen mehr als drei Viertel aller verordneten Arzneimittel in Deutschland dieser Regulierung. Dieser Anteil ist damit der höchste seit Einführung der Festbeträge. Auch der Umsatzanteil der Festbetragsarzneimittel ist zuletzt gestiegen, obwohl die Festbeträge stark abgesenkt wurden und die Preise dadurch sanken.

Ab 2005 können neue Festbetragsgruppen auch patentgeschützte Wirkstoffe einbeziehen. Dies bedeutet neuerliche, erhebliche Belastungen insbesondere für die forschenden Arzneimittelhersteller. Seit 1. Juli 2012 sind rund 32.600 Fertigarzneimittelpackungen unter Festbetrag. Dadurch werden die Krankenkassen 2012 voraussichtlich mindestens 5,2 Milliarden Euro einsparen.

## Festbeträge im GKV-Arzneimittelmarkt

Anteile in Prozent

Mehr als drei Viertel aller Verordnungen entfallen auf Arzneimittel, deren Preise durch Festbeträge praktisch gedeckelt sind.



Quelle: GKV, vfa

# Der vfa

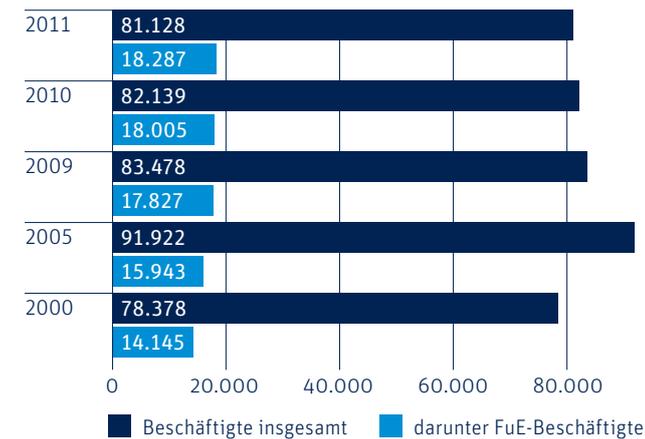
Die Zahl der Beschäftigten bei den vfa-Unternehmen ist im letzten Jahr leicht gesunken.

Dagegen stieg die Zahl der FuE-Beschäftigten 2011 weiter. Die FuE-Quote (Anteil der FuE-Beschäftigten an den Beschäftigten insgesamt) hat sich auf 22,5 Prozent erhöht (Vorjahr: 21,9 Prozent), d.h. mehr als jeder fünfte Beschäftigte ist in diesem Bereich tätig.

Die forschenden Pharma-Unternehmen haben die Investitionen in Forschung und Entwicklung in den letzten Jahren stabil gehalten: Mit rund 5 Milliarden Euro zählen sie zu den forschungsintensivsten Branchen in Deutschland. Dagegen sind die Investitionen in Sachanlagen weiter rückläufig.

## Beschäftigte in den vfa-Mitgliedsunternehmen

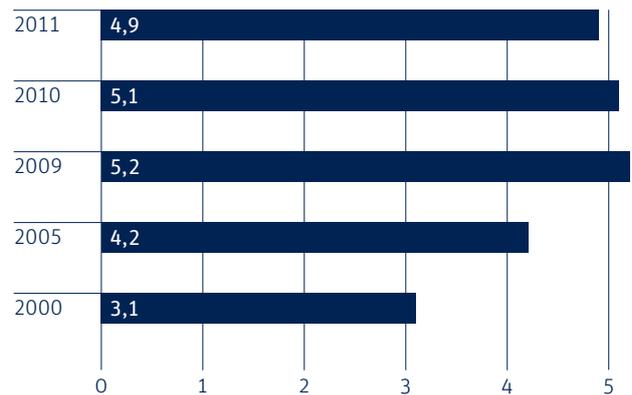
Anzahl



ab 2009: Werte nur eingeschränkt mit den Vorjahren vergleichbar (Umstellung der Statistik)  
2011: vorläufige Werte; Quelle: vfa

## FuE-Ausgaben der vfa-Mitgliedsunternehmen

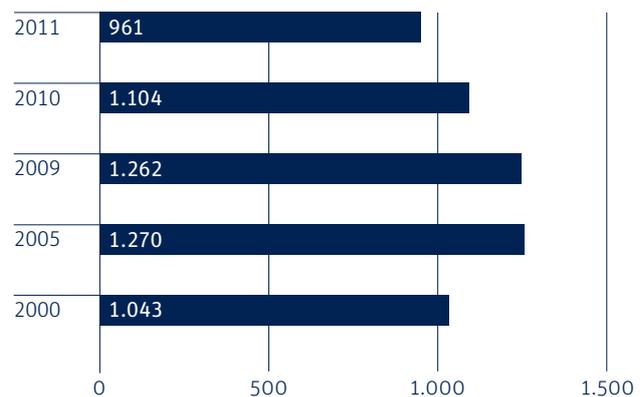
in Milliarden Euro



ab 2009: Werte nur eingeschränkt mit den Vorjahren vergleichbar (Umstellung der Statistik)  
2011: vorläufiger Wert; Quelle: vfa

## Investitionen der vfa-Mitgliedsunternehmen

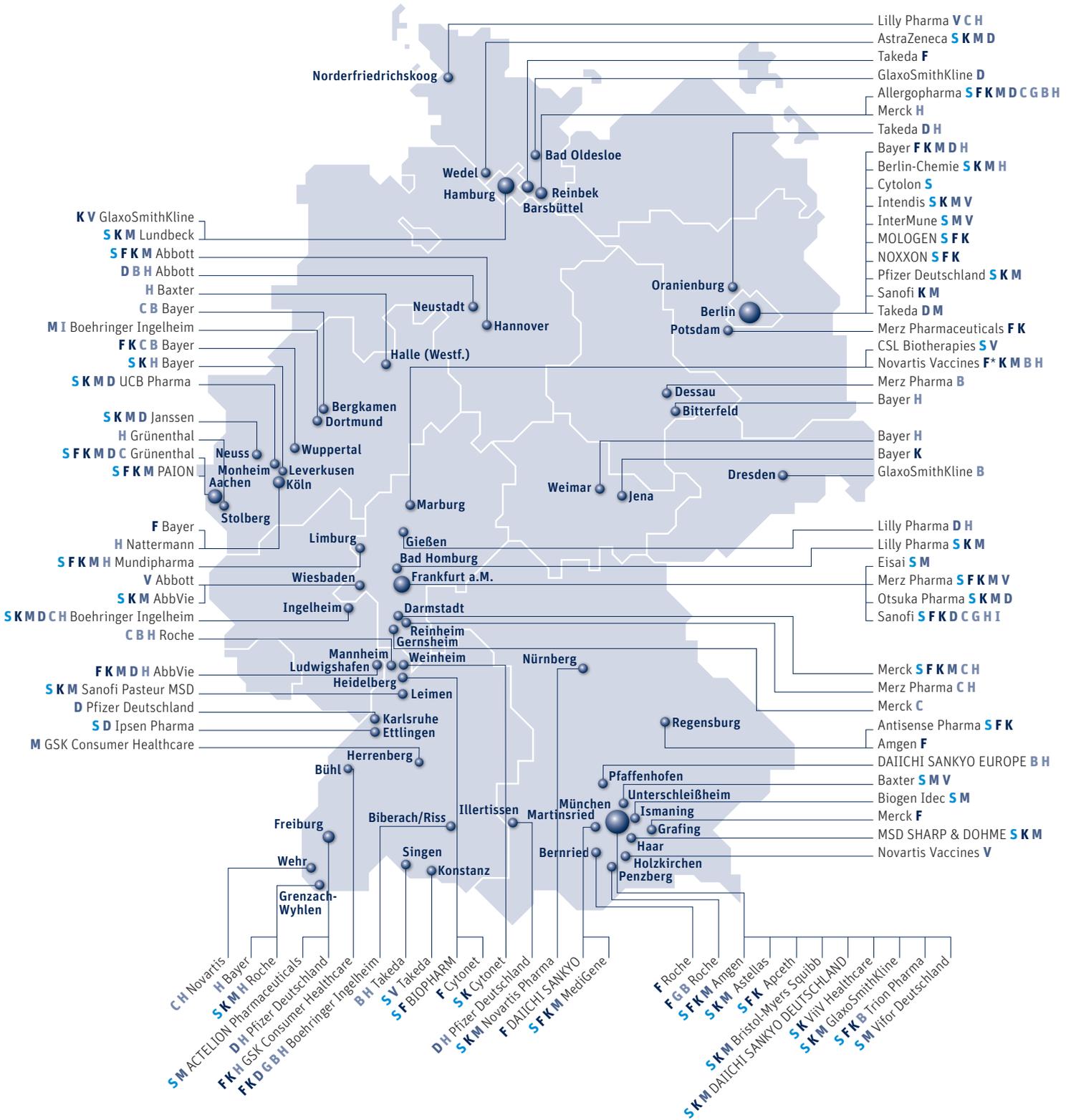
in Millionen Euro



ab 2009: Werte nur eingeschränkt mit den Vorjahren vergleichbar (Umstellung der Statistik)  
2011: vorläufiger Wert; Quelle: vfa

Die forschenden Pharma-Unternehmen im vfa haben sich in der Wirtschaftskrise als stabilisierender Faktor gezeigt. 2011 sind die Investitionen in langlebige Sachanlagen gegenüber dem Vorjahr allerdings zurückgegangen.

Die Standorte der vfa-Mitglieder und ihrer Tochterunternehmen

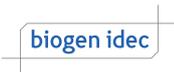


**S** Sitz des Unternehmens  
**F** Forschung/vorklinische Entwicklung  
**F\*** nur vorklinische Entwicklung  
**K** klinische Entwicklung  
**M** Marketing & Vertrieb  
**D** Distribution/Versand

**V** Verwaltung  
**C** chemische Wirkstoffproduktion  
**G** gentechnische Wirkstoffproduktion  
**B** biotechnische Wirkstoffproduktion ohne Gentechnik  
**H** Herstellung von Fertigarzneimitteln  
**I** Produktion von Inhalatoren oder Injektionshilfen

## Mitgliedsunternehmen

## Außerordentliche Mitglieder



## Impressum

### **Herausgeber**

Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V.  
Hausvogteiplatz 13  
10117 Berlin

### **Druck**

Ruksaldruck, Berlin

### **Gestaltung**

Adler & Schmidt Kommunikations-Design

### **Bildnachweis**

Titel: Getty Images

### **Stand**

März 2013

Weitere Infos finden Sie im Internet unter  
**[www.vfa.de](http://www.vfa.de)**

Bei Fragen und Anregungen freuen wir uns  
über Ihr Feedback unter  
**[info@vfa.de](mailto:info@vfa.de)**

vfa  
Hausvogteiplatz 13  
10117 Berlin  
Telefon 030 206 04-0  
Telefax 030 206 04-222  
[www.vfa.de](http://www.vfa.de)