

# **Arzneimittel- und Medizinproduktemarkt**

Lektion 5

**Dr. Michael C. Müller, Managing Partner, Cepton Strategies**



**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 10 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 VC- und Private-Equity-Gesellschaften durch. Schwerpunkte seiner Arbeit liegen in der Strategieentwicklung sowie auf Fragestellungen zu Marketing und Vertrieb in Deutschland, Europa und den USA. Er ist Dozent für International Marketing in München und Ingolstadt sowie Autor zahlreicher Publikationen und Vorträge.

## Inhaltsverzeichnis

<b>Zielformulierung</b> .....	<b>4</b>
<b>1 Definition Arzneimittel und Medizinprodukte</b>	<b>5</b>
1.1. Definition Arzneimittel	
1.2. Definition Medizinprodukte	
<b>2 Der Markt</b>	
2.1. Arzneimittel Marktsegmente nach Größe und Bedeutung	
2.2. Der OTC Markt	
2.3. Generika	
2.4. Festbeträge	
2.5. Bedeutung der einzelnen Therapiegebiete im Arzneimittelmarkt	
2.6. Medizinprodukte Marktsegmente nach Größe und Bedeutung	
2.7. Diagnostika	
<b>3 Hersteller pharmazeutischer und medizintechnischer Produkte</b>	
3.1. Die pharmazeutischen Hersteller	
3.2. Die Hersteller medizintechnologischer Produkte	
<b>4 Distribution</b>	
4.1. Distribution von Arzneimitteln	
4.2. Distribution von Medizinprodukten	
<b>5 Pricing</b>	
5.1. Pricing Arzneimittel	
5.2. Pricing Medizinprodukte	
<b>6 Internationales Umfeld</b>	
6.1. Arzneimittelmarkt International	
6.2. Medizinproduktemark International	
<b>7 Trends im internationalen Arzneimittel- und Medizinproduktmarkt</b>	
7.1. Arzneimittel	
7.2. Medizintechnologie	
<b>8 Vergleich zwischen Pharma- und Medizinproduktmarkt</b>	
<b>Zusammenfassung</b> .....	
<b>Übungsaufgaben</b> .....	
<b>Lösungen</b> .....	
<b>Literaturverzeichnis</b> .....	

## Zielformulierung

Mit diesem fünften Kapitel des Management Lehrgangs „Gesundheit Kompakt“ wollen wir Sie in den Markt der Arzneimittel und Medizinprodukte 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 auch ein Blick auf das internationale Umfeld ermöglicht werden. Sie selber sollen Rückschlüsse ziehen können, wie sich der Markt zukünftig entwickeln wird und wie Deutschland sich im internationalen Marktgeschehen positioniert.

Arzneimittel sind 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 demographischen Entwicklung betrachtet werden und muss stets als ein Glied von vielen in der Kette der sozialen Sicherungssysteme gesehen werden.

Medizinprodukte und Medizintechnologien sind ein wichtiger Wirtschafts- und Arbeitsmarktfaktor. Der Weltmarkt für Medizintechnologien und Medizinprodukte ist äußerst fragmentiert und besteht aus unterschiedlichsten Produkten und Produktgruppen. Getrieben durch die demographische Entwicklung kommt den Medizinprodukten ein zunehmender Anteil an der Gesundheitsversorgung zu. Der Medizinproduktmarkt ist auch in den letzten Jahren weltweit stark gewachsen. Wir wollen Sie in diesem Kapitel mit den wesentlichen Marktzahlen, den Produktsegment aber auch den Herstellern für Medizintechnologie vertraut machen. Bezüglich des regulatorischen Rahmens sollen Sie die wesentlichen Grundlagen für die Zulassung von Medizinprodukten, die sich völlig von denen der Arzneimittel unterscheidet, kennen lernen.

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.

Das vorliegende fünfte Kapitel soll Sie 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 internationalen und deutschen pharmazeutischen und medizintechnischen 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 Arzneimittel- und Medizinproduktmarktes beherrschen. Sie werden die wichtigen Player kennen und haben eine klare Vorstellung von den Rahmenfaktoren, die den Markt bestimmen.

# 1 Definition Arzneimittel und Medizinprodukte

## 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 (Brutto-Inlands-Produkt) 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 9 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 demographische Entwicklung. Die Lebenserwartung lag noch zu Beginn des 20. Jahrhunderts bei etwa 50 Jahren. Die Konsequenzen werden eindrucksvoll sichtbar, wenn man sich verdeutlicht, dass 2/3 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 einer adäquaten Therapie mit Arzneimitteln, mit medizintechnologischen Produkten und einer entsprechenden Pflege zugeführt werden.

<Abb.1> Lebenserwartung und Bevölkerung

## 1.1 Definition Arzneimittel

Im Juni 2006 wurden laut Statistik des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) 53.323 Arzneimittel „aller Therapierichtungen“ in den Verkehr gebracht. Unter dem Begriff der *Inverkehrbringung* ist zu verstehen, dass für diese Arzneimittel zu diesem Zeitpunkt eine Zulassung oder Registrierung existierte. Allerdings führt die Rote Liste<sup>®</sup>, 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 zur 14. AMG Novelle) für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln für jede Wirkstärke und jede Wirkform eines Arzneistoffes eine gesonderte Zulassung durch das BfArM erforderlich. Dieses (teilweise) deutsche Phänomen macht deutlich, dass für jede Creme, Salbe, für jede Tablette oder Kapsel desselben Wirkstoffes eine

unabhängige einzelne Zulassung zu beantragen war. Seit der 14. AMG Novelle können verschiedene Stärken, Darreichungsformen, Verabreichungswege oder Ausbietungen eines Arzneimittels in einer umfassenden Zulassung gebündelt werden.

Dies wird in vielen anderen Ländern teils anders gehandhabt. Obwohl die Rote Liste<sup>©</sup> das wohl umfassendste Verzeichnis von Arzneimitteln in Deutschland ist, so sind doch nicht alle Arzneimittel in der Roten Liste<sup>©</sup> geführt. Hersteller entscheiden selbst, ob sie ihre Arzneimittel *listen* lassen wollen. Viele Produkte, vor allem der Selbstmedikation, sind in der Roten Liste<sup>©</sup> 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 Arzneimittel ist im Arzneimittelgesetz (AMG) unter §2 „Arzneimittelbegriff“ definiert.



Arzneimittelgesetz (AMG) §2 Abs.1

§ 2 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) 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 oder zur Pflege oder zur Beeinflussung des Aussehens, Futtermittel, Medizinprodukte und 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 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 sollen Sie im Kapitel 1.4 „Distributionskanäle für Arzneimittel“ erhalten.

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

Im tatsächlichen Marktgeschehen werden die Begrifflichkeiten und die einzelnen Marktsegmente häufig nicht sauber voneinander abgetrennt. 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.

## 1.2 Definition Medizinprodukte



Medizinprodukte im Sinne der Richtlinie 93/42/EWG sind alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Stoffe oder anderen Gegenstände, einschließlich der für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinprodukts eingesetzten Software, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen zu folgenden Zwecken bestimmt sind:

- Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten
- Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen
- Untersuchung, Ersatz oder Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs
- Empfängnisregelung,

und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann. Weiterhin legt die EU-Richtlinie 92/42/EWG bestimmte Risikoklassen fest, die Einfluss auf die Möglichkeiten des in Verkehrbringens (Abgabe an Privatpersonen, Anwendung nur durch geschultes Personal etc.) haben. Diese Klassen sind:

- Klasse I: Keine methodischen Risiken, geringer Invasivitätsgrad kein oder unkritischer Hautkontakt vorübergehende Anwendung = < 60 Minuten
- Klasse IIa: Anwendungsrisiko, mäßiger Invasivitätsgrad kurzzeitige Anwendungen in chirurgisch geschaffenen Körperöffnungen kurzzeitig = < 30 Tage, ununterbrochen oder wiederholter Einsatz des gleichen Produktes
- Klasse IIb: Erhöhtes methodisches Risiko, systematische Wirkungen Langzeitanwendungen nicht invasive Empfängnisverhütung langfristig > 30 Tage, sonst wie bei kurzzeitig



- Klasse III: entspricht hohem Gefahrenpotential; Besonders hohes methodisches Risiko, langfristige Medikamentenabgabe unmittelbare Anwendung an Herz, zentralem Kreislaufsystem oder zentralem Nervensystem invasive Empfängnisverhütung und natürlich invasive Empfängnisverhütung

Beispiele für Medizinprodukte der jeweiligen Risikoklassen gibt die Abbildung 2.

((Abb. 2 – Beispiele für Medizinprodukte der Risikoklassen nach der EU-Richtlinie – Quelle: EU-Richtlinie 92/42/EWG))

Etwas abweichend davon definiert das Bundesministerium für Gesundheit (BMG):



MPG; Stand 01.01.95, verändert am 13.12.01:

Medizinprodukte sind Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen oder andere Gegenstände mit medizinischer Zweckbestimmung, die zur Anwendung für Menschen bestimmt sind. Anders als bei Arzneimitteln, die pharmakologisch, immunologisch oder metabolisch wirken, wird die bestimmungsgemäße Hauptwirkung bei Medizinprodukten primär auf physikalischem Weg erreicht. Medizinprodukte sind z.B. Verbandstoffe, Infusionsgeräte, Katheter, Herzschrittmacher, Sehhilfen, Röntengeräte, Kondome, ärztliche Instrumente und Labordiagnostika.

Mit dem Medizinproduktegesetz und der auf seiner Grundlage erlassenen Medizinprodukte-Verordnung, wurden die europäischen Richtlinien über aktive implantierbare medizinische Geräte (90/385/EWG), über Medizinprodukte (93/42/EWG) und über In-vitro-Diagnostika (98/79/EG) in nationales Recht umgesetzt.

## 2 Der Markt

### 2.1 Arzneimittel 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 3.

<Abb.3>

Einer der führenden Datenlieferanten für die Beobachtung des Arzneimittelmarktes, Insight Health, beziffert das Umsatzvolumen des deutschen Arzneimittelmarktes zu Herstellerabgabepreisen im Jahr 2006 auf 22 Milliarden Euro. Deutschland steht damit für ca. 3% vom Weltmarkt auf den ca. 643 Milliarden US\$ 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 dar, bei zurzeit – ebenfalls im int. Vergleich – völlig unterdurchschnittlichem Wachstum.



1998 – 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.

<Abb.4>

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 Milliarden Euro auf verschreibungspflichtige Arzneimittel, während verordnete rezeptfreie Arzneimittel in Apotheken lediglich einen Umsatzanteil von 1,4 Milliarden Euro hatten. Auf die Selbstmedikation mit rezeptfreien Arzneimitteln entfielen im Vertriebskanal Apotheke im Jahr 2005 4,5 Milliarden Euro. Insgesamt steht also einem Herstellerumsatz von knapp 22 Milliarden Euro (Herstellerabgabepreise) im Jahr 2005 ein Apothekenmarkt von knapp 40 Milliarden Euro gegenüber.

Von diesen knapp 40 Milliarden Euro entfielen im Jahre 2005 5,8 Milliarden Euro auf die Selbstmedikation (OTC – Over the Counter), 4,4 Milliarden Euro auf Privatverordnungen (teilweise rückerstattet durch die Privaten Krankenversicherungen) und 27,6 Milliarden Euro auf Verordnungen innerhalb der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV). Allerdings wurden nicht die gesamten Kosten durch die gesetzlichen Krankenversicherungen getragen. Von den 27,6 Milliarden Euro an GKV-Verordnungen wurden 2,2 Milliarden durch die Versicherten selbst über die Zuzahlungen zum Rezept finanziert, 1,7 Milliarden wurden über Hersteller- und Handelsrabatte durch die Industrie beigesteuert und 23,7 Milliarden Euro entfielen tatsächlich als Ausgaben auf die gesetzlichen Krankenversicherungen. Eine Übersicht dieses Ausschnitts eines sehr komplexen Marktgeschehens unterschiedlicher Finanzierungs- und Distributionsströme gibt die Abbildung 5.

<Abb.5>

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

Lediglich 17,5% der Ausgaben der GKV entfielen im Jahre 2006 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 der Ausgabenstruktur in der gesetzlichen Krankenversicherung gibt Abbildung 6.

<Abb.6>

## 2.2 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.

<Abb.7>

Nur für jedes fünfte, in der Apotheke verkaufte aber nicht verschreibungspflichtige, Arzneimittel besteht eine Apothekenpflicht. Das heißt umgekehrt, 4 von 5 nichtverschreibungspflichtigen 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 wenigen Ausnahmen abgesehen - nichtverschreibungspflichtige 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.

## 2.3 Generika

Generika sind Arzneimittel, die nach Patentablauf des Erstanbieters auf den Markt kommen. Sie erhalten ihre Zulassung als Arzneimittel auf Grund der nachgewiesenen äquivalenten Bioverfügbarkeit. Generika sind damit, per Definition, in der Qualität den Erstanbieter-Produkten gleichwertige Arzneimittel, die in der Regel zu deutlich niedrigeren Preisen ausboten werden können. Dafür

sind für sie nicht, wie für die Erstanbieter-Produkte, die aufwendigen klinischen Prüfungen zu durchlaufen.



Generika hatten in 2005 in Deutschland mit einem Gesamtumsatz von 7,2 Milliarden Euro (Herstellerabgabepreis) einen Marktanteil von 29 Prozent 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 zu folge konnten 2005 durch den Einsatz von Generika Einsparungen in Höhe von 3,4 Milliarden Euro 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 aus dem Patent auslaufende Arzneimitteln ergeben: Bis 2010 werden in Deutschland weitere Patente für Arzneimittel mit einem jährlichen Umsatz von ca. 2,3 Milliarden Euro (nach Herstellerabgabepreisen 2006) auslaufen.

<Abb.8>

## 2.4 Festbeträge

Auf dem deutschen Arzneimittelmarkt gibt es eine Vielzahl von Arzneimitteln in vergleichbarer Qualität, mit vergleichbarer Wirkung und zum Teil auch identischer Zusammensetzung, deren Preis aber sehr unterschiedlich ist. Unter Wirtschaftlichkeitsgesichtspunkten hat die Bundesregierung daher 1998 Arzneimittelfestbeträge eingeführt, die für bestimmte, miteinander vergleichbare Arzneimittel Höchstpreise für die Rückerstattung durch die GKV vorgeben. Das bedeutet: die Krankenkassen zahlen nicht automatisch jeden Preis, sondern nur einen definierten Festbetrag. Diese Festbeträge werden nach Gruppen vergleichbarer Arzneimittel festgesetzt. Solche Gruppen vergleichbarer Arzneimittel können nach unterschiedlichen Kriterien gebildet werden, deshalb werden 3 Stufen der Vergleichbarkeit unterschieden. Festbetragsgruppen der Stufe 1 werden aus Arzneimitteln mit denselben Wirkstoffen gebildet. Festbetragsgruppen der Stufe 2 werden aus Arzneimitteln gebildet, deren Wirkstoffe pharmakologisch, insbesondere chemisch und dabei gleichzeitig auch hinsichtlich ihrer therapeutischen Wirkung vergleichbar sind. Festbetragsgruppen der Stufe 3 werden aus Arzneimitteln gebildet, die nicht hinsichtlich ihrer Wirkstoffe, aber hinsichtlich ihrer therapeutischen Wirkung vergleichbar sind.

Patentgeschützte Arzneimittel sind in der Regel von der Festbetragsbildung ausgenommen, wenn sie mit einer therapeutischen Verbesserung, zum Teil auch wegen geringerer Nebenwirkungen, verbunden sind. Arzneimittel, die als Innovation patentiert werden, aber keinen erkennbaren therapeutischen Fortschritt bringen (so genannte Analogpräparate), kann der Gesetzgeber in die Festbetragsstufe 2 einbeziehen.



Am 1. Mai 2006 hat der Gesetzgeber in einer weiteren Reform über das AVWG (Arzneimittelversorgungs-Wirtschaftlichkeitsgesetz) 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.

Zum 1. Juli 2006 wurden vom Gesetzgeber 79 Wirkstoffe, zum 1. November 2006 130 weitere Wirkstoffe für diese Möglichkeit der Zuzahlungsbefreiung festgelegt. Insgesamt betrifft dies ca. 20.000 pharmazeutische Spezialitäten (Zulassungen), von denen bisher nach Expertenschätzungen, etwa 8.000 von der Möglichkeit einer mindestens 30%igen Preissenkung Gebrauch gemacht haben, um so den Patienten die Möglichkeit der Zuzahlungsbefreiung zu gewähren. Festbeträge haben sich damit in den letzten 15 Jahren als ein ganz wesentliches Instrument des Gesetzgebers etabliert, den Kostenanstieg im Gesundheitswesen einzudämmen.

## 2.5 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 1-4) unterteilen lassen.

Das größte ATC Segment im deutschen Arzneimittelmarkt ist mit 3,7 Milliarden Euro Umsatz nach Herstellerabgabepreisen das Segment der Arzneimittel für Erkrankungen des zentralen Nervensystems. An zweiter Stelle liegen mit 3,7 Milliarden Euro Arzneimittel zur Behandlung von Herz-Kreislaufkrankungen, gefolgt an dritter Stelle, mit 3,3 Milliarden Euro, 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 zweit größte Marktsegment, der Arzneimittel für Herz-Kreislaufkrankungen, 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 derzeitiges Wachstum, gibt Abbildung 9.

<Abb.9>

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 molecules*), sondern auch um große biologische Moleküle (*Biologicals*) handeln. Letztere zeichnen sich dadurch aus, dass sie körpereigenen Substanzen ähnlich oder sogar identisch sind. Solche biotechnologischen Arzneimittel werden nicht chemisch synthetisiert, sondern als große Moleküle im Rahmen eines sehr aufwendigen Fermentationsprozesses häufig von Bakterien produziert. Man spricht bei biotechnologischen Arzneimitteln deshalb 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 (sog. *unmet medical needs*). Der Anteil, der über Biotechnologie hergestellten Arzneimittel an den neuen Zulassungen, hat in den letzten 10 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 Erythropoetin 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.

## 2.6 Medizinprodukte Marktsegmente nach Größe und Bedeutung

Laut Angaben des BVMed (Bundesverband für Medizintechnologie e.V.) betragen die Gesundheitsausgaben im Bereich der Medizinprodukte in Deutschland im Jahr 2005 über 20 Milliarden Euro. Die Quelle dafür stammt aus dem Statistischen Bundesamt ([www.destatis.de/presse/deutsch/pk/2006/gesundheit2004\\_b.htm](http://www.destatis.de/presse/deutsch/pk/2006/gesundheit2004_b.htm)). Insgesamt ist der Markt für Medizintechnik wesentlich weniger transparent und nicht in einheitlichen Berichtsinstrumenten erfasst. Dadurch wird eine quantitative Darstellung des Marktes und der Marktsegmente extrem schwierig. Eine letzte offizielle Abschätzung wurde von der Eucomed, dem europäischen Branchenverband, in 2002 vorgenommen.

Von diesen 20 Milliarden Euro entfielen 10,1 Milliarden Euro auf Hilfsmittel, 9 Milliarden Euro auf den sonstigen medizinischen Bedarf sowie ca. 1 Milliarde Euro auf Verbandmittel (die aber de facto im Bereich der Arzneimittel statistisch erfasst werden). Rund 14 Milliarden Euro wurden dabei durch die gesetzliche Krankenversicherung in Deutschland getragen. Aus Sicht der Industrie kommt neben der Entwicklung des Inlandsumsatzes für Medizinprodukte natürlich der Entwicklung des Auslands-Exports-Geschäftes eine große Bedeutung zu. Während der Inlandsumsatz in 2005 stagnierte, stieg der Auslandsumsatz der deutschen medizintechnischen Industrie um 16,4% auf 9,2 Milliarden Euro an. Damit konnte die deutsche medizintechnische Industrie ihre Exportquote auf nun 62,4% steigern. Die Beschäftigtenzahl in der deutschen medizintechnischen Industrie blieb mit 87.607 Mitarbeitern in 2005 in etwa konstant gegenüber dem Vorjahr.

((Abb. 10 – Kennzahlen der deutschen Medizintechnischen Industrie))

Beim Export liegt Deutschland mit einem im Welthandelsanteil von 14,6% nach den USA (30,9%) aber deutlich vor Japan (5,5%) weltweit an der zweiten Stelle. Insgesamt hat sich die Medizintechnikindustrie in den vergangenen Jahren durchaus positiv entwickelt und damit maßgeblich zu einem insgesamt guten Ergebnis für die Branche für optische und medizintechnische Produkte beigetragen. Abbildung 11 verdeutlicht die Entwicklung des Medizinprodukteumsatzes in Deutschland und die Umsatzentwicklung der deutschen Medizintechnischen Industrie insgesamt.

((Abb. 11 – Entwicklung des Inlandsumsatzes und des Gesamtumsatzes der Medizintechnischen Industrie und des Gesamtumsatzes der deutschen Medizintechnischen Industrie))

Die Produktpalette umfasst dabei sehr unterschiedliche Produktsegmente. Implantate, wie künstliche Gelenke, Einweg-Materialien, Verbandmittel, Pflaster und Hilfsmittel, Katheter und Kanülen, Spritzen, Herzkatheter, Herzschrittmacher und Herzunterstützungssysteme, Intraokular-Linsen sowie Großgeräte im Bereich der Diagnostik und vieles mehr machen diesen sehr heterogenen Markt aus.

## 2.7 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, Kalibrier-Material, Instrument oder System einzeln 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, Verlauf therapeutischer Maßnahmen, Verträglichkeit bei potenziellen Empfängern; etc.

Diagnostikageräte 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. Euro. Davon entfällt ein Drittel auf den europäischen Markt. Im deutschen Apothekenmarkt wurden 2005 ca. 550 Millionen Euro mit Diagnostika umgesetzt. Damit zählen Diagnostika innerhalb des Arzneimittelmarktes (wo sie statistisch erfasst werden) zu den Segmenten mit überproportional starkem Wachstum.

### **3 Hersteller pharmazeutischer und medizintechnischer Produkte**

#### **3.1 Die pharmazeutischen Hersteller**

In der Bundesrepublik Deutschland sind laut Unternehmensregister beim Statistischen Bundesamt 975 pharmazeutische Unternehmen gemeldet. Bei diesen pharmazeutischen 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 arzneimittelherstellenden 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 Milliarden Euro. 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 Milliarden Euro importiert wurden, konnte die Industrie dem gegenüber Erzeugnisse im Wert von fast 32 Milliarden Euro exportieren. Hauptlieferant des deutschen Arzneimittelmarktes ist Irland (auf Grund 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. Haupt Abnehmerländer für Deutschland sind Belgien vor den USA und der Schweiz auf Position 3.

Auch in Bezug auf Forschung und Entwicklung nimmt die deutsche pharmazeutische Industrie nach wie vor einen hohen Stellenwert 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 Milliarden Euro in Forschung und Entwicklung pharmazeutischer Innovationen investiert.

Auf Grund der Mega-Fusionen 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 Generika-Herstellern. So ist das nach Umsatz führende pharmazeutische Unternehmen in Deutschland zur Zeit Sanofi-Aventis (1,1 Milliarden Euro Umsatz), das über viele Fusionen der letzten Jahre aus den Unternehmen Hoechst, Marion Merrell Dow, Roussel Uclaf, Rhône-Poulenc, Rohrer und Sanofi (neben vielen weiteren Akquisitionen) entstanden ist. Position 2 und 3 wird zwischenzeitlich von den Generika-Unternehmen 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 pharmazeutischen Hersteller in Deutschland im Jahr 2006 gibt Ihnen die Abbildung 12.

<Abb.12>

Weltweit spielen deutsche pharmazeutische Unternehmen längst nicht mehr die führende Rolle, die sie noch vor 20 Jahre 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 3 rangierenden Sanofi-Aventis aufgegangen. Hingegen waren in 2005 unter den weltweit TOP 10 pharmazeutischen Unternehmen 5 US-Unternehmen, 2 Schweizer Unternehmen und 2 Britische (britisch-schwedisch) Unternehmen vertreten.

<Abb.13>

Zumindest finden sich in der Liste der europäischen TOP 10 Unternehmen noch 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 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 Jahrzehnte alte Beziehungsnetzwerke verfügen, dort besser Fuß fassen können, als ihre multinationalen, zumeist in den USA beheimateten Wettbewerber.

### 3.2 Die Hersteller medizintechnologischer Produkte

Die Heterogenität im Bereich der Medizinprodukte kommt auch durch die Vielzahl der Unternehmen zum Ausdruck. Weltweit soll es über 16.000 Firmen geben, die in dieser Branche tätig sind. In Deutschland beschäftigen rund 1.100 Betriebe über

111.000 Menschen. Das sind 2% aller Beschäftigten im produzierenden Gewerbe in Deutschland. Neuere Studien gehen sogar von fast 150.000 Arbeitsplätzen dieser Branche aus.



Der Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed) vertritt als Wirtschaftsverband über 210 Industrie- und Handelsunternehmen der Medizintechnologiebranche. Im BVMed sind unter anderem die 20 weltgrößten Medizinproduktehersteller im Verbrauchsgüterbereich organisiert.

Die Medizintechnologie ist eine hochinnovative und forschungsintensive Industrie. Die Produktlebenszyklen sind dabei deutlich kürzer als im Bereich der Arzneimittel. Mehr als die Hälfte des Umsatzes erzielen Medizintechnische Unternehmen im Schnitt mit Produkten, die nicht älter als 3 Jahre sind. Insgesamt werden etwa 7% des Umsatzes in Forschung und Entwicklung investiert. Nach Angaben des Europäischen Patentamtes in München führt die Medizintechnik mit 14.700 angemeldeten Patenten und 11,4% der Patentanmeldungen die Liste der innovationsfreundlichsten Industriesegmente noch vor der elektronischen Nachrichtentechnik (10%) und der EDV (6,7%) an.

Unter den führenden Konzernen finden sich, ähnlich wie in der pharmazeutischen Industrie, zunehmend große US-Unternehmen, die in den letzten Jahren auch durch intensive Zukäufe ihr Wachstum beschleunigt haben. Mit 16,2 Milliarden Dollar Umsatz wird die Rangliste weltweit von Johnson&Johnson und den vielen innerhalb des Konzerns angesiedelten Produktfranchises, wie z.B. Ethicon, Ethicon Endosurgery, Ortho-Clinical Diagnostics, Gynecare, etc. angeführt.

Eine Übersicht der Rangliste der führenden Medizintechnischen Unternehmen gibt die Abbildung 14.

**((Abb. 14 – Führende Unternehmen der Medizintechnologie))**

Der Siemens Konzern, der zurzeit u.a. durch andere Schlagzeilen auf sich aufmerksam macht, ist nach wie vor mit großem Abstand das größte deutsche Medizintechnische Unternehmen. Insgesamt 8,2 Milliarden Umsatz und 1 Milliarde Euro Bereichsergebnis weist der Konzern in seinem Geschäftsbericht 2006 für den Geschäftsbereich „Medical Solutions“ aus. „Die Geschwindigkeit wird uns von außen auferlegt“, wurde Klaus Kleinfeld, der Vorstandsvorsitzende von Siemens, über die zahlreichen Übernahmen des Konzerns in der kürzlichen Vergangenheit in der Presse zitiert. „Wir müssen dem Takt des Marktes gehorchen.“

Gefolgt wird Siemens in der deutschen Rangliste von Traditionsunternehmen wie B.Braun und den Dräger-Werken. Eine detaillierte Übersicht dazu gibt die Abbildung 15.

**((Abb. 15 – Führende deutsche Unternehmen der Medizintechnologie))**

Die Attraktivität des - durch die demographische Entwicklung getrieben - , wachsenden Medizinproduktmarktes hat sich auch in dem intensiven M&A Geschehen der vergangenen Jahre niedergeschlagen. Allerdings werden die hohen Kaufpreise, die zum Teil für Unternehmen dieser Branche gezahlt werden, von Außenstehenden zunehmend kritisch betrachtet.

Erst Anfang 2006 hat General Electric (GE) das Diagnostik Geschäft des amerikanischen Konzerns Abbott für 8,13 Milliarden Dollar gekauft. Dem gegenüber stand ein Umsatz des Geschäftsbereiches von ca. 3,7 Milliarden Dollar.

Die kanadische Firma Onex kaufte kürzlich von Eastman Kodak die traditionsreiche Röntgensparte, die ein Betriebsergebnis von 68 Millionen Dollar auswies, für insgesamt 2,3 Milliarden Dollar Kaufpreis. Auch in der Hörgeräteindustrie fand eine weitere Konsolidierung statt, nachdem die schweizerische Phonak, die dänische GN-Resound - bei einem Umsatz von 700 Millionen Schweizer Franken - für 3,3 Milliarden Schweizer Franken erworben hatte. Auch Siemens ist, wie oben bereits angeklungen, in den letzten Jahren durch aggressive Zukäufe gewachsen. Die Labordiagnostik des Bayer Konzerns wurde für 4,2 Milliarden Euro, die amerikanische Diagnostic Products Corp. (DPC) für 1,9 Milliarden Dollar übernommen. Guidant, ein führender amerikanischer Hersteller von Herzschrittmachern, wurde für insgesamt 27 Milliarden Dollar von einem der Branchenführer in der Kardiologie, Boston Scientific, zugekauft.

Abhängig von Marktsegmenten wird die Konsolidierung in den nächsten Jahren voraussichtlich weitergehen und damit auch weiter zum Wachstum der Megaunternehmen in diesem Segment und voraussichtlich auch zu einer weiteren Abnahme des bisher noch stark ausgeprägten Mittelstandes der Medizintechnischen Industrie führen. Ziel vieler großer Medizintechnologischer Unternehmen ist es dabei, alle Stufen der medizintechnischen Wertschöpfungskette von der Diagnose über die Behandlung und die Nachbetreuung (Rehabilitation) der Patienten im Krankenhaus, in der Rehabilitationseinrichtung und zu Hause abzudecken. Insgesamt kommt bei der Attraktivitätsanalyse der einzelnen Marktsegmente dem wachsenden HomeCare-Segment dabei eine rasch wachsende Bedeutung zu.

## **4 Distribution**

### **4.1. Distribution von Arzneimitteln**

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 anderer Vertriebskanäle, wie Direktgeschäft, Versandhandel, und die Distribution über Supermärkte und Drogerien (nur OTC) nur geringe Bedeutung haben.



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 Pharma-Großhandels. 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 über 30% halten.

Einige Großhändler verfolgen mit Investitionen in andere ertragsreiche Bereiche der Supply Chain, z.B. durch Vorwärtsintegration in den Apothekenmarkt, weitere Wachstumsstrategien. So hat sich der Pharma-Großhandel in den letzten Jahren auch auf die Investition in den Pharma-Einzelhandel, 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.

#### <Abb 16

Anders sieht es im Bereich des pharmazeutischen Einzelhandels aus. 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. 21.500 Apotheken nach wie vor das „exklusive Netzwerk“, über das alle verschreibungspflichtigen Arzneimittel vertrieben werden müssen. Das „GKV-Modernisierungsgesetz“ (GMG) im Jahr 2004 hat den Apothekenmarkt durch die Lockerung der Arzneimittelpreisverordnung und des Mehrbesitzverbotes für Apotheken, sowie durch Zulassung 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 für Apotheken und Großhändler. Außerdem rückt zukünftig nun 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 bisher grundsätzlich zunächst weiterhin bestehen (s. 1.5.3). 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 (zumindest bislang) in Deutschland keine klassischen Apothekenketten entstehen.

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 z.Z. zu einer beginnenden ambulanten Arzneimittelversorgung durch Krankenhausapotheken (wenn auch zunächst nur in Ausnahme- und Grenzfällen).

Hinsichtlich des Mehrbesitzes von Apotheken, den Apothekenketten, zeigen die EU-Mitgliedsstaaten allerdings aufgrund der bisherigen nationalen Gesetzgebung ein heterogenes Bild.

<Abb. 17>

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 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, und so genannte „hyper-markets“, also große Discount-Ketten wie Walmart, Toom, Kaufmarkt, Grosso, Real uva).



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.

Die Liberalisierung im Bereich der Arzneimitteldistribution schließt auch die Öffnung weiterer Vertriebskanäle wie den Internet- und Versandhandel ein. Aufgrund des 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 ist noch von geringer, aber wachsender Bedeutung als Konsumentenzugang zu Gesundheitsprodukten und gesundheitliche Information.



Siehe dazu insbesondere Lektion 7 – Neue Vertriebsformen beim Pharmazeutika und Medizinprodukten

## 4.2 Distribution von Medizinprodukten

Die Distribution medizintechnologischer Produkte ist im Gegensatz zu Arzneimitteln weniger reguliert. Medizintechnologische Unternehmen nutzen daher auch weit mehr die gesamte Breite der vielfältigen Distributionskanäle. Medizinprodukte werden dabei sowohl direkt als auch über den Großhandel an Krankenhäuser, niedergelassene Ärzte, Sanitätshäuser, Apotheken und Betriebe des Gesundheitshandwerks (Augenoptiker, Hörgeräteakustiker, etc.) vertrieben, sowie einige Produktgruppen auch über den Konsumgüterhandel. Mit 34% Marktanteil ist der Klinikbereich in Deutschland der größte Abnehmer für Medizintechnik, wobei dieser Anteil im internationalen Vergleich relativ klein ist (50% in den USA und 45% im EU-15 Schnitt). Der Handel mit Hilfsmitteln und Zahnarztpraxen liegen an 2. und 3. Position mit jeweils 20% Marktanteil, gefolgt von Arztpraxen mit 12% und der Langzeitpflege mit 7%.

Im medizintechnischen Sektor ist die vertikale Integration sowohl der Hersteller als auch der Händler wesentlich ausgeprägter mit weiter steigender Tendenz. Den Kunden werden dabei umfangreiche Logistikdienstleistungen angeboten. Darüber hinaus beliefern medizintechnische Unternehmen im Rahmen von Home Care und Home Supply die Patienten direkt und bieten teilweise eine sektorübergreifende Betreuung der Patienten an.

## 5 Pricing

### 5.1 Pricing Arzneimittel

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 Preisbildung für Arzneimittel der Vergangenheit an.

Budgetprobleme haben darüber hinaus die Regierung bereits in 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 Referenz-Preis-System (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 Kosten-Effizienz zu anderen, ähnlichen Präparaten vergleicht. 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 MwSt-Sätze 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 18.

<Abb. 18>

## 5.2 Pricing Medizinprodukte

Wie für Arzneimittel ist die Preisgestaltung der Hersteller für medizintechnische Produkte in Deutschland prinzipiell nicht reguliert. Dennoch stehen auch medizintechnologische Produkte unter dem Druck der Kostendämpfungsmaßnahmen im Gesundheitssystem und müssen sich in Zukunft einer Kosten-Nutzen-Bewertung durch das IQWiG stellen.

Aufgrund der vielfältigen Distributionswege lassen sich für den medizintechnischen Bereich keine definierten Handelsmargen bestimmen. Der Vergleich der Gesundheitsausgaben in Höhe von 20 Milliarden Euro für medizintechnische Produkte mit dem Umsatz der Hersteller auf Ebene der Herstellerabgabepreise in Höhe von 10 Milliarden Euro zeigt aber eine durchschnittliche Marge von etwa 50% inklusive der Mehrwertsteuer.

## 6 Internationales Umfeld

### 6.1 Arzneimittelmarkt International

Der weltweite Arzneimittelmarkt wuchs im Jahre 2006 um 7% auf ca. 640 Milliarden Dollar auditiertes Umsatzvolumen.



Der größte Einzelmarkt sind mit großem Abstand die USA vor Japan, gefolgt von Deutschland als größten Markt in Europa. Dabei hat sich das Wachstum der großen Einzelmärkte USA, Japan und Europa in den vergangenen 5-10 Jahren deutlich verlangsamt. Während noch in den späten 90er Jahren zweistellige Wachstumsraten in den USA und in einigen europäischen Märkten verzeichnet wurden, fiel das Wachstum auf 4% in den USA, während Japan in den Jahren 2001-2004 in seinem Wachstum völlig stagnierte und erst in 2005 moderates Wachstum verzeichnen konnte. Die wirklichen Wachstumsimpulse in 2005 und auch im vergangenen Jahr gingen von den Emerging-Markets aus. Lateinamerikanische Märkte, vor allem Brasilien und Argentinien, wachsen auch in lokaler Währung weit zweistellig. Zählt man Währungseffekt dazu, so verzeichnen einige Märkte Wachstumsraten zwischen 20-30%.

In Europa zeigen die Gesundheitssysteme ein immer noch sehr differenziertes und uneinheitliches Bild mit unterschiedlicher Finanzierung, Steuerung und Versorgung. Eine effiziente und kostenbewusste Gesundheitspolitik wird aber in allen Ländern zu einem wichtigen Thema.

Zwischenzeitlich 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.

<Abb. 19>

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 System 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 Finanzierbarem wird in jedem Land „neu erfunden“.

Die pharmazeutische Industrie ist eine prosperierende Industrie, die über Innovation und die demographische Entwicklung in den vergangenen Jahren wenig volatil und kaum beeinflusst von den großen Wirtschaftskrisen der letzten 10 Jahre ihr Wachstum kontinuierlich fortgesetzt hat. Der Weltpharmamarkt wird in den nächsten Jahren voraussichtlich weiter um etwa 7-9% per anno wachsen. Obwohl gut 40% der weltweiten produzierten Medikamente aus Europa stammen, hat sich der Marktanteil Europas am Absatz von ehemals gut 40% auf zwischenzeitlich knapp über 25% verringert und wird in den folgenden Jahren weiter sinken.

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 Jahre 2003 111 Milliarden Euro. Mehr als 170 Milliarden Euro Produktion von pharmazeutischen Erzeugnissen machen Europa nach wie vor zum Weltmarktführer in der Produktion, vor USA und Japan und sorgen für eine kontinuierlich positive Außenhandelsbilanz.

Die großen produzierenden Länder sind vor allem Frankreich vor UK, Deutschland, Italien und Irland.

## 6.2 Medizinproduktmarkt International

Der Weltmarkt für Medizintechnologie betrug 2004 rund 184 Milliarden Euro. Europa ist mit 55 Milliarden nach den USA (79 Milliarden) der zweitgrößte Einzelmarkt und Deutschland mit 20 Mrd. Euro rund doppelt so groß wie Frankreich und rund dreimal so groß wie Italien oder Großbritannien. Vergleicht man dies mit dem Pharmamarkt, wo Deutschland nur knapp größer als Frankreich ist, so zeigt sich einmal mehr die Bedeutung der Medizintechnologischen Industrie in Deutschland.

Die demographische Entwicklung sowie der wachsende Wohlstand in vielen Ländern ziehen einen höheren Bedarf an Diagnoseverfahren, Implantaten, Prothesen und Ähnlichem nach sich (siehe unten). In speziellen Verfahren können durch Medizintechnologie heute bislang unheilbare Krankheiten geheilt werden und Krankheiten, die bislang nur pharmakologisch (dauerhaft) zu behandeln waren, über eine medizintechnologische Lösung kausal behoben werden.

Entsprechend den Bedürfnissen der demographischen Entwicklung kommt dabei insbesondere den Röntgen- und Strahlentherapiegeräten und den orthopädischen Hilfsmitteln sowie Implantaten und Prothesen ein überdurchschnittliches Wachstum zu. Diese Marktentwicklungen schlagen sich auch in der Verteilung und der Zahl der Patentanmeldungen für Medizintechnologie in den Jahren 2000-2004 (siehe Abbildung 20) nieder.

((Abb. 20 – Verteilung der Patentanmeldungen für Medizintechnologie))

Anders als im Bereich der Arzneimittel wird der Markt der Medizinprodukte nicht systematisch auditiert, so dass sich exakte Umsatzzahlen nach Produktsegmenten und regionale Wachstumszahlen nur schwer verdichten lassen. Viele Produkte werden in unterschiedlichen Warenklassen geführt, Verbandstoffe in vielen nationalen Systemen den Arzneimitteln zugerechnet, Dentalprodukte häufig gar nicht im Bereich medizintechnologischer Statistiken erfasst.

Einen guten Überblick des Marktgeschehens gibt die Abbildung 21, die den Gesamtmarkt für Medizinprodukte nach weltweiten Produktklassen darstellt.

((Abb. 21 – Weltmarkt für Medizintechnologie nach Produktgruppen in 2002))

Vergleicht man die Situation der deutschen medizintechnologischen Industrie im internationalen Kontext mit anderen, wie z.B. der Pharmaindustrie oder der Biotechnologie, so ist die Ausgangslage überaus positiv. Neben einer langen und erfolgreichen Historie können deutsche Unternehmen auf eine äußerst erfolgreiche Expansion sowie eine ausgeprägte Internationalisierungsstrategie in der kürzlichen Vergangenheit zurückblicken. Deutschland ist mit einem Unternehmen in den weltweiten Top-10 vertreten und dominiert in vielen Geschäftsbereichen mit mittelständischen Unternehmen das Marktgeschehen im Bereich der Akutmedizin, bei chirurgischen Instrumenten und in der Anästhesie sowie bei Prothesen.

((Abb. 22 – Anteil .... ))

## 7 Trends im internationalen Arzneimittel- und Medizinproduktemarkt

### 7.1 Arzneimittel

Der weltweite Umsatz mit Arzneimitteln belief sich im Jahr 2006 auf 643 Milliarden Dollar und wuchs damit erneut um 7%. Allerdings zeigt sich deutlich, dass das Wachstum in den großen westlichen Industrienationen abflacht, während die so genannten Emerging-Markets überdurchschnittliches Wachstum aufweisen. Länder wie Mexico, Argentinien, Brasilien aber auch viele der asiatischen Staaten zeichneten sich in den vergangenen Jahren durch überdurchschnittliches Wachstum aus.



Bei der Betrachtung der weiteren Marktentwicklung ist zu berücksichtigen, dass bislang über 80% des weltweiten Umsatzes mit Arzneimitteln in 10 großen Märkten erzielt werden. Dies veranschaulicht die bisher nicht proportionale Abdeckung der Weltbevölkerung mit pharmazeutischen Produkten.

Hier wird es im nächsten Jahrzehnt zu einer Umverteilung kommen, auch wenn es illusorisch wäre anzunehmen, dass die Emerging-Markets „gleichziehen können“. Ein weiterer Trend betrifft das Marktwachstum in Therapiebereichen von schweren und lebensbedrohlichen Erkrankungen, wie etwa in der Onkologie oder bei schwersten Erkrankungen des zerebralen Nervensystems (Multiple Sklerose, Alzheimer, Demenz etc.). Eine Auswahl von Arzneimittelgruppen, die in der kürzlichen Vergangenheit ein weit überdurchschnittliches Wachstum aufwiesen, gibt die Abbildung 24.

((Abb. 24 – Ausgewählte Arzneimittelklassen mit überdurchschnittl. Wachstum, 2005))

Unabhängig von den einzelnen Arzneimittelklassen zeigt sich ein weiterer Trend. Während noch vor wenigen Jahren Allgemeinmediziner, Praktiker und Internisten (das so genannte GP-Segment) den Markt dominiert, rücken zunehmend die Spezialisten (Fachärzte verschiedener Disziplinen) in den Mittelpunkt des Interesses der pharmazeutischen Industrie. Noch in 2000 bewegten sich fast 80% der so genannten Blockbuster (Arzneimittel mit einem weltweiten Jahresumsatz >

1 Milliarde Dollar) im Segment der GPs, während zwischenzeitlich über 40% solcher Megaseller im Bereich der Spezialisten angesiedelt sind. Arzneimittelklassen, von denen in den kommenden Jahren ein besonders hohes Wachstum erwartet, sind Arzneimittel in der Onkologie und gegen Diabetes Mellitus, Angiotensin-II-Rezeptor Antagonisten, Thrombozyten Aggregationshemmer, Arzneimittel gegen Osteoporose, Produkte gegen erektile Dysfunktion und andere. Eine Übersicht finden Sie in der Abbildung 24.

((Abb. 24))

Verbunden mit der relativen Abnahme der Attraktivität des GP-Segmentes und der Zunahme der Attraktivität im Facharztsegment wird sich auch die Marketing- und Vertriebslandschaft in der pharmazeutischen Industrie verändern. Key-Account-Management wird mehr den je zum gefragten Vertriebsinstrument werden und neben den eigentlichen Verordnern kommen weitere Stakeholder, wie Vertreter der Krankenversicherungen, der ärztlichen Selbstverwaltung, der Politik und strategisch wichtige Meinungsbildner in den Fokus des Vertriebes. Mehr dazu erfahren Sie in Kapitel 7 dieses Lehrgangs.

## 7.2 Medizintechnologie

Die Entwicklung der Medizintechnologie wird weiter rasant Fortschreiten während die klassischen Segmente ein Wachstum zwischen +1,6% (Verbandmittel) und +5,6% (Einmalprodukte und Krankenpflegeartikel) anpreisen (siehe Abb. 25), werden minimalinvasive Methoden, steuerbare Endoskope, Navigations- und Hilfesysteme werden in der Chirurgie und in der Pflege das Bild der Medizintechnik verändern.

((Abb. 25))

Verbunden damit wird auch dem Einsatz von Informationstechnologie bei der Miniaturisierung eine stetig wachsende Bedeutung zukommen.

- Tissue-Engineering und Nanotechnologie sind noch junge Industriesegmente mit außerordentlich großem Potential, von denen Impulse für den Gesamtmarkt und das Wachstum ausgehen werden.
- Chipbasierte Diagnostik und die Weiterentwicklung von Drug-Delivery-Systemen nehmen in ihrer Bedeutung zu.
- Die Weiterentwicklung der Endoprothetik wird den Menschen auch im hohen Alter mehr Mobilität verschaffen. Die Biosensorik wird als wichtiges Innovationsfeld Einzug in die Medizintechnik halten.
- Analog den Entwicklungen im Arzneimittelmarkt wird das Wachstum der einzelnen Marktsegmente getragen sein durch die demographische Entwicklung der Bevölkerung, den überproportional hohen Bedarf in Emerging-Markets (zum Teil auch an Produkten der vorletzten Generation) und durch das Angebot an Life-Style Produkten die nicht unbedingt geeignet sind, Krankheiten zu heilen, aber doch das Wohlbefinden der

Menschen - ganz im Sinne der WHO-Definition – zu steigern. Auch der Bereich der Plastischen Chirurgie wird dabei zweifelsohne dedizierte Wachstumsimpulse erfahren.

Damit steht beiden Marktsegmenten eine, im Vergleich zum Gesamtmarkt, weit überdurchschnittliche Preisentwicklung bevor. Insbesondere Arzneimittel sowie In-vitro- und In-vivo-Diagnostika werden dabei am Markt überdurchschnittlich hohe Preise erzielen können, wie Abbildung 26 zeigt.

((Abb. 26 – Preistrends in ausgewählten Produktgruppen))

## 8 Vergleich zwischen Pharma- und Medizinprodukte- markt

Arzneimittel- und Medizinproduktemarkt haben eine ganze Reihe von Gemeinsamkeiten, wie Sie an den Trends in Kapitel 7 sehen konnten. Die demographische Entwicklung ist der Haupttreiber des Wachstums in beiden Marktsegmenten. Auch die zunehmende Bedeutung der Therapie chronischer Krankheiten, die zunehmende Nachfrage von Konsumenten und eine immer stärker werdenden Bedeutung des Life-Style-Segmentes ist beiden Märkten gemein.

Dennoch finden sich eine ganze Reihe von Unterschieden. Während die pharmazeutische Industrie zwischenzeitlich eine bereits deutlich konsolidierte Industrie mit großer Historie, zum Teil sehr traditionellen Unternehmen und zu einem großen Teil multinationalen Konzernen ist, wirkt die medizintechnologische Industrie eher „jung“. Sie zeichnet sich durch Heterogenität, starke Fragmentierung, extrem viele kleine und mittelständische Unternehmen aus, die zum Teil erst seit wenigen Jahren in hoch technologischen und innovativen Produktsegmenten tätig sind.

Die Herstellungsverfahren der medizintechnologischen Industrie vertrauen dabei meist auf Maschinenbau, Elektrotechnik oder Werkstofftechnik, während es in der pharmazeutischen Industrie eher um Fertigkeiten im Bereich der Pharmakologie, Chemie und der Biogentechnologie geht. Ein wesentliches Merkmal der medizintechnologischen Industrie sind die kurzen Produktlebenszeiten, die bereits nach wenigen Jahren zu neuen, innovativen Produkten führen, während in der pharmazeutischen Industrie immer noch recht lange Produktlebenszyklen und lange Entwicklungszeiten, von i.d.R. 10 Jahren, zu verzeichnen sind.

Auch die gesetzlichen Bestimmungen unterscheiden sich deutlich. Während Arzneimittel der „alten Konzeption“ (vorschreibender Ansatz) unterliegen, haben sich die gesetzlichen Bestimmungen bei den Medizinprodukten weitgehend der „neuen Konzeption“ (erhöhte Eigenverantwortung der Hersteller) angepasst. Für Arzneimittel bedarf es der jeweiligen nationalen oder einer europäischen Produktzulassung und darüber hinaus den jeweiligen nationalen Bestimmungen in Bezug auf Preisfindung und Rückerstattung in der gesetzlichen Krankenversicherung. Medizinprodukte hingegen unterliegen, abhängig von ihrer Risikoklasse, den Konformitätsbewertungskriterien, der CE Zertifizierung und bedürfen damit keines klassischen Zulassungsverfahrens. Auch die Preisfindung für Medizinprodukte ist grundsätzlich frei, unterliegt allerdings in den jeweiligen

nationalen Gesundheitssystemen einem engen Korsett von Regulierungen, die sich auch im ambulanten und stationären Bereich unterscheiden.

## Zusammenfassung

Arzneimittel und Medizinprodukte sind besondere Güter. Sie leisten einen wesentlichen Beitrag zur Gesundheit und zur Verlängerung der Lebenserwartung des Menschen.

Diese Märkte müssen daher im Gesamtkontext der demographischen 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.

Medizinprodukte hingegen unterliegen keiner Zulassung im klassischen Sinne. Ihre Marktfähigkeit wird in Deutschland durch das Medizinproduktegesetz geregelt, das sich weitgehend an die entsprechende EU-Richtlinien zur CE-Kennzeichnung von Medizinprodukten anlehnt. Medizinprodukte, In-vitro Diagnostika und aktive implantierbare medizinische Geräte unterliegen dabei unterschiedlichen Richtlinien und Evaluationskriterien.

Der Arzneimittelmarkt in Deutschland belief sich im Jahr 2005 nach Endverbraucherpreisen auf ca. 40 Mrd. Euro; weltweite Hersteller-Umsätze mit Arzneimitteln belaufen sich auf ca. 600 Milliarden \$.

Damit rangiert Deutschland auf Platz 3 der größten Arzneimittelmärkte der Welt. Der Markt für Medizinprodukte ist wesentlich kleiner als der Arzneimittelmarkt. Weltweit erzielten Hersteller pharmazeutischer Produkte einen Gesamtumsatz von ca. 200 Milliarden \$. In Deutschland wurden in 2005 ca. 20 Milliarden € (Endverbraucherpreise) Umsatz mit Medizinprodukten erzielt. Damit rangiert Deutschland auch mit den Medizinprodukte auf Platz 3 der größten Absatzmärkte der Welt, hinter den USA und Japan.

In Bezug auf den relativen Anteil von Medizinprodukten an den Gesamtgesundheitskosten liegt Deutschland mit großem Abstand auf Nummer 1 in Europa. Dies unterstreicht den innovativen Charakter von Medizinprodukten, die geeignet sind Krankenhausaufenthalte zu verkürzen und kausal in das Krankheitsgeschehen einzugreifen.

Der Arzneimittelmarkt unterliegt in Bezug auf Verkehrsfähigkeit der Produkte, Margen, Preisstruktur im Großhandel und in der Apotheke (Arzneimittel Preisverordnung) und im Bezug auf Preisobergrenzen (Rückerstattungshöchstbeträge durch Festbeträge in der GKV etc.) starren Regeln. Im Medizinproduktemarkt existieren derartige Vorgaben in Bezug auf Handelsmargen nicht. Entsprechend schwieriger ist es, das Marktgeschehen im Einzelnen detailliert abzubilden und die jeweiligen Entwicklungen darzustellen.

Während Arzneimittel zu über 90% ihren Weg vom Hersteller über den pharmazeutischen Großhandel in die Apotheke finden, sind auch die Distributionskanäle für Medizinprodukte vielfältiger. Medizinprodukte werden von den Herstellern direkt ans Krankenhaus abgegeben, direkt an Sanitätshäuser geliefert und fließen zum Teil sogar in den Konsumgütermarkt (Versandhandel, Warenhäuser etc.). Auch in der Apotheke werden einige Teilssegmente von Medizinprodukten angeboten. Darüber hinaus gibt es ein umfangreiches Netz von Medizintechnischen Großhändlern, die sowohl die Krankenhäuser als auch Apotheken und den Sanitätshandel beliefern. Weit mehr als der pharmazeutische Großhandel haben sich die führenden medizintechnischen Händler bereits vertikal integriert und bieten umfangreiche Logistikdienstleistungen bis zur Übernahme des Krankenhauslagers und der stationsgerechten Kommissionierung an.

Während die pharmazeutische Industrie in den vergangenen Jahren bereits einem intensiven Konsolidierungsprozess unterlag, zeichnet sich die Medizinprodukteindustrie noch durch eine starke Fragmentierung aus. Viele Innovationen werden durch über 16.000 mittelständische Unternehmen dieser Branche getätigt.

Die demographische Entwicklung und der medizinische Fortschritt werden das Marktwachstum in beiden Marktsegmenten in den kommenden Jahren weiter treiben. Allerdings hat sich insbesondere im Pharmamarkt das Wachstum in den vergangenen Jahren in den westlichen Märkten deutlich verlangsamt, während es gerade die Emerging-Markets sind, die dem Weltmarkt zurzeit Wachstumsmomente verleihen. Pharmakologische- und biotechnologische Innovation wird neben der Onkologie vor allem im Bereich der chronischen und bislang nicht, oder nur bedingt behandelbaren Erkrankungen zu weiteren Wachstumsimpulsen führen.

In der Medizintechnologie war das Wachstum in den letzten Jahren durch die Einführung von minimal invasiven Verfahren, verbesserte interventionelle Therapiemöglichkeiten und die Reduktion von stationären Verweilzeiten geprägt. Die Biosensorik, die Verfeinerung diagnostischer Möglichkeiten, die Verbesserung der Endoprothetik und die wachsende Bedeutung des Life-Style Segmentes werden auch in den kommenden Jahren zu einem deutlichen Wachstum dieser Industrie, das zum Teil weit über dem Wachstum des jeweiligen Bruttosozialproduktes liegen wird, beitragen.

## Übungsaufgaben

### **Aufgabe 1**

---

Wodurch ist der Begriff und die Verkehrsfähigkeit eines Arzneimittels definiert?

### **Aufgabe 2**

---

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

### **Aufgabe 3**

---

Wodurch wird die Verkehrsfähigkeit von Medizinprodukten geregelt?

### **Aufgabe 4**

---

Nennen Sie die 3 größten Arzneimittelmärkte der Welt und ihren Anteil am Weltmarkt.

### **Aufgabe 5**

---

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

### **Aufgabe 6**

---

Wie viel des Umsatzes des Arzneimittelmarktes wird durch die Selbstmedikation erzielt?

### **Aufgabe 7**

---

Wie viel Kosten entfallen auf die GKV in Deutschland durch Medizinprodukte?

### **Aufgabe 8**

---

Wie hoch ist etwa der Auslandsumsatz der deutschen Medizinprodukteindustrie?

### **Aufgabe 9**

---

Was sind Generika?

### **Aufgabe 10**

---

Wie hoch ist der weltweite Umsatz der Medizinprodukteindustrie in etwa?



**Aufgabe 11**

---

Was sind Festbeträge?

**Aufgabe 12**

---

Nennen Sie die 3 größten Medizinproduktehersteller und die 3 größten pharmazeutischen Hersteller weltweit.

**Aufgabe 13**

---

Nennen Sie die 3 größten europäischen Pharmagroßhändler.

## 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 Milliarden Euro (Endverbraucherpreise) zu Lasten der GKV verordnet. Von diesen 27,6 Milliarden, waren aber auf Grund von Rabatten und Zuzahlungen lediglich 23,7 Milliarden Euro tatsächlich von der GKV zu erstatten.

### Lösung 3

---

Die Verkehrsfähigkeit von Medizinprodukten wird in einem so genannten Konformitätsbewertungsverfahren entsprechend der jeweiligen EU-Richtlinien geregelt und der CE-Zertifizierung abgeschlossen. Medizinprodukte unterliegen dabei unterschiedlichen Risikoklassen.

### Lösung 4

---

USA 44%, Japan 11%, Deutschland 3%

### Lösung 5

---

22 Milliarden Euro und damit ca. 50% des Arzneimittelmarktes zu Endverbraucherpreisen.

### Lösung 6

---

5,8 Milliarden Euro

### Lösung 7

---

ca. 14 Mrd. €

### Lösung 8

---

ca. 9,2 Mrd. €

### Lösung 9

---

Generika sind Arzneimittel, die nach Patentablauf des Erstanbieters auf den Markt kommen. Sie erhalten ihre Zulassung auf Grund der nachgewiesenen äquivalenten Bioverfügbarkeit zum Produkt des Erstanbieters mit gleichem Wirkstoff.

### **Lösung 10**

---

ca. 180 Mrd. €

### **Lösung 11**

---

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

### **Lösung 12**

---

Medizinprodukte:

1. Johnson & Johnson
2. General Electric
3. Medtronic

Pharmazeutische Hersteller:

1. Pfizer
2. GlaxoSmithKline
3. Sanofi-Aventis

### **Lösung 13**

---

Celesio, Phönix, Alliance UniChem

## Literaturverzeichnis

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

BPI, Pharma Daten 2006

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

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

Börsen-Zeitung „Der Großhandel rechnet mit hohen Bonitätsrisiken bei Apotheken“, Interview mit Bernd Scheifele, Vorstandsvorsitzender der Phoenix Pharmahandel, 2003

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

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

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

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

European Federation of Pharmaceutical Industries and Association „Parallel trade of medicines“, 2004

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

Euromonitor „Global Pharmaceutical Distribution“, 2001

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

The Grocer „Multiples set to boost pharmacies“, 2004

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

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

Making Medicines in the European Union – Efpia 2002

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

Müller M.C., Aussendienststruktur, Pharma-Marketing Journal; 2/2006, April 2006

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

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

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

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

Pharmaceutical Group of the European Union “Branchenportrait: Der vollversorgende pharmazeutische Großhandel in Deutschland”, 2004

Pharmaceutical Group of the European Union „Versandhandel in den USA- ein Modell für Deutschland”, 2003

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

Progenerika, Marktdaten 2005/2006

Rudnicki M., M.C. Müller, 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

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

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

BVMed Jahresbericht

Spectaris

Eucamed Branch-Report 2002

einige Pressestellen

Sector Analysis LBBW-Medical Technologies 2005

Bundesministerium für Gesundheit, SGB V, MPG