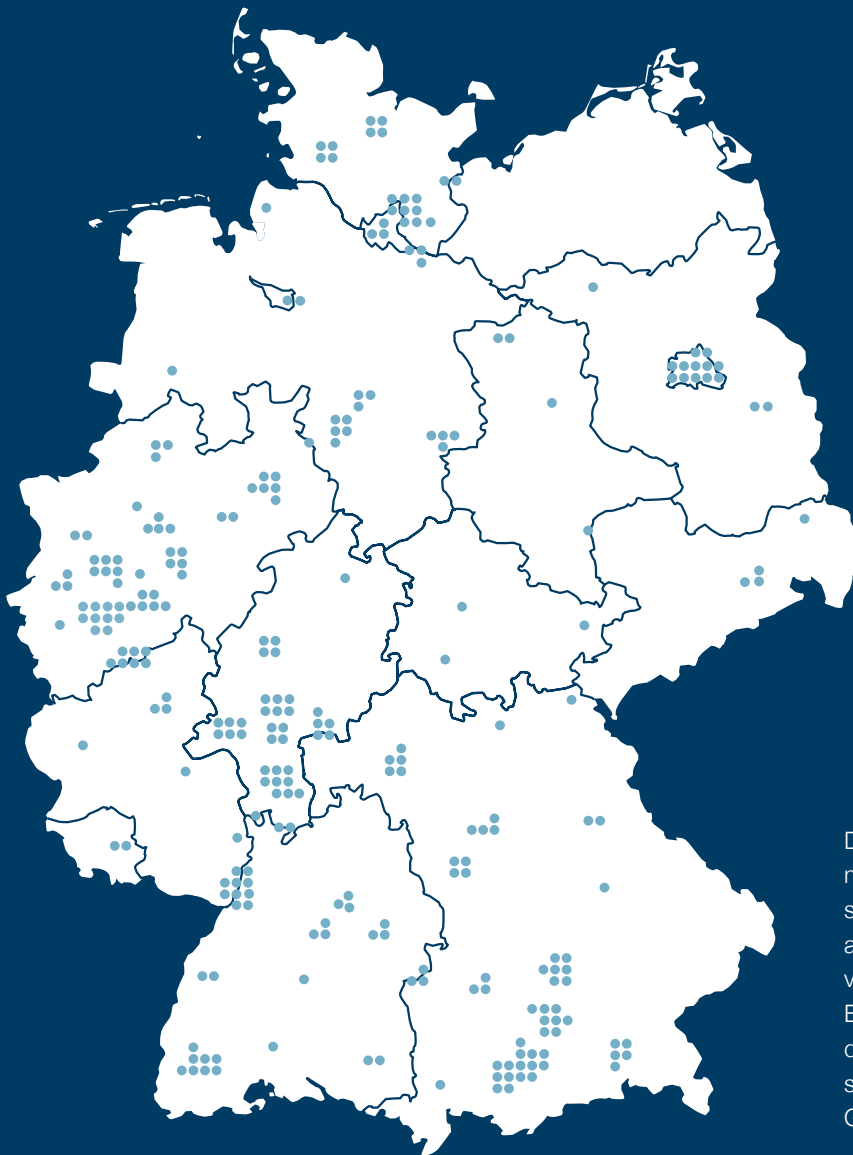


DER ARZNEIMITTELMARKT IN DEUTSCHLAND 2019



**Zahlen
& Fakten**



Der Großteil der BAH-Mitgliedsunternehmen ist mittelständisch geprägt, das heißt, sie beschäftigen zwischen 50 und 500 Mitarbeiter. Besondere regionale Cluster sind vor allem in Nordrhein-Westfalen, Hessen, Baden-Württemberg und Bayern vorhanden. Aber auch abseits der Ballungsgebiete sind BAH-Unternehmen – teils seit mehreren Generationen – fest verankert.

Der Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH) ist der mitgliederstärkste Branchenverband der Arzneimittelindustrie in Deutschland. Er vertritt die Interessen von rund 400 Mitgliedsunternehmen, die in Deutschland ca. 80.000 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter beschäftigen. Die im BAH organisierten Unternehmen tragen maßgeblich dazu bei, die Arzneimittelversorgung in Deutschland zu sichern. So stellen sie fast 80 Prozent der in Apotheken verkauften rezeptfreien und fast zwei Drittel der rezeptpflichtigen Arzneimittel sowie einen Großteil der stofflichen Medizinprodukte für die Patientinnen und Patienten bereit.

INHALTSVERZEICHNIS

5	Vorwort
6	Zusammenfassung
6	Die 10 wichtigsten Daten zum Arzneimittelmarkt in Deutschland
8	Arzneimittelmarkt in der Apotheke
8	Apothekenmarkt
9	Entwicklung des Apothekenmarktes
10	Verordnung und Erstattung
10	Der Erstattungsmarkt im Überblick
12	Struktur und Entwicklung der GKV-Ausgaben
13	Arzneimittelverordnungen
13	Ausgabenentwicklung in der GKV
14	Festbetragsmarkt GKV
15	Festbetragsmarkt PKV
16	Importe
16	Generika
17	Generika und Originale mit Rabattvertrag im GKV-Erstattungsmarkt
18	Rabattverträge
18	Herstellerabschläge
19	Entlastung der GKV
19	AMNOG-Verfahren
20	Preisbildung bei rezeptpflichtigen Arzneimitteln
22	Top 10 Indikationsgruppen in der GKV
22	Top 10 Indikationsgruppen mit Original-Präparaten in der GKV
23	Top 10 Indikationsgruppen mit Generika in der GKV
23	Indikationsgruppen mit Biosimilars in der GKV
24	Top 10 Indikationsgruppen in der PKV
24	Top 10 Indikationsgruppen mit Original-Präparaten in der PKV
25	Top 10 Indikationsgruppen mit Generika in der PKV
25	Indikationsgruppen mit Biosimilars in der PKV
26	Selbstmedikationsmarkt
26	Der OTC-Markt im Überblick
28	Markt rezeptfreier Arzneimittel – Umsatz
28	Markt rezeptfreier Arzneimittel – Absatz
29	Markt Gesundheitsmittel – Umsatz
29	Markt Gesundheitsmittel – Absatz
30	Apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel sowie Gesundheitsmittel im Apothekenmarkt
30	Freiverkäufliche Arzneimittel und Gesundheitsmittel nach Vertriebskanälen
31	Top 10 Indikationen rezeptfreier Arzneimittel
31	Top 10 ärztliche Verordnungen rezeptfreier Arzneimittel nach Indikationsgruppen
32	Markt rezeptfreier Arzneimittel aus der Apotheke im Überblick
34	Rezeptfreie Arzneimittel in der Apotheke – Umsatz
34	Rezeptfreie Arzneimittel in der Apotheke – Absatz

INHALTSVERZEICHNIS

35	Phytopharmaka und Homöopathika
35	Phytopharmaka nach Vertriebskanälen – Umsatz
35	Phytopharmaka nach Vertriebskanälen – Absatz
36	Rezeptfreie Phytopharmaka und Homöopathika
36	Anteil Phytopharmaka und Homöopathika am gesamten OTC- und OTX-Markt
37	Top 10 Phytopharmaka nach Indikationsgruppen – Umsatz
37	Top 10 Phytopharmaka nach Indikationsgruppen – Absatz
38	Switches
38	Switches in Deutschland
39	Re-Switches in Deutschland
40	Zulassungen
40	Zulassungen nach Verschreibungs-/Abgabestatus
40	Erteilte nationale Zulassungen und Registrierungen
40	Zulassungen nach Art der Verfahren
41	Wirtschaftspolitische Daten der Arzneimittel-Hersteller
41	Beschäftigungsentwicklung in Deutschland
41	Beschäftigungszahlen nach Bundesländern
42	Umsatzentwicklung im In- und Ausland
42	Investitionen in Forschung und Entwicklung
42	Investitionen in Infrastruktur
42	Import und Export
43	Bruttowertschöpfung der Gesundheitswirtschaft im Vergleich
43	Entwicklung der Bruttowertschöpfung der Arzneimittel-Hersteller
44	Mehrwertsteuer für Arzneimittel im europäischen Vergleich
45	securPharm-System
46	Glossar
49	Abkürzungsverzeichnis
50	Quellenverzeichnis
50	Erläuterungen zu Datenquellen
51	Impressum

VORWORT

Liebe Leserinnen und Leser,

seit vielen Jahren veröffentlicht der Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller die Broschüre zum Arzneimittelmarkt in Deutschland, um interessierte Bürgerinnen und Bürger, aber vor allem auch politische Entscheidungsträger, mit Zahlen und Fakten zum Arzneimittelbereich zu versorgen. Dies soll Überlegungen zur Fortentwicklung des Gesundheitswesens generell und insbesondere zur Arzneimittelversorgung erleichtern. Ohne ausreichende Kenntnisse der Marktsituation sind sachgerechte Entscheidungen kaum möglich.

Anhand der aktuellen Daten lässt sich feststellen, dass sich die Ausgaben für Arzneimittel in Deutschland seit Jahren moderat entwickeln. Dies ist auch durch die sozialrechtlichen Steuerungsinstrumente wie Festbeträge, Rabattverträge, Preismoratorium, und Herstellerabschläge zustande gekommen. Weiterhin entlasten Arzneimittel das deutsche Gesundheitssystem, da eine Reihe von Erkrankungen, die in der Vergangenheit zu Krankenhausaufenthalten geführt haben, nun medikamentös behandelt werden können.

Die sozialrechtlichen Steuerungselemente haben in den letzten Jahren allerdings auch dazu geführt, dass einige Arzneimittel-Hersteller ihre Produktion in Länder verlegen mussten, in denen Medikamente kostengünstiger als in der Europäischen Union hergestellt werden können. Nicht zuletzt durch die Diskussion über Lieferengpässe wurde diese Verlagerung auch breiten Teilen der Öffentlichkeit bekannt und hat zu Überlegungen geführt, die Produktion in der Europäischen Union zu stärken. Grundsätzlich ist dies zu befürworten. Bevor allerdings über umfassende staatliche Beihilfen zum Aufbau einer Produktion von pharmazeutischen Wirkstoffen entschieden wird, sollte in Erwägung gezogen werden, langfristig tragbare Lösungen zu finden und die sozialrechtlichen Steuerungsinstrumente anzupassen. Auch dies kann zu einer nachhaltigen Stärkung der Produktion von Arzneimitteln und deren Inhaltsstoffen in der Europäischen Union führen.

Über 1,5 Milliarden Packungen an Arzneimitteln wurden im Jahr 2019 in der Apotheke abgegeben. Davon waren 752 Millionen Packungen rezeptpflichtige und 751 Millionen rezeptfreie Arzneimittel. Somit ist jede zweite in der Apotheke abgegebene Packung ein rezeptfreies Arzneimittel. Dies verdeutlicht die Bedeutung der Selbstmedikation. Besonnenes Handeln von Menschen bei leichten Erkrankungen und die umfangreiche Beratung durch den Apotheker sorgen für eine große Entlastung der Ärzte und der Krankenkassen.

Wir hoffen, dass die Broschüre „Der Arzneimittelmarkt in Deutschland 2019 – Zahlen und Fakten“ Ihr Interesse findet und eine sachgerechte Diskussion zur Arzneimittelversorgung erleichtert. Ergänzende Informationen finden Sie auf der BAH-Webseite www.bah-bonn.de. Konstruktive Anmerkungen sind stets willkommen.



Ihr Dr. Hubertus Craz
Hauptgeschäftsführer des BAH



DIE 10 WICHTIGSTEN DATEN ZUM ARZNEIMITTELMARKT IN DEUTSCHLAND

1. Arzneimittelmarkt in der Apotheke

Der Gesamtumsatz des Apothekenmarktes (Rx und NonRx) beträgt im Jahr 2019 knapp

58,8
Mrd. Euro

Das sind

1,5
Mrd. Packungseinheiten



2. Verordnung und Erstattung

2019 sind **709 Mio. Packungen** im Wert von etwa **46 Mrd. Euro (AVP)** an **73,34 Mio. GKV-Versicherte** ausgegeben worden.

Für **8,74 Mio. PKV-Versicherte** wurden **200 Mio. Packungseinheiten** im Wert von etwa **8,6 Mrd. Euro (AVP)** abgegeben.



3. Ausgabenentwicklung in der GKV

Der Anteil der Arzneimittel an den Gesamtausgaben der GKV beträgt seit 5 Jahren konstant

16 %



4. Entlastung der GKV durch Arzneimittel-Hersteller

Durch Herstellerabschläge, Rabattverträge, den Apothekenabschlag und die gesetzliche Zuzahlung reduzierten sich 2019 die Ausgaben der GKV für Arzneimittel um

22 %



5. Selbstmedikationsmarkt

Vertrieb von OTC-Produkten nach Umsatz

Apotheke **88 %** Mass Market **12 %**



6. Selbstmedikation in der Apotheke

Erkältungsmittel und Mittel gegen grip-pale Infekte sowie allgemeine Schmerzmittel machen den größten Umsatz bei OTC- und OTX-Arzneimitteln aus, gefolgt von Muskel- und Gelenkschmerzmitteln.



7. Switches 2019/2020 – neue rezeptfreie Medikamente

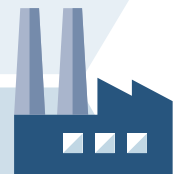
Schmerzmittel **Diclofenac** als Pflaster
Heuschnupfenmittel **Levocetirizin** und **Desloratadin**



8. Anzahl der Beschäftigten bei Arzneimittel-Herstellern in Deutschland

Seit 2015 ist die Anzahl der Beschäftigten bei Arzneimittel-Herstellern um **5,19 Prozent** gestiegen. 2019 sind es

119.994
Beschäftigte



9. Bruttowertschöpfung

Zwischen 2010 und 2019 verzeichneten die Arzneimittel-Hersteller einen Anstieg der Bruttowertschöpfung um

17 %



10. Im- und Exporte dt. Arzneimittel-Hersteller

Seit 2015 sind die Exporte dt. Arzneimittel-Hersteller um **19 Prozent** auf rund **81 Mrd. Euro** im Jahr 2019 gestiegen.

Importiert wurden Waren im Wert von rund

53
Mrd. Euro



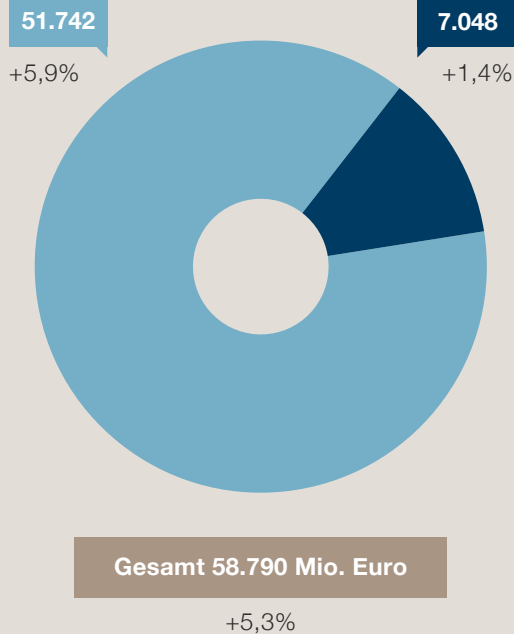
ARZNEIMITTELMARKT IN DER APOTHEKE

Im Jahr 2019 ist der Apothekenmarkt mit rezeptpflichtigen* und rezeptfreien Arzneimitteln inklusive Apothekenversandhandel im Vergleich zum Vorjahr gewachsen. Er verzeichnet in Deutschland einen Gesamtumsatz von 58,8 Mrd. Euro (AVP). Davon entfallen 7 Mrd. Euro auf rezeptfreie und 51,7 Mrd. Euro auf rezeptpflichtige Arzneimittel. Bei der Hälfte der ca. 1,5 Mrd. in der Apotheke abgegebenen Packungen handelt es sich um rezeptfreie Arzneimittel.

Apothekenmarkt

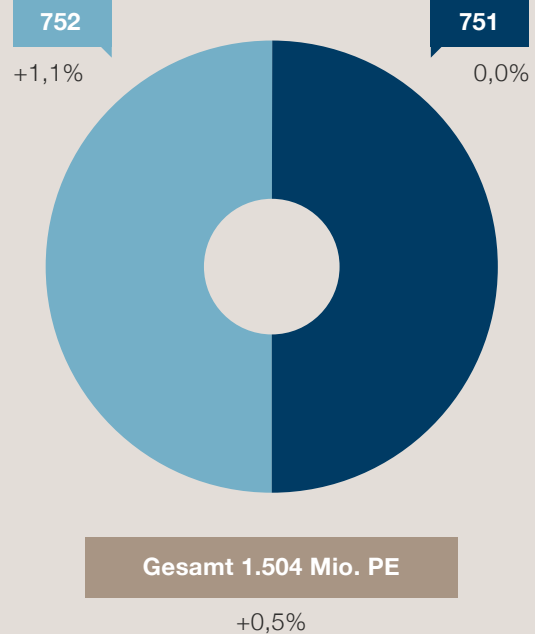
Umsatz in Mio. Euro

%-Veränderung ggü. Vj.



Absatz in Mio. PE

%-Veränderung ggü. Vj.



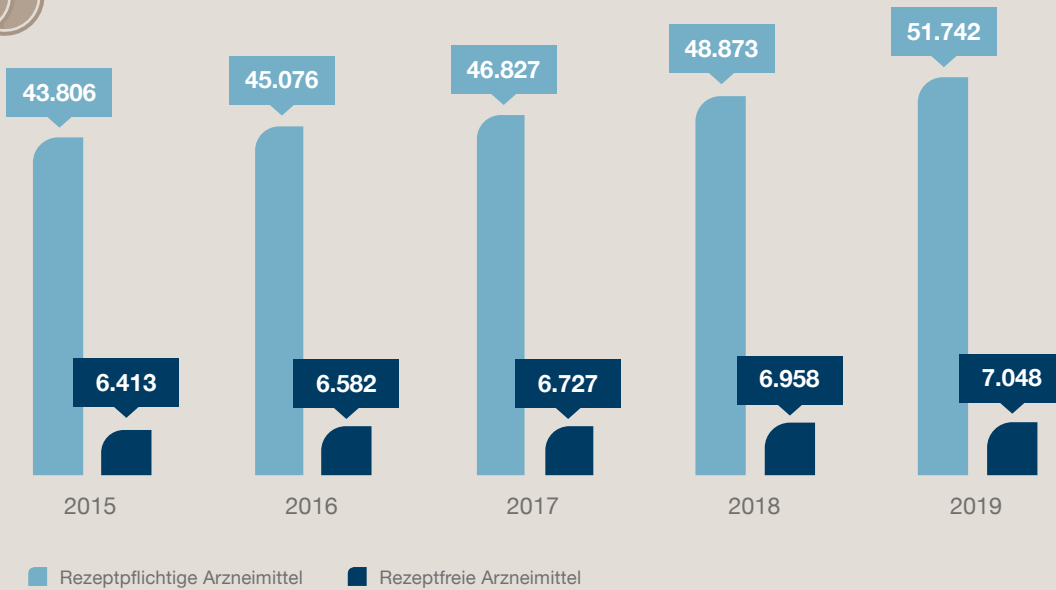
■ Rezeptpflichtige Arzneimittel ■ Rezeptfreie Arzneimittel

* inklusive Impfstoffe

Quelle: Rx: IMS PharmaScope®, Preisbasis AVP / NonRx: IMS OTC® Report, Preisbasis EVP

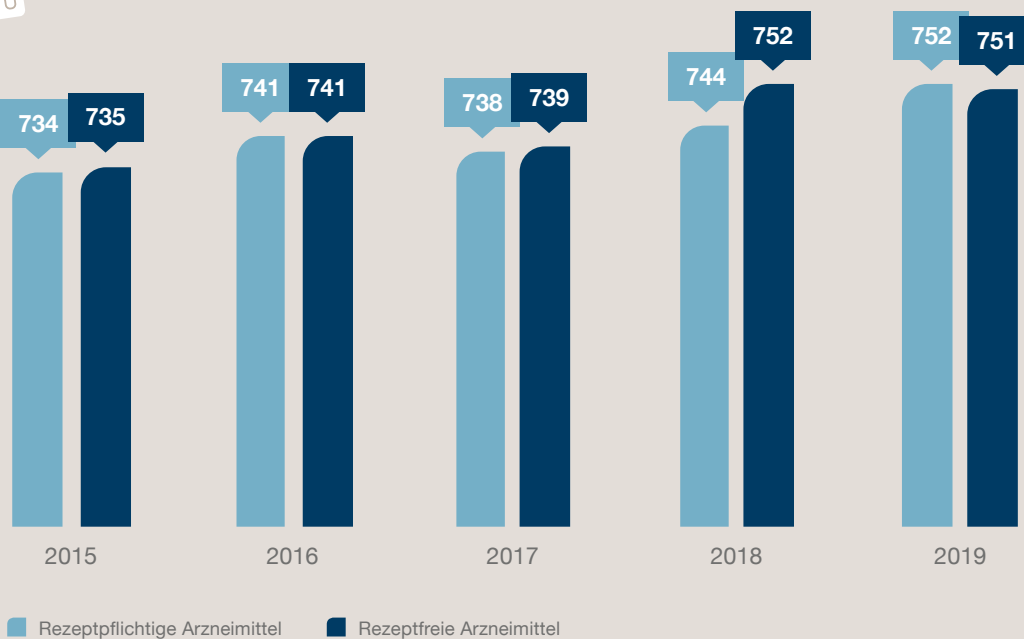
Entwicklung des Apothekenmarktes seit 2015

Umsatz in Mio. Euro



Quelle: Rx: IMS PharmaScope®, Preisbasis AVP; NonRx: IMS OTC® Report, Preisbasis EVP

Absatz in Mio. PE



Quelle: Rx: IMS PharmaScope®, Preisbasis AVP / NonRx: IMS OTC® Report, Preisbasis EVP

VERORDNUNG UND ERSTATTUNG

Im Jahr 2019 verordnen Ärzte insgesamt 910 Mio. Packungen rezeptpflichtiger (Rx) und rezeptfreier Arzneimittel (OTX) im Wert von etwa 54,5 Mrd. Euro (AVP). Davon entfallen 709 Mio. Packungen mit Kosten in Höhe von 46 Mrd. Euro auf die gesetzliche Krankenversicherung (GKV) und 200 Mio. Packungen im Wert von 8,6 Mrd. Euro auf die private Krankenversicherung (PKV).

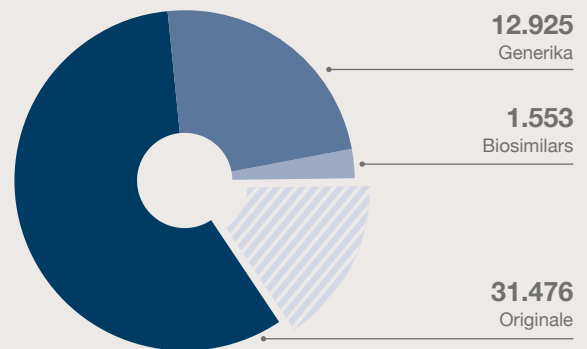
Der Erstattungsmarkt im Überblick

Umsatz
in Mio. Euro zu AVP



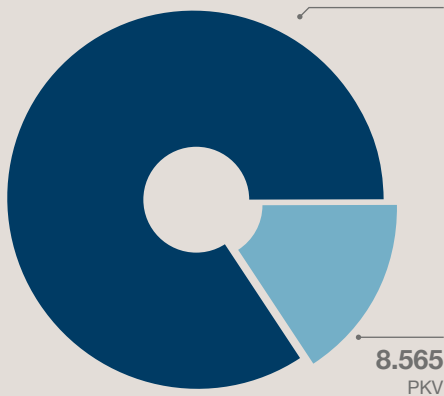
GKV

73,34
 Mio. Versicherte



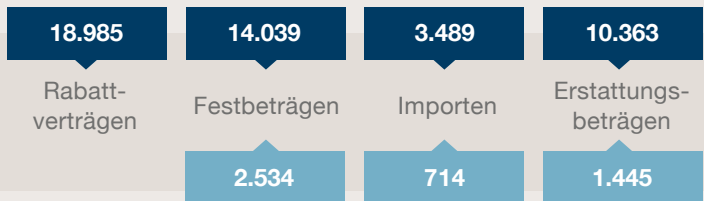
Gesamt 45.954 Mio. Euro

45.954
GKV



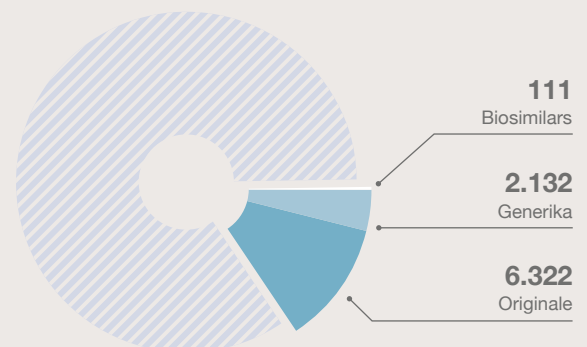
Gesamt 54.519 Mio. Euro

Umsatz
mit



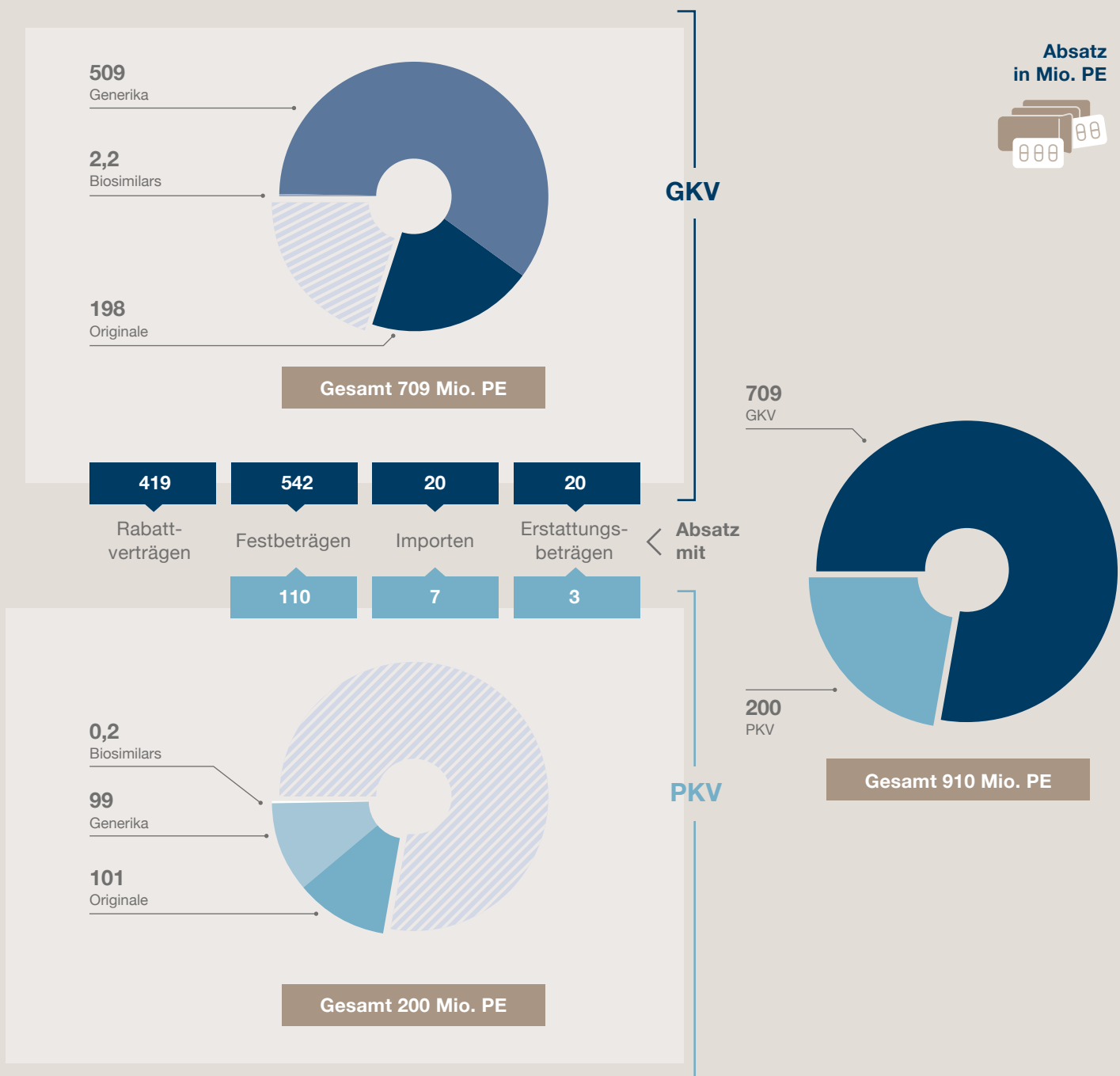
PKV

8,74
 Mio. Versicherte



Gesamt 8.565 Mio. Euro

Beim Umsatz bleiben jedoch die gesetzlichen Abschläge und Einsparungen durch Rabattverträge unberücksichtigt (siehe Seite 18). Bei den Steuerungselementen (Rabattverträge, Festbeträge, Importe, Erstattungsbeträge) kann es aufgrund der Mehrfachregulierung zu Überschneidungen einzelner Instrumente kommen. So ist es etwa möglich, dass ein Rabattvertragsarzneimittel auch einer Festbetragsgruppe angehört.

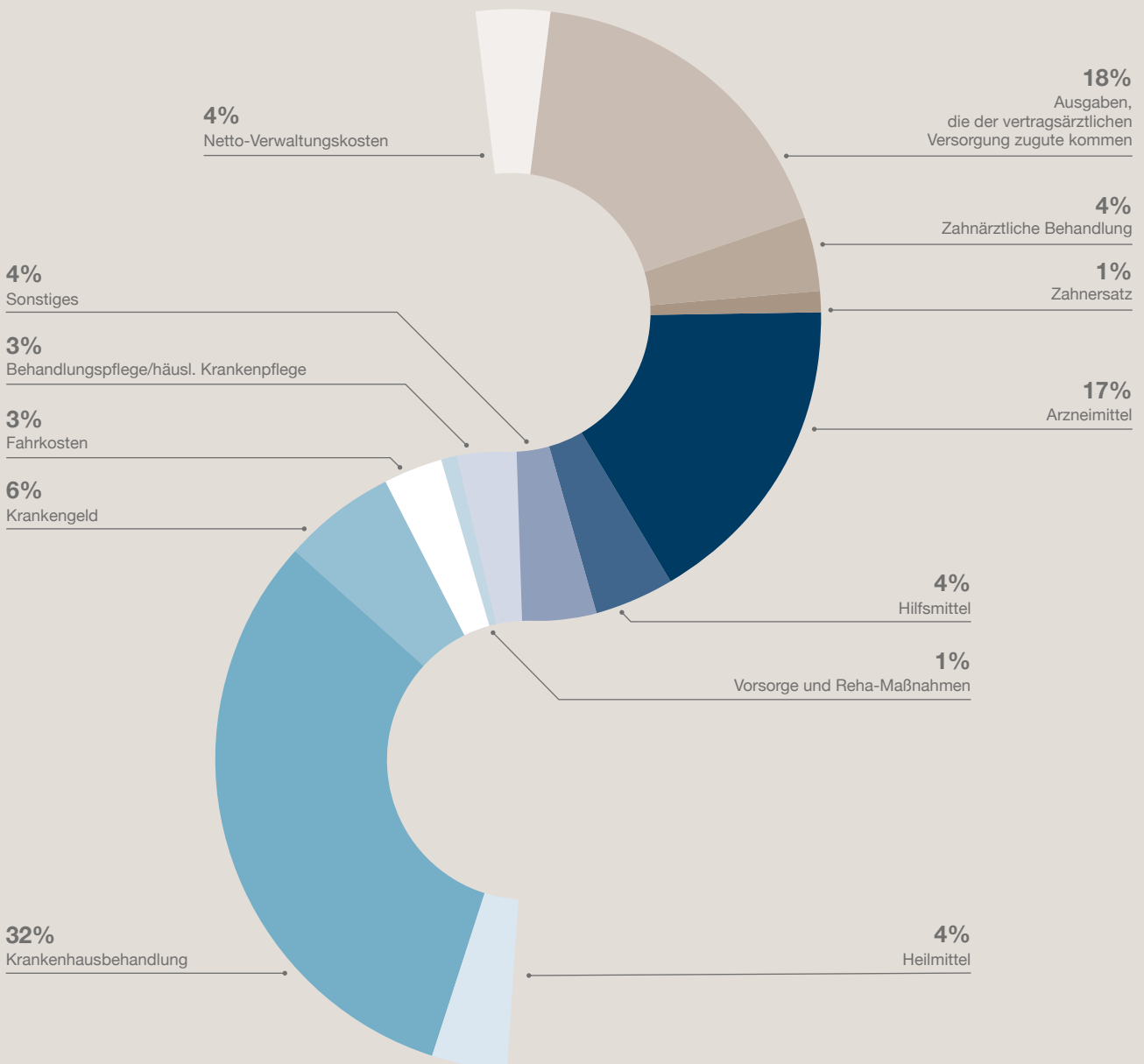


Quelle: IMS PharmaScope®, Preisbasis AVP

Struktur und Entwicklung der GKV-Ausgaben

Die GKV-Ausgaben betragen im Jahr 2019 insgesamt 251,9 Mrd. Euro. Der größte Anteil fällt hierbei auf die Ausgaben für Krankenhausbehandlungen, gefolgt von ärztlichen Behandlungen und den Aufwendungen für Arzneimittel. In den vergangenen fünf Jahren liegt die Ausgabenentwicklung von Arzneimitteln konstant bei 16 Prozent (ohne Zuzahlungen der Versicherten). Zuwächse verlaufen parallel zur durchschnittlichen Steigerungsrate der gesamten Leistungsausgaben (siehe Seite 13).

Ausgaben für einzelne Leistungsbereiche* der GKV im Jahr 2019 in Prozent



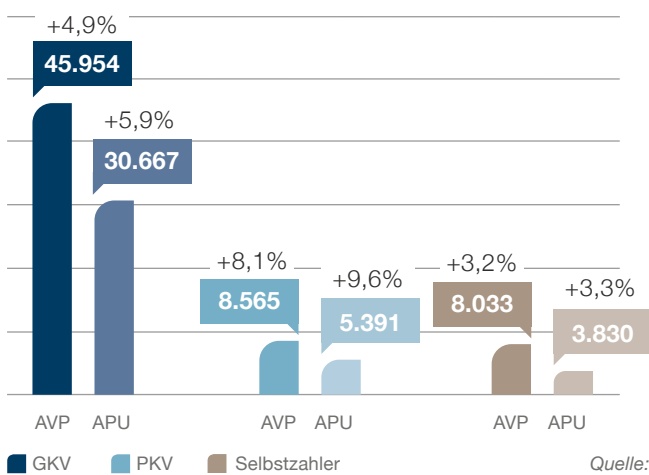
* jeweils mit Zuzahlungen

Quelle: BMG, vorläufige Berechnung, Stand März 2020

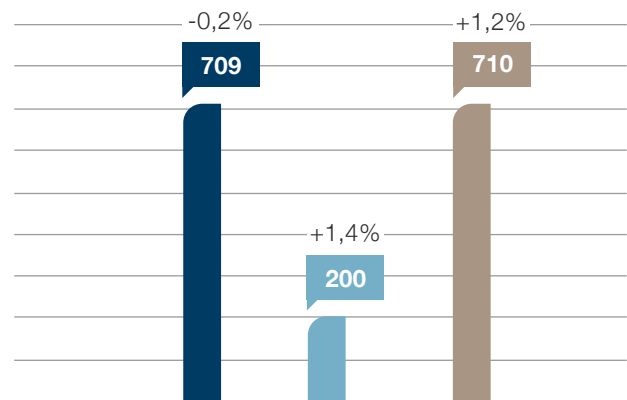
Arzneimittelverordnungen

Im Jahr 2019 erstattet die GKV Arzneimittelausgaben in Höhe von 46 Mrd. Euro (Umsatz in AVP), wobei Einsparungen durch gesetzliche Abschläge zulasten der Hersteller und Apotheken, Zuzahlungen der Patienten sowie Einsparungen durch Rabattverträge dabei nicht berücksichtigt sind. Von den 46 Mrd. Euro entfallen ca. 30,7 Mrd. Euro auf Hersteller (Umsatz in APU). Der Umsatz der im System der privaten Krankenversicherung abgerechneten Verordnungen liegt bei 8,6 Mrd. Euro (AVP). Herstellerabschläge über verschreibungspflichtige Arzneimittel bleiben dabei unberücksichtigt. Einreichungsquoten und Selbstbeteiligung in der PKV können nicht dargestellt werden.

Umsatz in Mio. Euro %-Veränderung ggü. Vj.



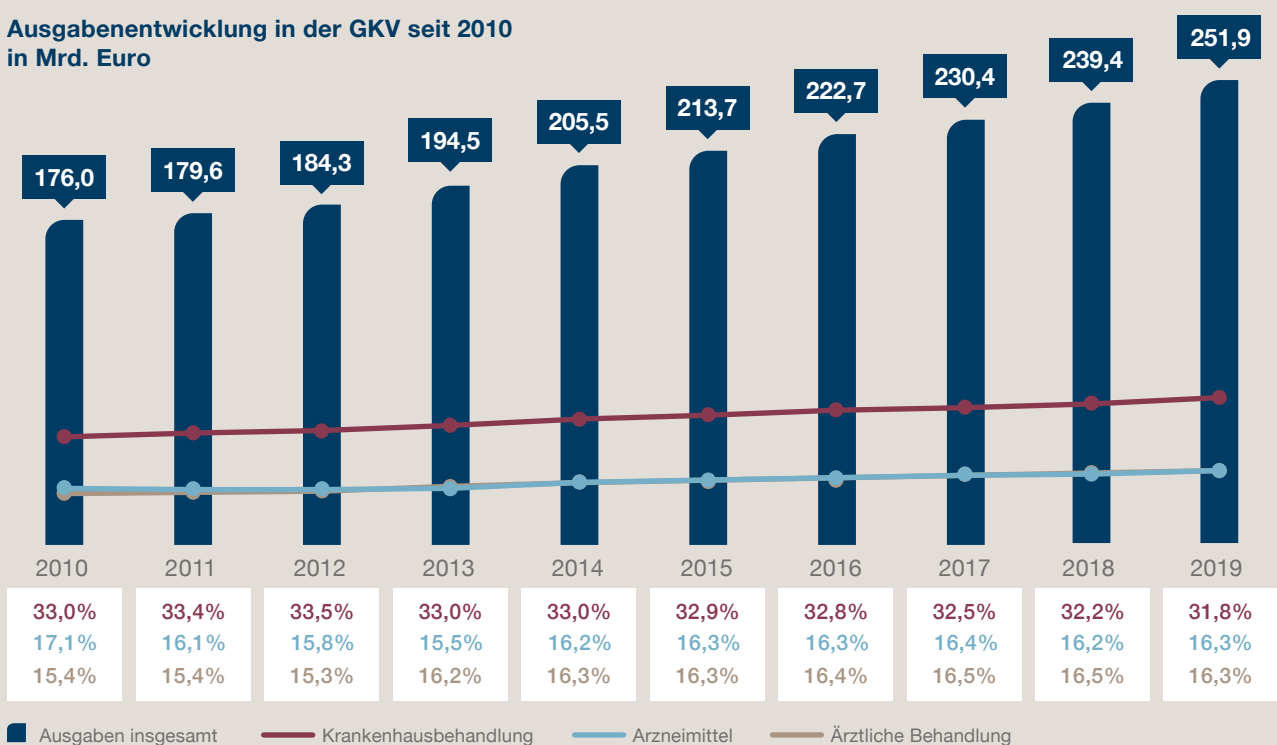
Absatz in Mio. PE %-Veränderung ggü. Vj.



Quelle: IMS PharmaScope®, Preisbasis AVP/APU; BMG KV 45, 1.–4. Quartal 2019

Die Zuzahlungen der GKV-Versicherten für Arznei-, Verband- und Hilfsmittel aus Apotheken belaufen sich auf über 2,3 Milliarden Euro (KV 45, 1.–4. Quartal 2019). Das entspricht einem Anteil von 5,3 Prozent der GKV-Ausgaben für Arzneimittel.

Ausgabenentwicklung in der GKV seit 2010 in Mrd. Euro

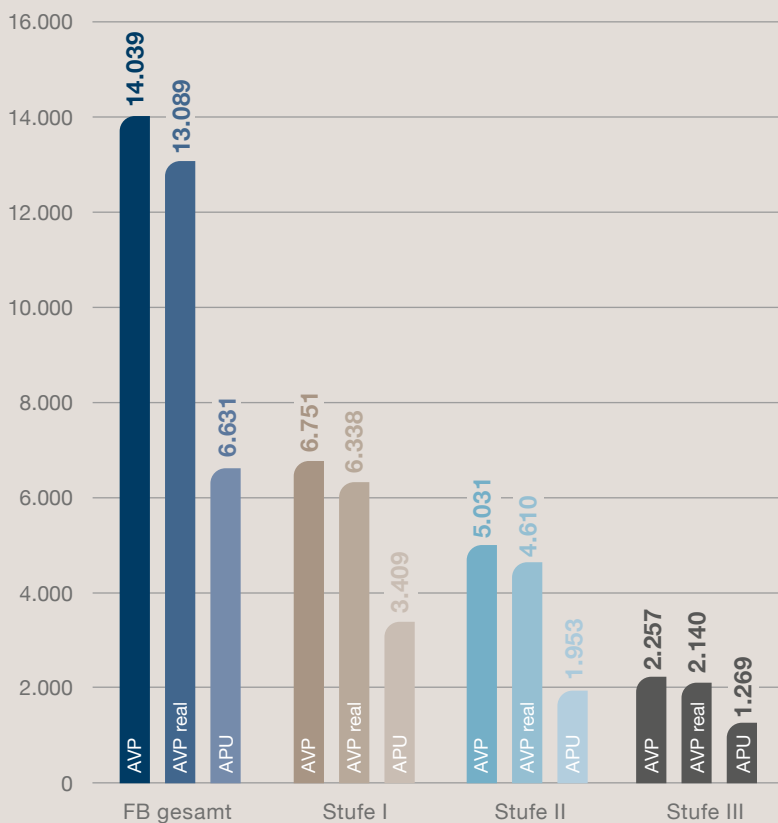


Quelle: BMG, KJ1 2010–2018, KV45 2019, Werte ohne Zuzahlungen der Versicherten

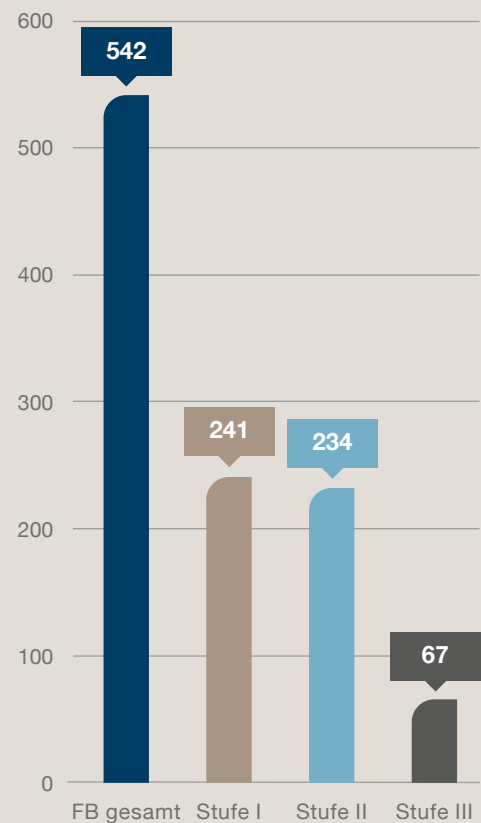
Festbetragsmarkt GKV

Seit bereits 30 Jahren gehören Arzneimittelfestbeträge zu den maßgeblichen Steuerungsinstrumenten und sind somit fester Bestandteil der Preisregulierung von Arzneimitteln. Im Jahr 2019 umfasst der GKV-Festbetragsmarkt über alle Festbetragsstufen (FB gesamt) und unter Berücksichtigung der Generika- und Apothekenabschläge 13,1 Mrd. Euro. Dies entspricht 76 Prozent der gesamten GKV-Versorgung von Arzneimitteln (Absatz nach PE), jedoch lediglich 31 Prozent des GKV-Gesamtumsatzes 2019. Individuelle Rabattvereinbarungen zwischen Herstellern und Krankenkassen können aufgrund ihrer Vertraulichkeit nicht berücksichtigt werden.

Umsatz in Mio. Euro



Absatz in Mio. PE



Quelle: IMS PharmaScope®, Preisbasis AVP/AVP Real/APU

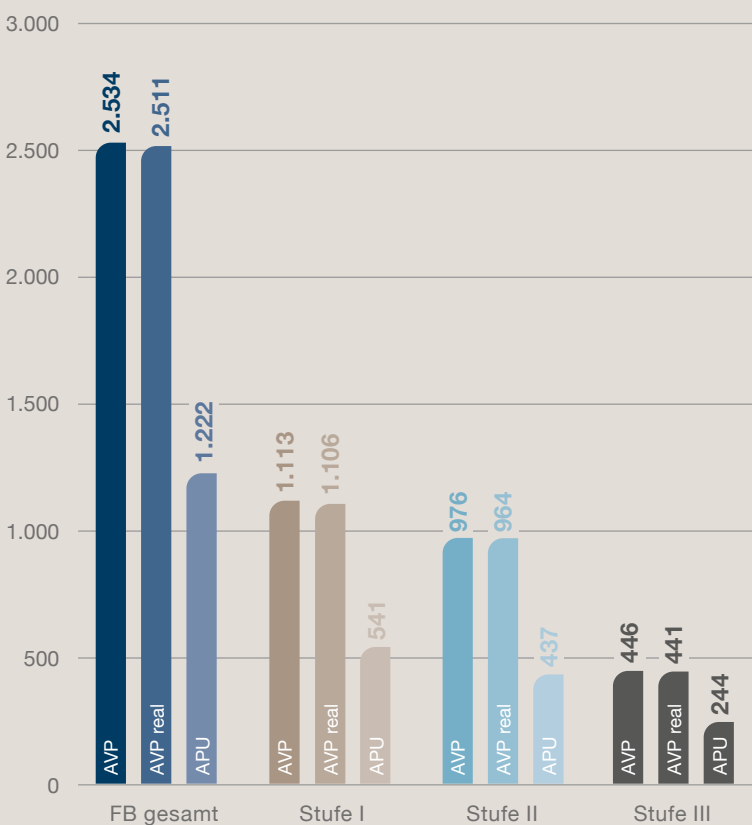
76%

aller abgegebenen Packungen sind festbetragsregelt.

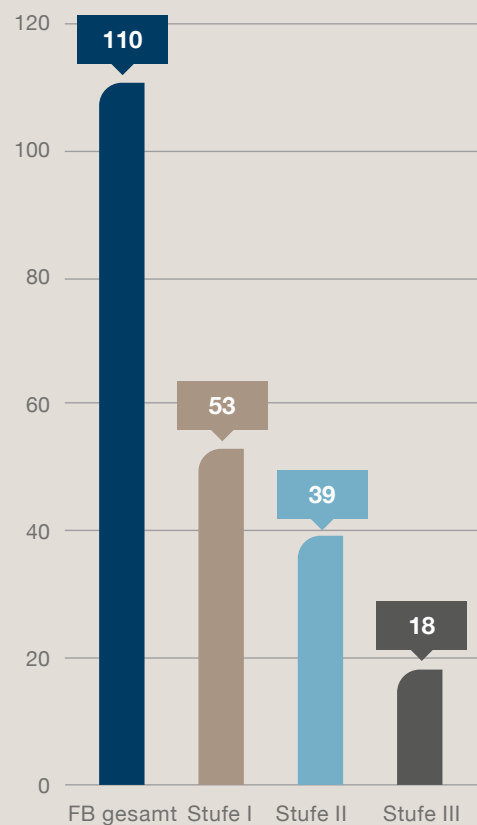
Festbetragsmarkt PKV

Viele Arzneimittel fallen auch in der PKV unter einen Festbetrag. Im Jahr 2019 umfasst der PKV-Festbetragsmarkt über alle Festbetragsgruppen (FB gesamt) und unter Berücksichtigung der Generika- und Apothekenabschläge über 2,5 Mrd. Euro. Dies entspricht 55 Prozent der gesamten PKV-Versorgung mit Arzneimitteln (Absatz nach PE) und 30 Prozent des PKV-Gesamtumsatzes 2019. Festbetragsgeregelte Arzneimittel machen somit sowohl in der GKV als auch in der PKV etwa 30 Prozent des Umsatzes aus. Einen deutlichen Unterschied gibt es hingegen beim Absatzanteil. Der Absatz festbetragsgeregelter Arzneimittel liegt in der PKV 21 Prozentpunkte niedriger als in der GKV.

Umsatz in Mio. Euro



Absatz in Mio. PE



Quelle: IMS PharmaScope®, Preisbasis AVP/AVP Real/APU

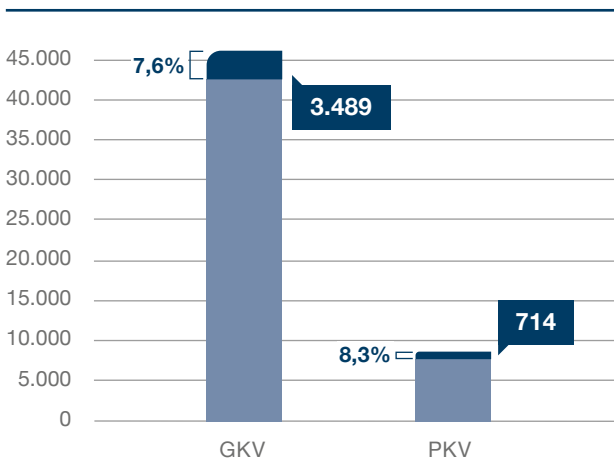
55%

aller abgegebenen Packungen
sind festbetragsgeregelt.

Importe

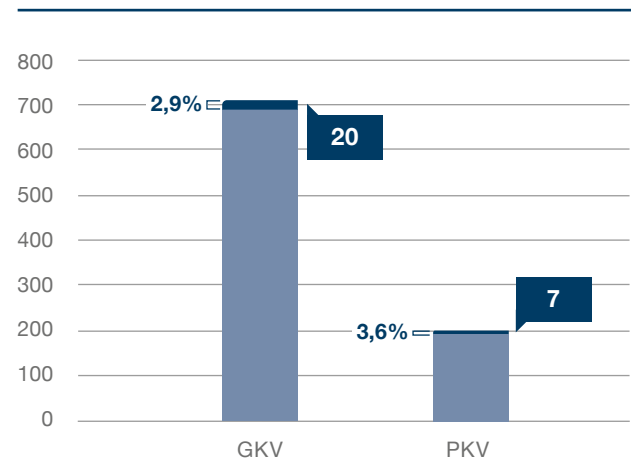
Im Jahr 2019 entfallen im GKV-Markt 7,6 Prozent des gesamten Arzneimittelumsatzes auf Importe (gemäß §129 SGB V) und 2,9 Prozent aller abgegebenen Arzneimittelpackungen sind Importarzneimittel. In der PKV sind 8,3 Prozent des gesamten Arzneimittelumsatzes 2019 auf Importe zurückzuführen, 3,6 Prozent aller abgegebenen Packungen sind Importarzneimittel.

Umsatz in Mio. Euro



■ Anteil Importe

Absatz in Mio. PE

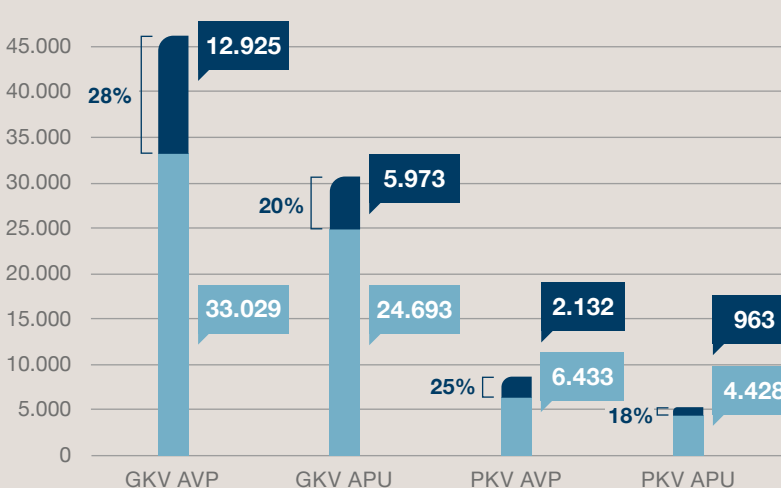


Quelle: IMS PharmaScope®, Preisbasis AVP

Generika

Die GKV-Ausgaben für Generika betragen etwa 12,9 Mrd. Euro (AVP), das ist ein Anteil von 28 Prozent an den GKV-Gesamtausgaben für Arzneimittel im Jahr 2019. Auch hierbei sind gesetzliche Abschläge, vertraglich vereinbarte Rabatte der Hersteller und Patientenzuzahlungen nicht berücksichtigt. Mit 509 Mio. Packungseinheiten machen Generika etwa 72 Prozent der zulasten der GKV verordneten Arzneimittelpackungen aus. Nach der definierten Tagesdosis (DDD) sind das rund 81 Prozent. Die PKV-Arzneimittelausgaben für Generika liegen bei rund 25 Prozent (AVP), was gemessen am Umsatz etwa 2,1 Mrd. Euro beträgt.

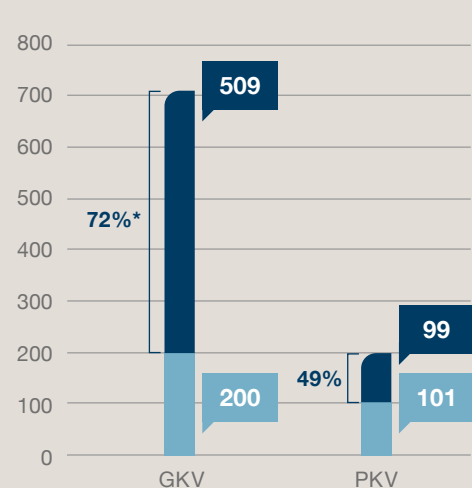
Umsatz in Mio. Euro



■ Originale ■ Generika

Originale umfassen hier auch Zweitanbieter sowie weitere Gruppen.

Absatz in Mio. PE



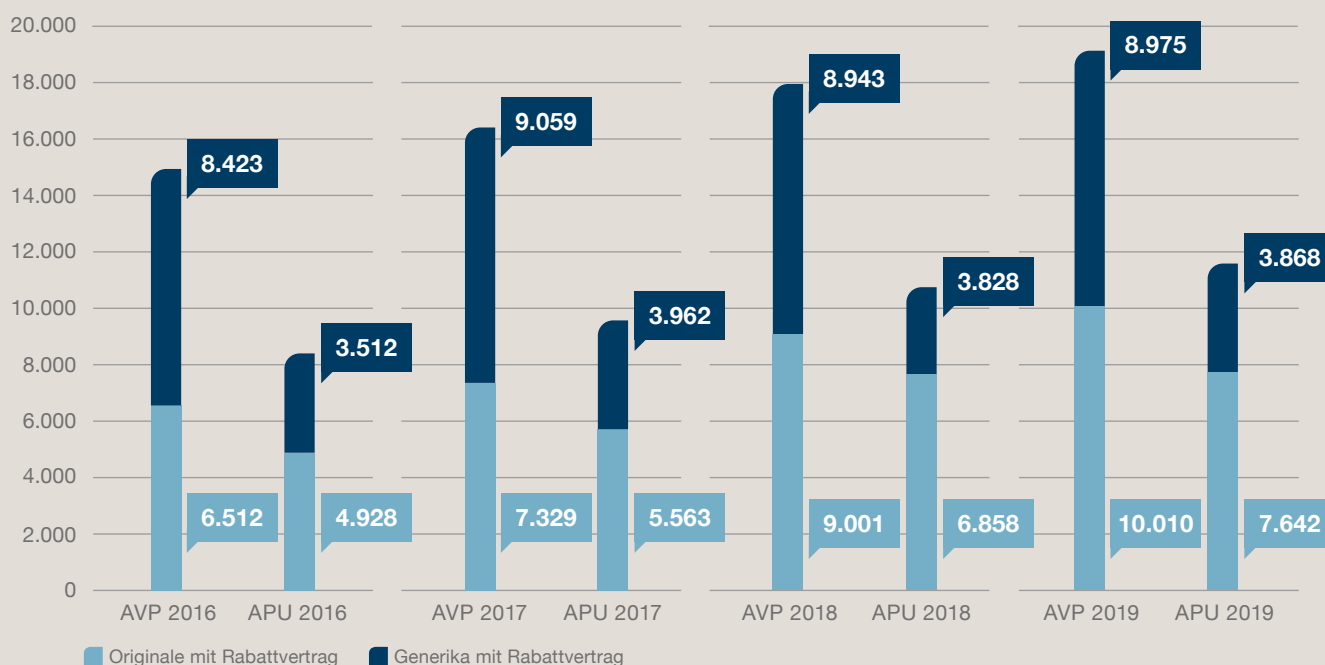
*Nach DDD = 80,5%

Quelle: IMS PharmaScope®, Preisbasis AVP/APU und Sonderwertung zur DDD-Angabe

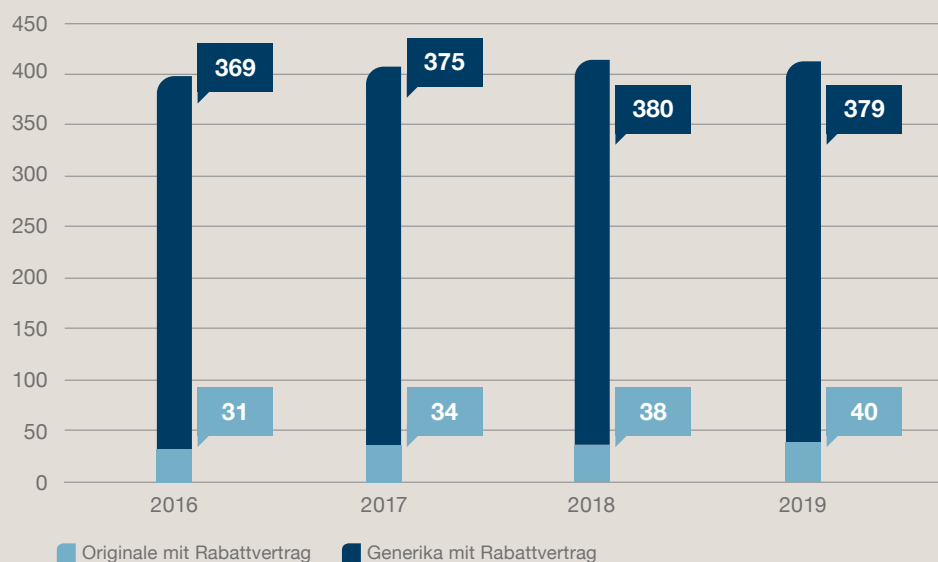
Generika und Originale mit Rabattvertrag im GKV-Erstattungsmarkt

Im Jahr 2019 steigt der Umsatz von Arzneimitteln (Generika und Originale), die einem Rabattvertrag unterliegen, im Vergleich zum Vorjahr um 5,8 Prozent auf knapp 19 Mrd. Euro (AVP). Der Anstieg ist vor allem auf die Originalpräparate mit Rabattvertrag zurückzuführen, deren Umsatz im Vorjahresvergleich insgesamt um 11,2 Prozent gewachsen ist. Arzneimittel-Hersteller zahlen den gesetzlichen Krankenkassen vertraglich vereinbarte Rabatte für Arzneimittel. Die Kosten dafür belaufen sich 2019 auf 4,9 Mrd. Euro (siehe Seite 18).

Umsatz mit rabattierten Arzneimitteln in Mio. Euro



Absatz mit rabattierten Arzneimitteln in Mio. PE

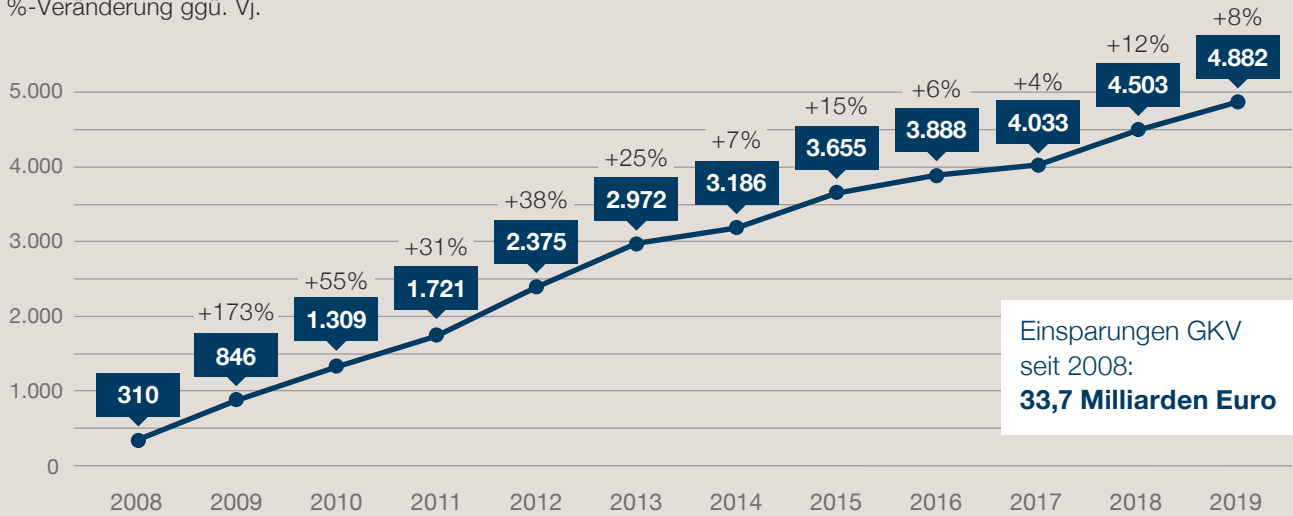


Rabattverträge

In den Jahren 2008 bis 2019 sind die Rabatte, die Arzneimittel-Hersteller an die gesetzlichen Krankenkassen gezahlt haben, kontinuierlich gestiegen. Dadurch haben die gesetzlichen Krankenkassen ca. 33,7 Mrd. Euro eingespart.

Vertraglich vereinbarte Rabatte mit pharmazeutischen Unternehmen in Mio. Euro

%-Veränderung ggü. Vj.

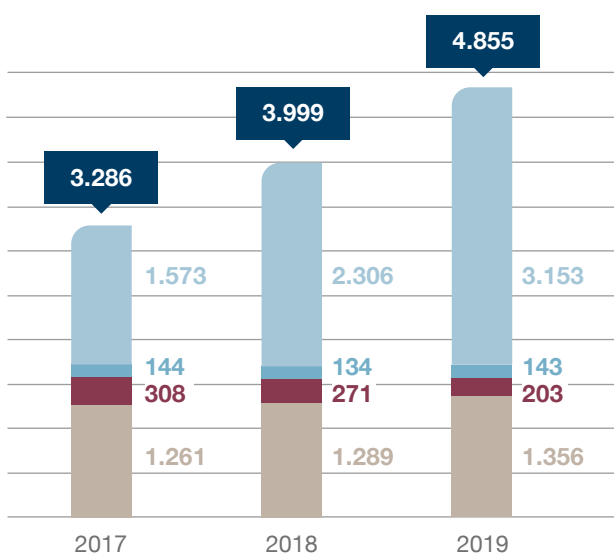


Quelle: BMG (KJ1 - 2009 bis 2018); Werte 2019 vorläufig (KV45)

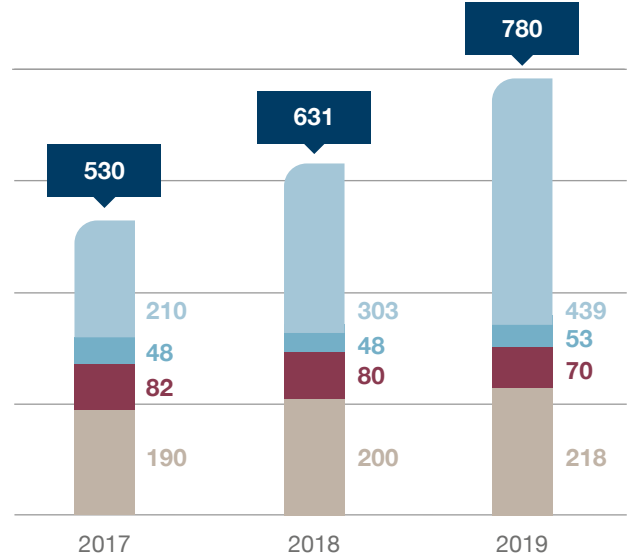
Herstellerabschläge

Arzneimittel-Hersteller müssen an gesetzliche und private Krankenkassen verschiedene Abschläge zahlen. In den vergangenen drei Jahren sind die Abschläge zulasten der Hersteller gewachsen. Im Jahr 2019 zahlen Hersteller an die GKV- und PKV-Kassen Abschläge von insgesamt 5,6 Mrd. Euro.

Abschläge an die GKV zulasten der Hersteller in Mio. Euro



Abschläge an die PKV zulasten der Hersteller in Mio. Euro



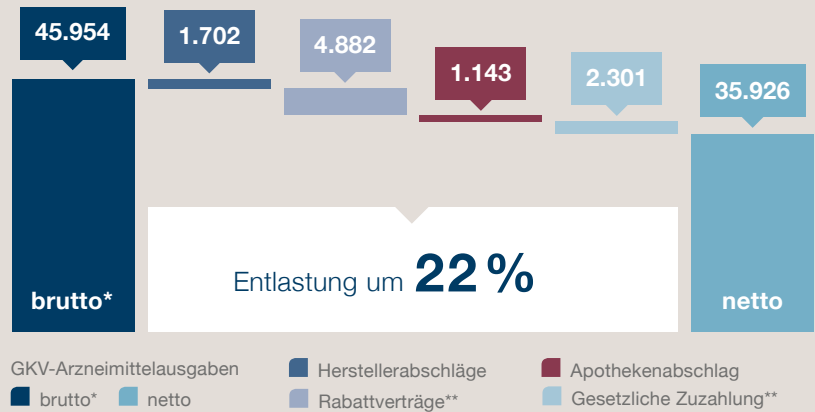
■ Herstellerabschlag ■ Preismoratorium ■ Generikaabschlag ■ Erstattungsbeträge

Quelle: IMS PharmaScope®

Entlastung der GKV

Jedes Jahr entlasten pharmazeutische Hersteller, Apotheken und Patienten die gesetzliche Krankenversicherung. Im Jahr 2019 belaufen sich die GKV-Ausgaben für Arzneimittel auf 46 Mrd. Euro (brutto). Durch Herstellerabschläge, Rabattverträge, den Apothekenabschlag und auch die gesetzliche Zuzahlung durch die Patienten reduzieren sich diese Ausgaben um rund 22 Prozent auf 35,9 Mrd. Euro (netto).

GKV-Arzneimittelausgaben in Mrd. Euro



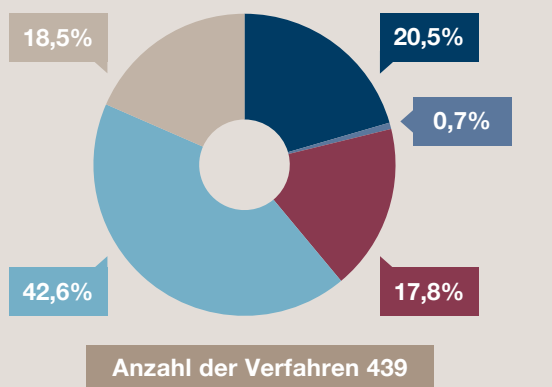
*Einsparungen durch Erstattungsbeiträge sind bereits berücksichtigt
 **BMG, vorläufige Berechnung, Stand März 2020

Quelle: IMS PharmaScope®, Preisbasis AVP

AMNOG-Verfahren

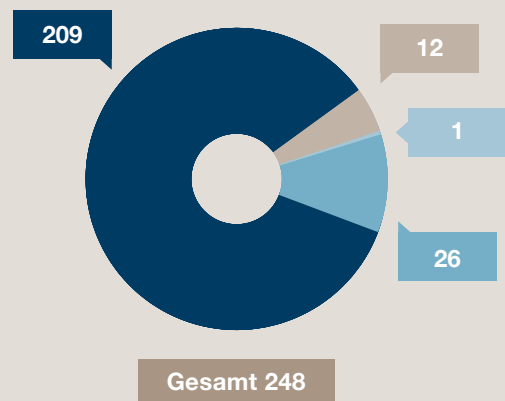
Seit dem 1. Januar 2011 führt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) für jedes neu auf den Markt kommende Arzneimittel eine frühe Nutzenbewertung nach § 35a SGB V durch. Der Arzneimittel-Hersteller muss dabei belegen, ob und in welchem Ausmaß das Arzneimittel gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie einen Zusatznutzen hat. Anhand des Ergebnisses verhandeln pharmazeutische Unternehmer und der GKV-Spitzenverband (GKV-SV) den Erstattungsbetrag. Bis 2019 hat der G-BA insgesamt 439 Verfahren zur Nutzenbewertung abschließend durchgeführt. Bei fast 60 Prozent der Verfahren hat der G-BA einen Zusatznutzen anerkannt. Bis zum Jahr 2019 wurden für 248 Arzneimittel Erstattungsbetragsverhandlungen durchgeführt. Bei 26 Arzneimitteln hat die Schiedsstelle einen Erstattungsbetrag festgesetzt.

G-BA-Beschlüsse über Zusatznutzen* 2011–2019, prozentualer Anteil



- beträchtlicher Zusatznutzen
- erheblicher Zusatznutzen
- geringer Zusatznutzen
- nicht quantifizierbarer Zusatznutzen
- Zusatznutzen nicht belegt

Arzneimittel mit Erstattungsbetrag 2011–2019



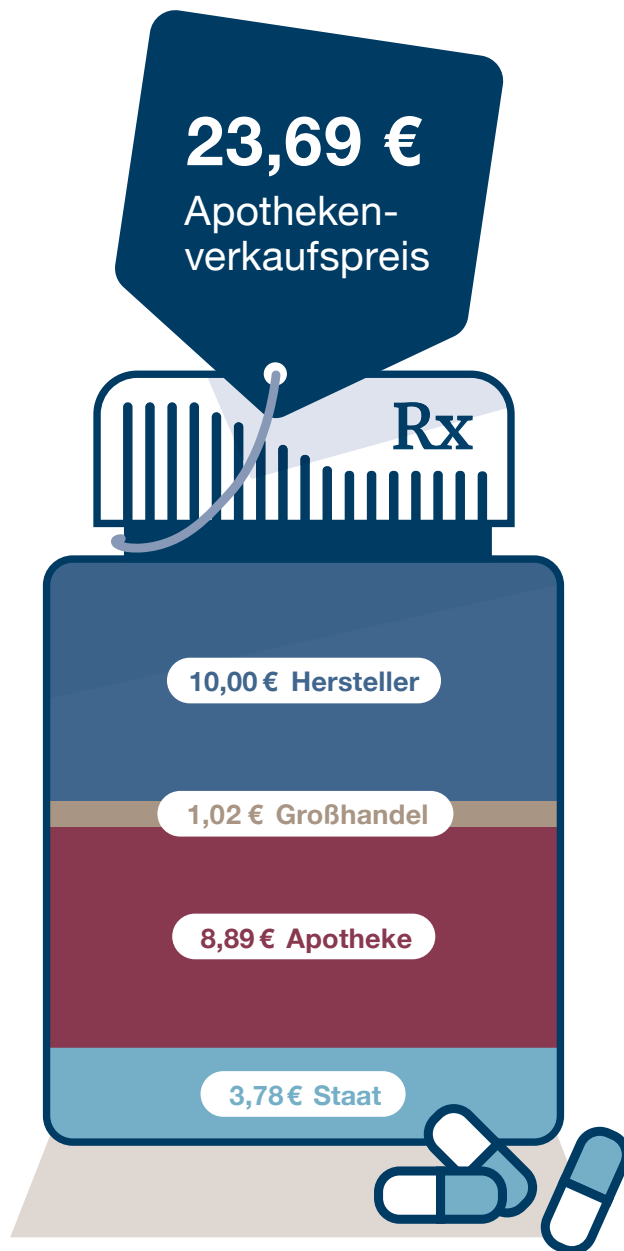
- Erstattungsbetrag vereinbart
- Opt-Out
- Weitergeltung des geschiedsten Erstattungsbetrages
- Erstattungsbetrag festgesetzt

*ohne Subpopulationen
 Quelle: G-BA, GKV-SV (eingesehen am 20.02.2019); eigene Berechnungen

Preisbildung bei rezeptpflichtigen Arzneimitteln

Die Grafik zeigt beispielhaft die Preisbildung bei einem rezeptpflichtigen Arzneimittel in der Offizin-Apotheke.¹ Der Apothekenverkaufspreis (AVP) eines rezeptpflichtigen Arzneimittels setzt sich aus verschiedenen Komponenten zusammen. Auf den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers (APU – in unserem Beispiel 10,00 Euro) wird der Großhandelszuschlag (3,15 Prozent² + 0,70 Euro) addiert. Es folgen der Apothekenzuschlag (3 Prozent + 8,35 Euro) sowie der Zuschlag zur Förderung der Sicherstellung des Notdienstes (0,21 Euro). Zum Schluss erhebt der Staat die Mehrwertsteuer (19 Prozent). So ergibt sich aus anfänglichen 10,00 Euro APU ein AVP von 23,69 Euro.

Allerdings bezahlt die Krankenkasse aufgrund von möglichen Zuzahlungen und Abschlägen weniger als 23,69 Euro. So erhält die Krankenkasse in diesem Beispiel von den Patienten eine Zuzahlung³ in Höhe von 5 Euro und von den Apotheken den Apothekenabschlag (1,77 Euro brutto). Von den Herstellern erhält die Krankenkasse in diesem Beispiel den Herstellerabschlag (hier 70 Cent) sowie gegebenenfalls den Generikaabschlag sowie mögliche Zahlungen infolge von Rabattverträgen. In unserem Beispiel zahlt die Krankenkasse daher 16,22 Euro für das Arzneimittel.



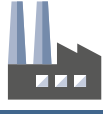
¹ Nicht abgebildet ist hier die Preisbildung bei Arzneimitteln, die das AMNOG-Verfahren durchlaufen haben.

² Höchstens jedoch 37,80 Euro.

³ Die Zuzahlung beträgt im Regelfall 10 Prozent des AVP, jedoch mindestens 5 und höchstens 10 Euro.

⁴ Herstellerabschlag gilt nur bei nicht-festbetragsgebundenen Arzneimitteln.

⁵ Ausgenommen sind Arzneimittel mit einem APU, der mindestens 30 Prozent unter dem jeweils gültigen Festbetrag liegt.



1. Hersteller

Wie viel erhält der Hersteller?

APU	10,00
Herstellerabschlag ⁴ (7% bzw. 6% bei Generika)	-0,70
(ggf. Generikaabschlag ⁵ 10%)	-(...)
(ggf. Rabattverträge)	-(...)
Hersteller erhält (höchstens)	9,30 €

Von den 10,00 Euro APU muss der pharmazeutische Unternehmer den Herstellerabschlag⁴ in Höhe von 7 Prozent (6 Prozent bei Generika) abführen. Ist das Arzneimittel ein Generikum, fällt zusätzlich zum Herstellerabschlag noch ein Abschlag in Höhe von 10 Prozent⁵ an. Hinzu kommen mögliche Rabatte, die der Hersteller Krankenkassen im Rahmen von Ausschreibungen einräumt. Zudem unterliegen nicht-festbetragsgebundene Arzneimittel dem Preismoratorium, so dass Preiserhöhungen gegenüber dem Preisstand 1. August 2009 als Abschlag an die Krankenkasse abgeführt werden müssen.



3. Apotheke

Wie viel erhält die Apotheke?

Apothekenzuschlag (3% + 8,35 Euro)	8,68 €
Zuschlag zur Förderung der Sicherstellung des Notdienstes	0,21 €
Apothekenabschlag (netto)	-1,49 €
Apotheke erhält (netto)	7,40 €

Die Apotheke erhält den Apothekenzuschlag sowie einen Zuschlag zur Förderung der Sicherstellung des Notdienstes. Allerdings muss die Apotheke hiervon einen Apothekenabschlag in Höhe von 1,49 Euro (netto) zugunsten der gesetzlichen Krankenkassen leisten, so dass sie im vorliegenden Beispiel letztlich 7,40 Euro erhält.



2. Großhandel

Wie viel erhält der Großhandel?

Großhandelszuschlag ($3,15\%^2 + 0,70 \text{ €}$)

Großhandel erhält 1,02 €

Der Großhandel erhält im vorliegenden Beispiel 1,02 Euro. Dieser Großhandelszuschlag setzt sich aus 3,15 Prozent² des APU (entspricht hier aufgerundet 0,32 Euro) sowie einem fixen Betrag von 0,70 Euro zusammen.



4. Staat

Wie viel erhält der Staat?

Mehrwertsteuer (19%)

Staat erhält 3,78 €

Der Staat erhebt auf den Netto-Apothekenverkaufspreis die Mehrwertsteuer, die zurzeit 19 Prozent beträgt. Bei einem Nettopreis von 19,91 Euro ergibt sich somit ein Apothekenverkaufs- bzw. Bruttopreis von 23,69 Euro. Der Staat behält die Differenz – 3,78 Euro – ein.

Top 10 Indikationsgruppen in der GKV

Umsatz in Mio. Euro	%-Veränderung ggü. Vj.
Antineoplastika	6.107 +16,6
Immunsuppressiva	3.801 +2,6
Antidiabetika	2.765 +3,0
Antithrombotika	2.673 +8,2
Andere Mittel für das Nervensystem	2.103 -0,9
Antiallergika, Asthmamittel u. COPD	1.920 +2,8
Analgetika	1.909 +3,3
Renin-Angiotensin-System	1.685 +1,9
Impfstoffe	1.510 +18,2
Antirheumatika (systemisch)	1.315 +9,7
Anteil Top 10 Indikationen Gesamt	25.789 Mio. Euro 45.954 Mio. Euro

Quelle: IMS PharmaScope®, Preisbasis AVP
ATC-Code-Ebene 2

Absatz in Mio. PE	%-Veränderung ggü. Vj.
Renin-Angiotensin-System	61 +1,1
Analgetika	58 +1,9
Beta-Blocker	41 -0,7
Antirheumatika (systemisch)	33 -1,3
Antidiabetika	32 -1,3
Antacida, Antiflatulencia, Ulcusterapeutika	31 -3,4
Antibakterielle Arzneimittel (systemisch)	31 -6,9
Schilddrüsentherapeutika	28 +0,3
Antiallergika, Asthmamittel u. COPD	25 -0,7
Psychoanaleptika exkl. Antiadiposita	24 +1,1
Anteil Top 10 Indikationen Gesamt	363 Mio. PE 709 Mio. PE





Top 10 Indikationsgruppen mit Original-Präparaten in der GKV

Umsatz in Mio. Euro	%-Veränderung ggü. Vj.
Antineoplastika	5.079 +12,4
Immunsuppressiva	2.829 -9,8
Antidiabetika	2.514 +3,2
Antithrombotika	2.508 +7,9
Andere Mittel für das Nervensystem	1.907 -2,0
Antiallergika, Asthmamittel u. COPD	1.520 +3,3
Impfstoffe	1.510 +18,2
Antivirale Arzneimittel (systemisch)	927 -24,8
Zytostatische Hormone	896 +13,2
Ophthalmologika	858 +3,1
Anteil Top 10 Indikationen Gesamt	20.547 Mio. Euro 31.476 Mio. Euro

Originale umfassen hier auch Zweitanbieter sowie weitere Gruppen.
Quelle: IMS PharmaScope®, Preisbasis AVP
ATC-Code-Ebene 2; exklusive Biosimilars









Absatz in Mio. PE	%-Veränderung ggü. Vj.
Testdiagnostika	22 -8,5
Antidiabetika	20 -1,4
Antithrombotika	13 +2,1
Antiallergika, Asthmamittel u. COPD	13 -0,9
Schilddrüsentherapeutika	9 -2,3
Husten- u. Erkältungsmittel	7 -9,9
Ophthalmologika	6 -5,1
Corticosteroide (topisch)	6 -2,1
Impfstoffe	6 +16,2
Vitamine	5 +0,9
Anteil Top 10 Indikationen Gesamt	107 Mio. PE 298 Mio. PE

Top 10 Indikationsgruppen mit Generika in der GKV











Umsatz in Mio. Euro	%-Veränderung ggü. Vj.
Analgetika	1.445  +1,8
Renin-Angiotensin-System	1.168  +2,7
Antineoplastika	692  +28,6
Psychoanaleptika exkl. Antiadiposita	667  +4,0
Antirheumatika (systemisch)	658  -0,1
Antacida, Antiflatulencia, Ulcusterapeutika	629  -4,8
Beta-Blocker	606  -1,3
Antibakterielle Arzneimittel (systemisch)	590  -4,2
Antiepileptika	538  +1,9
Psycholeptika	509  -0,6
Anteil Top 10 Indikationen Gesamt	7.502 Mio. Euro 12.925 Mio. Euro









Quelle: IMS PharmaScope®, Preisbasis AVP
ATC-Code-Ebene 2

Indikationsgruppen mit Biosimilars in der GKV











Umsatz in Mio. Euro	%-Veränderung ggü. Vj.
Immunsuppressiva	902  +79,4
Antineoplastika	336  +83,2
Antianaemika	99  +15,3
Immunstimulantien	71  +95,1
Antidiabetika	51  +31,9
Antithrombotika	42  +57,4
Sonstige Hormone	40  +8,5
Sexualhormone und -analoga (systemisch)	11  +19,5
Gesamt	1.553 Mio. Euro

Quelle: IMS PharmaScope®, Preisbasis AVP
ATC-Code-Ebene 2

Absatz in Mio. PE	%-Veränderung ggü. Vj.
Renin-Angiotensin-System	57  +1,7
Analgetika	54  +2,2
Beta-Blocker	40  -0,3
Antirheumatika (systemisch)	32  +0,1
Antibakterielle Arzneimittel (systemisch)	30  -6,7
Antacida, Antiflatulencia, Ulcusterapeutika	30  -3,3
Lipidregulation u. Antiartherosklerotika	23  +6,4
Psychoanaleptika exkl. Antiadiposita	22  +1,5
Diuretika	22  -0,1
Calciumantagonisten	21  +3,8
Anteil Top 10 Indikationen Gesamt	328 Mio. PE 509 Mio. PE











Absatz in Mio. PE	%-Veränderung ggü. Vj.
Antithrombotika	0,60  +75,0
Antidiabetika	0,49  +30,4
Antianaemika	0,39  +10,3
Immunsuppressiva	0,33  +80,5
Antineoplastika	0,23  +66,2
Immunstimulantien	0,08  +57,3
Sexualhormone und -analoga (systemisch)	0,05  +10,4
Sonstige Hormone	0,01  +11,4
Gesamt	2,2 Mio. PE

Top 10 Indikationsgruppen in der PKV

Umsatz in Mio. Euro	%-Veränderung ggü. Vj.
Antineoplastika	733  +30,5
Sexualhormone und -analoga (systemisch)	519  -7,1
Impfstoffe	481  +29,0
Antithrombotika	454  +11,8
Immunsuppressiva	394  +4,2
Renin-Angiotensin-System	349  +6,3
Ophthalmologika	343  +18,9
Antidiabetika	318  +8,4
Andere Mittel für das Nervensystem	276  +8,8
Zytostatische Hormone	238  +21,3
Anteil Top 10 Indikationen Gesamt	4.104 Mio. Euro 8.565 Mio. Euro











Quelle: IMS PharmaScope®, Preisbasis AVP
ATC-Code-Ebene 2











Top 10 Indikationsgruppen mit Original-Präparaten in der PKV

Umsatz in Mio. Euro	%-Veränderung ggü. Vj.
Antineoplastika	681  +29,5
Impfstoffe	481  +29,0
Antithrombotika	423  +11,6
Immunsuppressiva	323  -5,4
Antidiabetika	289  +8,6
Ophthalmologika	268  +20,6
Sexualhormone und -analoga (systemisch)	247  -10,4
Andere Mittel für das Nervensystem	240  +6,9
Zytostatische Hormone	217  +22,6
Renin-Angiotensin-System	211  +4,4
Anteil Top 10 Indikationen Gesamt	3.381 Mio. Euro 6.322 Mio. Euro

Originale umfassen hier auch Zweitanbieter sowie weitere Gruppen.

Quelle: IMS PharmaScope®, Preisbasis AVP
ATC-Code-Ebene 2; exklusive Biosimilars

Absatz in Mio. PE	%-Veränderung ggü. Vj.
Sexualhormone und -analoga (systemisch)	13  -8,4
Husten- u. Erkältungsmittel	12  -10,0
Psycholeptika	11  +3,4
Analgetika	9  -0,6
Renin-Angiotensin-System	9  +7,3
Ophthalmologika	8  +6,0
Antithrombotika	7  +1,9
Rhinologika	7  -0,1
Impfstoffe	7  +18,8
Antacida, Antiflatulencia, Ulcusterapeutika	6  0,0
Anteil Top 10 Indikationen Gesamt	88 Mio. PE 200 Mio. PE

Absatz in Mio. PE	%-Veränderung ggü. Vj.
Husten- u. Erkältungsmittel	8  -8,7
Impfstoffe	7  +18,8
Vitamine	6  +3,5
Sexualhormone und -analoga (systemisch)	5  -12,9
Ophthalmologika	4  +3,4
Rhinologika	4  -2,2
Psycholeptika	3  +0,6
Antithrombotika	3  +3,6
Antidiabetika	3  +6,3
Mittel zur Anwendung gegen Durchfall und Elektrolytersatz	2  -5,1
Anteil Top 10 Indikationen Gesamt	45 Mio. PE 101 Mio. PE

Top 10 Indikationsgruppen mit Generika in der PKV

Umsatz in Mio. Euro		%-Veränderung ggü. Vj.
Sexualhormone und -analoga (systemisch)	266	-4,2
Renin-Angiotensin-System	138	+9,4
Urologika	133	+5,8
Psycholeptika	131	+5,8
Analgetika	126	+10,1
Antibakterielle Arzneimittel (systemisch)	98	+1,4
Antacida, Antiflatulencia, Ulcusterapeutika	77	+3,9
Ophthalmologika	75	+13,2
Antirheumatika (systemisch)	74	+6,0
Lipidregulation u. Antiarteriosklerotika	71	+16,8
Anteil Top 10 Indikationen Gesamt	1.189 Mio. Euro	2.132 Mio. Euro

Quelle: IMS PharmaScope®, Preisbasis AVP
ATC-Code-Ebene 2

Indikationsgruppen mit Biosimilars in der PKV

Umsatz in Mio. Euro		%-Veränderung ggü. Vj.
Immunsuppressiva	64	+112,2
Antianaemika	11	+15,7
Immunstimulantien	9	+98,1
Antineoplastika	9	+181,9
Sexualhormone und -analoga (systemisch)	6	+5,4
Sonstige Hormone	5	+17,6
Antithrombotika	4	+143,1
Antidiabetika	2	+29,5
Gesamt	111 Mio. Euro	

Quelle: IMS PharmaScope®, Preisbasis AVP
ATC-Code-Ebene 2

Absatz in Mio. PE		%-Veränderung ggü. Vj.
Psycholeptika	8	+4,5
Sexualhormone und -analoga (systemisch)	8	-5,6
Analgetika	8	+0,7
Renin-Angiotensin-System	6	+9,6
Antibakterielle Arzneimittel (systemisch)	5	-0,8
Antithrombotika	4	-0,1
Antacida, Antiflatulencia, Ulcusterapeutika	4	+4,6
Beta-Blocker	4	+8,2
Urologika	4	+7,4
Antirheumatika (systemisch)	4	+4,4
Anteil Top 10 Indikationen Gesamt	54 Mio. PE	99 Mio. PE

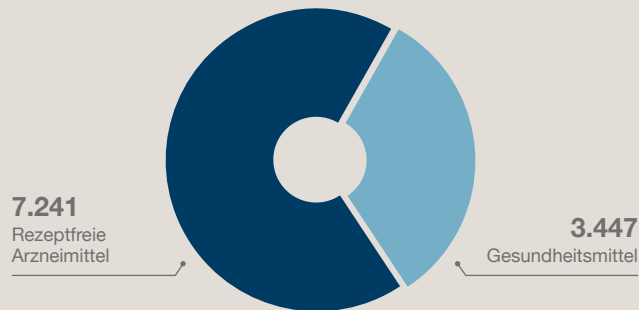
Absatz in Mio. PE		%-Veränderung ggü. Vj.
Antithrombotika	0,063	+167,2
Antianaemika	0,040	+17,2
Immunsuppressiva	0,028	+119,7
Antidiabetika	0,024	+29,1
Sexualhormone und -analoga (systemisch)	0,022	-5,1
Immunstimulantien	0,011	+60,0
Antineoplastika	0,007	+174,2
Sonstige Hormone	0,002	+27,4
Gesamt	0,20 Mio. PE	

SELBSTMEDIKATIONSMARKT

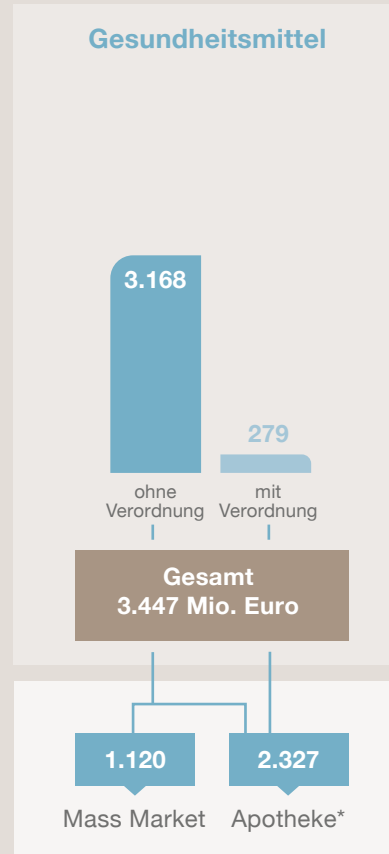
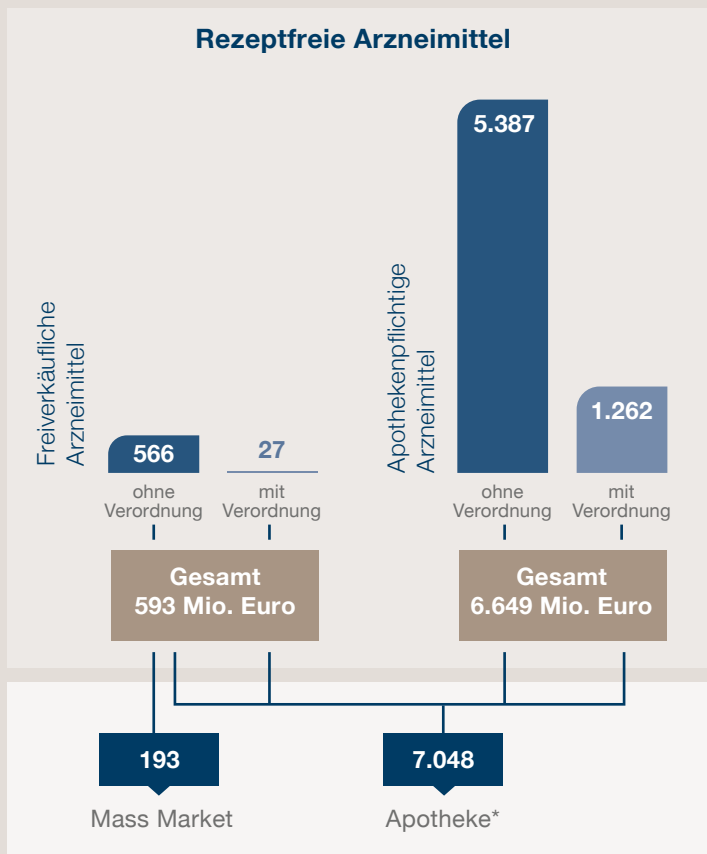
Der OTC-Markt umfasst apothekenpflichtige, aber auch freiverkäufliche, das heißt außerhalb der Apotheke verkehrsfähige, Arzneimittel. Hierzu zählen außerdem Gesundheitsprodukte, die nicht dem Arzneimittelrecht unterliegen, wie z. B. stoffliche Medizinprodukte und Nahrungsergänzungsmittel.

Der OTC-Markt im Überblick

Umsatz
in Mio. Euro zu EVP



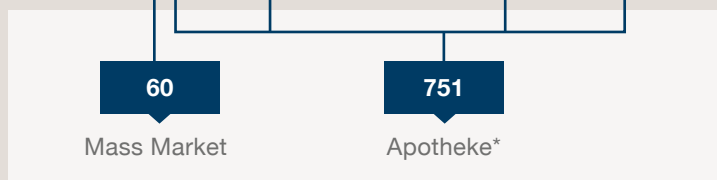
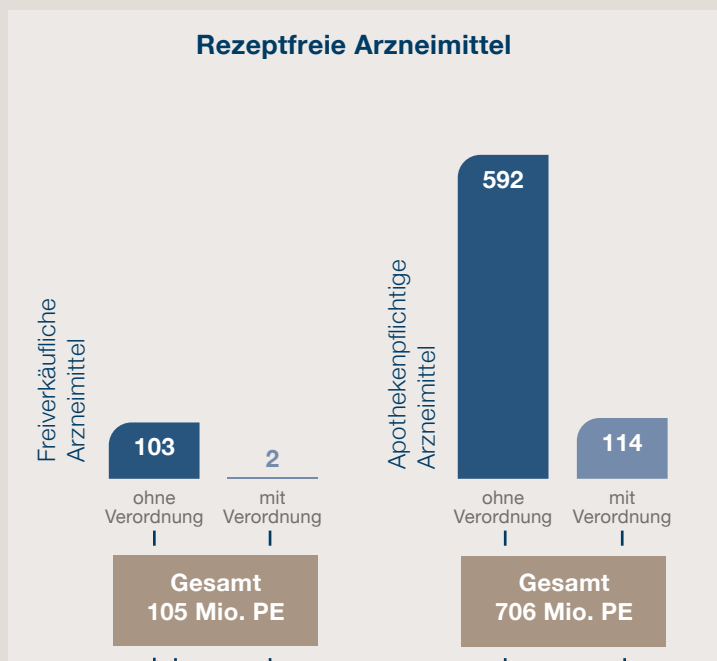
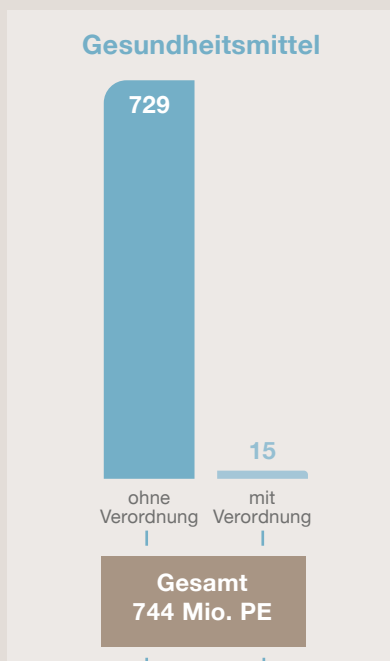
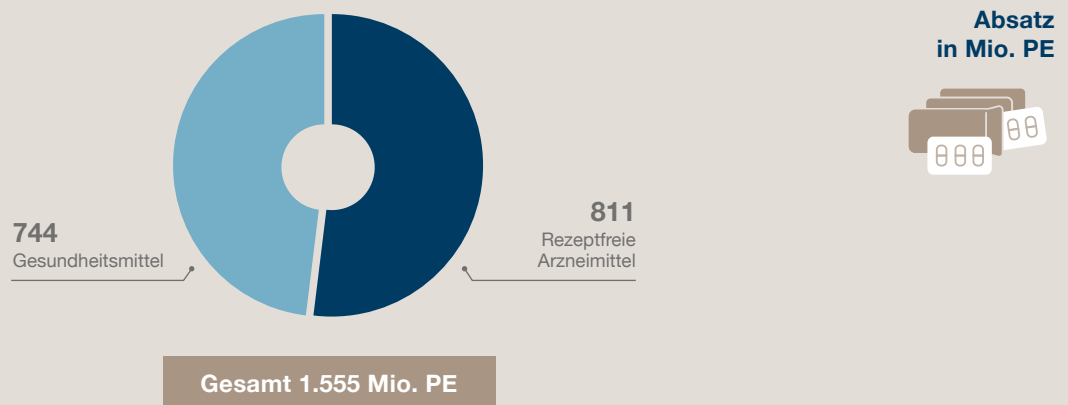
Gesamt 10.688 Mio. Euro



< Vertrieb

*inkl. Versandhandel
Quelle: IMS OTC® Report; Preisbasis EVP

Ein Großteil der OTC-Produkte – 88 Prozent nach Umsatz und 61 Prozent nach Absatz – wird über Apotheken vertrieben. Sie sind der am meisten genutzte Vertriebskanal. 12 Prozent des Umsatzes mit OTC-Produkten entfallen auf den Mass Market außerhalb der Apotheke.



*inkl. Versandhandel
Quelle: IMS OTC® Report

Markt rezeptfreier Arzneimittel – Umsatz

Der Markt rezeptfreier Arzneimittel verzeichnet im Jahr 2019 ein Umsatzplus von 1,4 Prozent. Der bei rezeptfreien Arzneimitteln am meisten genutzte Vertriebsweg ist die Apotheke inklusive Versandhandel. Hierauf entfallen mehr als 97 Prozent des Umsatzes.

Umsatz in Mio. Euro		%-Veränderung ggü. Vj.
Rezeptfreie Arzneimittel in der Selbstmedikation (Apotheke)	4.753	+1,2
Rezeptfreie Arzneimittel in der Selbstmedikation (Versandhandel)	1.006	+5,1
Verordnete rezeptfreie Arzneimittel (Apotheke inkl. Versandhandel)	1.289	-0,4
Rezeptfreie Arzneimittel (Mass Market)	193	+1,8
Gesamt	7.241 Mio. Euro	+1,4%

Quelle: IMS OTC® Report; Preisbasis EVP

Markt rezeptfreier Arzneimittel – Absatz

Der Markt rezeptfreier Arzneimittel ist um 0,2 Prozent gestiegen. Im Jahr 2019 haben Apotheken inklusive Versandhandel 811 Mio. Packungen abgegeben. Mit 751 Mio. Packungen entfällt ein Großteil des Absatzes – 93 Prozent – auf die Apotheke inklusive Versandhandel.

Absatz in Mio. PE		%-Veränderung ggü. Vj.
Rezeptfreie Arzneimittel in der Selbstmedikation (Apotheke)	524	-0,6
Rezeptfreie Arzneimittel in der Selbstmedikation (Versandhandel)	111	+6,5
Verordnete rezeptfreie Arzneimittel (Apotheke inkl. Versandhandel)	117	-3,1
Rezeptfreie Arzneimittel (Mass Market)	60	+2,8
Gesamt	811 Mio. PE	+0,2%

Quelle: IMS OTC® Report

Markt Gesundheitsmittel – Umsatz

Der Markt an Gesundheitsmitteln, zu dem unter anderem stoffliche Medizinprodukte, Nahrungsergänzungsmittel und Diätetika zählen, verzeichnet im Jahr 2019 ein Umsatzplus von 8,0 Prozent. Insgesamt sind Gesundheitsprodukte im Wert von 3,4 Mrd. Euro vertrieben worden. Davon entfallen 2,3 Mrd. Euro auf den Vertriebsweg Apotheke inkl. Versandhandel, was 68 Prozent des Umsatzes entspricht.

Umsatz in Mio. Euro		%-Veränderung ggü. Vj.
Gesundheitsmittel (Apotheke)	1.525	+7,0
Gesundheitsmittel (Versandhandel)	523	+10,8
Verordnete rezeptfreie Gesundheitsmittel (Apotheke inkl. Versandhandel)	279	+8,0
Gesundheitsmittel (Mass Market)	1.120	+8,1
Gesamt	3.447 Mio. Euro	+8,0%

Quelle: IMS OTC® Report; Preisbasis EVP

Markt Gesundheitsmittel – Absatz

Der Absatz mit Gesundheitsmitteln ist im Jahr 2019 um 5,1 Prozent gestiegen.

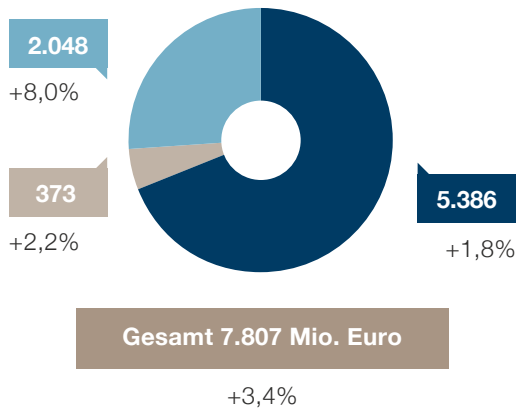
Absatz in Mio. PE		%-Veränderung ggü. Vj.
Gesundheitsmittel (Apotheke)	141	+3,1
Gesundheitsmittel (Versandhandel)	33	+11,0
Verordnete rezeptfreie Gesundheitsmittel (Apotheke inkl. Versandhandel)	15	+6,4
Gesundheitsmittel (Mass Market)	554	+5,3
Gesamt	744 Mio. PE	+5,1%

Quelle: IMS OTC® Report

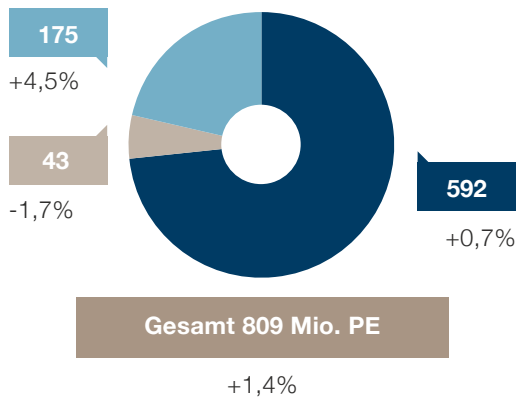
Apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel sowie Gesundheitsmittel im Apothekenmarkt

Der Selbstmedikationsmarkt mit apothekenpflichtigen rezeptfreien und freiverkäuflichen Arzneimitteln sowie Gesundheitsmitteln beträgt in Apotheken inklusive Versandhandel 7,8 Mrd. Euro und ist gegenüber dem Vorjahr um 3,4 Prozent gewachsen. Apothekenpflichtige rezeptfreie Arzneimittel machen in der Selbstmedikation den größten Anteil – 69 Prozent nach Umsatz und 73 Prozent nach Absatz – aus.

Umsatz in Mio. Euro %-Veränderung ggü. Vj.



Absatz in Mio. PE %-Veränderung ggü. Vj.



- Apothekepflichtige rezeptfreie Arzneimittel
- Freiverkäufliche Arzneimittel
- Gesundheitsmittel

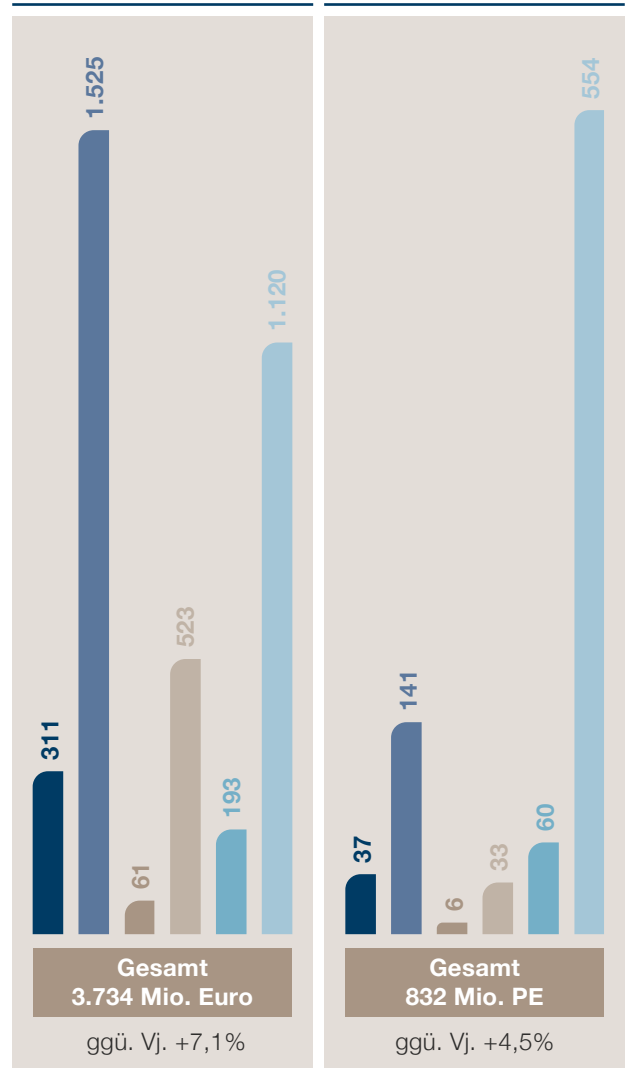
Quelle: IMS OTC® Report, Preisbasis EVP

Freiverkäufliche Arzneimittel und Gesundheitsmittel nach Vertriebskanälen

Freiverkäufliche Arzneimittel und Gesundheitsmittel können sowohl in als auch außerhalb von Apotheken bezogen werden. Drogeriemärkte, Verbrauchermärkte, Discounter und der traditionelle Lebensmitteleinzelhandel sind außerhalb der Apotheken Vertriebsstätten für freiverkäufliche Arzneimittel (Mass Market). Im Jahr 2019 entfallen etwa zwei Drittel des Umsatzes (65 Prozent) von freiverkäuflichen Arzneimitteln und Gesundheitsmitteln auf Apotheken sowie den Versandhandel.

Umsatz in Mio. Euro

Absatz in Mio. PE



- OTC Apotheke
- OTC Versandhandel
- OTC Mass Market
- GM Apotheke
- GM Versandhandel
- GM Mass Market

Quelle: IMS OTC® Report, Preisbasis EVP

Top 10 Indikationsgruppen rezeptfreier Arzneimittel

Umsatz in Mio. Euro		%-Veränderung ggü. Vj.
Erkältungsmittel u. Mittel gegen grippalen Infekt	768	+1,2
Allgemeine Schmerzmittel	553	+2,0
Muskel- u. Gelenkschmerzmittel	493	-0,8
Hustenmittel	404	-2,2
Magen- u. verdauungsfördernde Mittel	350	-2,8
Mittel gegen sonstige Atemwegserkrankungen	317	+2,3
Mineralstoffe	291	-0,9
Abführmittel	244	+0,8
Mittel gegen Hautpilze	234	+1,7
Beruhigungs- u. Schlafmittel	232	+1,8

Anteil Top 10 Indikationen 3.886 Mio. Euro
Gesamtmarkt 7.048 Mio. Euro

Absatz in Mio. PE		%-Veränderung ggü. Vj.
Erkältungsmittel u. Mittel gegen grippalen Infekt	136	+2,4
Allgemeine Schmerzmittel	110	+0,4
Hustenmittel	51	-5,7
Muskel- u. Gelenkschmerzmittel	34	-3,1
Magen- u. verdauungsfördernde Mittel	24	-4,3
Mittel gegen sonstige Atemwegserkrankungen	24	+0,3
Mittel gegen Gefäßverschluss	23	-1,0
Antiallergika (nicht topisch)	21	+5,2
Wundheilmittel	21	-1,5
Halsschmerzmittel	20	-2,2

Anteil Top 10 Indikationen 464 Mio. PE
Gesamtmarkt 751 Mio. PE

Die Werte beziehen sich auf den OTC- und OTX-Markt 2019 in Apotheken inklusive Versandhandel.
Quelle: IMS OTC® Report, Preisbasis EVP; IMS-OTC-Code-Ebene 2

Top 10 ärztliche Verordnungen rezeptfreier Arzneimittel nach Indikationsgruppen

Umsatz in Mio. Euro		%-Veränderung ggü. Vj.
Mineralstoffe	135	-1,3
Magen- u. verdauungsfördernde Mittel	133	+0,2
Abführmittel	80	+5,2
Hustenmittel	70	-7,9
Mittel gegen sonstige Atemwegserkrankungen	61	-3,4
Erkältungsmittel u. Mittel gegen grippalen Infekt	60	-5,5
Vitamine Gruppe B	49	+3,7
Allgemeine Schmerzmittel	48	-6,8
Mittel gegen Hautpilze	43	-1,1
Mittel gegen Gefäßverschluss	42	-2,8

Anteil Top 10 Indikationen 721 Mio. Euro
Gesamt OTX 1.289 Mio. Euro

Absatz in Mio. PE		%-Veränderung ggü. Vj.
Allgemeine Schmerzmittel	14	-5,5
Erkältungsmittel u. Mittel gegen grippalen Infekt	13	-4,4
Mittel gegen Gefäßverschluss	11	-0,6
Hustenmittel	10	-10,6
Mineralstoffe	7	-1,4
Mittel gegen sonstige Atemwegserkrankungen	5	-5,4
Sonstige Vitamine/Kombinationen	4	+1,0
Abführmittel	4	+3,1
Magen- u. verdauungsfördernde Mittel	4	-5,6
Antiallergika (nicht topisch)	4	+0,6

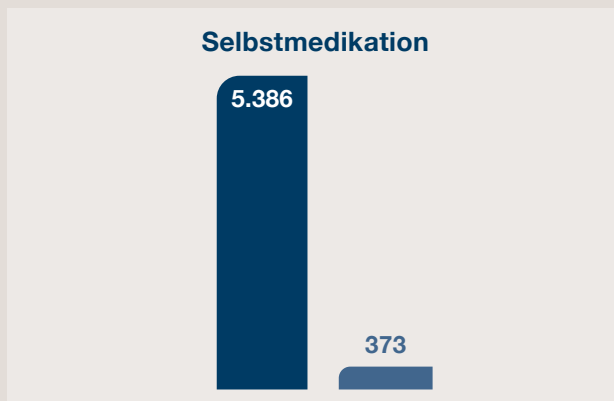
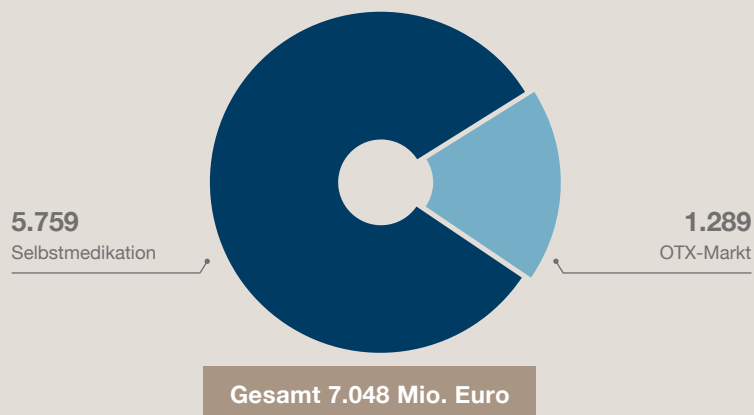
Anteil Top 10 Indikationen 76 Mio. PE
Gesamt OTX 117 Mio. PE

Quelle: IMS OTC® Report, Preisbasis EVP; IMS-OTC-Code-Ebene 2

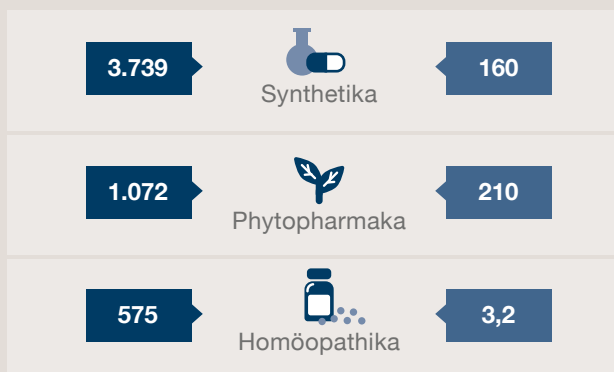
Markt rezeptfreier Arzneimittel aus der Apotheke im Überblick

Der Selbstmedikationsmarkt bietet den Patienten zahlreiche rezeptfreie Arzneimittel. Im Jahr 2019 haben Apotheken inklusive Versandhandel insgesamt 751 Mio. Packungen rezeptfreier Arzneimittel in Höhe von 7 Mrd. Euro an Patienten abgegeben. Aufgrund der großen Angebotsvielfalt und Komplexität des Selbstmedikationsmarktes spielt die heilberufliche

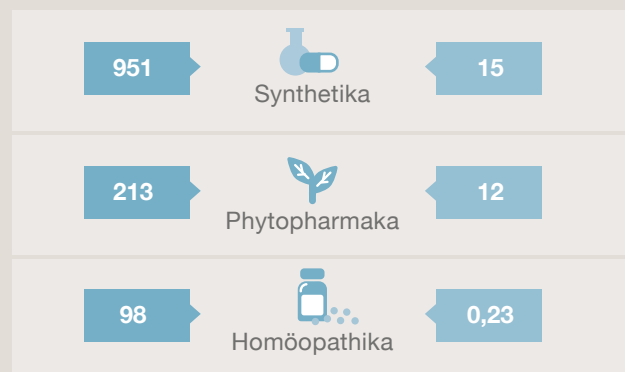
Umsatz in Mio. Euro zu EVP



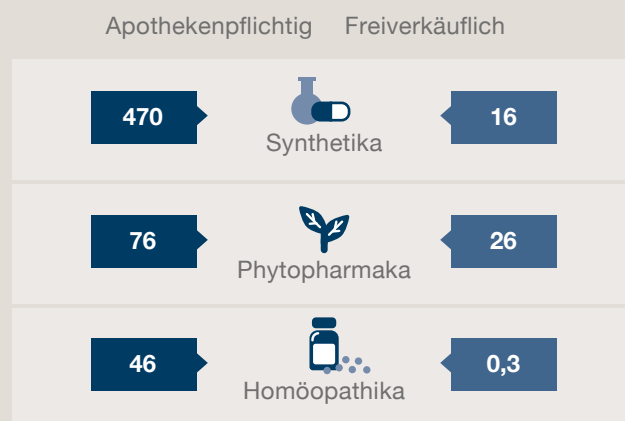
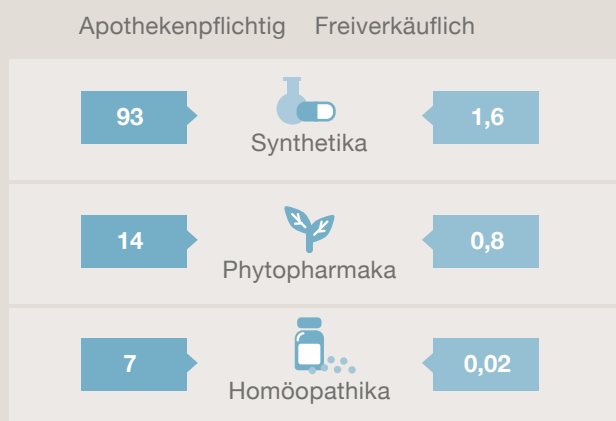
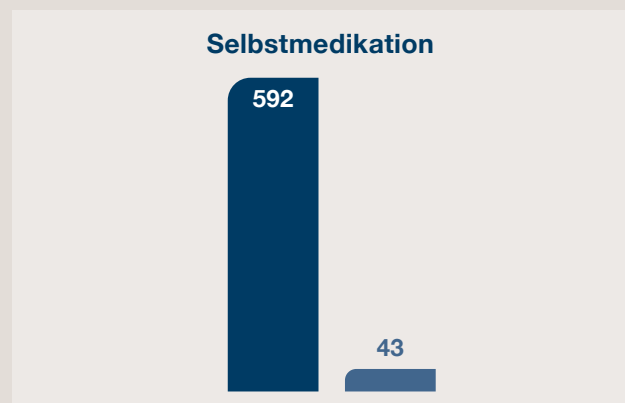
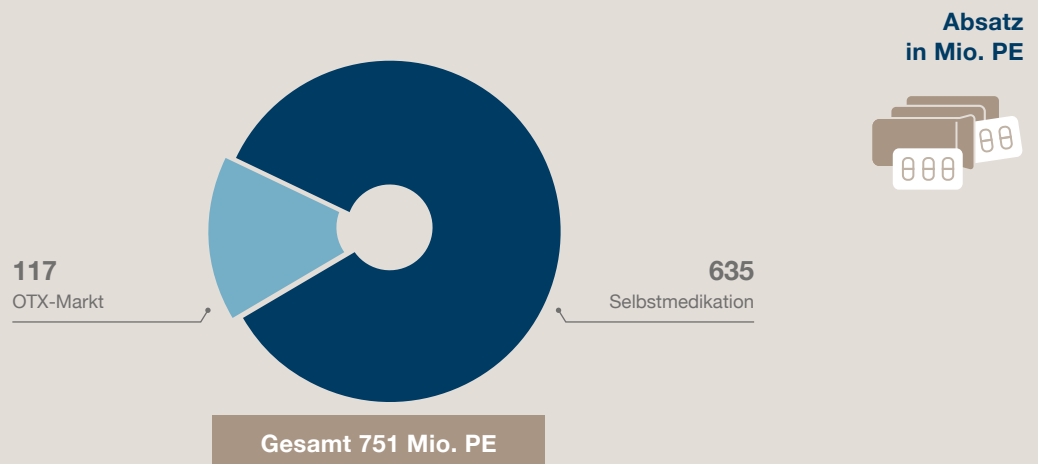
Apothekenpflichtig Freiverkäuflich



Apothekenpflichtig Freiverkäuflich



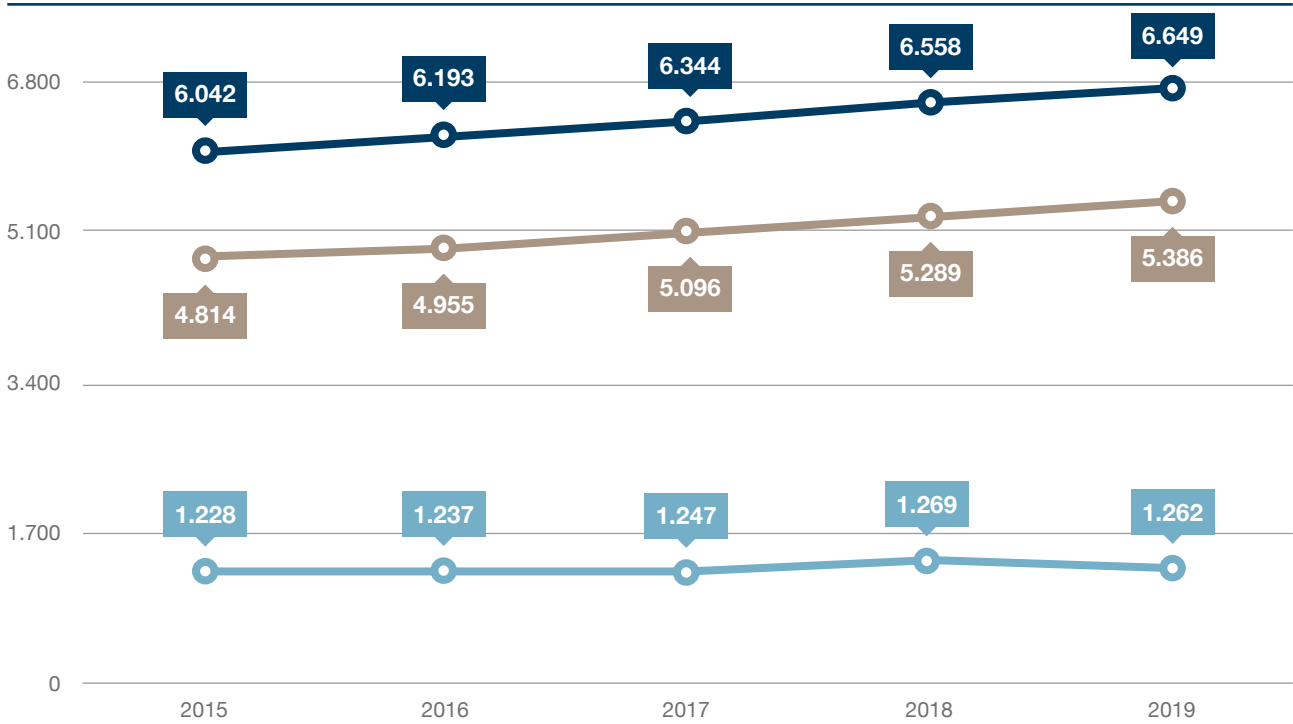
Beratung des Apothekers eine große Rolle. Er stellt mit seinem Fachwissen sicher, dass Patienten adäquat zu rezeptfreien Arzneimitteln beraten werden und der sichere und wirksame Einsatz dieser Arzneimittel gewährleistet ist.



Quelle: IMS OTC® Report

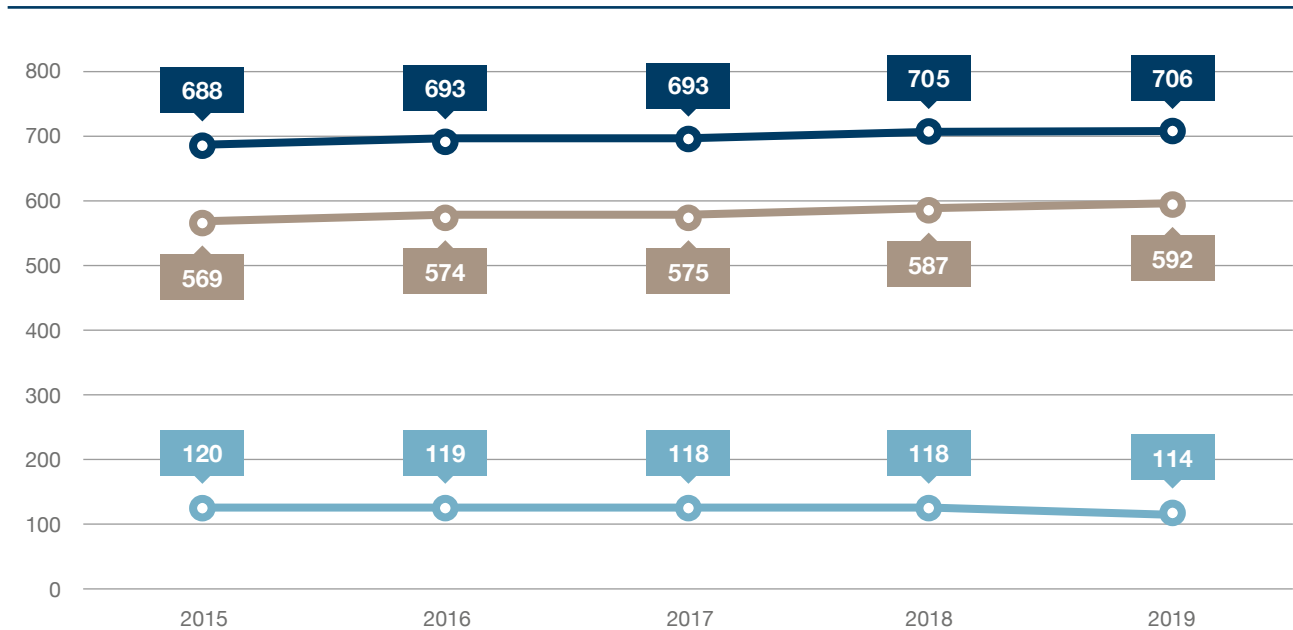
Rezeptfreie Arzneimittel in der Apotheke seit 2015 – Umsatz

Umsatz in Mio. Euro



Rezeptfreie Arzneimittel in der Apotheke seit 2015 – Absatz

Absatz in Mio. PE



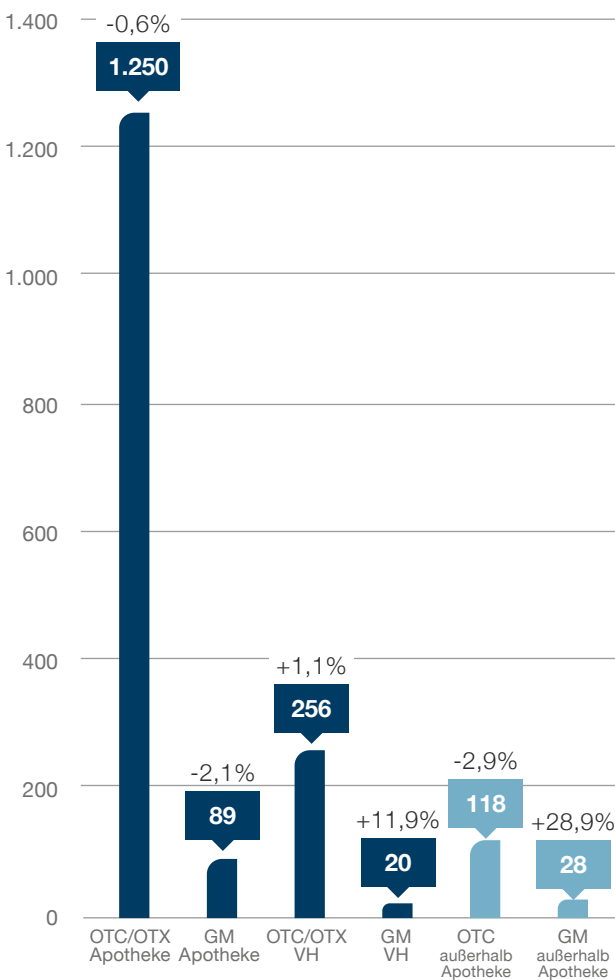
- Rezeptfreie, apothekenpflichtige Arzneimittel, in Selbstmedikation und verordnet (Preisbasis EVP)
- Rezeptfreie, apothekenpflichtige Arzneimittel (Preisbasis EVP)
- Verordnete rezeptfreie Arzneimittel (Preisbasis EVP)

PHYTOPHARMAKA UND HOMÖOPATHIKA

Phytopharmaka, Homöopathika und Anthroposophika zählen zu den Arzneimitteln der besonderen Therapierichtungen. Während für die Herstellung von Homöopathika und Anthroposophika pflanzliche, tierische oder mineralische Substanzen genutzt werden, handelt es sich bei Phytopharmaka um Arzneimittel mit pflanzlichen Wirkstoffen. Der Umsatz von Phytopharmaka ist im Jahr 2019 um 0,2 Prozent auf fast 1,8 Mrd. Euro gewachsen. Der Absatz beläuft sich auf 175 Mio. Packungen und ist somit leicht rückläufig (um 0,5 Prozent). Der am weitesten verbreitete Vertriebsweg dieser Arzneimittel ist die Apotheke.

Phytopharmaka nach Vertriebskanälen – Umsatz

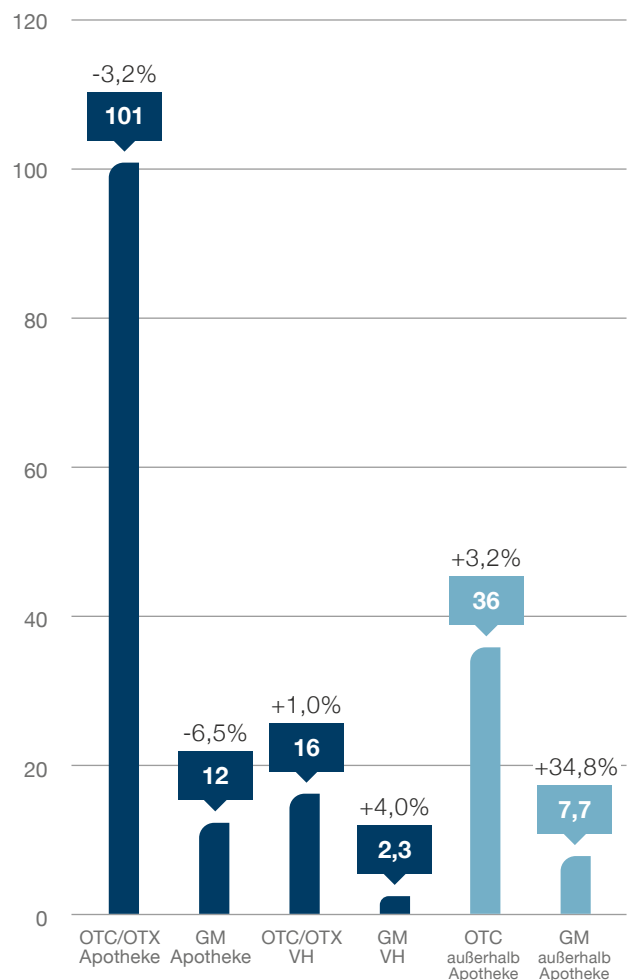
Umsatz in Mio. Euro %-Veränderung ggü. Vj.



Gesamt 1.761 Mio. Euro +0,2%

Phytopharmaka nach Vertriebskanälen – Absatz

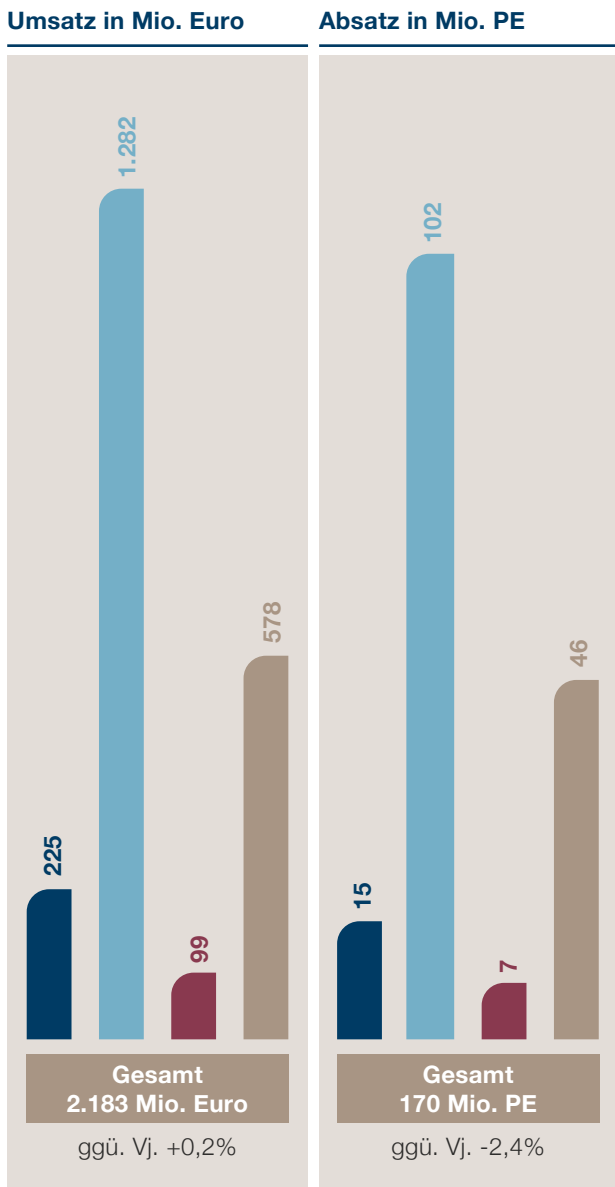
Absatz in Mio. PE %-Veränderung ggü. Vj.



Gesamt 175 Mio. PE -0,5%

Rezeptfreie Phytopharmaka und Homöopathika*

Im Jahr 2019 haben Apotheken inklusive Versandhandel 170 Mio. Packungen Phytopharmaka und Homöopathika abgegeben. Der Umsatz beläuft sich auf mehr als 2 Mrd. Euro.



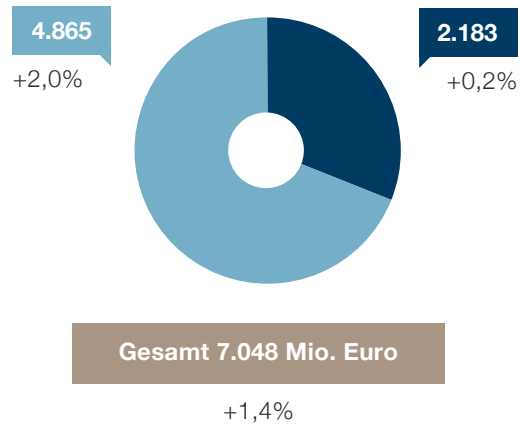
- verordnete Phytopharmaka Apotheke inklusive Versandhandel
- Phytopharmaka Apotheke inklusive Versandhandel
- verordnete Homöopathika Apotheke inklusive Versandhandel
- Homöopathika Apotheke inklusive Versandhandel

* inkl. Anthroposophika
Quelle: IMS OTC® Report, Preisbasis EVP

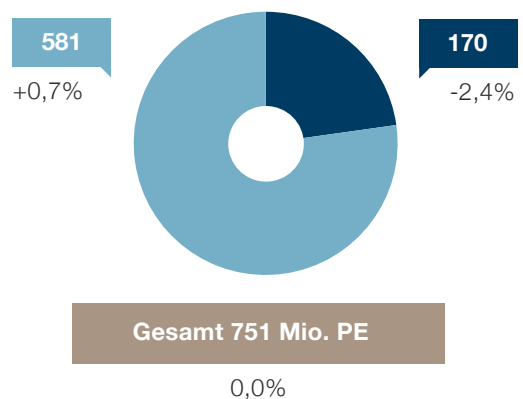
Anteil Phytopharmaka und Homöopathika* am gesamten OTC- und OTX-Markt

Rezeptfreie Phytopharmaka und Homöopathika machen am Gesamtmarkt rezeptfreier Arzneimittel in Apotheken inklusive Versandhandel 31 Prozent des Umsatzes aus. Bei 23 Prozent aller abgegebenen Packungen rezeptfreier Arzneimittel in Apotheken inklusive Versandhandel handelt es sich um rezeptfreie Phytopharmaka und Homöopathika.

Umsatz in Mio. Euro %-Veränderung ggü. Vj.



Absatz in Mio. PE %-Veränderung ggü. Vj.



- Summe rezeptfreier Phytopharmaka und Homöopathika (inkl. ärztl. verordnet)
- Summe anderer rezeptfreier Arzneimittel (inkl. ärztl. verordnet)

* inkl. Anthroposophika
Quelle: IMS OTC® Report, Preisbasis EVP

Top 10 Phytopharmaka nach Indikationsgruppen – Umsatz

Umsatz in Mio. Euro		%-Veränderung ggü. Vj.
Sonstige Atemwegserkrankungen	303	+2,4
Hustenmittel	198	-2,3
Durchblutungsfördernde Mittel	180	-0,2
Magen- u. verdauungsfördernde Mittel	135	-9,0
Produkte Harnsystem u. Urologika	120	+6,8
Beruhigungs- u. Schlafmittel	100	+1,1
Erkältungsmittel u. Mittel gegen grippalen Infekt	99	-1,1
Muskel- u. Gelenkschmerzmittel	55	+0,8
Sonstige Herz-Kreislauf-Mittel	54	+2,7
Gynäkologische Präparate	37	+4,4
Gesamt Top 10 Indikationsgruppen Phytopharmaka	1.282 Mio. Euro	
Gesamt Phytopharmaka*	1.506 Mio. Euro	

*Dargestellt ist der gesamte OTC- und OTX-Markt 2019 für Phytopharmaka in Apotheken inklusive Versandhandel.
Quelle: IMS OTC® Report, Preisbasis EVP; IMS-OTC-Code-Ebene 2

Top 10 Phytopharmaka nach Indikationsgruppen – Absatz

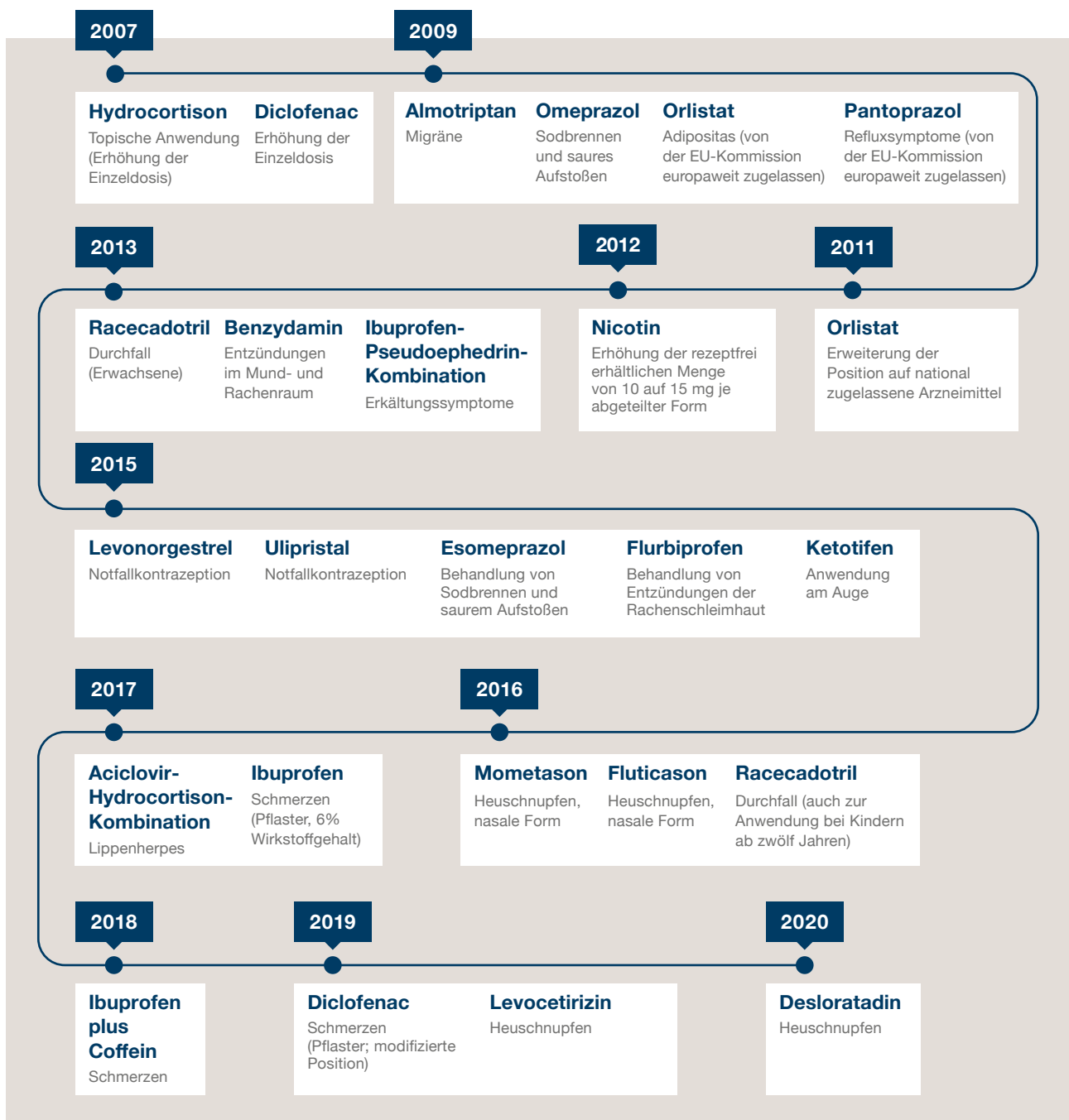
Absatz in Mio. PE		%-Veränderung ggü. Vj.
Hustenmittel	24	-4,4
Sonstige Atemwegserkrankungen	23	+0,3
Magen- u. verdauungsfördernde Mittel	12	-7,3
Erkältungsmittel u. Mittel gegen grippalen Infekt	10	-4,3
Beruhigungs- u. Schlafmittel	7	-1,4
Produkte Harnsystem u. Urologika	7	+2,4
Muskel- u. Gelenkschmerzmittel	5	-2,1
Durchblutungsfördernde Mittel	3	-0,7
Abführmittel	3	-5,9
Sonstige Herz-Kreislauf-Mittel	3	-2,2
Gesamt Top 10 Indikationsgruppen Phytopharmaka	99 Mio. PE	
Gesamt Phytopharmaka*	117 Mio. PE	

*Dargestellt ist der gesamte OTC- und OTX-Markt 2019 für Phytopharmaka in Apotheken inklusive Versandhandel.
Quelle: IMS OTC® Report; IMS-OTC-Code-Ebene 2

SWITCHES

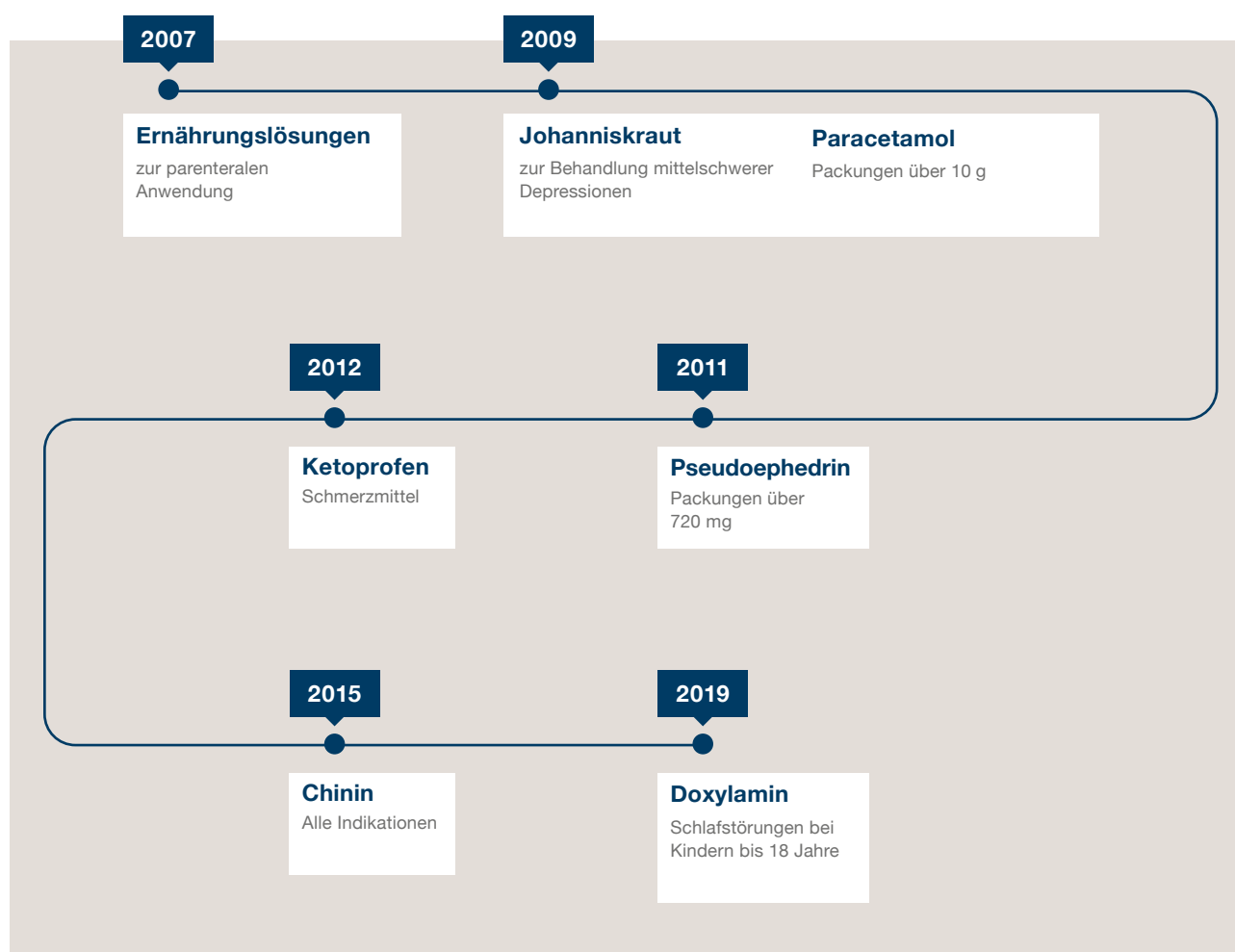
Switches bezeichnen die Entlassung von Arzneimitteln aus der Verschreibungs- in die Apothekenpflicht. Sie stärken den OTC-Markt mit neuen Indikationen und Wirkstoffen und sind von großer Bedeutung für die Selbstmedikation. Damit ein Arzneimittel gewischt werden kann, müssen sich der Wirkstoff und die Darreichungsform für die Selbstmedikation eignen. Zudem müssen die Patienten die Symptome selber erkennen können. Dabei darf eine falsche Einschätzung

Switches in Deutschland seit 2007



der Symptome die Erkrankung nicht verschlimmern. Switches bieten Patienten zusammen mit der persönlichen Beratung in der Apotheke die Möglichkeit einer effektiven wie effizienten Versorgung mit wirksamen, sicheren und gut anzuwendenden Arzneimitteln. Ist ein Arzneimittel nicht mehr für die Selbstmedikation geeignet, erfolgt ein Re-Switch in die Verschreibungspflicht.

Re-Switches in Deutschland seit 2007



Eine Liste der Switches seit 2005 und ein Erklärvideo finden Sie auf der BAH-Webseite www.bah-bonn.de.

ZULASSUNGEN

Fertigarzneimittel dürfen laut Arzneimittelgesetz (AMG) in Deutschland nur mit einer Zulassung oder Registrierung (bei homöopathischen oder traditionellen pflanzlichen Arzneimitteln) auf den Markt gebracht werden oder sie müssen von der Zulassung freigestellt sein (Standardzulassungen). Dabei kann es sich um nationale Zulassungen handeln, welche durch die zuständigen Bundesoberbehörden, also das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und das Paul-Ehrlich-Institut (PEI), erteilt werden, oder um zentrale europäische Zulassungen.

Arzneimittel-Hersteller, die ihre Fertigarzneimittel nur in Deutschland oder nur in einem anderen EU-Land zulassen möchten, leiten ein nationales Verfahren ein. Vor allem homöopathische und traditionelle pflanzliche Arzneimittel mit Vorlage von Studien oder anderen Erkenntnismaterialien können für ein konkretes Anwendungsgebiet national zugelassen werden. Klassische homöopathische Arzneimittel ohne Angabe von Anwendungsgebieten sind in der Regel registriert.

Will ein pharmazeutischer Unternehmer Arzneimittel über Deutschland hinaus auch in anderen Mitgliedsstaaten der EU vermarkten, also eine Zulassung für mehrere EU-Länder beantragen, wird ein dezentrales Verfahren (DCP) eingeleitet oder ein Antrag auf gegenseitige Anerkennung (MRP) gestellt. Nach einer gemeinsamen Beurteilung werden im Anschluss an diese Verfahren die Zulassungen durch die Behörden der jeweiligen Mitgliedsstaaten erteilt. Die Zulassung für generische Produkte erfolgt häufig dezentral.

Ein zentrales Verfahren ist geeignet, wenn Arzneimittel-Hersteller eine Zulassung gleichzeitig für alle EU-Mitgliedsstaaten erhalten möchten. Dabei werden Zulassungen nicht von einer nationalen Behörde, sondern von der Europäischen Kommission erteilt. Für einige Arzneimittel ist ein zentrales Verfahren vorbehalten, wie z. B. für biotechnologisch hergestellte

Arzneimittel, Präparate mit neuen Wirkstoffen zur Behandlung bestimmter Krankheiten wie Diabetes, neurodegenerativen Erkrankungen oder Krebs. Für andere Arzneimittel mit neuen Stoffen ist das zentrale Verfahren optional möglich.

Erteilte nationale Zulassungen und Registrierungen 2019

	Anzahl
Zulassungen nach § 25 AMG	
neue Stoffe im Sinne des § 48 Abs. 2 Satz 1 AMG	31
bekannte Stoffe	1.407
Registrierungen nach § 39 AMG	2
§ 39 a-d AMG	15
Radiopharmazeutika nach § 1 Abs. 2 S. 1 Nr. 4 AMRadV	78
Gesamt	1.533

Quelle: BfArM, Stand Dezember 2019

Zulassungen nach Art der Verfahren

	Anzahl Arzneimittel
Zulassung nach §§ 21/25 AMG	29.404
Registrierung nach §§ 38/39 AMG	1.354
Zentrale EU-Zulassung*	22.941
Standardzulassung/-registrierung	43.071
Nachzulassung nach § 105 AMG	4.639
Nachregistrierung nach §§ 39/105 AMG	2.502
Gesamt	103.911

*Jede Packungsgröße wird als Arzneimittel gezählt.
Quelle: BfArM, Stand 16.03.2020

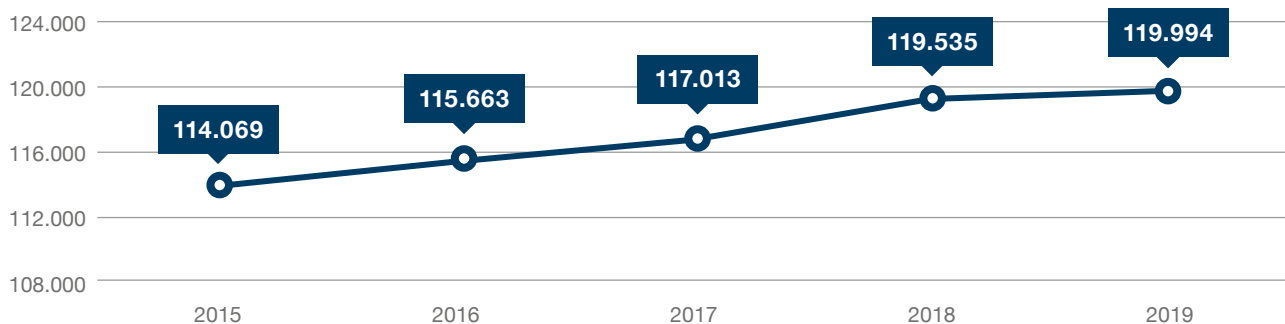
Zulassungen nach Verschreibungs-/Abgabestatus	Anzahl Arzneimittel
freiverkäuflich	34.156
apothekenpflichtig	18.513
verschreibungspflichtig	49.231
betäubungsmittelrezeptpflichtig	1.995
sonderrezept(T-Rezept-)pflichtig	16
Gesamt	103.911

Quelle: BfArM, Stand 16.03.2020

WIRTSCHAFTSPOLITISCHE DATEN DER ARZNEIMITTEL-HERSTELLER

Arzneimittel-Hersteller in Deutschland sind ein wichtiger Wirtschaftszweig und ein Jobgarant in der industriellen Gesundheitswirtschaft. In den vergangenen Jahren sind die Beschäftigungszahlen in diesem Industriezweig stetig gewachsen.

Beschäftigungsentwicklung in Deutschland



Quelle: Destatis, 2020

Grundlage bilden die Daten der in Deutschland ansässigen Hersteller pharmazeutischer Erzeugnisse.

Beschäftigungszahlen nach Bundesländern im Jahr 2018

%-Veränderung ggü. 2010

Bundesland	Beschäftigungszahl	%-Veränderung ggü. 2010
Baden-Württemberg	30.015	+15,8
Hessen	22.302	+16,4
Nordrhein-Westfalen	12.585	+9,7
Rheinland-Pfalz	10.454	+4,9
Berlin	9.481	-0,8
Bayern	7.838	+16,5
Schleswig-Holstein	6.388	+21,1
Niedersachsen	5.479	+17,9
Sachsen-Anhalt	5.357	+41,0
Sachsen	3.049	+10,3
Thüringen	1.641	+44,5
Hamburg	1.472	+61,9
Brandenburg	1.440	+71,6
Mecklenburg-Vorpommern	1.070	+162,3
Saarland*	689	
Bremen*	275	

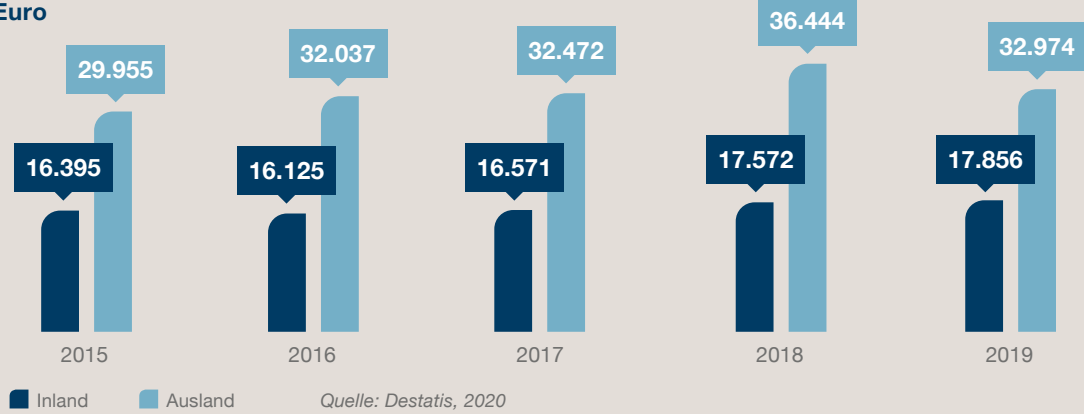


*Für Bremen und das Saarland liegen keine Daten für 2010 vor.

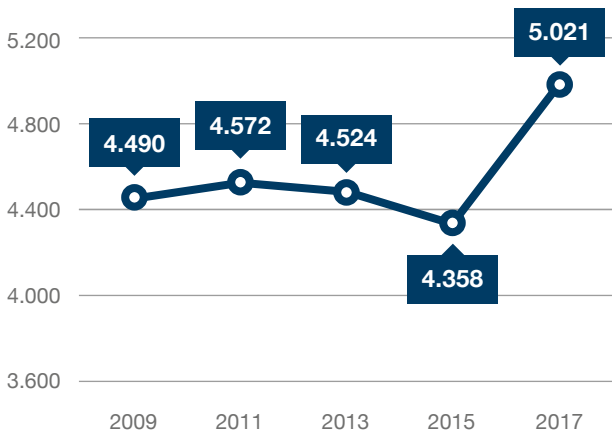
Grundlage bilden die Daten der in Deutschland ansässigen Hersteller pharmazeutischer Erzeugnisse.

Quelle: Destatis, 2020.

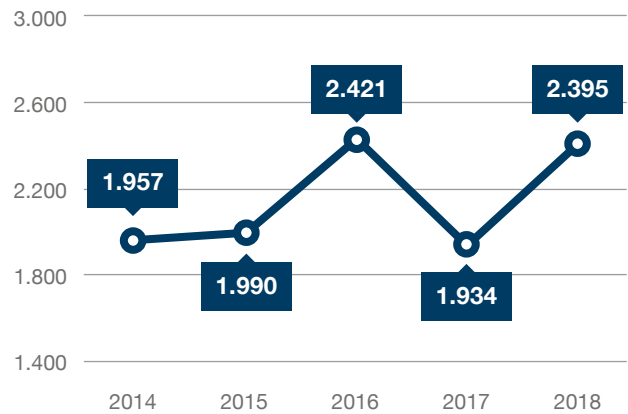
**Umsatzentwicklung im In- und Ausland*
in Mio. Euro**



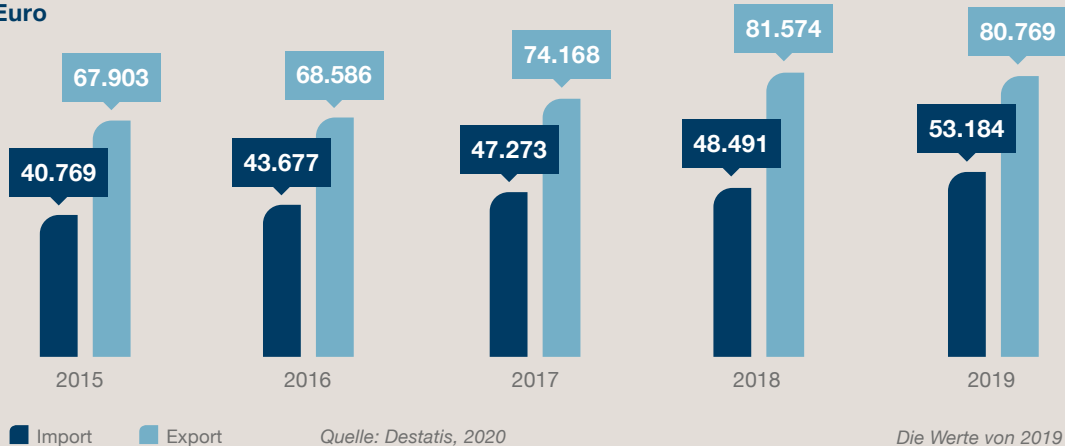
**Investitionen in Forschung und Entwicklung
in Mio. Euro**



**Investitionen in Infrastruktur*
in Mio. Euro**



**Import und Export seit 2015*
in Mio. Euro**

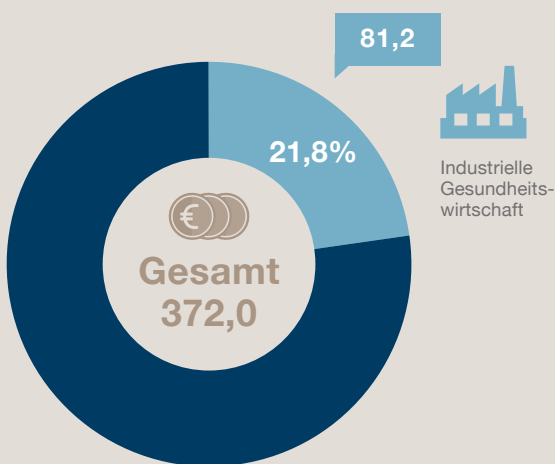


*Grundlage bilden die Daten der in Deutschland ansässigen Hersteller pharmazeutischer Erzeugnisse.

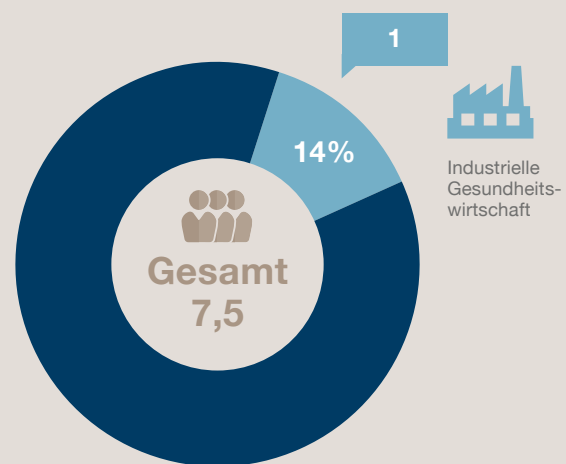
Bruttowertschöpfung der Gesundheitswirtschaft im Vergleich

Die Gesundheitswirtschaft trägt 12 Prozent zum nationalen BIP bei, davon über 81 Mrd. Euro durch die industrielle Gesundheitswirtschaft (IGW). Jeder 6. Erwerbstätige in Deutschland arbeitet in der Gesundheitswirtschaft, davon 1 Mio. in der IGW. Sie zählt damit zu den größten und bedeutendsten Teilbranchen der Gesundheitswirtschaft in Deutschland.

Bruttowertschöpfung in Mrd. Euro



Erwerbstätige in Mio.



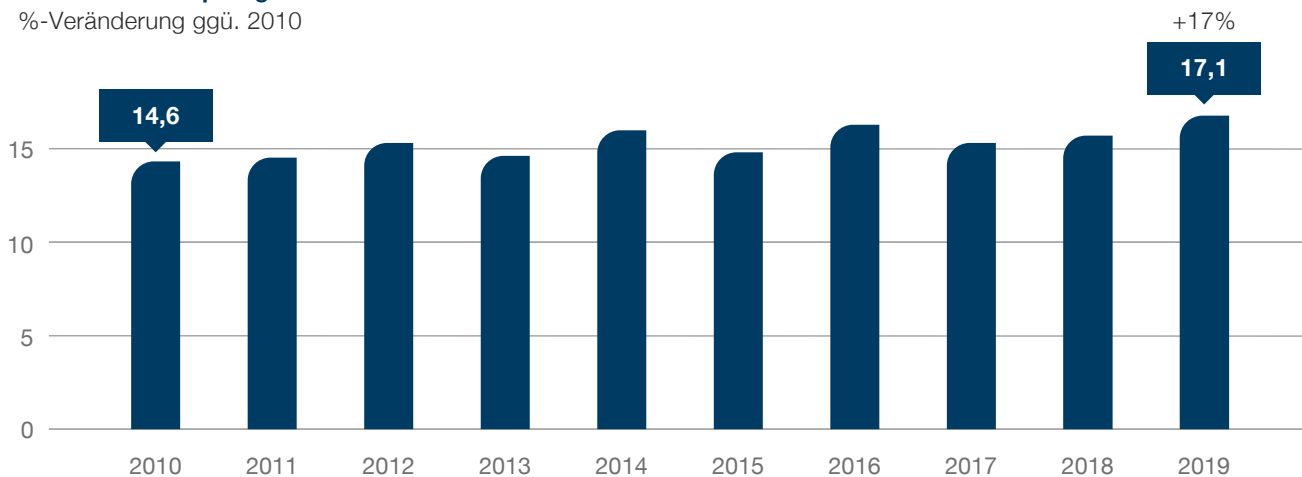
Quelle: BMWi 2020; Berechnungen WifOR

Entwicklung der Bruttowertschöpfung der Arzneimittel-Hersteller

Die Bruttowertschöpfung der Arzneimittel-Hersteller – also der Wert aller produzierten Waren abzüglich der Ausgaben – ist in 2019 im Vergleich zum Vorjahr um rund 1 Mrd. gestiegen. Insgesamt stieg die Bruttowertschöpfung der Arzneimittel-Hersteller zwischen 2010 und 2019 um 17 Prozent.

Bruttowertschöpfung in Mrd. Euro

%-Veränderung ggü. 2010



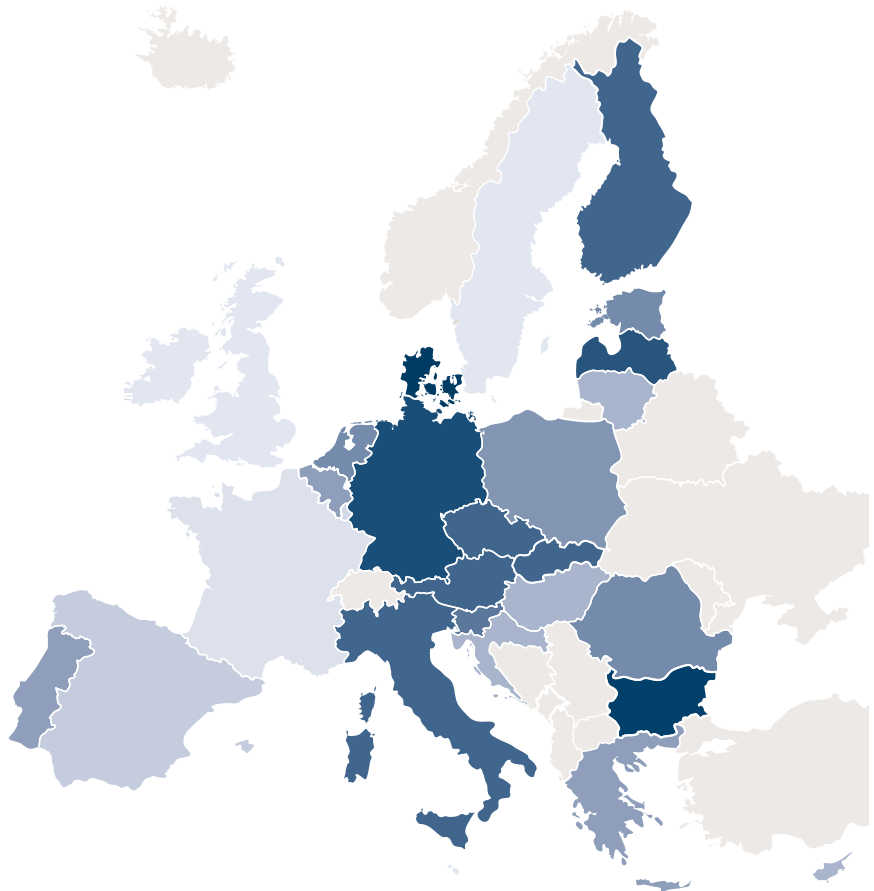
Quelle: BMWi 2020; Berechnungen WifOR

Mehrwertsteuer für Arzneimittel im europäischen Vergleich

Arzneimittel sind Waren der besonderen Art. Trotzdem gehört Deutschland zu den wenigen Ländern, in denen der Staat den vollen Mehrwertsteuersatz in Höhe von 19 Prozent erhebt. In vielen Ländern Europas gilt für Arzneimittel hingegen ein reduzierter Mehrwertsteuersatz, in einigen Staaten entfällt die Steuer für einige Arzneimittel sogar gänzlich.

Mehrwertsteuer Arzneimittel in Prozent

Dänemark	25
Bulgarien	20
Deutschland	19
Lettland	12
Finnland	10
Italien	
Österreich	
Slowakei	
Tschechien	
Slowenien	9,5
Estland	9
Niederlande	
Rumänien	
Polen	8
Belgien	6
Griechenland	
Portugal	
Kroatien	5
Ungarn	
Zypern	
Spanien	4
Luxemburg	3
Malta	0

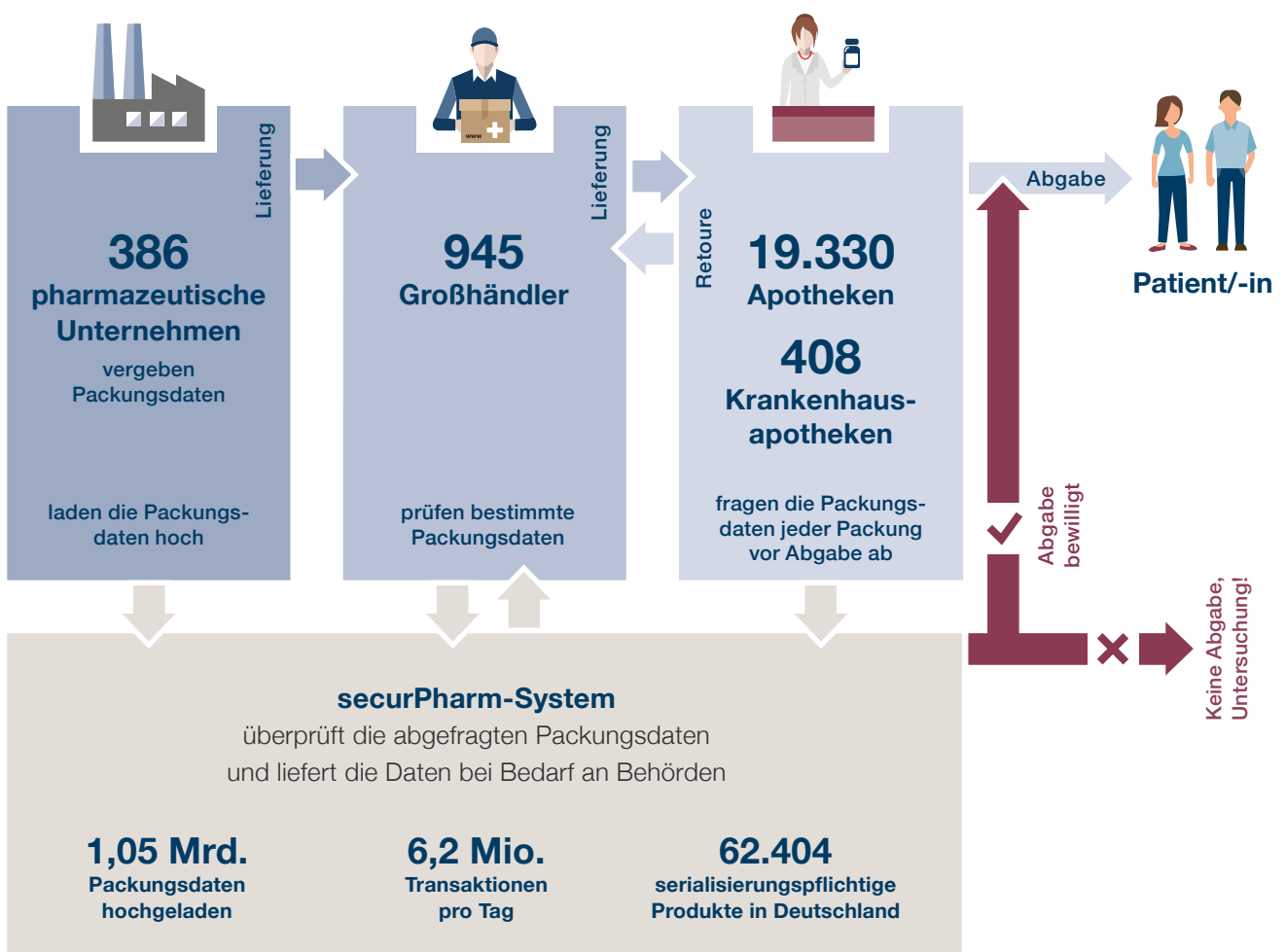


Litauen	5	erstattungsfähige Arzneimittel
	21	nicht erstattungsfähige Arzneimittel
Frankreich	2,1	erstattungsfähige Arzneimittel
	10	nicht erstattungsfähige Arzneimittel
Irland	0	Arzneimittel zur oralen Anwendung
	13,5	nicht orale Kontrazeptiva
	23	Arzneimittel zur nicht oralen Anwendung
Schweden	0	Rx
	25	NonRx
Vereinigtes Königreich	0	Arzneimittel im Rahmen des Nationalen Gesundheitsdienstes
	20	NonRx

SECURPHARM-SYSTEM

Die Europäische Union hat mit der Fälschungsschutzrichtlinie Grundsätze vorgegeben, um das Eindringen von Fälschungen in die legale Lieferkette von Arzneimitteln zu verhindern. Im Februar 2019 wurde das Schutzsystem, das die vorhandenen Kontrollen von Arzneimitteln um zusätzliche Überprüfungen auf ihrem Weg zum Patienten erweitert, europaweit eingeführt: Vor der Abgabe an den Patienten werden Arzneimittel über das securPharm-System mittels einer individuellen Seriennummer auf Echtheit geprüft.

Die Zahlen aus 2019 zeigen, dass sich die Nutzer des securPharm-Systems auf die Einführung des neuen Fälschungsschutzes vorbereitet haben. Zum 31.12.2019 waren folgende Systemnutzer aktiv: 386 pharmazeutische Unternehmen, 945 Großhändler, 19.330 öffentliche Apotheken, 408 Krankenhausapotheken, 35 industrielle Verblisterer, 37 Compounding-Hersteller sowie 22 zentrale Beschaffungsstellen. Insgesamt mussten in Deutschland mit dem Start 62.404 Produkte Sicherheitsmerkmale aufweisen. Zudem stieg im Verlauf des Jahres der Anteil von neuen serialisierten Packungen schneller als erwartet. Ende 2019 waren bereits 1,05 Milliarden individuelle Erkennungsmerkmale ins securPharm-System hochgeladen (Vorjahr: 65 Millionen). Der Anteil an nicht prüfpflichtiger Bestandware im Markt nimmt entsprechend ab. Diese Tendenz zeigt sich auch auf der Abgabeseite. Die im System verzeichneten Transaktionen in Apotheke und Großhandel mit dem individuellen Erkennungsmerkmal liegen mit Stand 31.12.2019 bei 6,2 Millionen im System verzeichneten Transaktionen pro Tag.



GLOSSAR

Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers (APU) – Der APU, oft noch Herstellerabgabepreis (HAP) genannt, ist der Preis, zu dem der pharmazeutische Unternehmer sein Arzneimittel an den pharmazeutischen Großhandel oder direkt an die Apotheke abgibt. Im Falle von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln sowie Arzneimitteln, die zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung abgegeben werden, hat der pharmazeutische Unternehmer einen einheitlichen Abgabepreis zu gewährleisten (vgl. § 78 AMG). Grundsätzlich ist der pharmazeutische Unternehmer frei in seiner Preisfestsetzung. Eine Ausnahme ist durch den Erstattungsbetrag nach § 130b SGB V (i.V. m. § 78 Abs. 3a SGB V) gegeben. Weitere sozialrechtliche Vorschriften (vgl. §§ 35, 130a SGB V) nehmen Einfluss auf die Preisbildung.

Absatz – Absatz stellt die Menge bzw. Anzahl an Packungseinheiten (PE) dar, die in der jeweils angegebenen Zeitspanne abgesetzt (verkauft) wurde.

Apotheke – Im vorliegenden Kontext wird unter Apotheke die niedergelassene Apotheke (Offizin-Apotheke) verstanden. Sofern der Apothekenversandhandel angesprochen ist, wird dies explizit erwähnt (siehe auch „Versandhandel“).

Apothekenabschlag – Gesetzliche Krankenkassen erhalten gemäß § 130 SGB V von den Apotheken je abgegebenem Arzneimittel einen Abschlag. Dieser beträgt 2019 für verschreibungspflichtige Fertigarzneimittel 1,77 Euro. Für sonstige Arzneimittel beträgt der Abschlag 5 Prozent auf den für den Versicherten maßgeblichen Abgabepreis.

Apothekenpflicht – Arzneimittel dürfen als Ware der besonderen Art grundsätzlich ausschließlich durch Apotheken abgegeben werden (§ 48 AMG und Verordnung über apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel).

Apothekenverkaufspreis (AVP) – Der AVP ist der Preis, zu dem eine Apotheke ein Arzneimittel verkauft oder gegenüber einem Kostenträger abrechnet (siehe auch Apothekenabschlag). Der AVP errechnet sich im Fall von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln nach der Arzneimittelpreisverordnung gemäß § 78 AMG und setzt sich aus dem Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers, dem Großhandels- und dem Apothekenzuschlag zzgl. Mehrwertsteuer zusammen. Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel unterliegen keiner Preisvorschrift. Werden apothekenpflichtige, nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel ausnahmsweise zulasten

der gesetzlichen Krankenkassen abgerechnet, gilt die Preisvorschrift nach § 129 Abs. 5a SGB V.

Apothekenzuschlag – Der Apothekenzuschlag für verschreibungspflichtige Humanarzneimittel besteht aus einem Aufschlag von drei Prozent auf den Apothekeneinkaufspreis und einem Zuschlag von 8,35 Euro sowie 0,21 Euro zur Sicherstellung des Apothekennotdienstes. Zur Bildung des AVP ist noch die gesetzliche Mehrwertsteuer aufzuschlagen (vgl. Arzneimittelpreisverordnung).

Arzneimittel – Im vorliegenden Kontext bezieht sich der Begriff Arzneimittel stets auf von Arzneimittel-Herstellern in Verkehr gebrachte humane Fertigarzneimittel (vgl. § 2 u. § 4 Abs. 1 Arzneimittelgesetz).

Arzneimittel-Hersteller – Im vorliegenden Kontext ist der Arzneimittel-Hersteller nicht als Arzneimittelproduzent im engeren Sinne, sondern vielmehr im Sinne des pharmazeutischen Unternehmers zu verstehen.

Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) – Das Gesetz ist seit dem 1. Januar 2011 in Kraft. Es bestimmt u.a. die frühe Nutzenbewertung von neuen Arzneimitteln durch den G-BA (§ 35a SGB V) und die anschließende Vereinbarung eines Erstattungsbetrages durch den GKV-Spitzenverband und den pharmazeutischen Unternehmer (§ 130b SGB V).

ATC-Code – Das Anatomisch-Therapeutisch-Chemische Klassifikationssystem enthält fünf Ebenen und gibt Auskunft über Hauptwirkungen von Arzneimitteln (1. Ebene), deren Therapiegruppen (2. und 3. Ebene) und über deren chemische Struktur (4. und 5. Ebene).

Biosimilar – Ein biologisches Arzneimittel, das einem bereits existierenden und in der EEA (Europäischer Wirtschaftsraum) zugelassenen originären biologischen Arzneimittel („Referenzarzneimittel“) ähnelt, indem es eine Version des aktiven Wirkstoffs enthält.

Daily Defined Dose (DDD) – Die definierte Tagesdosis wird als Maß für die verordnete Arzneimittelmenge verwendet. Die DDD basiert auf der Menge eines Wirkstoffes oder eines Arzneimittels, der oder das typischerweise auf die Hauptindikation bei Erwachsenen pro Tag angewendet wird. Bei Arzneimitteln, die primär für Kinder verordnet werden, liegen durchschnittliche Kinderdosen zu Grunde. Die DDD gibt

nicht die empfohlene oder tatsächlich verordnete Tagesdosis wieder, sondern stellt eine Maß- und Vergleichseinheit dar.

Endverbraucherpreis (EVP) – Der Endverbraucherpreis ist der Preis eines Artikels (u.a. eines rezeptfreien Arzneimittels), den der Verbraucher zahlt. Der Endverbraucherpreis enthält die gesetzliche Mehrwertsteuer.

Erstattung – Gemäß dem Sachleistungsprinzip erhalten gesetzlich Krankenversicherte im Rahmen der sozialrechtlichen Vorschriften u.a. Arzneimittel, ohne selbst in Vorleistung treten zu müssen. Anschließend erstatten die Kassen die entsprechenden Kosten gegenüber den Leistungserbringern. Im Gegensatz dazu verfolgen die privaten Krankenversicherungen das Prinzip der Kostenerstattung.

Fälschungsschutzrichtlinie – Die Fälschungsschutzrichtlinie 2011/62/EU ist die gesetzliche EU-Grundlage, um Patienten gegen gefälschte Arzneimittel in der legalen Lieferkette zu schützen. U.a. ist in dieser die Einführung von Sicherheitsmerkmalen (individuelles Erkennungsmerkmal und Erstöffnungsschutz) auf der Packung von verschreibungspflichtigen Humanarzneimitteln vorgegeben.

Festbeträge – Bei Festbeträgen handelt es sich um Arzneimittelfestbeträge gemäß § 35 SGB V. Sie sind vom GKV-Spitzenverband festgelegte Erstattungshöchstpreise für bestimmte Arzneimittel. Der Festbetragsfestsetzung liegt die Festbetragsgruppenbildung durch den G-BA zugrunde. Das Festbetragsystem unterscheidet drei Stufen: Stufe 1 = Arzneimittel mit denselben Wirkstoffen; Stufe 2 = Arzneimittel mit pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Wirkstoffen; Stufe 3 = Arzneimittel mit therapeutisch vergleichbarer Wirkung. Sofern der Arzt einem Patienten ein Arzneimittel verschreibt, dessen Abgabepreis über dem festgesetzten Festbetrag liegt, hat der Patient die Differenz (Mehrkosten bzw. Aufzahlung) zu tragen.

Freiverkäuflich – Freiverkäufliche Arzneimittel dürfen auch außerhalb der Apotheke abgegeben werden. Abgebende Verkaufsstellen bedürfen aber eines Sachkundennachweises (vgl. u.a. § 44 AMG sowie Verordnung über apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel).

Generika – Generika sind mit dem nicht mehr patentgeschützten Originalpräparat nach Art und Menge des Wirkstoffs und der Darreichungsform gleich (vgl. auch § 24b AMG).

Gesundheitsfonds – In der GKV gilt seit 2009 ein einheitlicher Beitragssatz, der von allen Krankenkassen verlangt

wird. Diese Beitragseinnahmen fließen gemeinsam mit Steuermitteln in den Gesundheitsfonds. Hieraus erhalten die gesetzlichen Krankenkassen für jeden Versicherten eine einheitliche Grundpauschale. Hinzu kommen alters-, geschlechts- und risikoadjustierte Zu- und Abschläge zur Deckung ihrer standardisierten Leistungsausgaben. Hierdurch soll die unterschiedliche Risikostruktur der Versicherten berücksichtigt werden. Die Verwaltung des Gesundheitsfonds obliegt dem Bundesversicherungsamt.

Gesundheitsmittel – Im vorliegenden Kontext beinhalten Gesundheitsmittel u.a. stoffliche (rezeptfreie) Medizinprodukte, Diätetika und Nahrungsergänzungsmittel.

Gesetzliche Krankenversicherung (GKV) – Die GKV ist Bestandteil des deutschen Sozialversicherungssystems und des deutschen Gesundheitssystems. In ihr sind Arbeiter, Angestellte sowie Auszubildende pflichtversichert, sofern ihr Einkommen nicht die Versicherungspflichtgrenze überschreitet. Eine freiwillige Mitgliedschaft ist möglich. Oberstes Prinzip der GKV sind das Solidaritätsprinzip, das gleiche Leistungen unabhängig von Einkommen und Beitragshöhe gewährleistet, sowie das Sachleistungsprinzip, das die gesetzlichen Leistungen ohne finanzielle Vorleistungen der Versicherten sicherstellt. In Deutschland gibt es derzeit 105 gesetzliche Krankenkassen (Stand 01.01.2020), in denen circa 73,34 Mio. Menschen versichert sind (Stand Dezember 2019).

GKV-Spitzenverband (GKV-SV) – Der Spitzenverband Bund der gesetzlichen Krankenversicherung ist die zentrale Interessenvertretung der gesetzlichen Kranken- und Pflegekassen in Deutschland. Er nimmt im Rahmen der sozialrechtlichen Vorgaben maßgeblich Einfluss auf die Gestaltung und Ausführung der Regelungen u.a. zur Erstattung und Preisbildung von Arzneimitteln.

Großhandelszuschlag – Der Großhandelszuschlag für verschreibungspflichtige Arzneimittel gemäß Arzneimittelpreisverordnung beträgt 3,15 Prozent auf den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers, höchstens jedoch 37,80 Euro. Hinzu kommt ein Festzuschlag in Höhe von 0,70 Euro.

Herstellerabschläge – Die gesetzliche Gewährleistung von Herstellerabschlägen ist in § 130a SGB V geregelt. Im Einzelnen handelt es sich um den Herstellerabschlag nach § 130a Abs. 1, den Abschlag für Impfstoffe nach § 130a Abs. 2, das Preismoratorium nach § 130a Abs. 3a sowie den Generika-Abschlag nach § 130a Abs. 3b SGB V.

Import – Im vorliegenden Kontext werden unter Importarzneimitteln in Deutschland zugelassene und in Verkehr gebrachte Re- bzw. Parallelimporte verstanden (zur sozialrechtlichen Bedeutung siehe auch § 129 SGB V). An dieser Stelle sind nicht Einzelimporte nach § 73 Abs. 3 AMG angesprochen.

Indikationsgruppe – Eine Indikationsgruppe stellt im vorliegenden Kontext die Hauptindikation der in dieser Gruppe erfassten Arzneimittel dar (vgl. ATC-Code, 2. Ebene).

Mass Market – Der Gesundheitsmarkt im Handel außerhalb der Apotheken wird als Mass Market bezeichnet. Hierzu gehören der Lebensmitteleinzelhandel, Verbrauchermärkte, Discounter und Drogerien.

Medizinprodukt – Medizinprodukte werden in § 3 Medizinproduktegesetz genau definiert. Zusammengefasst ist ein Medizinprodukt ein Gegenstand, ein Stoff oder eine Software, der/die zu medizinisch-therapeutischen oder diagnostischen Zwecken für Menschen verwendet wird. Dies können beispielsweise Produkte wie Krankenhausbetten, Zahnersatz, Brillen, Kompressionsstrümpfe, Tupfer, Spritzen, Implantate, Herzschrittmacher oder Röntengeräte sein. Im vorliegenden Kontext sind vor allem so genannte stoffliche Medizinprodukte gemeint. Stoffliche Medizinprodukte wirken im Gegensatz zu Arzneimitteln nicht pharmakologisch, metabolisch oder immunologisch, sondern zum Beispiel physikalisch oder physikochemisch. Äußerlich und in der Darreichungsform ähneln sie Arzneimitteln stark. Stoffliche Medizinprodukte sind beispielsweise Meerwasser-Nasensprays, Lutschtabletten, Heilerden, Produkte gegen Sodbrennen, bestimmte Sättigungspräparate sowie Abführ- oder Kopflaus-Mittel.

NonRx – NonRx steht für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel.

Original-Präparat – Original-Präparate sind Arzneimittel, die einen Patentschutz beanspruchen und demnach exklusiv in Verkehr gebracht werden können. In dem vorliegenden Kontext sind neben diesen auch Alt-Originale und Zweitanbieter angesprochen.

OTC-Arzneimittel – „over the counter“ oder „über den Handverkaufstisch“. Unter OTC-Arzneimitteln wurden ursprünglich rezeptfreie Arzneimittel verstanden, die ausschließlich in der Apotheke „über den Handverkaufstisch“ und nicht in der Freiwahl beziehungsweise außerhalb von Apotheken feilgeboten werden durften (apothekenpflichtig). Heute werden unter OTC-Arzneimitteln oft auch die freiverkäuflichen Arzneimittel und mitunter auch andere Gesund-

heitsmittel subsummiert (OTC-Produkte). In dem jeweiligen Kontext ist die verwendete Definition von OTC zu beachten.

OTX-Arzneimittel – Unter OTX-Arzneimittel werden rezeptfreie Arzneimittel verstanden, die von einem Arzt auf Privatrezept, Grünem Rezept oder GKV-Rezept (Muster 16) verordnet werden. Damit ist noch keine Aussage über eine ggf. gegebene Erstattung oder Satzungsleistung getroffen.

Packungseinheit (PE) – Die PE stellt die einzelne Packung unabhängig von der Packungsgröße (Menge des Packungsinhalts) eines Artikels dar.

Pharmazeutischer Unternehmer (pU) – Pharmazeutischer Unternehmer ist der für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels verantwortliche Unternehmer.

PKV-Verordnung – Unter einer PKV-Verordnung wird eine ärztliche Verordnung auf Privatrezept verstanden, ohne dass diese in jedem Fall zwecks Kostenerstattung bei der Versicherung eingereicht wird. Auch GKV-Versicherte erhalten in bestimmten Fällen Verordnungen auf Privatrezept.

Private Krankenversicherung (PKV) – In der PKV wird der Versicherungsschutz durch private Unternehmen angeboten. Es gilt i.d.R. das Kostenerstattungsprinzip. Je nach Tarif erstatten private Krankenversicherungen – im Gegensatz zur GKV – auch rezeptfreie Arzneimittel. Seit dem 1. Januar 2009 müssen PKV-Unternehmen einen Basistarif anbieten, der in Art, Höhe und Umfang dem der GKV vergleichbar ist.

Preismoratorium – Siehe „Herstellerabschläge“.

Rabattvertrag – Krankenkassen oder ihre Verbände können mit pharmazeutischen Unternehmern Rabatte für die zu ihren Lasten abgegebenen Arzneimittel vereinbaren. Dabei sind die Vorschriften des Vierten Teils des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen zu beachten. Rabattverträge werden infolge von Ausschreibungsverfahren geschlossen. Die Apotheken sind zur Abgabe von Rabattvertragsarzneimitteln verpflichtet, sofern dem keine anderen Vorschriften entgegenstehen (vgl. auch §§ 130a und 129 SGB V).

Rezeptfreie Arzneimittel – Rezeptfreie Arzneimittel unterliegen nicht der Verschreibungspflicht gemäß der Verordnung über verschreibungspflichtige Arzneimittel und können in Apotheken auch ohne Vorlage eines Rezeptes erworben werden (siehe auch OTC-Arzneimittel). Rezeptfreie freiverkäufliche Arzneimittel können auch außerhalb der Apotheke erworben werden.

Rezeptpflichtige Arzneimittel – Rezeptpflichtige Arzneimittel sind verschreibungspflichtige Arzneimittel und dürfen nur unter Vorlage einer ärztlichen Verordnung regelmäßig durch Apotheken abgegeben werden. Näheres bestimmt u.a. die Verordnung über verschreibungspflichtige Arzneimittel.

Rx – Rx steht für rezeptpflichtige Arzneimittel.

securPharm-System – Das securPharm-System ist das nationale Datenspeicher- und Datenabrufsystem für die Echtheitsprüfung von Arzneimitteln. Es basiert auf dem Ende-zu-Ende-Prinzip, bei dem die jeweiligen Enden der Logistikkette zur Absicherung dienen.

Selbstmedikation – Selbstmedikation ist die eigenverantwortliche Form einer Selbstbehandlung mit rezeptfreien Arzneimitteln und bestimmten anderen Gesundheitsprodukten (siehe OTC) mit dem Ziel, das gesundheitliche Wohlbefinden wiederherzustellen oder zu erhalten. Selbstmedikation ist mehr ein Verhalten als eine objektivierbare Produkteigenschaft. Selbstmedikation kann durch Unterstützung eines Apothekers oder Arztes optimiert werden. Nicht selten kann sie eine Alternative für einen Arztbesuch bei bestimmten Krankheiten sein oder eine heilberufliche Therapie ergänzen. Selbstmedikation ist der Ausdruck einer aktiven Beteiligung des Menschen an seinem individuellen Heilungs- und Gesunderhaltungsprozess.

Systemisch – Mit systemisch wird die Anwendungsart eines Arzneimittels beschrieben. Sie umfasst sowohl die perorale (durch den Mund) als auch die parenterale (z. B. intravenöse oder subkutane) Anwendung eines Arzneimittels.

Topisch – Mit topisch wird die Anwendungsart eines Arzneimittels beschrieben. Sie umfasst die lokale Anwendung eines Arzneimittels, z. B. auf der Haut.

Umsatz – Umsatz stellt die in Geldwert bemessene Menge an Packungseinheiten (PE) dar, die in der jeweils angegebenen Zeitspanne verkauft (umgesetzt) wurde.

Verordnung – Als Verordnung wird im vorliegenden Kontext das ärztliche Rezept bezeichnet.

Versandhandel – Unter Versandhandel wird im vorliegenden Kontext der Apothekenversandhandel verstanden. Sonstige Versandhändler bleiben außen vor.

Verschreibungspflichtig – Siehe „Rezeptpflichtige Arzneimittel“.

Vertriebskanal – Patienten bzw. Endverbraucher können Arzneimittel über verschiedene Vertriebskanäle beziehen. Die Wahl des Vertriebskanals hängt u.a. von der Verschreibungspflicht oder Apothekenpflicht des Arzneimittels ab. Im vorliegenden Kontext werden Apotheken, Versandapotheken (Internetapotheken) sowie Mass Market (Lebensmitteleinzelhandel, Verbrauchermärkte, Discounter und Drogerien) unterschieden.

Zuzahlung – Die sozialrechtlichen Vorschriften sehen eine Eigenbeteiligung der gesetzlich Versicherten in Form einer Zuzahlung vor, wenn sie eine erstattungsfähige Leistung aufgrund einer ärztlichen Verordnung erhalten (siehe §§ 31 und 61 SGB V). An dieser Stelle sind nicht Mehrkosten angesprochen (siehe Festbeträge).

ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS

AMG	Arzneimittelgesetz	ggü.	gegenüber
AMNOG	Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz	GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
APU	Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers	GKV-SV	GKV-Spitzenverband
ATC-Code	Anatomisch-Therapeutisch-Chemischer Code	GM	Gesundheitsmittel
AVP	Apothekenverkaufspreis	Mio.	Million
AVP real	realer Apothekenverkaufspreis (AVP abzüglich aller Hersteller- sowie Apothekenrabatte)	Mrd.	Milliarde
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte	NonRx	Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel
BIP	Bruttoinlandsprodukt	OTC	Over-the-Counter (rezeptfreie Arzneimittel)
BMG	Bundesministerium für Gesundheit	OTX	Ärztlich verordnete rezeptfreie Arzneimittel
DDD	Daily Defined Dose	PE	Packungseinheiten
DESTATIS	Statistisches Bundesamt	PKV	Private Krankenversicherung
EVP	Endverbraucherpreis	Rx	Verschreibungspflichtige Arzneimittel
FB	Festbetrag	SGB	Sozialgesetzbuch
FuE	Forschung und Entwicklung	VH	Versandhandel
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss	Vj.	Vorjahr

QUELLENVERZEICHNIS

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM):

Individuelle Abfragen, Bonn, 2020.

Bundesministerium für Gesundheit (BMG):

Finanzergebnisse der GKV 2019, Berlin, 2020, Quelle: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/finanzergebnisse-gkv-2019.html> (eingesehen am 19. März 2020).

Bundesministerium für Gesundheit (BMG):

Kennzahlen der GKV, vorläufige Berechnung, Berlin 2020, Stand: März 2020.

Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA):

Auswertung zur frühen Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V, Berlin 2020.

IQVIA Commercial GmbH & Co. OHG:

Siehe „Erläuterungen zu Datenquellen“.

securPharm e.V.: Auswertung zum securPharm-System, Quelle: <https://www.securpharm.de/>

Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-SV):

Auswertung zur frühen Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V, Berlin, 2020.

Statistisches Bundesamt (Destatis):

Individuelle Abfragen, Wiesbaden, 2020.

Stifterverband für die Deutsche Wirtschaft e.V.:

FuE-Aufwendungen des Wirtschaftssektors nach Herkunft der Mittel (hier: H.v. pharmazeutischen Erzeugnissen) Bonn 2020.

Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (BMWi):

Auswertung zur Bruttowertschöpfung der Arzneimittel-Hersteller und der Gesundheitswirtschaft

ERLÄUTERUNGEN ZU DATENQUELLEN

Für die vorliegende Broschüre wurden, falls nicht anders angegeben, folgende Datenbanken von IQVIA Commercial GmbH & Co. OHG verwendet:

IMS Contract Monitor® (Contract Monitor National) ist eine Marktstudie von IQVIA Commercial GmbH & Co. OHG, die Informationen über das bundesweite Volumen der Arzneimittelabgaben der öffentlichen Apotheken im GKV-Markt liefert. Die Ausweisung erfolgt konform zu § 305a SGB V unter Berücksichtigung von Rabattvereinbarungen nach § 130a Abs. 8 SGB V.

IMS PharmaScope® National (IMS PharmaScope®)

ist eine repräsentative Marktstudie von IQVIA Commercial GmbH & Co. OHG über das Abgabevolumen von öffentlichen Apotheken innerhalb Deutschlands und ermöglicht eine detaillierte Betrachtung von Märkten, Herstellern, Präparaten, Indikationsgruppen und Handelsformen im zeitlichen Verlauf.

IMS PharmaScope® Polo Mol (IMS PharmaScope®)

ist eine repräsentative Marktstudie von IQVIA Commercial GmbH & Co. OHG über das Abgabevolumen von öffent-

lichen Apotheken innerhalb Deutschlands im GKV-Markt unter Berücksichtigung von Zwangsabschlägen der Apotheken nach § 130 SGB V sowie der Hersteller nach § 130a SGB V und ermöglicht eine detaillierte Betrachtung von Märkten, Herstellern, Präparaten, Indikationsgruppen und Handelsformen im zeitlichen Verlauf.

IMS OTC® Report/Gesundheitsmittelstudie (IMS OTC® Report)

ist eine regelmäßige Marktstudie von IQVIA Commercial GmbH & Co. OHG über die Verkäufe von rezeptfreien Arzneimitteln und Nichtarzneimitteln/diätetischen Lebensmitteln sowie Medizinprodukten in öffentlichen Apotheken und im Versandhandel. Die Studie ermöglicht eine detaillierte Betrachtung von Märkten, Herstellern, Präparaten, Indikationsgruppen und Handelsformen im zeitlichen Verlauf. Die Daten werden auf Basis eines 4.000er Apotheken-Panels hochgerechnet.

IMS Sonderauswertungen

IMPRESSUM

Herausgeber und Redaktion:

Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V.

Geschäftsstelle Bonn Ublerstraße 71–73 53173 Bonn T 0228 957 45 - 0	Geschäftsstelle Berlin Friedrichstraße 134 10117 Berlin T 030 30 87 596 - 0
--	--

bah@bah-bonn.de www.bah-bonn.de

Redaktion:

Leonie Heitmüller
Jan König
Stephanie Pick
Wolfgang Reinert
Dr. Maria Verheesen
Anna Wehage

Redaktionsschluss: April 2020

Gestaltung und Druck:

publicgarden GmbH, Berlin
Königsdruck Printmedien und digitale Dienste GmbH

Hinweis:

Aufgrund der Darstellung auf Millionen-Basis kann der Einfluss von Nachkommastellen nicht dargestellt werden (Rundungsfehler). Die Berechnungen sind stets unter Berücksichtigung von Nachkommastellen erfolgt.

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit haben wir auf die gleichzeitige Verwendung männlicher und weiblicher Sprachformen verzichtet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichwohl für beiderlei Geschlecht.



Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V.

Geschäftsstelle Bonn

Ublerstraße 71–73
53173 Bonn
T 0228 957 45 - 0

bah@bah-bonn.de

Geschäftsstelle Berlin

Friedrichstraße 134
10117 Berlin
T 030 30 87 596 - 0

www.bah-bonn.de