



Statistics 2015

Die Arzneimittelindustrie
in Deutschland

Inhalt

Vorwort	1
Der Mensch	2
Medikamente	4
Forschung	8
Arzneimittelmarkt international	12
Arzneimittelmarkt Deutschland	16
Standort Deutschland	20
Der vfa	22

Der vfa ist der Verband der forschenden Pharma-Unternehmen in Deutschland. Er vertritt die Interessen von 47 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 und beschäftigen in Deutschland mehr als 77.000 Mitarbeiter. Mehr als 16.000 davon arbeiten in Forschung und Entwicklung.



Liebe Leserinnen und Leser,

für medizinische Innovationen in Deutschland war 2014 ein außergewöhnliches Jahr: Mit 49 neuen Medikamenten haben die forschenden Pharma-Unternehmen mehr neue Therapieoptionen zur Zulassung gebracht als in den vergangenen 25 Jahren!

Für Millionen Patientinnen und Patienten gibt es nun bessere Chancen auf Heilung oder Linderung ihrer Krankheit. Damit erfüllen die vfa-Mitgliedsunternehmen den Anspruch, den sie an sich selbst stellen. Und wenn alles gut geht, kann es in den nächsten Jahren weitere Durchbrüche bei bisher schlecht oder überhaupt noch nicht behandelbaren Krankheiten geben. Die Pipelines der Unternehmen stimmen hoffnungsvoll (Seite 5–7)!

Erfreulich ist auch die Situation bei der Produktion: Erneut ist Deutschland eines der führenden Pharmaexportländer der Welt. Mehr noch: Rund zwei Drittel der in Deutschland produzierten Medikamente gehen in den Export: Die Unternehmen in Deutschland produzieren und liefern Arzneimittel in die gesamte Welt – auch in die erstarkenden Märkte Asiens, Afrikas und Lateinamerikas (Seite 13 und 20).

Der deutsche Arzneimittelmarkt dagegen zeigt wenig Dynamik. Zwar hat die Absenkung des Zwangsrabatts von 16 auf 7 Prozent den Umsatz der Unternehmen im heimischen Markt wieder ansteigen lassen. Aber nach wie vor bremsen das Preismoratorium und weitere regulatorische Maßnahmen den Nutzen der Branche für die Volkswirtschaft (Seite 17).

Und dies, obwohl kaum eine andere Branche am Standort Deutschland eine höhere Nettowertschöpfung je Beschäftigten erreicht als die pharmazeutische Industrie. Auch bei den Forschungsinvestitionen stehen wir weiter ganz an der Spitze der Industrie. Mit über 14 Millionen Euro investieren die forschenden Pharma-Unternehmen täglich in die Erforschung neuer Produkte. Jeder fünfte Beschäftigte in unseren Unternehmen arbeitet im Bereich Forschung und Entwicklung. Der Standort hat aus Sicht unserer Unternehmen Zukunftspotential, wie die gestiegenen Investitionen in Sachanlagen deutlich machen (Seite 22).

Eine Zukunftsbranche wie die forschende Pharmaindustrie ist gut für Patienten, Volkswirtschaft und Gesellschaft insgesamt. Um diesen Nutzen stabil zu halten sind gute Rahmenbedingungen die Voraussetzung. Damit wir alle auch in Zukunft auf neue und bessere Medikamente in der Versorgung hoffen können, ist eine Allianz aller Beteiligten notwendig.

Birgit Fischer
Hauptgeschäftsführerin des vfa

Der Mensch

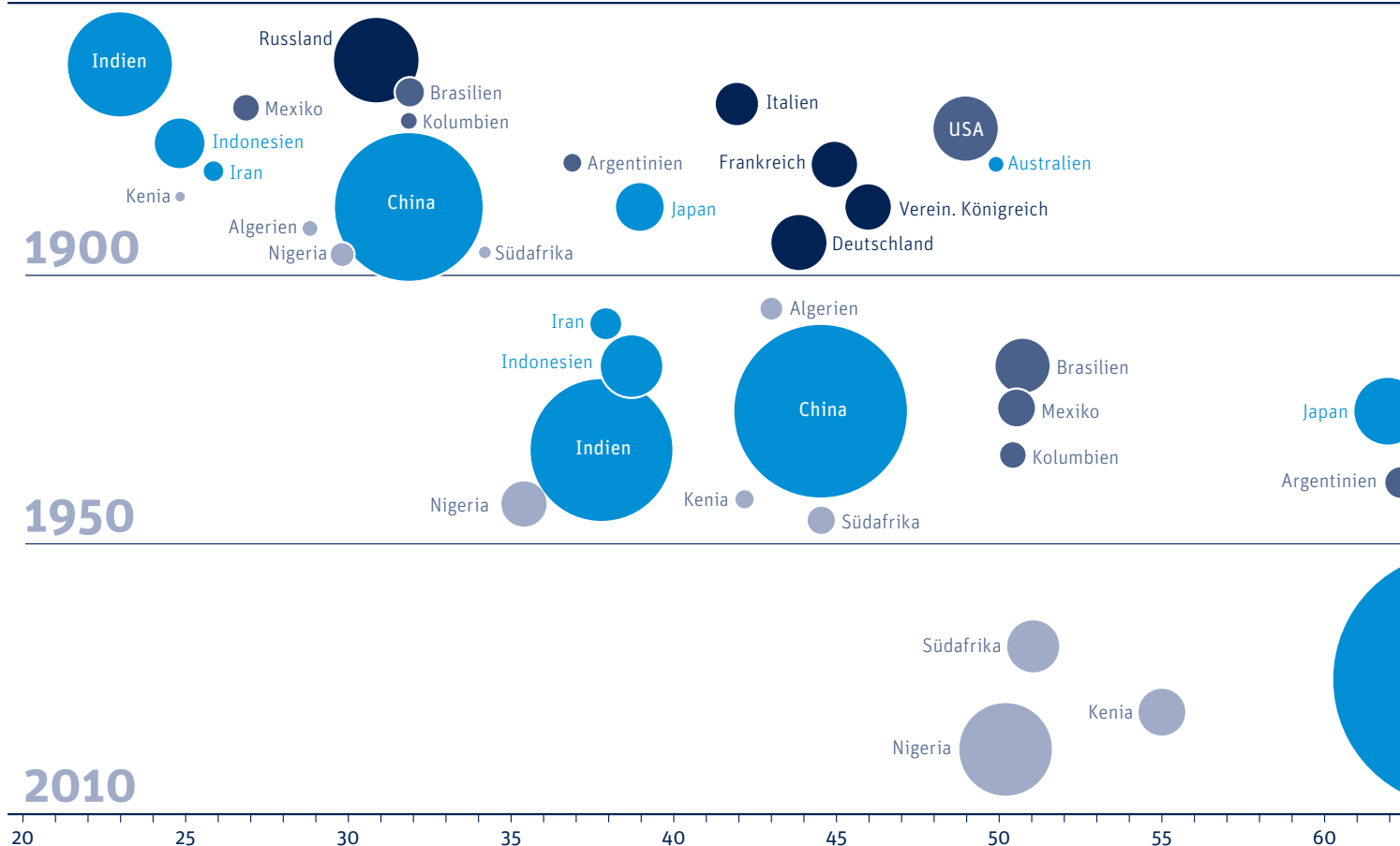
Überall auf der Welt können die Menschen dank des medizinischen Fortschritts heute älter werden als ihre Vorfahren – mit Ausnahme von Kriegs- und Krisengebieten. Vor allem in den Schwellen- und Entwicklungsländern hat es in den letzten Jahrzehnten einen wesentlichen Anstieg der Lebenserwartung gegeben. Aber auch in den Industrienationen werden weiterhin Lebensjahre dazu gewonnen.

Immer bessere Medikamente leisten dazu einen erheblichen Beitrag. Doch nach wie vor sind noch nicht alle bekannten Krankheiten behandelbar: Man kennt heute rund 30.000 Krankheiten – aber nur rund für ein Drittel gibt es wirksame Therapien.

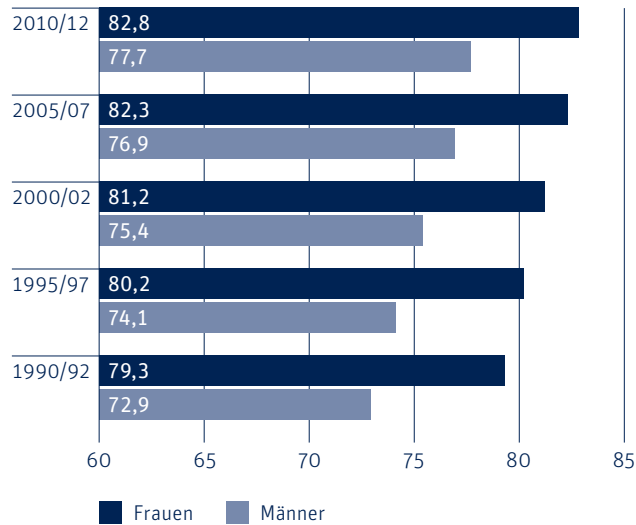
Die forschenden Pharma-Unternehmen nehmen die Herausforderung an, gegen immer mehr Krankheiten neue Medikamente zu erforschen und zu entwickeln, damit noch mehr Menschen auf der ganzen Welt geeignete Therapien erhalten und länger und besser leben können.

1900–2000: Das Jahrhundert der gewonnenen Lebensjahre

Lebenserwartung weltweit bei der Geburt in Jahren



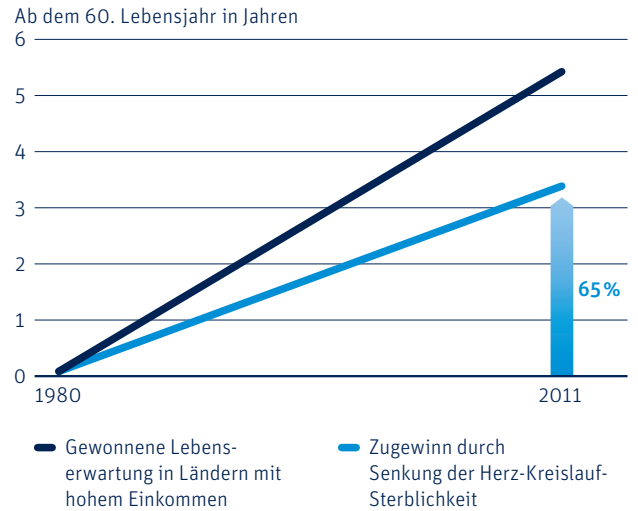
Entwicklung der Lebenserwartung in Deutschland in Jahren



Quelle: destatis

Nicht zuletzt dank neuer Medikamente hat sich die durchschnittliche Lebenserwartung in Deutschland in den letzten 20 Jahren bei Frauen um dreieinhalb, bei Männern um knapp 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.

Größter Zugewinn an Lebenserwartung durch geringere Herz-Kreislauf-Sterblichkeit



Quelle: Colin D Mathers et al., Causes of international increases in older age life expectancy, Lancet, Volume 385, No. 9967, p540–548, 7 February 2015; Di Chiara A, Vanuzzo D. Does surveillance impact on cardiovascular prevention? Eur Heart J 2009; 30: 1027-1029

Vor allem die Senkung der Herz-Kreislauf-Sterblichkeit durch den medizinischen – und pharmazeutischen – Fortschritt hat in den letzten Jahrzehnten für einen deutlichen Anstieg der Lebenserwartung in Ländern mit höherem Einkommen gesorgt.

Herausforderung Krankheit

Beispielzahlen zum medizinischen Bedarf



30.000

bekannte Krankheiten weltweit

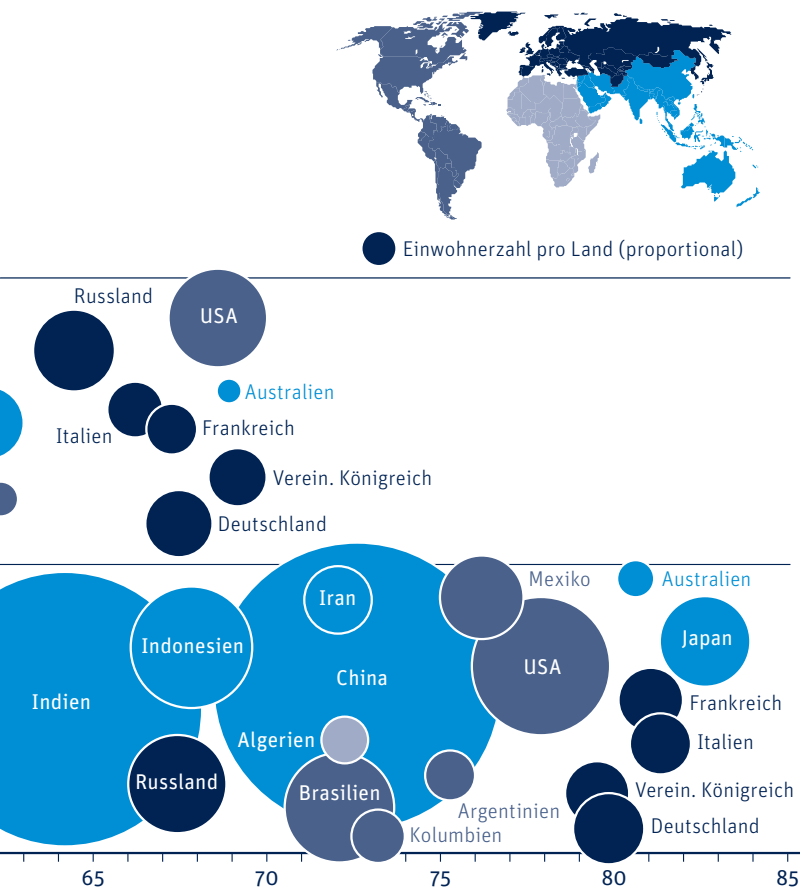
120.000

Alzheimer-Neuerkrankungen jährlich (in Deutschland, Tendenz steigend)

175

Krankheitserreger traten in den letzten 30 Jahren neu oder wieder auf

Quelle: vfa



Medikamente

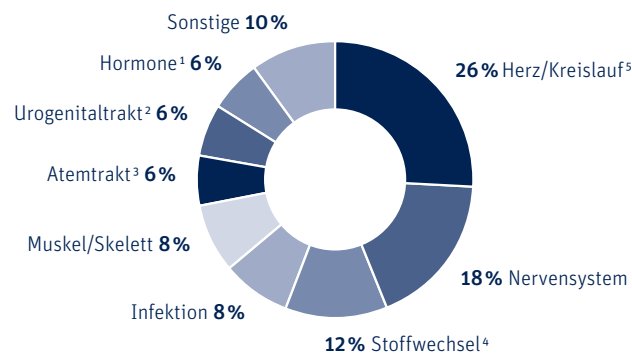
Im letzten Jahr kamen 49 neue Medikamente mit neuen Wirkstoffen in Deutschland zur Zulassung – eine Rekordzahl. Dazu kommen weitere Medikamente mit neuen Darreichungsformen. Hinter diesen Zahlen stehen vor allem Medikamente gegen schwere und lebensbedrohliche Krankheiten wie Krebs, Infektions- und Lungenerkrankungen. Auch für Patienten mit seltenen Erkrankungen kamen mehr Medikamente – so genannte „Orphan Drugs“ – heraus als je zuvor.

Auch für die kommenden Jahre erwarten wir weitere wesentliche Fortschritte bei einer Vielzahl von Krankheitsgebieten. Weiter an der Spitze der Medikamente, die bis 2019 zugelassen werden können, stehen verschiedene Krebserkrankungen. An diesen erkranken hierzulande immer mehr Menschen, vor allem, weil sie immer älter werden.

Mehr als ein Viertel aller insgesamt in Deutschland abgegebenen Medikamente richten sich gegen Erkrankungen des Herz-Kreislauf-Systems.

Anwendungsgebiete verschreibungspflichtiger Wirkstoffe

Von öffentlichen Apotheken abgegebene Packungen in Deutschland 2014



¹ systemische Hormone sofern nicht anderen Anwendungsgebieten zugeordnet (siehe dort)

² einschließlich Sexualhormone, außer Mittel gegen Infektionen

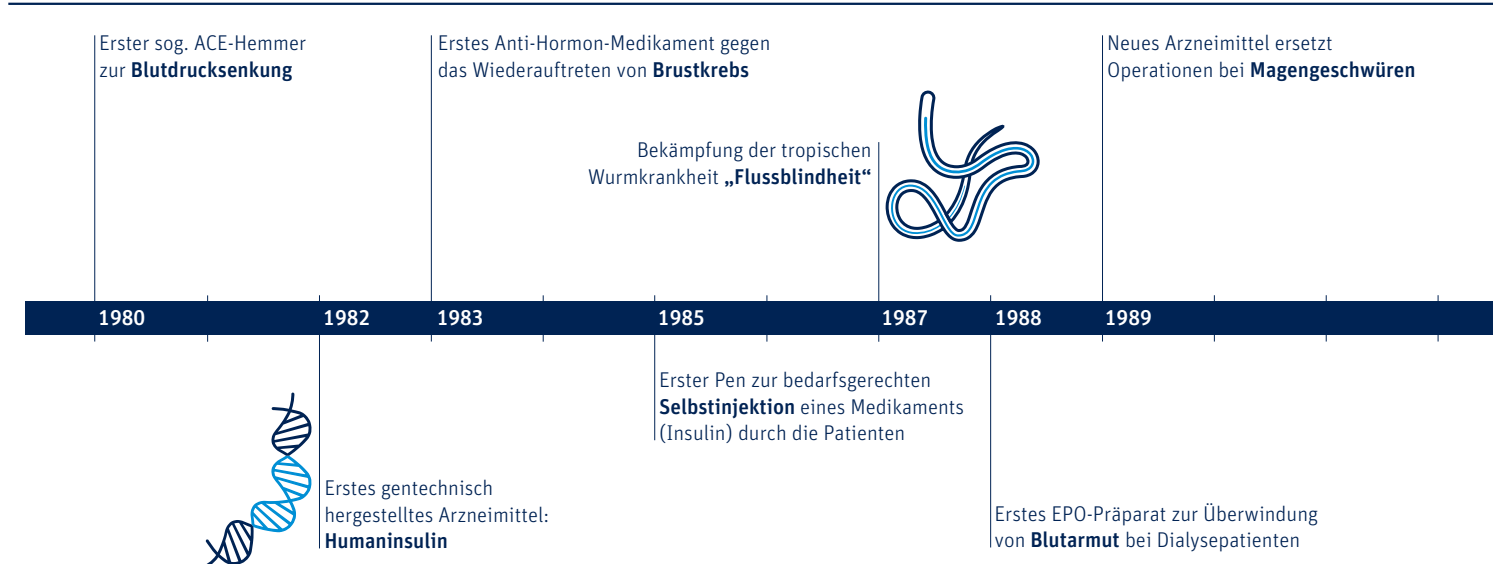
³ einschließlich Hormone, außer Mittel gegen Infektionen

⁴ einschließlich Hormone (Insulin)

⁵ einschließlich Hormone

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.

Patentgeschützte Medikamente 2014

Ärztliche Verordnungen in Deutschland



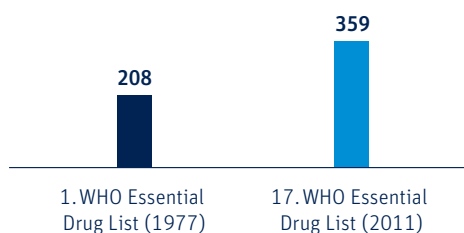
6% patentgeschützt

Quelle: vfa

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

Essenzielle Arzneimittel

Gelistete Wirkstoffe

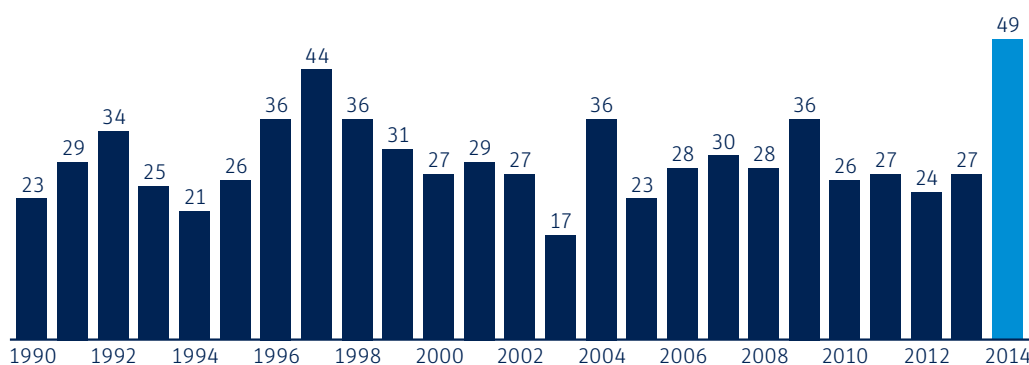


Quelle: WHO

Die Weltgesundheitsorganisation WHO führt eine Liste essenzieller Medikamente, sortiert nach Wirkstoffen. Seit 1977 hat sich die Anzahl dieser Medikamente fast verdoppelt.

Markteinführung von Medikamenten mit neuen Wirkstoffen in Deutschland 2014

Anzahl (ohne Biosimilars)



Quelle: Pharmazeutische Zeitung (bis 2002), vfa (ab 2003)

Im Mittel bringen forschende Pharma-Unternehmen jährlich mehr als 25 innovative Medikamente in die Patientenversorgung in Deutschland. 2014 wurden besonders viele neue Medikamente zur Zulassung gebracht.

Erstes Medikament, das Schubhäufigkeit bei **Multipler Sklerose (MS)** senken kann

Erstes Medikament gegen **Erektionsstörungen**, das geschluckt werden kann

Erstes Antikörper-Präparat gegen eine **Krebserkrankung** (Non-Hodgkin-Lymphom)



Erste Antikörpertherapie gegen **Brustkrebsmetastasen**

Heilung multiresistenter **Malaria** mit neuen Medikamenten

Medikament gegen **HIV**-Ansteckung bei der Geburt

1993

1996

1998

1999

2000

2001

Fortsetzung auf Seite 6



Medikamentenkombinationen, die HIV-Infizierte vor dem Ausbruch von **AIDS** bewahren

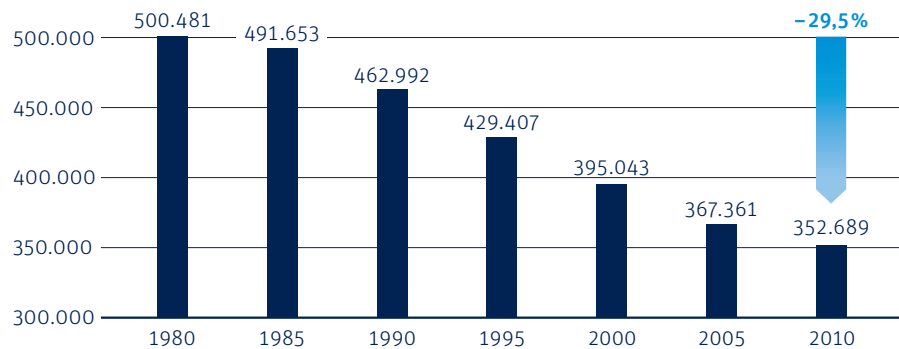
Heilungschance bei **Hepatitis C** durch Medikamenten-Kombination

Erstes Medikament, das die **chronisch-myeloische Leukämie** in eine chronische Krankheit überführen kann

Mit über 350.000 Toten im Jahr 2010 sind Herz-Kreislauf-Erkrankungen 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, zur Schlaganfallprophylaxe und zur Sekundärprophylaxe von Herzinfarkten.

Todesfälle aufgrund von Herz-Kreislauf-Erkrankungen

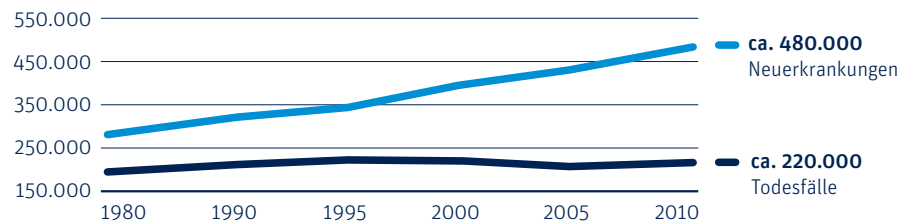
Anzahl



Quelle: vfa

Seit Jahren steigen die Zahlen der Krebs-Neuerkrankungen. Auch durch neue Medikamente ist es gelungen, die Zahl der Todesfälle durch Krebs stabil zu halten.

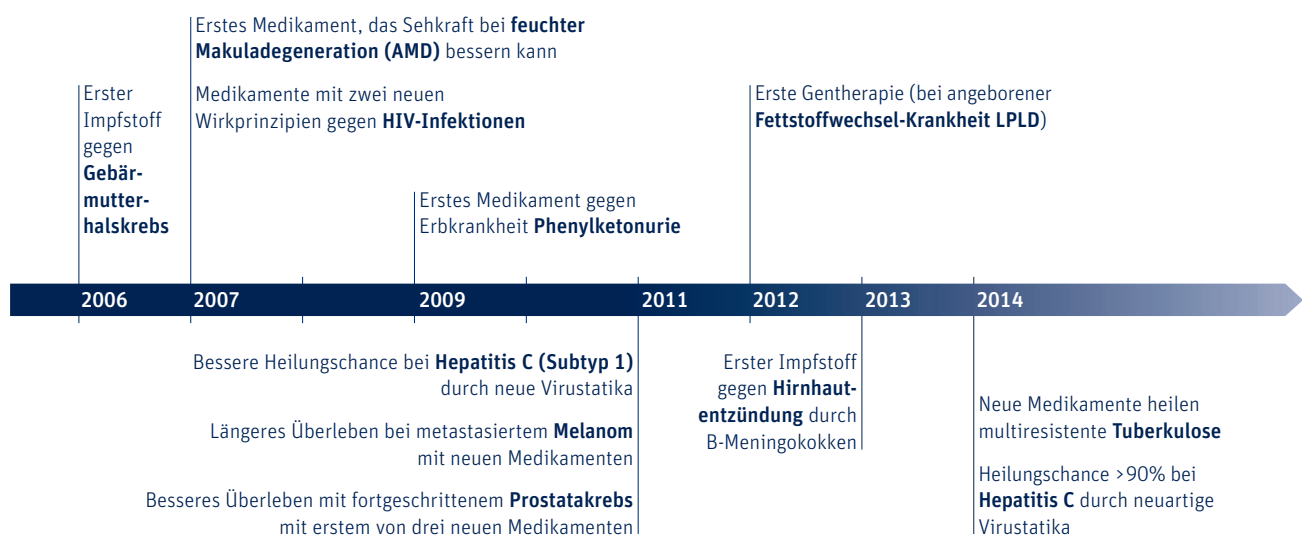
Krebs: Neuerkrankungen und Todesfälle in Deutschland



Quelle: RKI

Weitere Meilensteine der Arzneimittelentwicklung

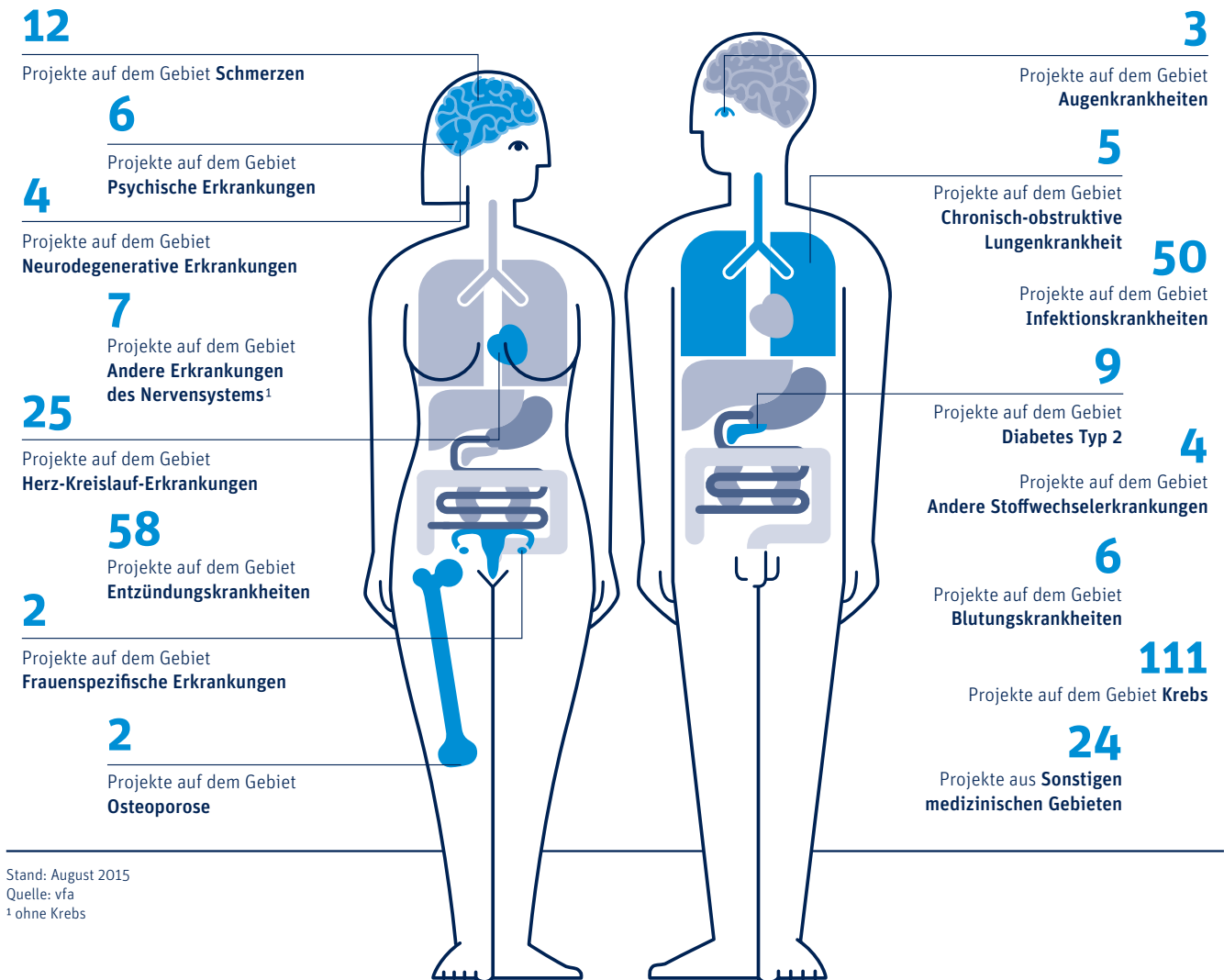
Fortsetzung von Seite 5



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.

Medikamentenprojekte der vfa-Mitgliedsunternehmen mit Aussicht auf eine Zulassung bis 2019

Verteilung auf verschiedene medizinische Gebiete; Gesamtzahl der Projekte: 328

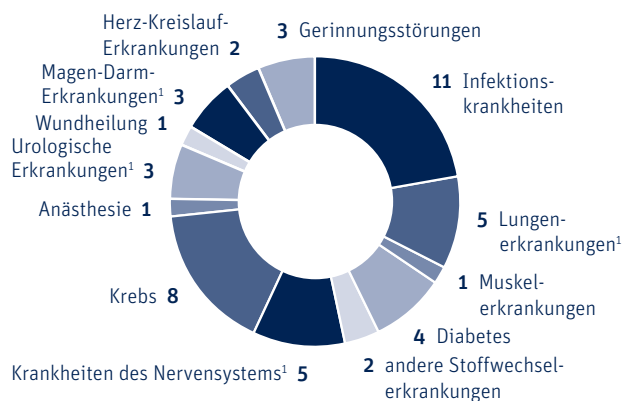


Stand: August 2015

Quelle: vfa

¹ ohne Krebs

Anwendungsgebiete der 49 Medikamente mit neuem Wirkstoff von 2014



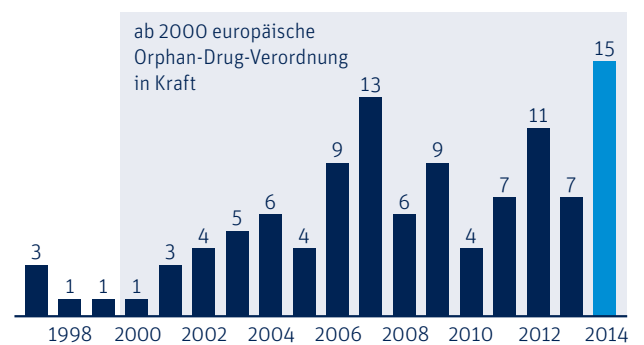
¹ Ohne Infektionen und Krebs

Quelle: vfa

Infektionskrankheiten und Krebs waren 2014 die Therapiegebiete, für die die meisten neuen Medikamente zugelassen wurden.

Zulassungen für Medikamente mit Orphan-Drug-Status¹

Anzahl in der Europäischen Union



¹ bzw. vor 2000: Medikamente, die für den Status qualifiziert gewesen wären

Quelle: vfa

84 Medikamente mit Orphan-Status sind derzeit zugelassen (laufend aktualisierte Liste unter www.vfa.de/orphans).

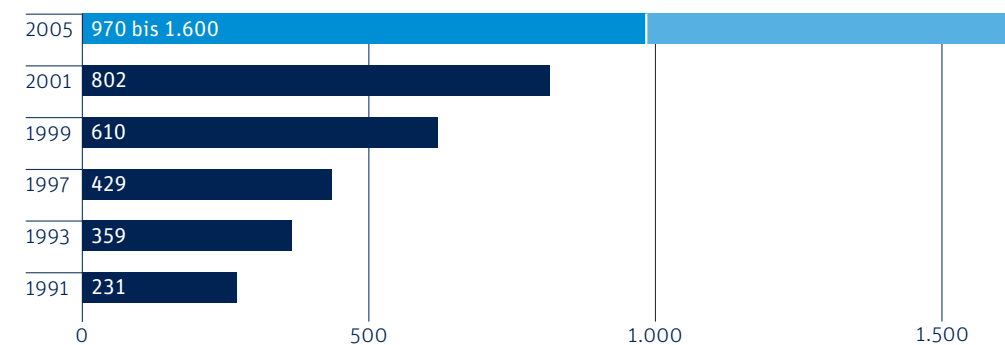
Forschung

Die Projekte forschender Pharma-Unternehmen für neue Medikamente richten sich gegen mehr als 120 verschiedene Krankheiten, darunter Volkskrankheiten wie Typ-2-Diabetes und Prostatakrebs, seltene Krankheiten wie Myelofibrose oder angeborene Stoffwechselstörungen, aber auch Krankheiten wie Ebola oder Bilharziose, die fast nur in Schwellen- und Entwicklungsländern auftreten.

Doch der Weg zum neuen Medikament ist lang: Im Schnitt dauert es von der Idee bis zur Zulassung 13,5 Jahre; und von den wenigen neu erfundenen Medikamenten, die zur Erprobung mit Menschen ausgewählt werden, schafft es nur jedes neunte bis zur Zulassung. Kaum eine Branche investiert deswegen so viel Zeit und Geld in die Forschung wie die forschenden Pharma-Unternehmen: Über 100 Milliarden US-Dollar waren es allein im Jahr 2013.

Entwicklungskosten für ein neues Arzneimittel¹

in Millionen US-Dollar



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

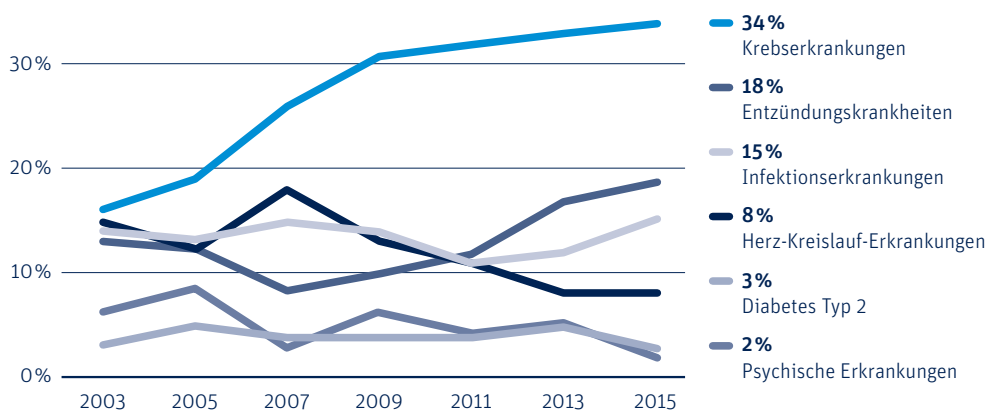
¹Fehlschläge und Kosten langfristiger Kapitalbindung eingerechnet

Quellen: 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)

Verteilung der Projekte der vfa-Mitglieder auf verschiedene Krankheitsgebiete (Auswahl)

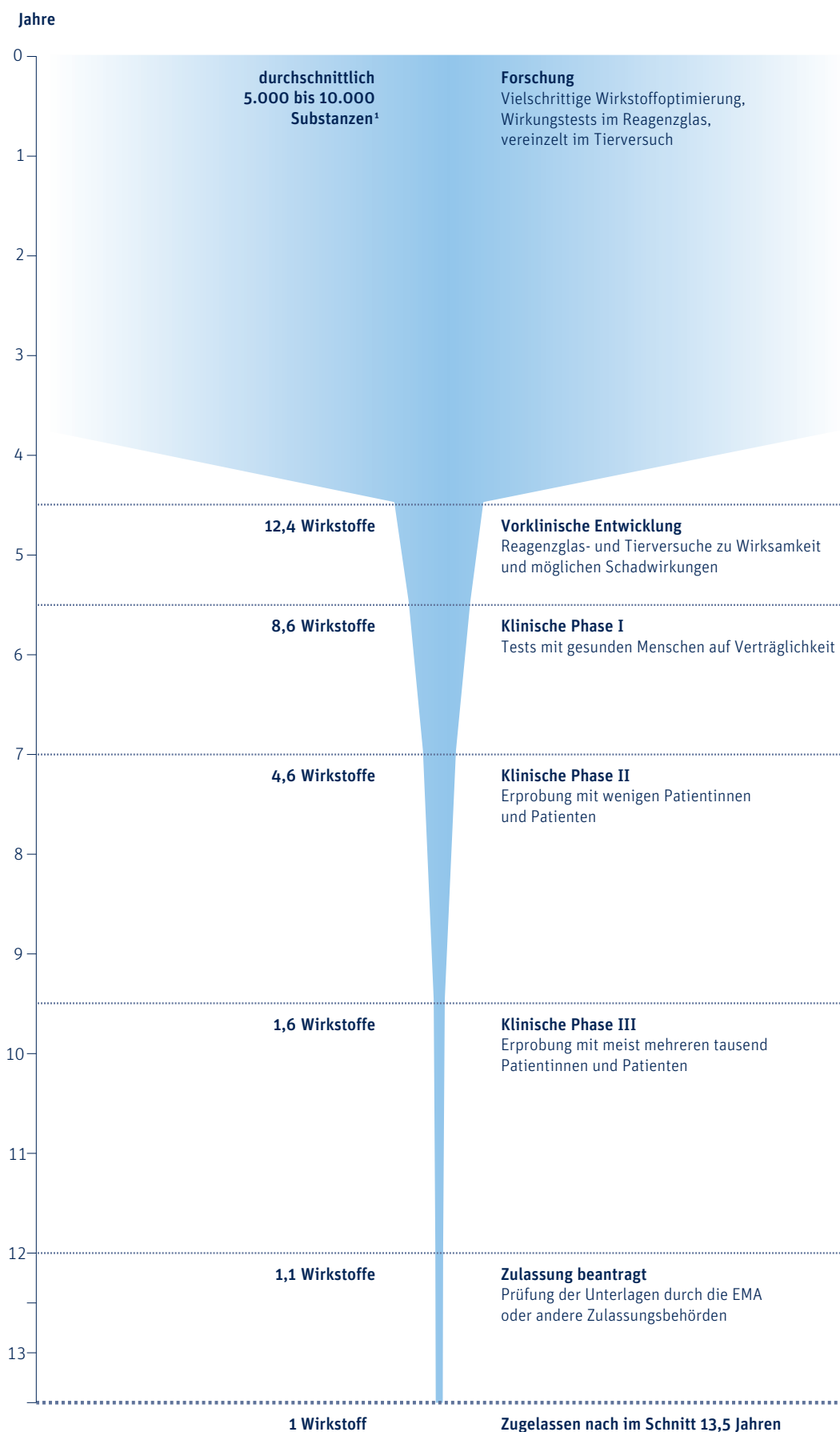
100% = Alle fortgeschrittenen Arzneimittelprojekte der vfa-Unternehmen laut Erhebung des vfa im genannten Jahr. Gefragt wurde stets nach Projekten, die binnen 4,5 Jahren mit einer Zulassung abschließen können.

Ein Drittel aller Projekte gelten der Verbesserung der Krebstherapie.



Nur wenige Substanzen erreichen das Ziel

Durchschnittlich 13,5 Jahre dauert es, bis ein Medikament von der ersten Idee bis zur Zulassung gelangt ist. Selbst in den letzten Phasen der klinischen Entwicklung scheitern noch eine Reihe von Projekten.



Ein neues Medikament kommt erst nach durchschnittlich 13,5 Jahren Forschung und Entwicklung und einem Zulassungsverfahren auf den Markt. Dann erst werden damit Einnahmen erzielt. Vom 20-jährigen Patentschutz ist dann nur noch eine verkürzte Spanne übrig.

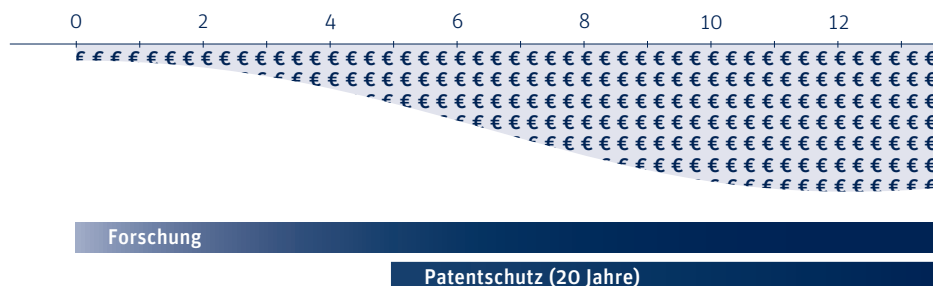
Während der Vermarktungsphase fallen weitere Entwicklungskosten an: für die Erfüllung von Zulassungsaufgaben, für die Entwicklung des Medikaments auch für Kinder und Jugendliche sowie für weitere klinische und nicht-interventionelle Studien, mit denen die Anwendung des Medikaments weiter verbessert wird.

Schon frühzeitig muss sich das Medikament dem Wettbewerb mit anderen Medikamenten für die gleiche Anwendung stellen. Und wenn es schließlich seinen Patentschutz verloren hat, kann jeder andere dazu fähige Hersteller das Medikament nachahmen (als sogenanntes Generikum oder – im Fall von Biopharmazeutika – als Biosimilar). Der Originalhersteller erzielt dann nur noch geringe Einnahmen. Die Erfindung des Medikaments und das Anwendungs-Knowhow bleiben hingegen ein dauerhafter Beitrag zur Medizin.

Lebenszyklus eines Medikaments

€ Einnahmen

€ Ausgaben für Forschung und Entwicklung



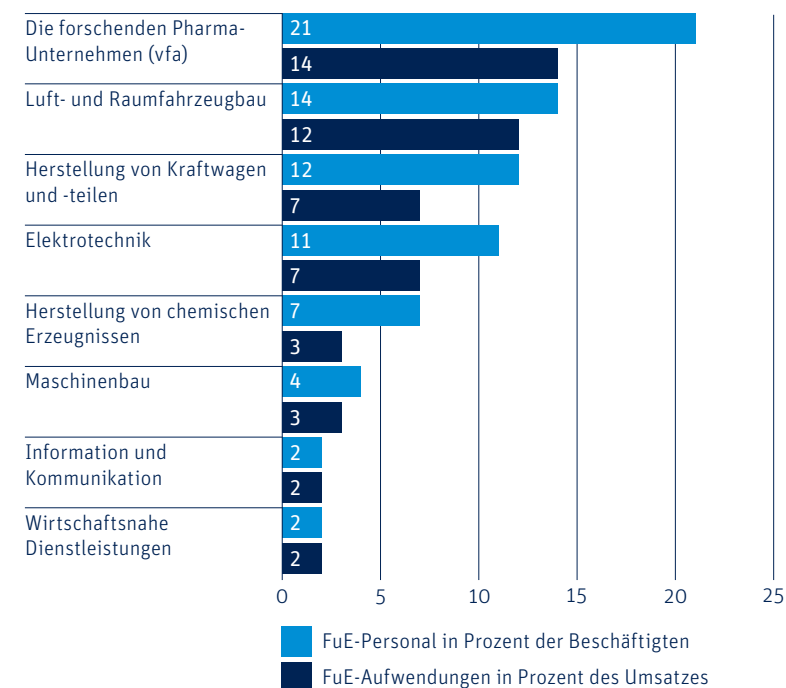
Quelle: vfa

Die forschenden Arzneimittelhersteller gehören – gemessen am Anteil des FuE-Personals an den Beschäftigten insgesamt und der FuE-Aufwendungen am Umsatz – zu den forschungsintensivsten Branchen in Deutschland. Lediglich der Luft- und Raumfahrzeugbau erreicht ähnlich hohe Forschungsintensitäten.

Die FuE-Ausgaben der pharmazeutischen Hersteller weltweit haben sich 2013 wieder deutlich erhöht. Mit 7 Prozent ist Deutschland nach den USA und Japan das Land mit den höchsten FuE-Aufwendungen weltweit.

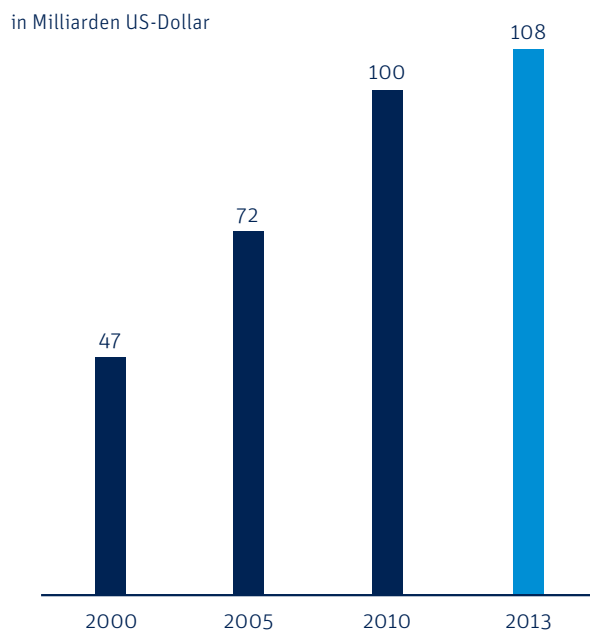
Die forschungsstärksten Branchen in Deutschland

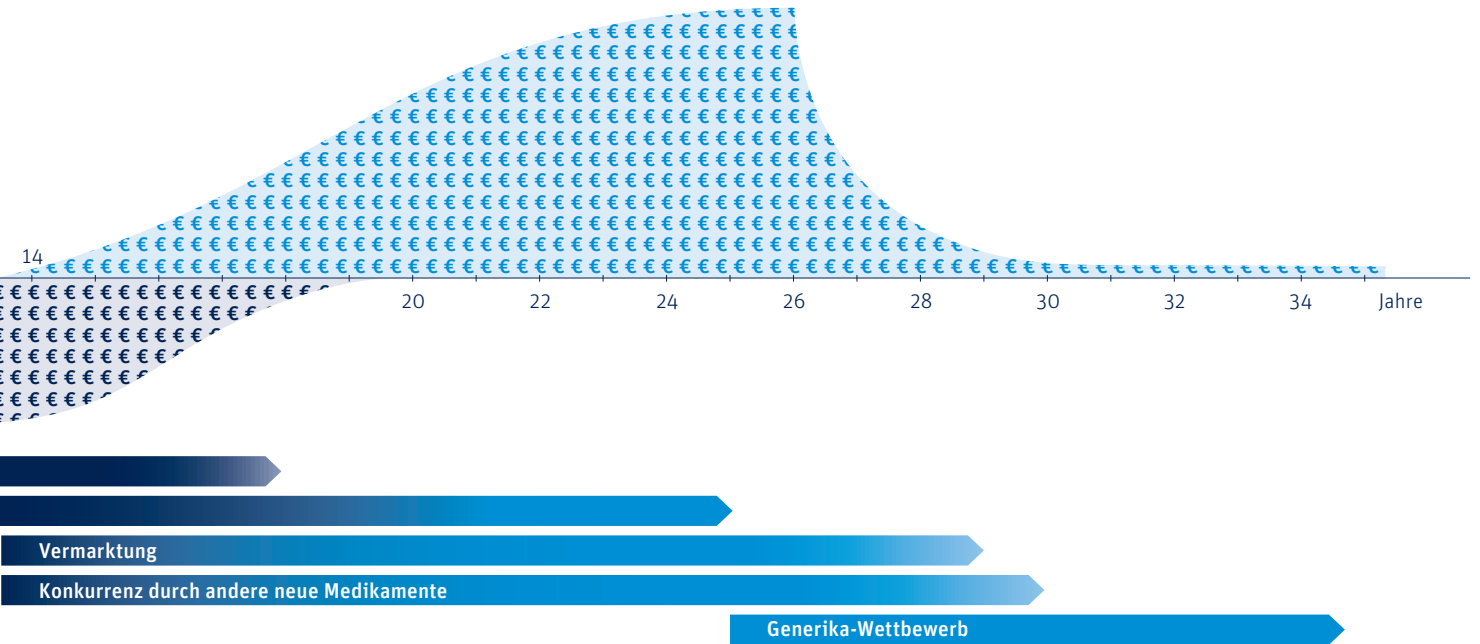
Anteile von FuE-Personal und FuE-Aufwendungen



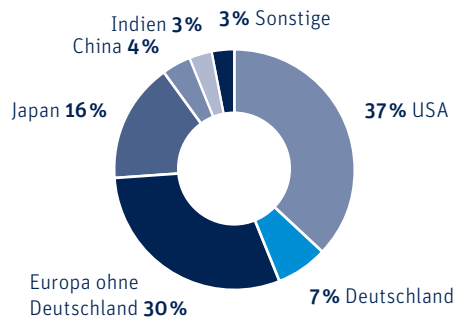
FuE-Ausgaben weltweit

weltweit



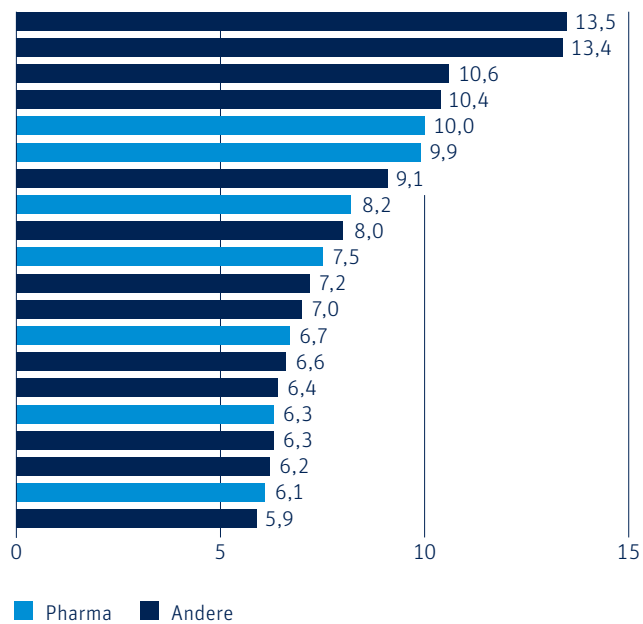


Anteile (2013)



Ranking der 20 Unternehmen mit den höchsten Ausgaben für FuE

Ausgaben in Milliarden US-Dollar 2014



Die FuE-Ausgaben der pharmazeutischen Hersteller in Europa, Japan und USA betragen 2013 rund 108 Milliarden US-Dollar. Unter den 20 Unternehmen mit den weltweit höchsten Forschungsausgaben befinden sich allein sieben Pharma-Unternehmen, die alle Mitglied des vfa sind.

Arzneimittelmarkt international

Der weltweite Arzneimittelmarkt wächst: Er beträgt mittlerweile rund 1 Billion US-Dollar. Grund dafür ist, dass immer mehr Menschen Zugang zu einer immer umfassenderen Arzneimittelversorgung erhalten, was sich auch auf die erhöhte Lebenserwartung auswirkt. Dabei holt der Rest der Welt gegenüber den klassischen Industrienationen auf. Nicht nur die Schwellenländer erwarten ein stärkeres Marktwachstum – auch für Entwicklungsländer werden Steigerungs-

raten von mehr als 10 Prozent pro Jahr prognostiziert. Das Wachstum in den Industrienationen wird dagegen geringer ausfallen oder sogar stagnieren.

Im europäischen Vergleich liegen die Arzneimittelausgaben pro Kopf in Deutschland im Mittelfeld. Dabei sind die Abgaben und Steuern auf Arzneimittel in keinem anderen europäischen Land so hoch wie hierzulande.

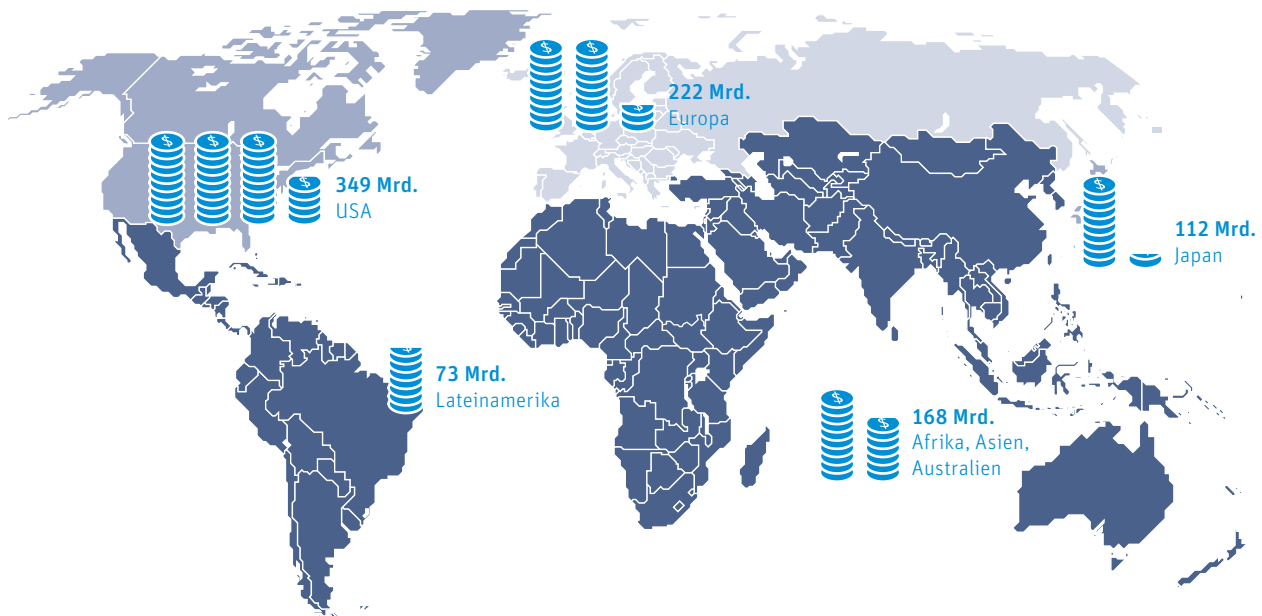
Umsatz und Wachstumsprognose

Umsatz 2012

💰 = 10 Milliarden US-Dollar

Prognostiziertes Wachstum 2012 – 2017 p.a.

■ 10 – 13% ■ 1 – 4% ■ 0 – 3%

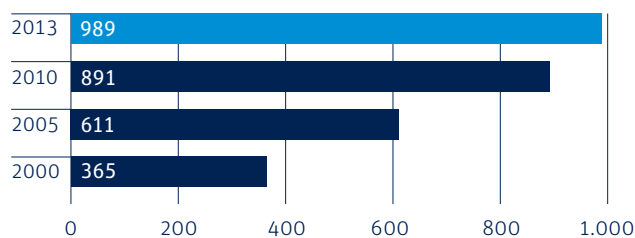


Quelle: IMS Health, vfa

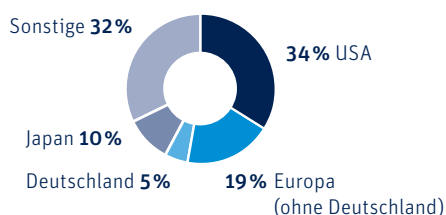
Die Länder Latein- und Mittelamerikas, Afrikas und Asiens werden in den nächsten Jahren den höchsten Umsatzwachstum verzeichnen. Die traditionell starken Märkte USA, Europa und Japan werden dagegen deutlich weniger oder gar kein Wachstum erleben.

Arzneimittelmarkt weltweit

in Milliarden US-Dollar



Anteile (2013)

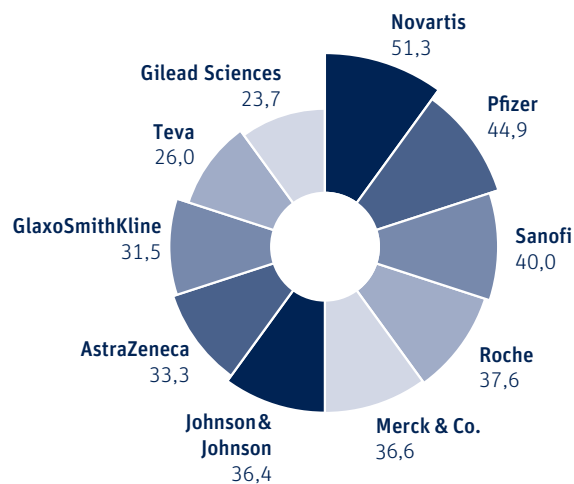


Umsatz zu Herstellerabgabepreisen im Apothekenmarkt; Quelle: IMS Health, vfa

Seit dem Jahr 2000 hat sich der Umsatz mit Arzneimitteln weltweit fast verdreifacht. Mit rund 34 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 über 30 Prozent des Umsatzes auf sich, angesichts der unsicheren Datenlage könnten es auch mehr sein. Am stärksten entwickeln sich lateinamerikanische und asiatische Märkte.

Die größten Pharma-Unternehmen 2014

Umsatz in Milliarden US-Dollar (nur Pharma-Umsätze)



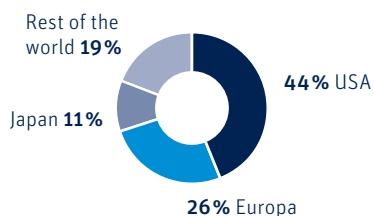
Quelle: IMS Health

Die acht größten Pharma-Unternehmen weltweit sind Mitglieder im vfa. Umsatz und damit Platzierungen schwanken in den letzten Jahren bedingt durch Firmenzusammenschlüsse und Patentabläufe.

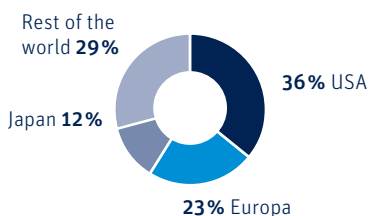
Der Aufstieg der „pharmerging markets“

Anteile am Weltmarkt-Umsatz

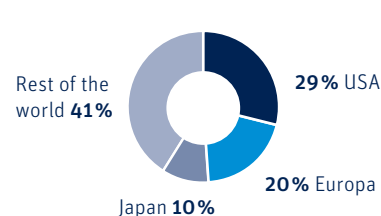
2000



2015



2030



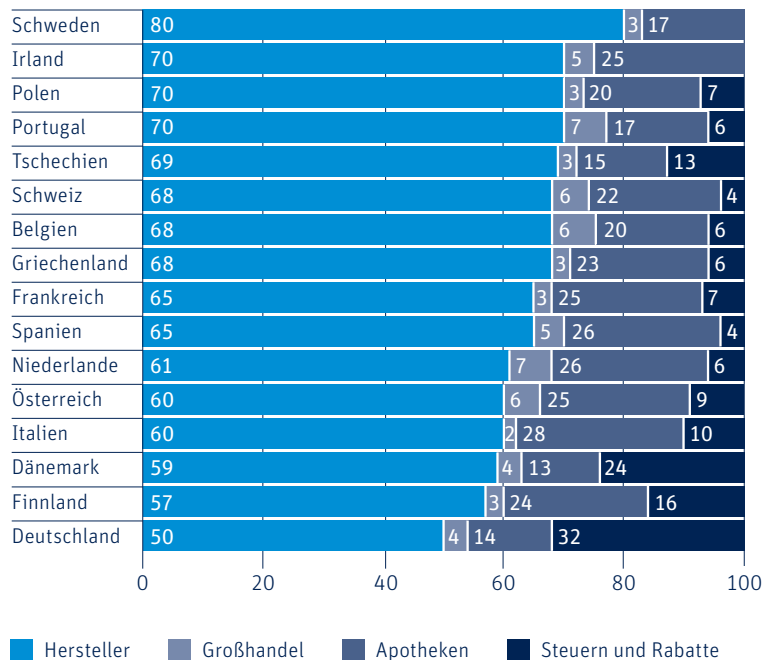
Quelle: vfa

Der Anteil der „großen Drei“ – USA, Europa und Japan – wird weiter abnehmen. Der Rest der Welt, auf den inzwischen schon mehr als ein Viertel des Umsatzes entfällt, wird an Bedeutung zunehmen.

Mit einem Hersteller-Anteil von 50 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 32 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

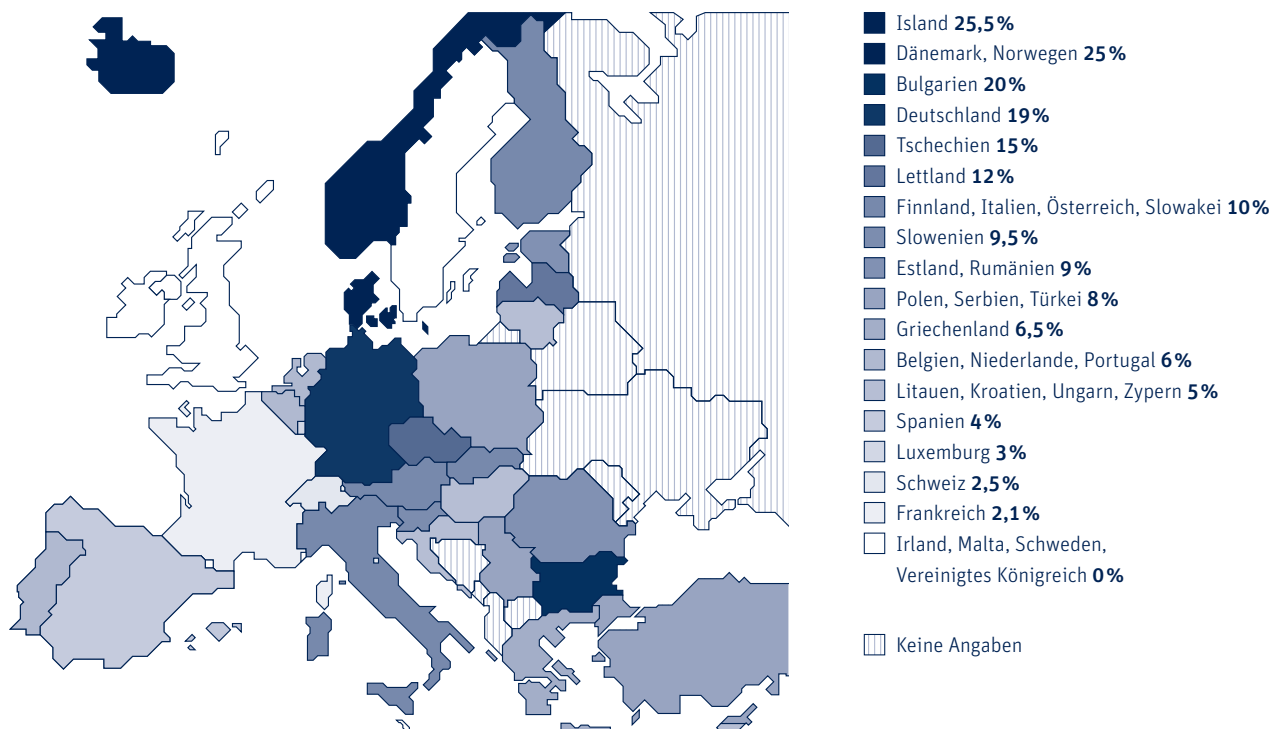
Anteile in Prozent



Verordnete bzw. erstattete Arzneimittel; Stand: 2013 (Deutschland 2014)
Quelle: EFPIA, Pharmaverbände der europäischen Länder, vfa

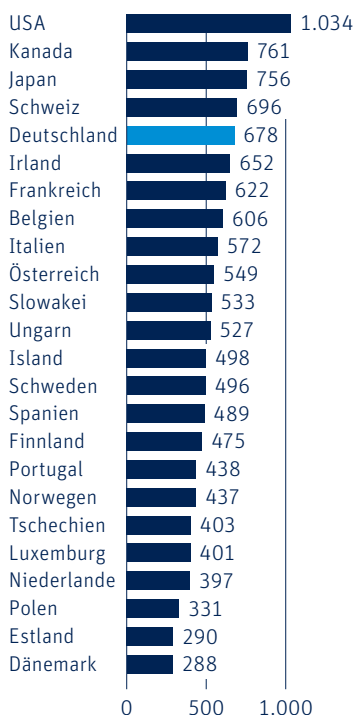
Mehrwertsteuer auf Arzneimittel

Europäischer Vergleich

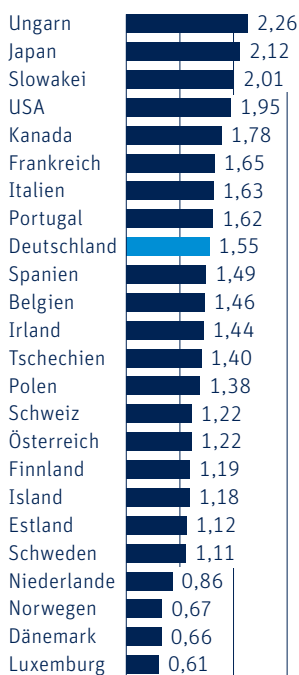


Arzneimittel-Ausgaben

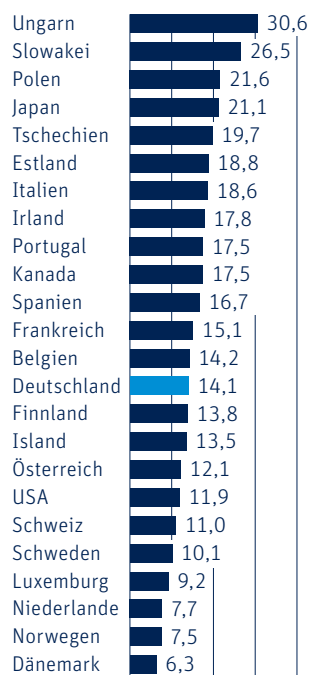
pro Kopf in US-Dollar,
kaufkraftbereinigt



in Prozent des Bruttoinlands-
produktes



in Prozent der Gesundheits-
ausgaben insgesamt

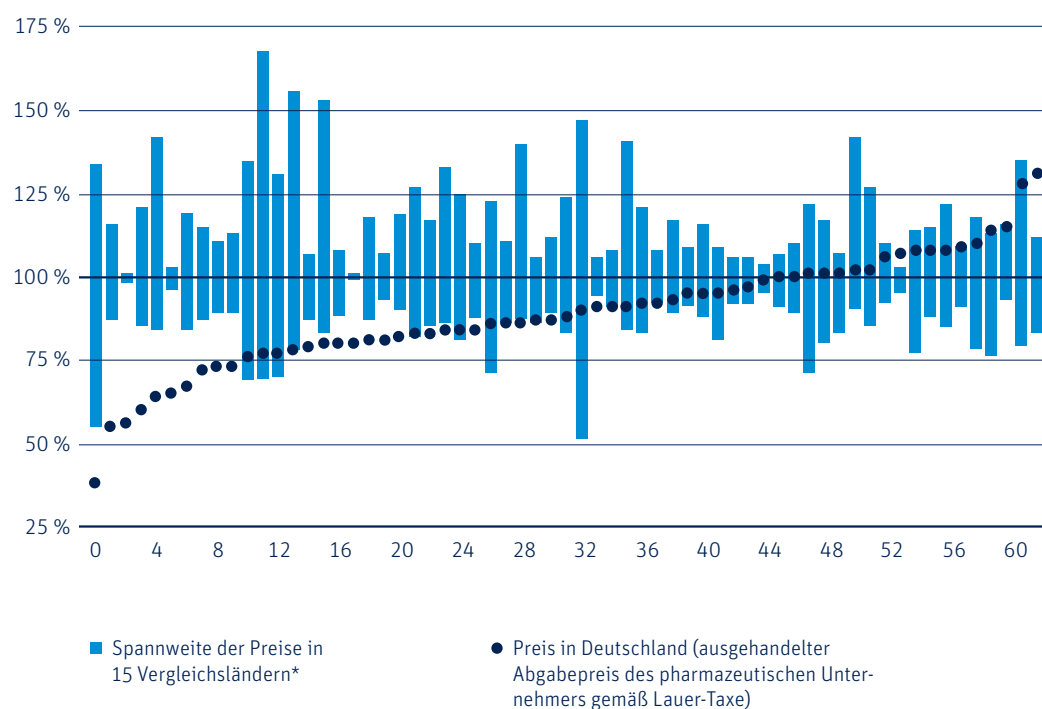


Bei den Pro-Kopf-Ausgaben für Arzneimittel liegt Deutschland im internationalen Vergleich im oberen Mittelfeld. Berücksichtigt man die Wirtschaftskraft (gemessen als Bruttoinlandsprodukt) oder die anderen Gesundheitsausgaben, ist Deutschland eher im mittleren Bereich der Vergleichsskala zu finden.

Stand: 2015

Preise neuer Medikamente im Europa-Vergleich

Ausgehandelte Erstattungspreise für 63 neue Medikamente in Deutschland im Vergleich zu den Preisen in 15 Ländern Europas* (100% = Durchschnittspreis)



Seit Einführung des AMNOG im Jahr 2011 liegen die Erstattungsbeträge für neu eingeführte Medikamente im Europa-Vergleich in den meisten Fällen unter dem Durchschnitt, einige sogar am unteren Ende der Vergleichsskala.

Quelle: ÖBIG, Lauer-Taxe (Stand: Mai 2015)

* DK, S, FIN, CZ, AU, SK, GR, I, E, P, F, B, IRL, GB, NL

Arzneimittelmarkt Deutschland

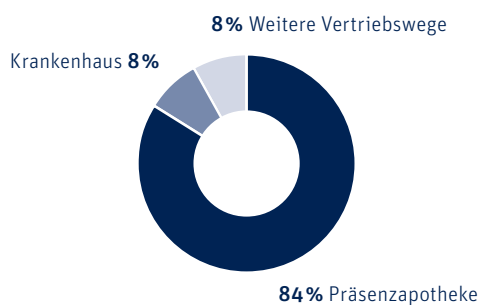
Wie die gesamten Gesundheitsausgaben in Deutschland steigen auch die Ausgaben für Arzneimittel. Nach Absenkung des erhöhten Zwangs-
rabatts im Jahr 2014 von 16 auf 7 Prozent schlägt sich dies auch im Umsatz der Unternehmen wieder. Sie verzeichnen einen Anstieg von rund 16 auf 18 Milliarden Euro. Nach Krankenhaus-
behandlung und ärztlicher Versorgung sind Arzneimittel der drittgrößte Ausgabenposten der GKV.

Und dies bei einem insgesamt weiter sinkenden Preisniveau: Während die sonstigen Ausgaben des privaten Verbrauchs seit dem Jahr 2000 um fast 25 Prozent gestiegen sind, verbilligten sich Medikamente im gleichen Zeitraum um 15 Prozent.

Vertraglich vereinbarte und gesetzlich vorgeschriebene Rabatte beliefen sich 2014 auf fast 5 Milliarden Euro.

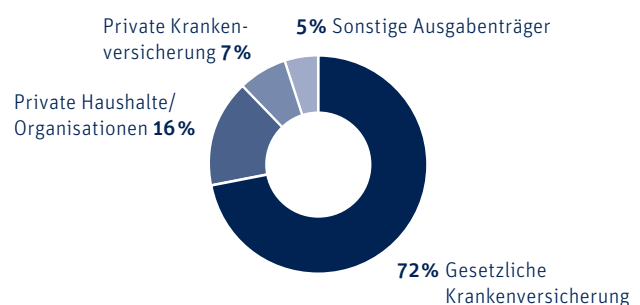
Die Apotheke vor Ort ist weiterhin die wichtigste Bezugsquelle für Arzneimittel. Im Durchschnitt werden drei Viertel der Kosten von den gesetzlichen Krankenkassen übernommen.

Wie kommt das Arzneimittel zu den Menschen?



Quelle: destatis

Finanzierung von Arzneimitteln



Quelle: destatis

Wie kommt ein neues Medikament in den Markt?



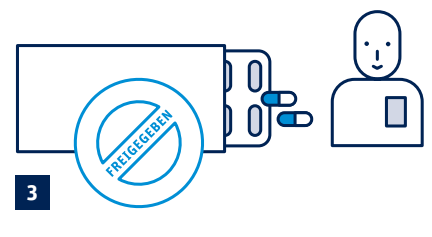
1 Prüfung

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



2 Zulassung

Fachleute 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.

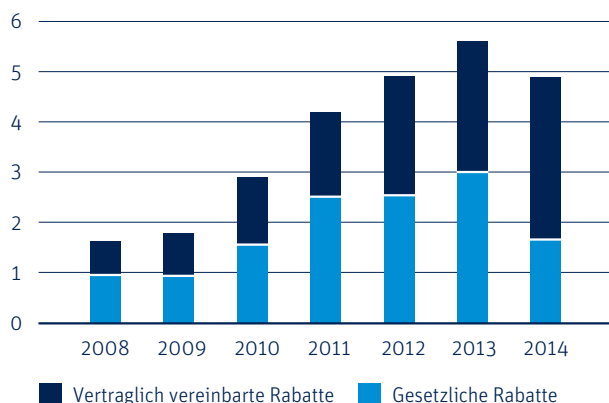


3 Markteinführung

Das Medikament kommt in den Handel und kann Patientinnen und 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

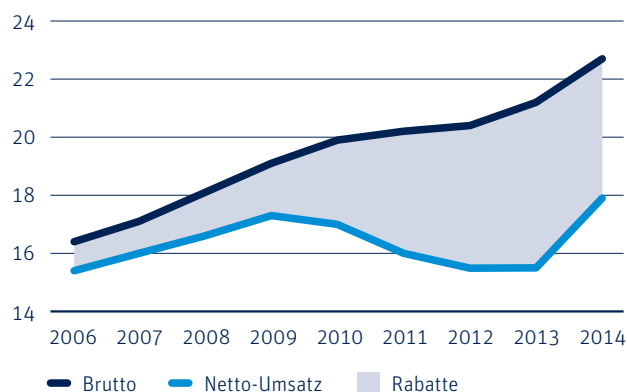


Quelle: Bundesministerium für Gesundheit, IGES, vfa

Nach Auslaufen der zeitlich limitierten Rabatterhöhung sind die gesetzlich vorgeschriebenen Rabatte 2014 auf 1,64 Milliarden Euro zurückgegangen. Die zusätzlichen, vertraglich vereinbarten Rabatte sind dagegen 2014 nochmals um 300 Millionen Euro auf 3,15 Milliarden Euro gestiegen (vorläufige Werte). In zunehmendem Maße werden auch für patentgeschützte Innovationen Rabattverträge abgeschlossen.

Vom Listenpreis eines verschriebenen Arzneimittels erhält der pharmazeutische Unternehmer etwa die Hälfte. Die andere Hälfte verteilt sich auf die Umsatzsteuer, die Rabatte, welche von den pharmazeutischen Unternehmen und den Apotheken der GKV gewährt werden müssen, und die Vergütung für die Dienstleistung der Apotheken und des Großhandels.

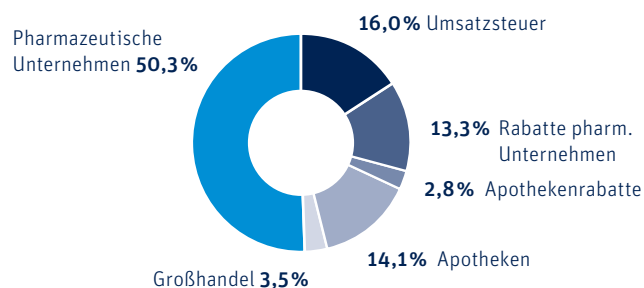
Umsatz der Hersteller im GKV-Arzneimittelmarkt zu Abgabepreisen pharmazeutischer Unternehmer in Mrd. Euro



Quelle: InsightHealth, Bundesministerium für Gesundheit, vfa

Preisstruktur im GKV-Arzneimittelmarkt 2014

Anteile am Apothekenabgabepreis (Listenpreis) in Prozent



Quelle: InsightHealth, vfa



Nutzenbewertung

Anhand einer wissenschaftlichen Begutachtung wird festgelegt, ob ein Medikament einen Zusatznutzen gegenüber Vergleichstherapien hat und ggf. wie groß dieser Zusatznutzen ist.



Preisfestsetzung

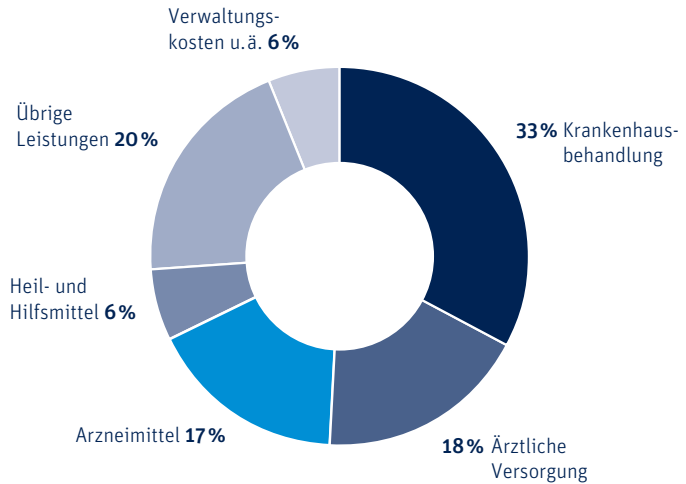
Für Arzneimittel, denen der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) im Rahmen einer Nutzenbewertung einen Zusatznutzen zugesprochen hat, sowie für Arzneimittel ohne Zusatznutzen, die aber keiner Festbetragsgruppe zugeordnet werden können, vereinbart der pharmazeutische Unternehmer mit

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.

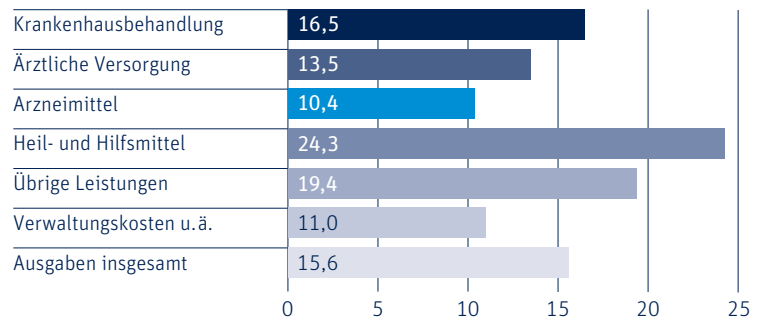
Mit rund 65 Milliarden Euro entfällt ein Drittel der GKV-Ausgaben von insgesamt 198 Milliarden Euro auf die Behandlung im Krankenhaus. Die Ausgaben für ärztliche Behandlung (36 Milliarden Euro; 18 Prozent) und für Arzneimittel (32 Milliarden Euro; 17 Prozent) machen zusammen ein weiteres Drittel aus. Für Verwaltungskosten wurden 10 Mrd. Euro (6 Prozent) aufgewendet. Die Arzneimittelausgaben 2013 liegen nur geringfügig über denen des Jahres 2010. Dagegen sind alle anderen Leistungsbereiche deutlich teurer geworden.

Ausgaben der GKV 2014

Anteile in Prozent



Veränderung zu 2010 in Prozent

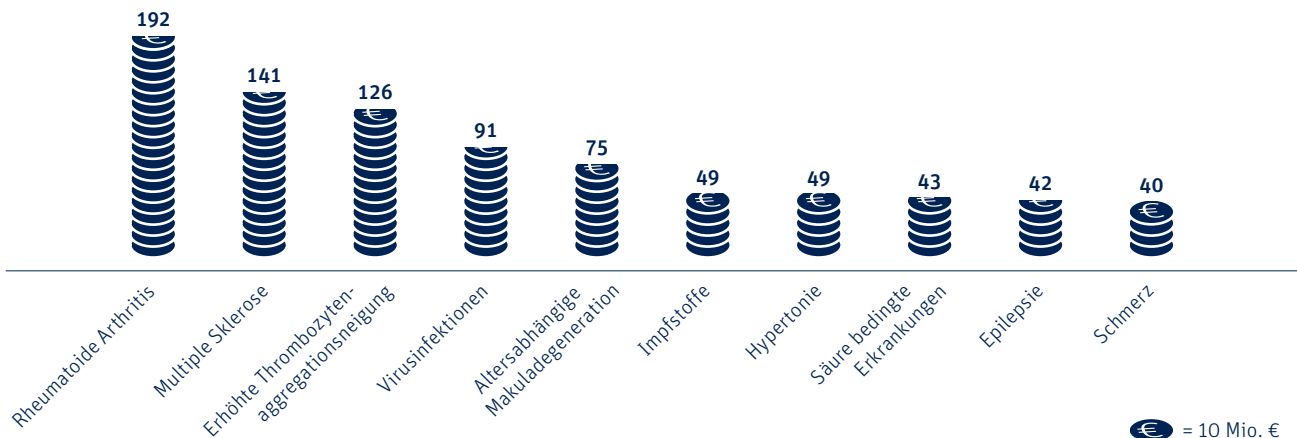


Vorläufige Werte; Werte einschließlich Zuzahlungen der Versicherten
Quelle: BMG

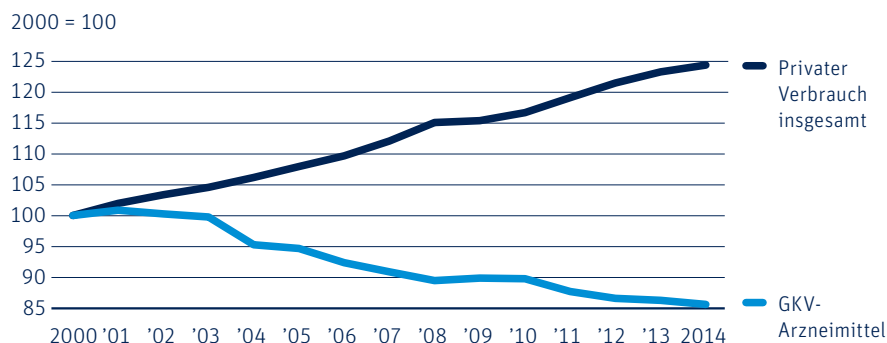
Verbrauchsbedingte Ausgabensteigerungen haben sich überwiegend bei der Therapie schwerer und chronischer Krankheiten ergeben, vor allem rheumatische Erkrankungen, Multiple Sklerose und Stoffwechsel.

Verbrauchsbedingte Ausgabensteigerungen 2014 nach Krankheiten

Ausgabenänderung in Millionen Euro



Preisentwicklung

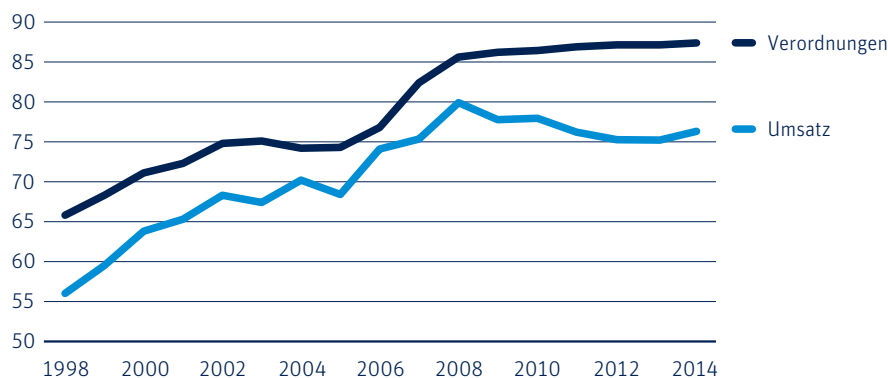


Quelle: destatis, WIdO

Bis 2003 haben sich die Preise für Arzneimittel kaum verändert. Danach sind sie deutlich gesunken. Arzneimittel sind heute 15 Prozent billiger als 2000. Dagegen sind die Preise für die gesamten Güter und Dienstleistungen des privaten Verbrauchs seit 2000 um 24 Prozent gestiegen.

Generika im GKV-Arzneimittelmarkt

Anteile am generikafähigen Markt in Prozent



Quelle: Arzneiverordnungs-Report (bis 2007), GKV-Arzneimittel-Schnellinformation (ab 2008)

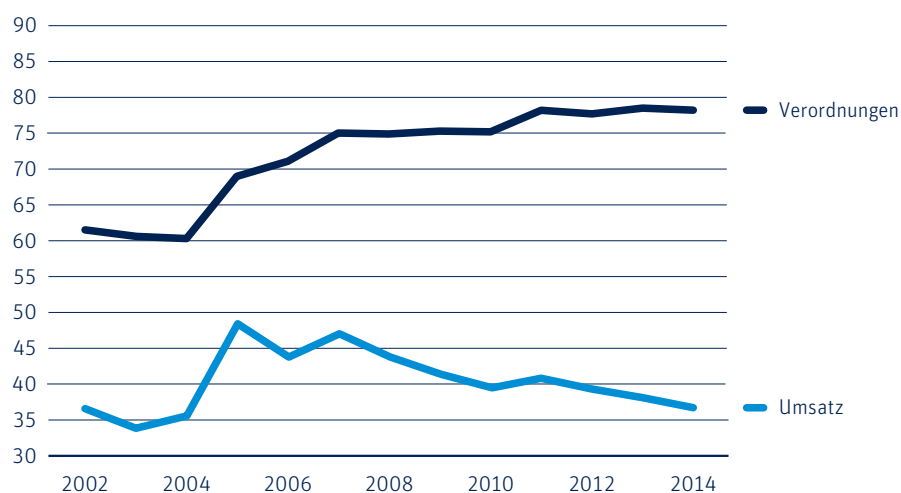
Nach Ablauf der Patentschutzfrist können neben den Originalarzneimitteln auch Nachahmerprodukte anderer Hersteller (Generika) zugelassen werden. Auf diesen sogenannten generikafähigen Markt entfallen in Deutschland 86 Prozent der GKV-Verordnungen und 46 Prozent des Umsatzes des gesamten Marktes.

Deutschland hat sich 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 2013 87 Prozent der Verordnungen und 76 Prozent des Umsatzes im generikafähigen Markt auf die Nachahmerprodukte.

Seit der Einführung der indirekten Preisregulierung durch Festbeträge sind immer mehr Arzneimittel dieser Maßnahme unterworfen worden. Aktuell unterliegen fast 80 Prozent aller verordneten Arzneimittel in Deutschland dieser Regulierung. Der Umsatzanteil der Festbetragsarzneimittel ist dagegen vor allem durch die permanenten Absenkungen der Festbeträge in den letzten Jahren zurückgegangen. Zurzeit (Stand: Dez. 2014) unterliegen insgesamt rund 32.000 Fertigarzneimittelpackungen der Regulierung. Durch die Festbeträge haben die Krankenkassen 2014 über 6,9 Milliarden Euro eingespart.

Festbeträge im GKV-Arzneimittelmarkt

Anteile in Prozent



Quelle: GKV, vfa, ab 2006 GamSi

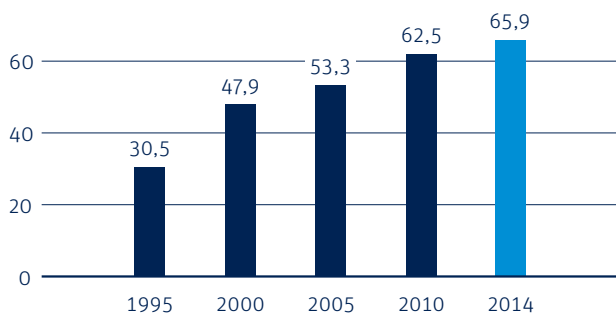
Standort Deutschland

Deutschlands Arzneimittelindustrie lebt weiter vornehmlich vom Export: Fast zwei Drittel der in Deutschland produzierten Medikamenten gehen mittlerweile ins Ausland. Dabei stieg die Produktion auch im vergangenen Jahr weiter an, um 5 Prozent. Die Branche zählt dabei zu den produktivsten Wirtschaftszweigen: Die Netto-Wertschöpfung je Beschäftigtem liegt mit 115.000 Euro deutlich über der vergleichbarer Branchen in Deutschland.

Bei den industriefinanzierten klinischen Studien ist Deutschland nach wie vor weltweit wichtigster Standort nach den USA und die Branche damit ein bedeutender Finanzier und Impulsgeber auch für akademische Einrichtungen.

Exportquote der Arzneimittelhersteller in Deutschland

Auslandsumsatz in Prozent des Gesamtumsatzes



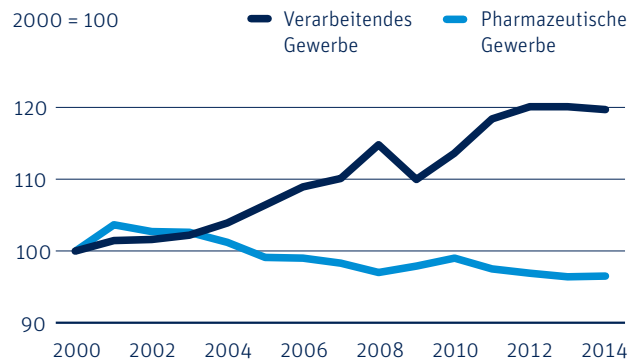
2014: vorläufige Werte
Quelle: destatis

Der inländische Arzneimittelmarkt hat für die Hersteller in Deutschland aufgrund der vielfältigen Reglementierungen langfristig an Bedeutung verloren. Das Auslandsgeschäft ist dagegen immer wichtiger geworden. Der Exportanteil hat sich innerhalb der letzten 15 Jahre mehr als verdoppelt. Erst in den letzten zwei Jahren hat der Inlandsumsatz wieder an Bedeutung gewonnen.

2014 wurden in Deutschland Pharmazeutika im Wert von 30,5 Milliarden Euro produziert, ein Zuwachs von 5,0 Prozent gegenüber dem Vorjahr.

Erzeugerpreise für pharmazeutische Produkte

2000 = 100

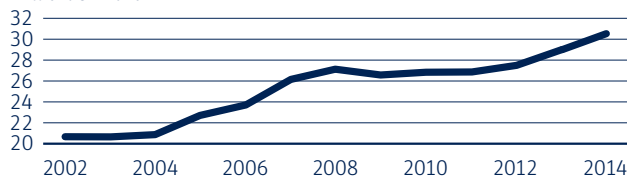


Quelle: destatis

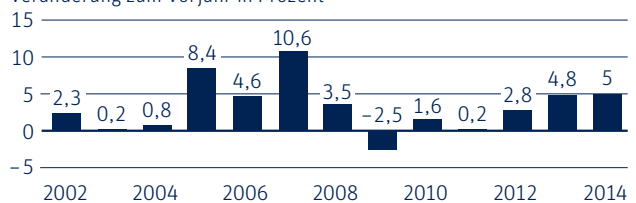
2014 sind die Erzeugerpreise für pharmazeutische Produkte auf niedrigem Niveau konstant geblieben. Arzneimittel sind heute preiswerter als im Jahr 2000. Die Preise für andere industrielle Produkte sind dagegen seit 2000 um 20 Prozent gestiegen.

Produktion pharmazeutischer Erzeugnisse in Deutschland

Milliarden Euro



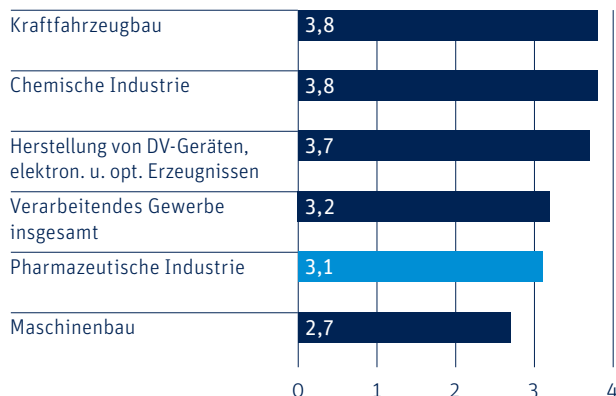
Veränderung zum Vorjahr in Prozent



2014: vorläufige Werte
Quelle: destatis

Investitionen

in Prozent des Umsatzes

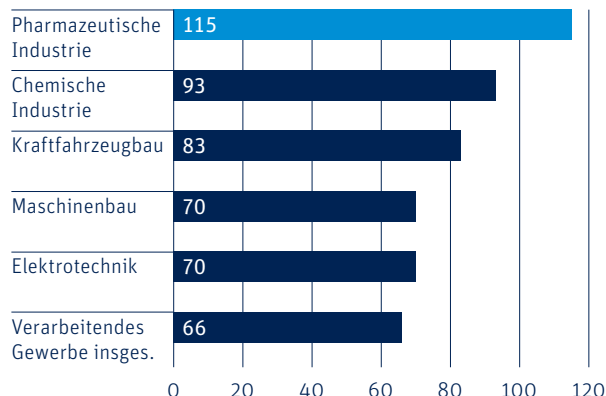


Stand: 2013
Quelle: destatis

Mit nur noch 3,1 Prozent des Umsatzes lag die pharmazeutische Industrie 2013 unter dem Durchschnitt der Industrie insgesamt. Die gesetzlichen Eingriffe der letzten Jahre, unter anderem das Einfrieren der Preise auf den Stand von 2009 und die Zwangsrabatte in Höhe von bis zu 16 Prozent, dürften ein wesentlicher Grund für diese Entwicklung sein.

Wertschöpfung

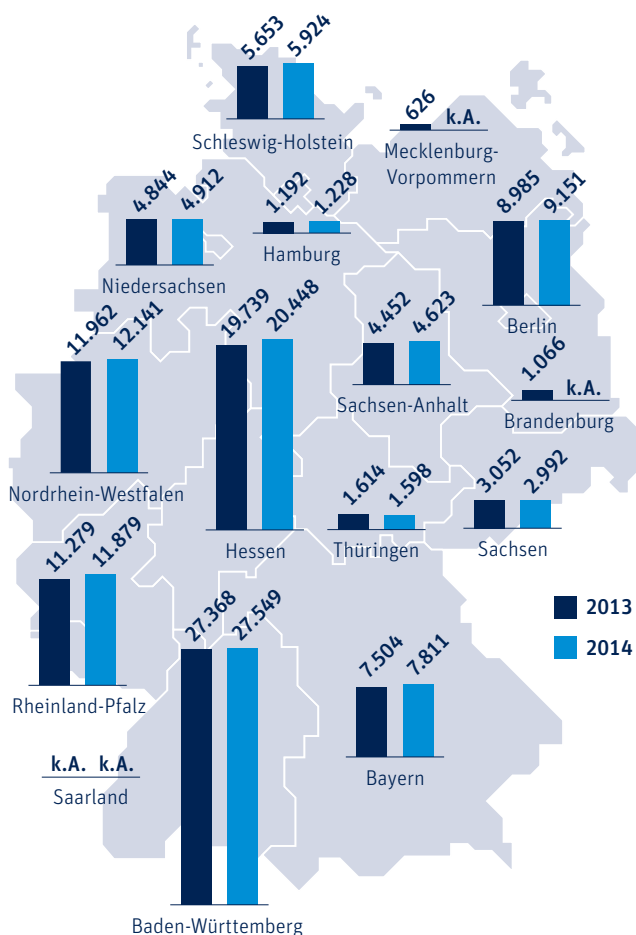
Netto-Wertschöpfung je Beschäftigtem in Tausend €



Stand: 2013
Quelle: destatis

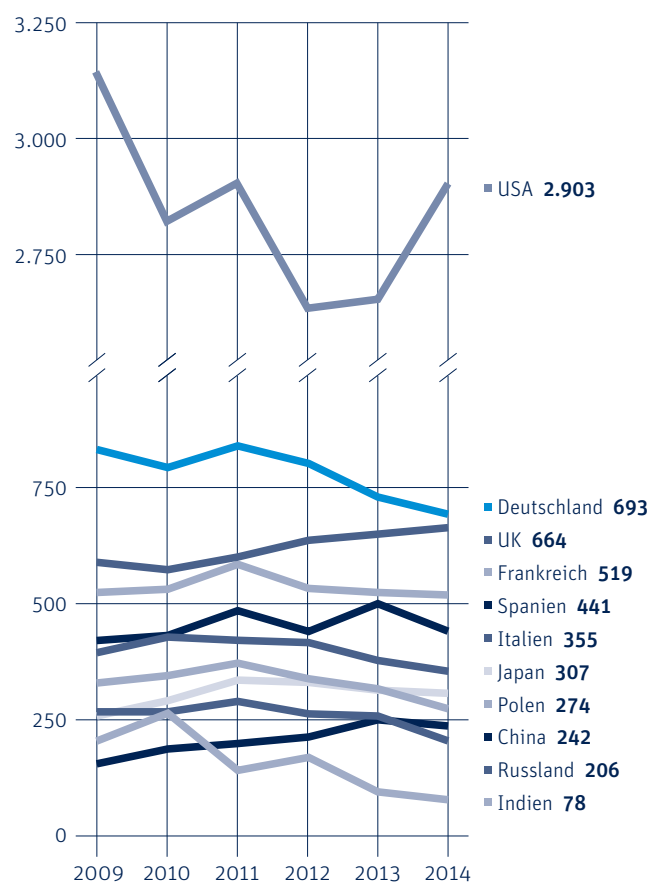
Mit einer Nettowertschöpfung von rund 115.000 Euro je Beschäftigtem im Jahr 2013 gehört die pharmazeutische Industrie zu den leistungsfähigsten und produktivsten Wirtschaftszweigen in Deutschland.

Beschäftigte in der pharmazeutischen Industrie



Rheinland-Pfalz 2012: Beschäftigte inkl. Bremen (wird aus statistischen Gründen inkludiert)
Quelle: destatis

Zahl Industrie-initiiert klinischer Studien im Ländervergleich



Quelle: vfa auf Basis des Studienregisters clinicaltrials.gov; Stand: August 2015

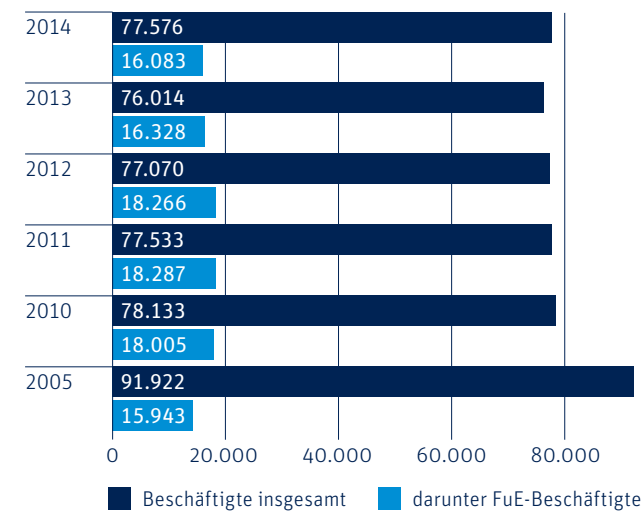
Der vfa

Die Zahl der Beschäftigten in den vfa-Mitgliedsunternehmen ist nach leichtem Rückgang in den Vorjahren 2014 wieder deutlich gestiegen. Allerdings hat sich die Zahl der Beschäftigten im Bereich Forschung und Entwicklung erneut leicht reduziert, diese stellen aber immer noch den

hohen Anteil von über 20 Prozent an den Belegschaften. Dafür sind die Investitionen in Gebäude und Maschinen (langlebige Sachanlagen wie Forschungslabors und Produktionsanlagen) wieder stark gestiegen und haben das Niveau von 2005 erreicht.

Beschäftigte in den vfa-Mitgliedsunternehmen

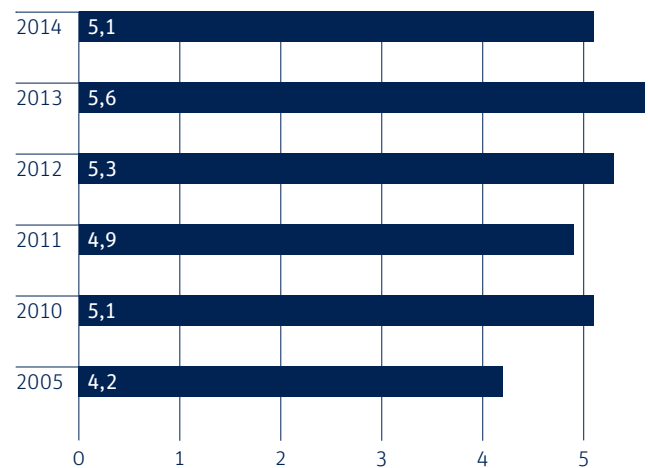
Anzahl



2014: vorläufige Werte
Quelle: vfa-Mitgliederbefragung, Stifterverband

FuE-Ausgaben der vfa-Mitgliedsunternehmen

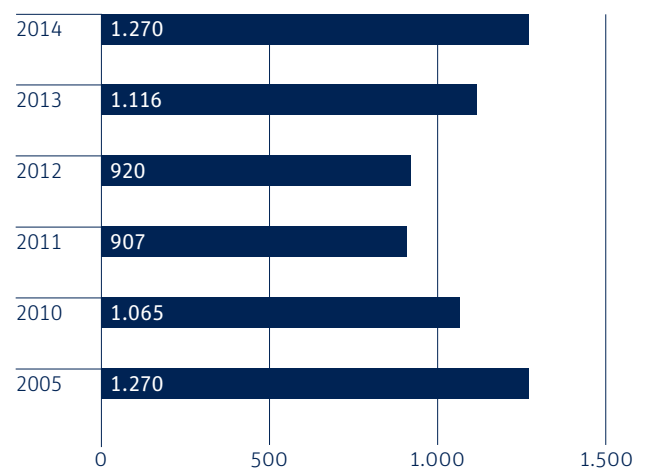
in Milliarden Euro



2014: vorläufiger Wert
Quelle: Stifterverband, vfa

Investitionen der vfa-Mitgliedsunternehmen

in Millionen Euro

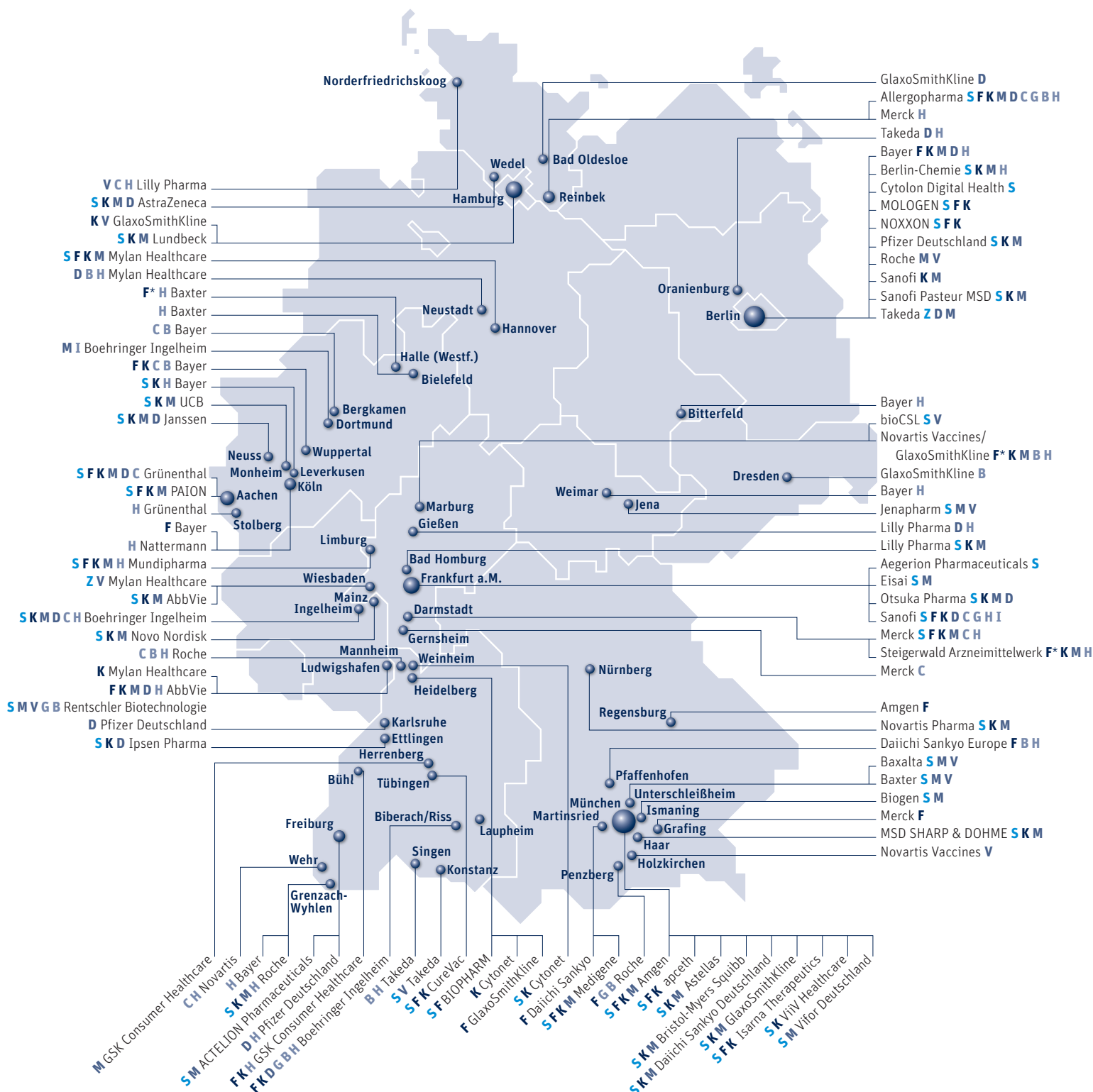


Die forschenden Pharma-Unternehmen im vfa haben sich in der Wirtschaftskrise als stabilisierender Faktor gezeigt. 2014 sind die Investitionen in langlebige Sachanlagen gegenüber dem Vorjahr wieder deutlich gestiegen (von 1,12 auf 1,27 Milliarden Euro).

Werte ab 2013 auf Basis des Mitgliederstandes vom 1. Januar 2015; 2014: vorläufige Werte
Quelle: vfa-Mitgliederbefragung, Stifterverband

Die Standorte der vfa-Mitglieder und ihrer Tochterunternehmen

Eine interaktive Standortkarte finden Sie unter www.vfa.de/standortkarte



S Sitz des Unternehmens

Z Zweiter Sitz

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

adlerschmidt kommunikationsdesign, Berlin

Bildnachweis

Titel: Getty Images
S. 1: vfa

Stand

November 2015

Weitere Infos finden Sie im Internet unter
www.vfa.de

Bei Fragen und Anregungen freuen wir uns
über Ihr Feedback unter
info@vfa.de

