

*A német gyógyszeripar helyzete 2019-ben – Pharma-Daten 2019 –
egységes szerkezetben*

Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V., November 2019 (108 p.)

Forrás Internet-helye: <https://www.bpi.de/de/service/pharma-daten> ;
https://www.bpi.de/fileadmin/user_upload/Downloads/Publikationen/Pharma-Daten/Pharma-Daten_2019_DE.pdf ;

**"Arzneimittelmarkt in Deutschland - Zahlen und Fakten",
Gesundheitsberichterstattung des Bundes – GBE (13. 07. 2020):**

http://www.gbe-bund.de/gbe10/abrechnung.prc_abr_test_logon?p_uid=gasta&p_aid=0&p_sprache=D&p_knoten=NE254

Jelentés a kötelező betegbiztosítás gyógyszerpiacáról: Klasszifikáció, metodika, eredmények 2020, Wissenschaftliches Institut der AOK (WIdO), Juli 2020 (122 p.):

https://www.aok-bv.de/imperia/md/aokbv/hintergrund/dossier/arzneimittel/gkv-arzneimittelmarkt_klassifikation_methodik_und_ergebnisse_2020.pdf

A német gyógyszeripari ágazat szerkezete

A gyógyszercégekre vonatkozó információforrások: a Szövetségi Statisztikai Hivatal (*Statistisches Bundesamt*), a cégjegyzék, az *IFA GmbH, IQVIA™* (korábban *QuintilesIMS*, ill. *IMS Health*) és az *INSIGHT Health GmbH*.

A Szövetségi Statisztikai Hivatal kórházi költségstatisztikája szerint 2017-ben 521 bejelentett gyógyszeripari vállalkozás működött. Ezek között vannak településekhez kötődő és tulajdonos által vezetett vállalkozások, valamint multinacionális konszernek németországi telephelyei. A gyógyszeripari cégek 91%-a kevesebb mint 500, ezek közül 234 kevesebb mint 20 foglalkoztatottal rendelkezik.

A gyógyszeripari ágazat jól tükrözi a német gazdaság struktúráját. A német gazdaság számára való jelentősége nem a direkt, hanem az indirekt és indukált hozzáadott értékteremtési effektusokból származik. A gyógyszeripar rendkívüli jelentőséggel rendelkezik a növekedési, foglalkoztatási és innovációs effektusok számára.

A 270 tagszervezettel rendelkező **Német Gyógyszeripari Szövetség (Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. – BPI)** az egyetlen szervezet Németországban, amely – nemzeti és nemzetközi szinten – lefedi a német gyógyszeripar teljes spektrumát. A településekhez kötődő vállalkozások és a multinacionális konszernek egyaránt tagjai a gyógyszeripari szövetségnek. A tagszervezetek közé kutató gyógyszergyártók, generikumokat gyártó cégek, biotechnológiai vállalkozások, gyógynövényekből gyógyszereket előállító,

homeopátiás / antropozófiai és állatgyógyszereket gyártó, vegyes portfolio-val rendelkező és gyógyszerészeti szolgáltató cégek tartoznak. A gyógyszerkutatás, -fejlesztés és piaci forgalmazás tekintetében csaknem hetven éves hagyománnyal és tapasztalattal rendelkező Német Gyógyszergyártók Szövetsége így integrált megoldásokkal szolgálhat a teljes gyógyszerpiac részére.

A gyógyszeripar, mint gazdasági tényező

Termelés

A német gyógyszeripar 2018-ban 36,1 milliárd EUR értékben állított elő gyógyszerkészítményeket. Az ágazat termelése 2017-hez viszonyítva 18%-kal növekedett, ami a termelés tömeges rövid távú áthelyezésének különleges effektusainak tulajdonítható. A belföldi termelés lényegében az áráktól, a gyógyszerimportoktól és az export iránti kereslettől függ.

Foglalkoztatottak

2017-ben a gyógyszeripari cégek 121.415 személyt foglalkoztattak. A foglalkoztatottak száma az előző évhez viszonyítva enyhén csökkent, mivel a Szövetségi Statisztikai Hivatal módosította a bejelentési eljárást. A foglalkoztatás ott rögzített csökkenése nem képezi le teljesen a gyógyszeripar és a gazdaság utóbbi két évi összesített adatait. 2019-ben a viszonylag még mindig kedvező konjunktúra folytán a foglalkoztatás növekedett. 2019 októberében a társadalombiztosításra köteles foglalkoztatottak száma 33,6 millió volt.

2017-ben a német egészségügyben 5,6 millió személyt foglalkoztattak. Az előző évhez viszonyítva ez 93.000 fővel való növekedést jelent. A foglalkoztatottak száma 1,7%-kal növekedett. A növekedés az idősápolás területén volt a legerőteljesebb (+5,1%). A foglalkoztatottak száma 2000. óta összességében 1,5 millió fővel növekedett.

Külkereskedelem

2018-ban Németországból 83,2 milliárd EUR értékben exportáltak gyógyszereket. Az előző évhez viszonyítva ez 10,3%-os növekedésnek felel meg. Ugyanezen időszakban 56,9 milliárd EUR értékben hoztak be gyógyszeripari termékeket. Az import már ötödik éve növekedik. 2018-ban az import 2017-hez viszonyítva 8,1%-kal növekedett. A gyógyszeripari termékek fő külföldi szállítói: Svájc, Hollandia és az Egyesült Államok.

Kutatás & fejlesztés, innováció

A gyógyszerfejlesztés kihívásai

Egyetlen iparág sem költ annyit Kutatás & Fejlesztésre, mint a gyógyszeripar. A kutatási és innovációs szakértői bizottság (*Expertenkommission für Forschung und Innovation – EFI*) legújabb jelentése szerint a gyógyszeripar a saját termékei forgalmából származó bevétel 14%-át forgatta vissza K&F projektekbe. A gyógyszeripar megelőzi az autógyártást, a repülőgépgyártást és a gépipart, így a kutatás tekintetében Németország legintenzívebb ágazata.

Ez a trend nemzetközi szinten is általános. Az „*EU Industrial R&D-Investment Scoreboard 2018*“ szerint a gyógyszeripar 15%-os K&F-kvótával első helyen áll az innovációbarát ágazatok rangsorában.

Ebben az összefüggésben újra meg újra felmerül az új hatóanyagok fejlesztésének költsége. **Joseph DiMasi és mt.** szerint ez 2003-ban 900 millió USD-t tett ki, ami időközben 2 milliárd USD-re növekedett. Ezek a becslések az új kémiai vagy biológiai összetevők fejlesztésének a ténylegesen engedélyezett új gyógyszerekhez való viszonyításán alapulnak. Az így megállapított átlagérték tartalmazza a félresikerült fejlesztések költségeit, valamint az üzemgazdasági standardnak megfelelően, az ún. alkalmi költségeket is, azaz azokat az összegeket, amelyeket a befektetett tőkével a fejlesztés időszakában elérhettek volna, ha azokat nem egy új gyógyszer fejlesztésébe fektették volna.

A nyilvánosság kételkedéssel fogadja a fenti számokat. Csak a tiszta kiadásokat („*out of pocket expenses*“) véve alapul, mindazonáltal 540 millió USD összegű költségek adódnak. Egy-egy új hatóanyag fejlesztésének költségei még e számítások kritikusi szerint is, mint *Donald W. Light* és *Rebecca Warburton*, több 100 millió EUR-t tesznek ki.

A gyógyszerek világpiaca

A gyógyszerforgalom világviszonylatban 2018-ban mintegy 948,7 milliárd EUR-t (1.198 milliárd USD-t) tett ki, ami 5,15%-kal haladta meg az előző évi szintet.

A világpiaci gyógyszerforgalom csaknem háromnegyedét Észak-Amerika, Európa és Japán bonyolítja. Észak-Amerika gyógyszerforgalma 5%-kal, 404,3 milliárd EUR-ra növekedett. Ez a részpiac 2018-ban egymagában a világ gyógyszerpiaci

forgalmának 43%-át tette ki. Az európai gyógyszerpiac 4%-kal, 273 milliárd EUR-ra növekedett. 2018-ban Kína gyógyszerforgalma megközelítőleg 106 milliárd EUR-t tett ki.

Az európai gyógyszerpiac

Az EU tagállamaiban az árképzés és a térítés rendszere különböző. Közös, hogy a piacokat a generikumok versenyének megerősödése jellemzi, az európai törvényhozás pedig az egyes piacokon egyre erőteljesebb befolyást gyakorol a kutatás, engedélyezés és térítés gyakorlatára.

A forgalom elemzése azt tanúsítja, hogy az EU-28-akban 2018-ban Németország, Franciaország, Olaszország és Nagy-Britannia képezte a legnagyobb piacot. Az elmúlt évek növekedési rátáival való összehasonlítás pozitívabb és homogénebb képet eredményez a különböző európai gyógyszerpiacokon.

Az ***IQVIA™*** (korábban ***QuintilesIMS***, annak előtte pedig ***IMS Health***) prognózisa szerint a 2018-2023 közötti ötéves periódusban a top 5 európai tagállamoknál évente 3,1%-os átlagos növekedés várható. Az összes EU-tagállam tekintetében jelenleg 3,2%-os növekedést feltételeznek. Az összes többi európai állam tekintetében pedig 9,9%-os növekedésre számítanak. Az ***IQVIA™*** a globális piacon 2023-ig 4,7%-os növekedést prognosztizál.

Gyógyszerárak nemzetközi összehasonlításban

A gyógyszerárak közötti különbségek az egyes országokban alkalmazott áfakulcsokból, az adott kereskedelmi szegmensekben (gyógyszertárak, nagykereskedők) jogszabály által rögzített árrésekből és az állami beavatkozás egyéb követelményeiből származnak.

Aktuális fejlemény: a német szövetségi kormány a koronavírus-járvánnyal összefüggésben 2020. június 12-én 57 pontos konjunktúraprogramot fogadott el, amely 130 milliárd EUR összegű intézkedési csomagot tartalmaz, amely 10 milliárd EUR-t biztosít az egészségügy részére. Ennek keretében a gyógyszeráfa általános kulcsát 2020. július 1-től december 30-ig 19%-ról 16%-ra, a csökkentett áfakulcsát 7%-ról 5%-ra csökkentik. (<https://www.bundesregierung.de/breg-de/aktuelles/konjunkturpaket-1757482>)

Áfakulcsok Európában (EU-28) (01.01.2019)

<i>Ország</i>	<i>Általános áfakulcs</i>	<i>Vényköteles gyógyszerek áfája</i>	<i>OTC-k áfája</i>
Ausztria	20,0	10,0	10,0
Belgium	21,0	6,0	6,0
Bulgária	20,0	20,0	20,0
Ciprus	19,0	5,0	5,0
Csehország	21,0	10,0	10,0
Dánia	25,0	25,0	25,0
Egyesült Királyság	20,0	0,0	20,0
Észtország	20,0	9,0	9,0
Finnország	24,0	10,0	10,0
Franciaország	20,0	2,1	10,0
Görögország	24,0	6,0	6,0 – 13,0
Hollandia	21,0	9,0	9,0
Horvátország	25,0	5,0	5,0
Írország	23,0	0,0 – 23,0	0,0 – 23,0
Lengyelország	23,0	8,0	8,0
Lettország	21,0	12,0	12,0
Litvánia	21,0	5,0	5,0
Luxemburg	17,0	3,0	3,0
Magyarország	27,0	5,0	5,0
Málta	18,0	0,0	0,0
Németország	19,0	19,0	19,0
Olaszország	22,0	10,0	10,0
Portugália	23,0	6,0	6,0
Románia	19,0	9,0	19,0
Spanyolország	21,0	4,0	4,0
Svédország	25,0	0,0	25,0
Szlovákia	20,0	10,0	10,0
Szlovénia	22,0	9,5	9,5

A gyógyszeripar a német egészségügyben

Az egészségügyi kiadások GDP-hez viszonyított aránya éveken keresztül stabil volt és csak lassan növekedett. A 2007 és 2017 közötti időszakban 10,2% és 11,5% között mozgott. A nominális egészségügyi kiadások 2012-ben első alkalommal lépték túl a 300 milliárd EUR küszöbét. 2017-ben az egészségügyi kiadások 376 milliárd EUR-t tettek ki. 2016-hoz viszonyítva ez 5,4%-os növekedést jelent. Az egy főre eső egészségügyi kiadások 2016 és 2017 között csaknem 4,9%-kal, 4.330 EUR-ról 4.544 EUR-ra növekedtek. A kötelező betegebiztosítás GDP-hez viszonyított kiadásai 2018-ban nem változtak, továbbra is annak 1,16%-át teszik ki.

A Szövetségi Statisztikai Hivatal adatai szerint 2017-ben az egészségügyben foglalkoztatottak száma 5,6 millió volt, ami 93.000 fővel több mint előző évben volt.

A foglalkoztatottak száma 1,7%-kal növekedett. A munkahelyek száma az egészségügyben 2000. óta 1,5 millióval növekedett.

A kötelező betegbiztosítás gyógyszerkiadásainak alakulása folyamatosan az egészségpolitikai közbeszéd tárgyát képezi. A kötelező betegbiztosítás szolgáltatásokra fordított kiadásai évek óta nem érik el a GDP 1,2%-át (2015: 1,15%, 2016, 2017 és 2018 egyaránt 1,16%). A kötelező betegbiztosítás GDP-hez viszonyított gyógyszerkiadásai a gazdasági válság hatásainak figyelembevételével nem növekedtek gyorsabban a gazdaság teljesítményénél. Ennek tükrében pedig semmi jele annak, hogy „az egészségügyben költségrobbanás következett volna be”.

A kötelező betegbiztosítás pénzügyi helyzetét elsősorban a bevételi és kiadási oldalon jelentkező strukturális problémák befolyásolják. A kedvező konjunktúra és a foglalkoztatás helyzete alapján a kötelező betegbiztosítás pénzügyi helyzete stabil. A kötelező betegbiztosítás pénztárai 2019 első félévében a tartalékok felhasználása érdekében többet költöttek a bevételeknél. Pénzügyi tartalékaik így is 21 milliárd EUR-t tesznek ki. Ennek oka a kedvező gazdasági környezet. A bérezés és a foglalkoztatás kedvező alakulása – a társadalombiztosításra köteles foglalkoztatásból származó bevételek 3,6%-os növekedése 2019 első félévében – a kötelező betegbiztosítás járulékokból származó bevételeinek kedvező alakulását eredményezte. Az Egészségügyi Alap 2019. január 15-én 9,7 milliárd EUR pénzügyi tartalékkal rendelkezett (az előző évhez viszonyítva +6,6%). A gazdasági növekedés jelenleg lelassult, a prognózisok az előző évhez viszonyítva visszafogottabbak.

Az elmúlt évek reformjai nem vezettek a kötelező betegbiztosítás pénzügyi helyzetének tartós stabilizálásához. Az Egészségügyi Alap és a kötelező betegbiztosítás egyes pénztárai a stabil gazdasági helyzet és a foglalkoztatás növekedése folytán többletet értek el, amelynek mértéke pénztáranként változó.

A gyógyszerellátás gazdaságosságáról szóló törvény (Arzneimittelversorgungs-Wirtschaftlichkeitsgesetz – AVWG) 2006-ban még főleg a gyógyszerkiadások csökkentésére irányult. A **versenynek a kötelező betegbiztosítás területén való megerősítéséről szóló törvény (GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz – GKV-WSG)** 2007-ben az egészségügyi versenyt vette célba. További két törvény pedig, a **kötelező betegbiztosítás módosításáról szóló törvény (GKV-Änderungsgesetz – GKV-ÄndG)** és a **gyógyszerpiac átrendezéséről szóló törvény (Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz – AMNOG)** részterületek szabályozására irányult, főleg a gyógyszerellátás területén. A gyógyszeripar nézőpontjából a legkényesebb kérdések, a kötelező árkedvezmények 16%-ig való felszólása és az eddig leghosszabb ideig tartó ármoratórium. A gyógyszeripar kötelező

árkedvezményekkel való megterhelése (kötelező és privát betegbiztosítás a gyógyszerértékelési és kórházi piacon összesen) csupán 2018-ban 2,17 milliárd EUR-t tett ki. A gyógyszerpiac átrendezéséről szóló törvény (AMNOG) valóságos paradigmaváltást jelentett a gyógyszerértékelés és az árképzés tekintetében. Az innovatív gyógyszerekre vonatkozóan a gyógyszergyártók által megszabott árat csak a piaci bevezetést követő első évben térítik korlátlanul. A később kialakult térítést a korai haszonértékelés eredményei befolyásolják.

A német gyógyszerpiac

A gyógyszerértékelési piac

A gyógyszerértékelési piac teljes forgalma 2019-ben az előző évhez viszonyítva 4,16%-kal, összesen 33,74 milliárd EUR-ra növekedett. Vényköteles gyógyszereknél a forgalomnövekedés 5,18%-ot tett ki. A gyógyszerértékelésen kívül is árusítható termékek viszont 0,01%-kal csökkentek.

A forgalom alakulása a gyógyszerkészítményekben 2018-ban az előző évhez viszonyítva ismét a „biofarmaceutikumok” szegmensében mutatott relatíve jelentősebb növekedést (8,71 %). A diagnosztikumok forgalma ismét csökkent (-6,18%). A többi részszegettségben csekély növekedésre vagy elenyésző veszteségekre került sor.

Az értékesítés (dobozok) összességében enyhén csökkent (-0,86 %). A legerőteljesebb csökkenés a homeopátiikumoknál és diagnosztikumoknál (-6,90%, ill. -5,03%) következett be.

Németországban több mint 100 gyógyszercég foglalkozik antropozófiás és homeopátiás gyógyszerekkel. Nemzetközi szinten mind a fitofarmakonok, mind a homeopátiás és antropozófiás készítmények területén piacvezető szerepet játszik. Ezeket a gyógyszereket EU-szerte alkalmazzák.

Csak Németországban mintegy 60.000 orvos van, aki rendszeresen ír fel homeopátiás és antropozófiás gyógyszereket. A homeopátia Európán kívül világszerte elterjedt, elsősorban az Egyesült Államokban, Közép- és Dél-Amerikában, Ázsiában, Indiában és Dél-Afrikában. Az antropozófiás orvoslás Európán kívül elsősorban Észak- és Dél-Amerikában, Ausztráliában és Új-Zélandon elterjedt.

A TOP 10 indikációs területek anatómiai, gyógyászati és kémiai osztályozási rendszer (AT3) szerinti forgalmának növekedése csak részben volt erőteljes. A TOP 10 indikációs területek forgalma összességében 4,16%-kal növekedett.

A kötelező és a privát betegbiztosítás 2018-ban összesen 163 millió doboz vénymentes gyógyszert térített, miközben a gyógyszertárakban és az internetes gyógyszerkereskedelemben öngyógyítás céljából 702 millió vénymentes egység vásárlására került sor. A dobozokban kifejezett egységek forgalma 2017-ben 1,61 milliárd volt.

A kötelező betegbiztosítás gyógyszerpiaca

A kötelező betegbiztosítás terhére 2018-ban összesen 701 millió receptet írtak fel. A gyógyszerek az összes recept 92%-át tették ki. A humángyógyszerekre és biofarmaceutikumokra felírt receptek száma enyhén növekedett.

A gyógyszerforgalom 2018-ban 40,95 milliárd EUR-t tett ki ami jó 3,3%-kal haladja meg az előző évi értéket. A gyógyszerek és biofarmaceutikumok forgalomból való részesedése 97,6%. A fitofarmakonoknak a kötelező betegbiztosítás gyógyszerkiadásáiból való viszonylag csekély részesedése (0,2%) elsősorban e termékek alacsony átlagárából következik. Hasonló a helyzet a homeopátiás gyógyszereknél, amelyek 9,8 millió EUR költséget okoztak a kötelező betegbiztosításnak, ami a kötelező betegbiztosítás gyógyszerkiadásainak 0,02%-át teszi ki.

[*Lásd az Archívumban is.*]