

DER ARZNEIMITTELMARKT IN DEUTSCHLAND

Zahlen und Fakten



2014

Der BAH ist der mitgliederstärkste Branchenverband der Arzneimittelindustrie in Deutschland. Global agierende Arzneimittel-Hersteller werden ebenso aktiv in die vielfältige Verbandsarbeit eingebunden, wie der breit repräsentierte pharmazeutische Mittelstand. Das Aufgabenspektrum des BAH umfasst sowohl die verschreibungspflichtigen als auch die nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel sowie die stofflichen Medizinprodukte. Im Sinne der Patientensicherheit ist dem BAH die Selbstmedikation mit einer Beratung durch Arzt oder Apotheker und die Wahrung der Apothekenpflicht ein besonderes Anliegen. Mit seiner hohen Fach- und Sachkompetenz ist der BAH enger Ansprechpartner von Politik, Behörden und Institutionen im Gesundheitswesen sowie ein starkes Bindeglied zwischen den verschiedenen Interessensgruppen.

INHALTSVERZEICHNIS

5 Vorwort

6 Arzneimittelmarkt in Deutschland

- 6 Apothekenmarkt
- 7 Markt rezeptfreier Arzneimittel – Umsatz
- 7 Markt rezeptfreier Arzneimittel – Absatz
- 8 Markt Gesundheitsmittel – Umsatz
- 8 Markt Gesundheitsmittel – Absatz
- 9 Umsatzentwicklung des Apothekenmarktes seit 2011
- 9 Durchschnittliche Kosten pro Packungseinheit
- 9 Pro-Kopf-Ausgaben und -Verbrauch an rezeptpflichtigen Arzneimitteln
- 9 Pro-Kopf-Ausgaben und -Verbrauch an rezeptfreien Arzneimitteln

10 Verordnungs-/Erstattungsmarkt

- 10 Arzneimittelverordnungen
- 11 Struktur und Entwicklung der GKV-Ausgaben
- 12 Festbetragsmarkt (GKV)
- 13 Festbetragsmarkt (PKV)
- 14 Generika
- 14 Anteil Generika und Originale mit Rabattvertrag am GKV-Erstattungsmarkt
- 15 Importe
- 16 Erstattungsbetrag nach § 130b SGB V
- 16 Herstellerabschläge
- 17 Top 10 Indikationsgruppen
- 17 Top 10 Original-Präparate nach Indikationsgruppen
- 18 Top 10 Generika nach Indikationsgruppen
- 18 Top 10 ärztlicher Verordnungen von rezeptfreien Arzneimitteln nach Indikationsgruppen

19 Selbstmedikation

- 19 Rezeptfreie Arzneimittel in der Apotheke seit 2002 – Umsatz
- 19 Rezeptfreie Arzneimittel in der Apotheke seit 2002 – Absatz
- 20 Freiverkäufliche und apothekenpflichtige Arznei- und Gesundheitsmittel im Apothekenmarkt
- 20 Freiverkäufliche Arznei- und Gesundheitsmittel nach Vertriebskanälen
- 21 Rezeptfreie Phytopharmaka und Homöopathika
- 21 Anteil Phytopharmaka und Homöopathika am gesamten OTC- und OTX-Markt
- 22 Top 10 Indikationen rezeptfreier Arzneimittel – Umsatz
- 22 Top 10 Indikationen rezeptfreier Arzneimittel – Absatz

INHALTSVERZEICHNIS

23	Phytopharmaka und Homöopathika
23	Phytopharmaka nach Vertriebskanälen – Umsatz
23	Phytopharmaka nach Vertriebskanälen – Absatz
24	Top 10 Phytopharmaka nach Indikationsgruppen – Umsatz
24	Top 10 Phytopharmaka nach Indikationsgruppen – Absatz
25	Homöopathische Arzneimittel in Apotheken – Umsatz
25	Homöopathische Arzneimittel in Apotheken – Absatz
25	Durchschnittspreise rezeptfreier Arzneimittel
26	Switch
26	Switches in Deutschland seit 2000
27	Re-Switches in Deutschland seit 2000
28	Zulassungen
28	Erteilte nationale Zulassungen
28	Zulassungen nach Art der Verfahren
28	Zulassungen nach Verschreibungs-/Abgabestatus
29	Arzneimittelausgaben im internationalen Vergleich
29	Arzneimittelausgaben, prozentualer Anteil am BIP
29	Arzneimittelausgaben, prozentualer Anteil an den Gesundheitsausgaben
30	Branchenkennzahlen
30	Beschäftigungsentwicklung
30	FuE in Mio. Euro
31	Der BAH
32	Anhang
33	Glossar
37	Abkürzungsverzeichnis
37	Quellenverzeichnis
38	Erläuterung zu Datenquellen
39	Impressum

VORWORT

Sehr geehrte Leserinnen und Leser,

„beraten, analysieren, handeln“, dafür steht der BAH. Die Basis hierfür bilden transparent aufbereitete Zahlen und Fakten. Seit Jahrzehnten ist es gute Tradition des BAH, den Arzneimittelmarkt in Deutschland mit Zahlen und Fakten prägnant und sachlich darzustellen. Und es ist gute Tradition des BAH, sich stetig weiterzuentwickeln. In diesem Bewusstsein wurde die „Zahlenbroschüre“ inhaltlich ausgebaut und in einem neuen Format aufgelegt.

Im Fokus der vorliegenden Publikation „Der Arzneimittelmarkt in Deutschland – Zahlen und Fakten 2014“ steht der Markt der rezeptpflichtigen und der rezeptfreien Arzneimittel; darüber hinaus wird auch auf Gesundheitsmittel eingegangen. In bewährter Weise werden dabei der Apothekenverkaufspreis beziehungsweise der Endverbraucherpreis sowie Packungseinheiten betrachtet. Den Präparaten der besonderen Therapierichtungen ist ein separates Kapitel gewidmet.

Ich freue mich, wenn unsere Publikation „Der Arzneimittelmarkt in Deutschland – Zahlen und Fakten 2014“ auf Ihr Interesse trifft und eine gute sowie hilfreiche Grundlage für Gespräche und Diskussionen bietet.




Dr. Martin Weiser
Hauptgeschäftsführer des BAH

ARZNEIMITTELMARKT IN DEUTSCHLAND

Der Apothekenmarkt mit rezeptpflichtigen* und rezeptfreien Arzneimitteln in Deutschland inklusive Versandhandel umfasst im Jahr 2014 einen Gesamtumsatz zu Apothekenverkaufspreisen in Höhe von 47,9 Milliarden Euro. Dabei entfallen 6 Milliarden Euro auf rezeptfreie Arzneimittel zu Endverbraucherpreisen. Hiervon betreffen 4,8 Milliarden Euro rezeptfreie Arzneimittel in der Selbstmedikation (OTC-Arzneimittel) und 1,2 Milliarden Euro ärztlich verordnete rezeptfreie Arzneimittel (OTX-Arzneimittel).

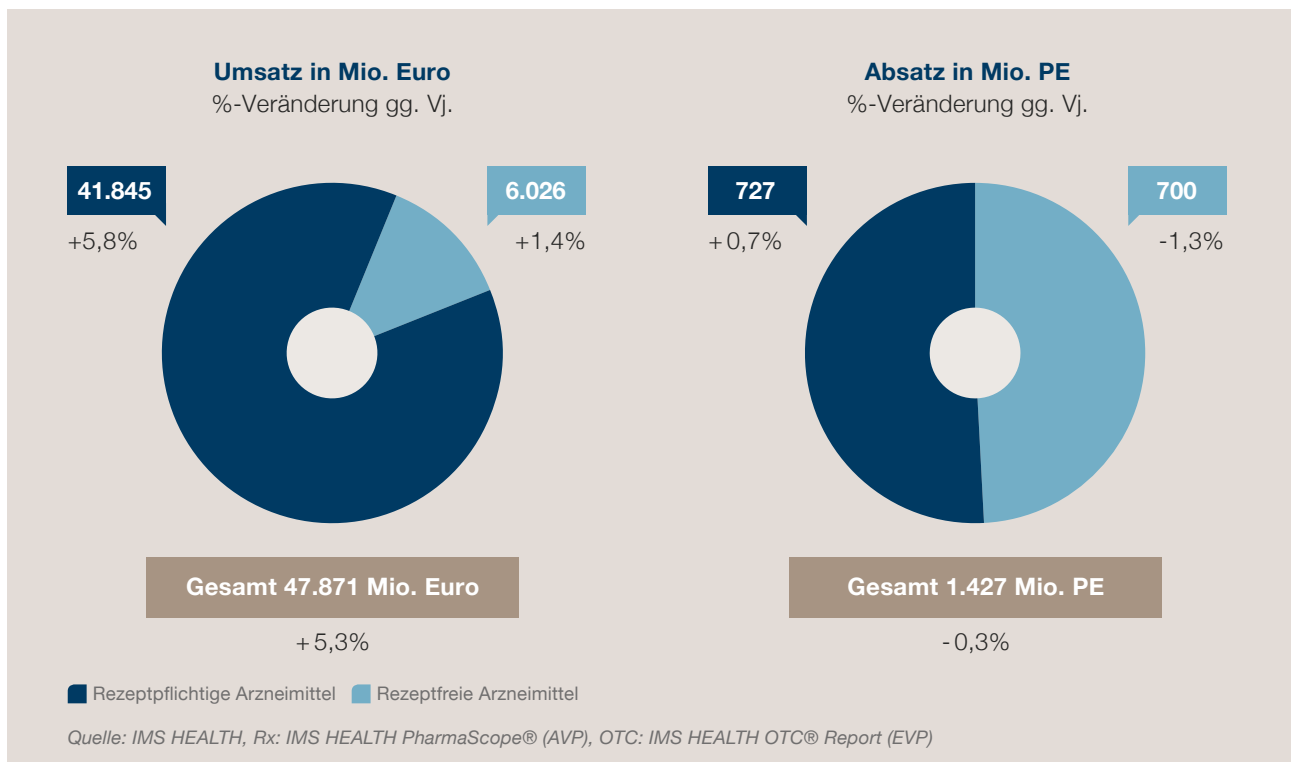
Der Arzneimittelumsatz im Apothekenmarkt steigt 2014 im Vergleich zum Vorjahr um 5,3 Prozent, wobei der Markt rezeptpflichtiger Arzneimittel nach Umsatz einen Anstieg um 5,8 Prozent und der Markt der rezeptfreien Arzneimittel einen Anstieg um 1,4 Prozent verzeichnet. Hierbei sind noch nicht die den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers (APU) mindernden Zwangsabschläge nach § 130a SGB V,

das Preismoratorium sowie Apothekenabschläge und die Zuzahlungen der Versicherten berücksichtigt.

Der Absatz mit rezeptpflichtigen Arzneimitteln steigt 2014 leicht um 0,7 Prozent, während der Absatz mit rezeptfreien Arzneimitteln um 1,3 Prozent sinkt.

Apothekenmarkt

Der Apothekenmarkt inklusive Apothekenversandhandel umfasst alle rezeptpflichtigen und rezeptfreien Arzneimittel und verzeichnet 2014 einen Gesamtumsatz von 47,9 Milliarden Euro zu Apothekenverkaufspreisen. Über 87 Prozent des Umsatzes der Apotheken erfolgt durch die Abgabe von rezeptpflichtigen Arzneimitteln. Gleichzeitig machen rezeptfreie Arzneimittel fast die Hälfte aller abgegebenen Packungen aus.



*inklusive Impfstoffe

Markt rezeptfreier Arzneimittel – Umsatz

Rezeptfreie Arzneimittel werden überwiegend in Apotheken abgegeben. 97 Prozent des Umsatzes an rezeptfreien Arzneimitteln in Höhe von mehr als 6 Milliarden Euro entfallen auf die Apotheke inklusive Versandhandel. Der Umsatz rezeptfreier Arzneimittel außerhalb der Apotheke beträgt 194 Millionen Euro, dies entspricht 3 Prozent des Gesamtumsatzes. Der Versandhandel umfasst insgesamt 11 Prozent des Gesamtumsatzes.

Umsatz in Mio. Euro

%-Veränderung gg. Vj.

Rezeptfreie Arzneimittel in der Selbstmedikation (Apotheke)	4.139		+0,5
Rezeptfreie Arzneimittel in der Selbstmedikation (Versandhandel)	688		+9,0
Verordnete rezeptfreie Arzneimittel (Apotheke)	1.189		+0,4
Verordnete rezeptfreie Arzneimittel (Versandhandel)	9		-5,5
Rezeptfreie Arzneimittel (Discounter)	6		-13,1
Rezeptfreie Arzneimittel (Drogeriemärkte)	123		+4,3
Rezeptfreie Arzneimittel (Trad. LEH)	6		-5,0
Rezeptfreie Arzneimittel (Verbrauchermärkte)	59		-5,0
Gesamt	6.220 Mio. Euro		+1,4%

Quelle: IMS HEALTH OTC® Report (EVP)

Markt rezeptfreier Arzneimittel – Absatz

Der Absatz an rezeptfreien Arzneimitteln sinkt 2014 um 1,3 Prozent. Auffallend ist der Absatzzuwachs im Versandhandel um 7,5 Prozent. Auf den Vertriebsweg Apotheke inklusive Versandhandel entfallen mit 700 Millionen Packungseinheiten (PE) 92 Prozent des Absatzes. Außerhalb der Apotheke werden 60 Millionen PE verkauft. Dies entspricht einem Marktanteil von 8 Prozent. Mit 10 Prozent beziehungsweise 80 Millionen PE ist der Anteil des Vertriebsweges Versandhandel größer als der des gesamten Marktes außerhalb der Apotheke.

Absatz in Mio. PE

%-Veränderung gg. Vj.

Rezeptfreie Arzneimittel in der Selbstmedikation (Apotheke)	504		-2,0
Rezeptfreie Arzneimittel in der Selbstmedikation (Versandhandel)	79		+7,5
Verordnete rezeptfreie Arzneimittel (Apotheke)	116		-3,4
Verordnete rezeptfreie Arzneimittel (Versandhandel)	1		-6,8
Rezeptfreie Arzneimittel (Discounter)	3		-11,5
Rezeptfreie Arzneimittel (Drogeriemärkte)	34		+3,0
Rezeptfreie Arzneimittel (Trad. LEH)	2		-9,9
Rezeptfreie Arzneimittel (Verbrauchermärkte)	20		-5,9
Gesamt	760 Mio. PE		-1,3%

Quelle: IMS HEALTH OTC® Report (EVP)

Markt Gesundheitsmittel – Umsatz

Der Markt der Gesundheitsmittel, zu denen unter anderem stoffliche Medizinprodukte, Nahrungsergänzungsmittel und „diätetische Lebensmittel“ zählen, wächst 2014 um 5,9 Prozent. Davon entfallen 66 Prozent beziehungsweise 1,5 Milliarden Euro auf den Vertriebsweg Apotheke inklusive Versandhandel.

Umsatz in Mio. Euro

%-Veränderung gg. Vj.

Gesundheitsmittel (Apotheke)	1.068		+4,2
Gesundheitsmittel (Versandhandel)	259		+20,1
Verordnete rezeptfreie Gesundheitsmittel (Apotheke)	181		+9,7
Verordnete rezeptfreie Gesundheitsmittel (Versandhandel)	2		+5,8
Gesundheitsmittel (Discounter)	73		+3,9
Gesundheitsmittel (Drogeriemärkte)	375		+7,9
Gesundheitsmittel (Trad. LEH)	44		-4,7
Gesundheitsmittel (Verbrauchermärkte)	276		-1,2
Gesamt	2.280 Mio. Euro		+5,9%

Quelle: IMS HEALTH OTC® Report (EVP)

Markt Gesundheitsmittel – Absatz

Der Absatz mit Gesundheitsmitteln in der Apotheke sinkt im Jahr 2014, während er im Versandhandel um fast 14 Prozent ansteigt. Damit beläuft sich der Marktanteil des Versandhandels auf 3 Prozent des Gesamtmarktes mit Gesundheitsmitteln. 75 Prozent – das sind 438 Millionen PE – entfallen bei den Gesundheitsmitteln auf die übrigen Vertriebswege.

Absatz in Mio. PE

%-Veränderung gg. Vj.

Gesundheitsmittel (Apotheke)	119		-2,7
Gesundheitsmittel (Versandhandel)	17		+13,6
Verordnete rezeptfreie Gesundheitsmittel (Apotheke)	11		+6,4
Verordnete rezeptfreie Gesundheitsmittel (Versandhandel)	0,1		+4,1
Gesundheitsmittel (Discounter)	69		+4,3
Gesundheitsmittel (Drogeriemärkte)	167		+5,3
Gesundheitsmittel (Trad. LEH)	30		-6,1
Gesundheitsmittel (Verbrauchermärkte)	171		-3,1
Gesamt	584 Mio. PE		+0,6%

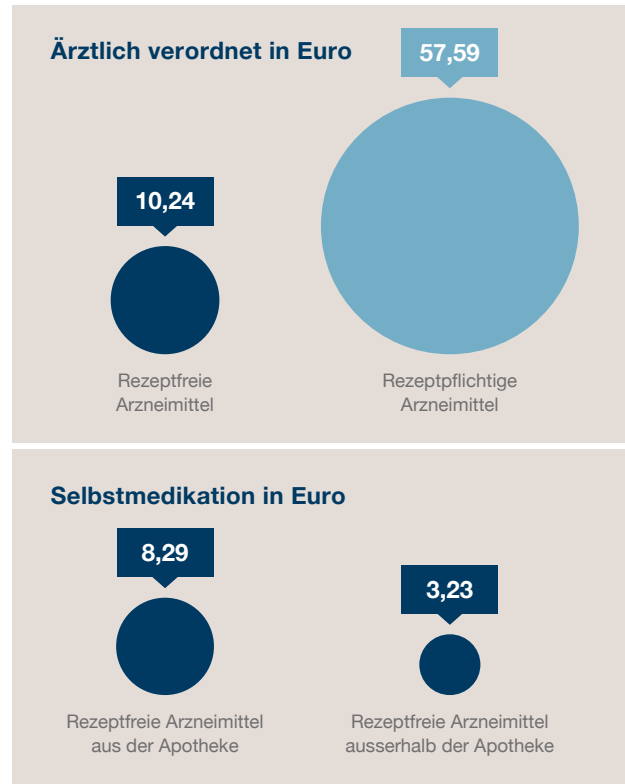
Quelle: IMS HEALTH OTC® Report (EVP)

Umsatzentwicklung des Apothekenmarktes seit 2011



Quelle: IMS HEALTH, Sonderauswertung

Durchschnittliche Kosten pro PE

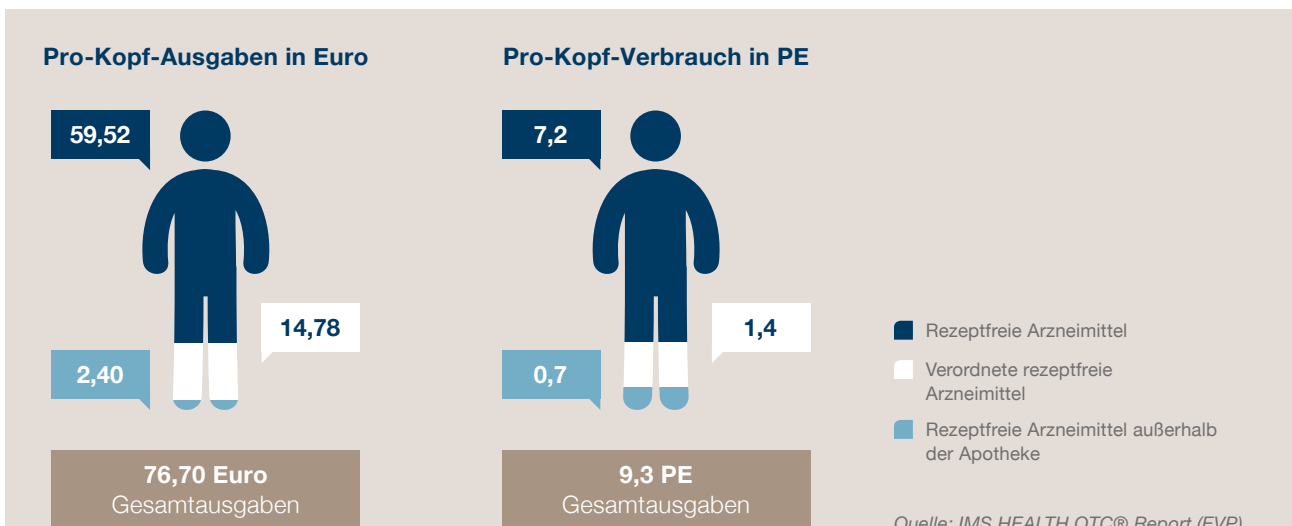


Quelle: IMS HEALTH, Rx: IMS HEALTH PharmaScope® (AVP); OTC: IMS HEALTH OTC® Report (EVP)

Pro-Kopf-Ausgaben und -Verbrauch an rezeptpflichtigen Arzneimitteln

Im Jahr 2014 entfallen auf jeden Bundesbürger 9 Packungen rezeptpflichtige Arzneimittel. Dies entspricht einem Anstieg von 0,7 Prozent im Vergleich zum Vorjahr. Die Kosten hierfür belaufen sich auf 518 Euro pro Person (AVP) – das ist ein Anstieg von 5,8 Prozent im Vergleich zu 2013.

Pro-Kopf-Ausgaben und -Verbrauch an rezeptfreien Arzneimitteln



Quelle: IMS HEALTH OTC® Report (EVP)

VERORDNUNGS-/ERSTATTUNGSMARKT

In der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) und privaten Krankenversicherung (PKV) steigen die Gesundheitsausgaben im Jahr 2014 im Vergleich zum Vorjahr an. Der Anteil der Arzneimittel an den GKV-Leistungsausgaben liegt 2014 bei 16,2 Prozent – das entspricht einem Anstieg um 10,8 Prozent. Zu beachten sind hierbei die Reduzierungen des Herstellerabschlages für verschreibungspflichtige Arzneimittel im Rahmen des 13. und 14. Gesetzes zur Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB-V-Änderungsgesetz).

Dieses Kapitel stellt Kennzahlen und Entwicklungen des Erstattungsmarktes im Jahr 2014 dar. Falls nicht explizit erwähnt, wird stets der Apothekenverkaufspreis (AVP) dargestellt. Dieser setzt sich aus Herstellerabgabepreis, Großhandelszuschlag, Apothekenzuschlag und gesetzlicher Mehrwertsteuer zusammen. Sofern in den Zahlen gesetzliche Abschläge und Rabatte oder Patientenzuzahlungen

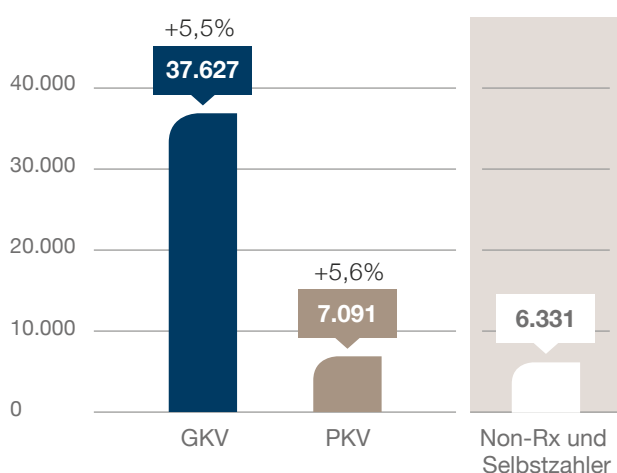
berücksichtigt sind, wird darauf gesondert hingewiesen.

Zu bedenken ist, dass bei den Betrachtungen nach Menge stets Packungseinheiten (PE) nach Definition von IMS HEALTH erfolgen. Damit ist nicht ausgeschlossen, dass durch Verwendung von Daily Defined Doses (DDD) abweichende Daten ermittelt werden.

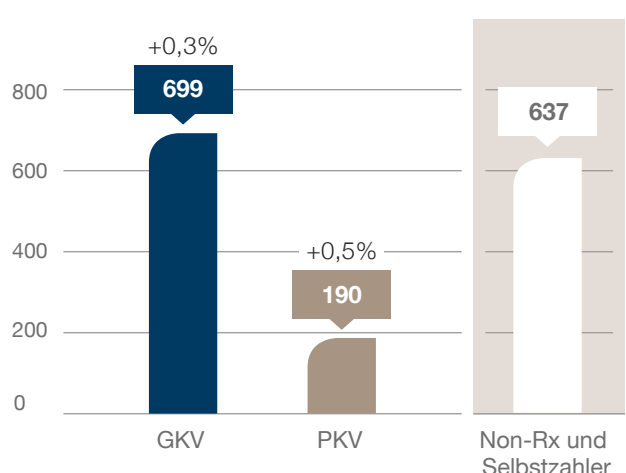
Arzneimittelverordnungen

Im Jahr 2014 gibt die GKV – ohne Berücksichtigung von Einsparungen durch gesetzliche Abschläge zu Lasten der Arzneimittel-Hersteller und Apotheken sowie ohne Berücksichtigung von Einsparungen durch Rabattverträge – für die Arzneimittelversorgung ihrer Versicherten 37,6 Milliarden Euro aus. Abzüglich der vorgenannten Einsparungen betragen die Ausgaben der GKV circa 30 Milliarden Euro. Davon entfallen circa 20 Milliarden Euro auf die Arzneimittel-Hersteller. Über 7 Milliarden Euro betragen die ärztlich verordneten Privatrezepte. Hierbei sind noch nicht die Herstellerabschläge berücksichtigt, die bei der Abrechnung der eingereichten PKV-Verordnungen über verschreibungspflichtige Arzneimittel zu Lasten der Hersteller anfallen. Einreichungsquoten und Selbstbeteiligung in der PKV können nicht dargestellt werden.

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



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



Quelle: IMS HEALTH PharmaScope® (AVP)

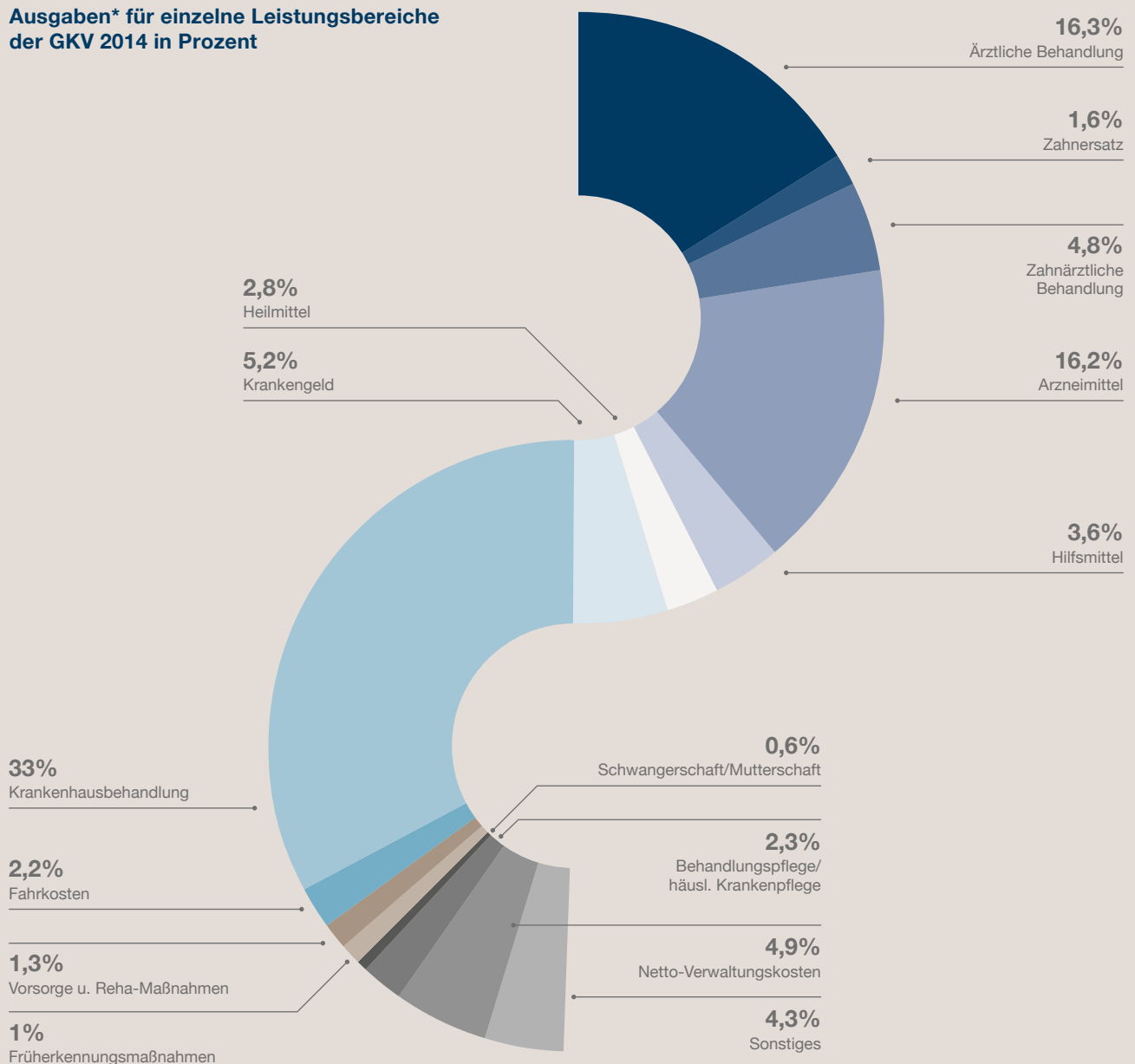
Die Zuzahlungen der GKV-Versicherten für Arznei-, Verband- und Heilmittel aus Apotheken belaufen sich auf mehr als 2 Milliarden Euro*. Das entspricht einem Anteil von über 5 Prozent der GKV-Ausgaben für Arzneimittel.

*KV.45, 1.–4. Quartal 2014

Struktur und Entwicklung der GKV-Ausgaben

Die Ausgaben der GKV belaufen sich auf insgesamt 205,3 Milliarden Euro. Neben den Ausgabenzuwächsen für Arzneimittel steigen die Ausgaben unter anderem für zahnärztliche und ärztliche Behandlung (+3,7 Prozent beziehungsweise +6,4 Prozent) und für Krankenhausbehandlungen (+5,7 Prozent) an. Zum Zeitpunkt der Erhebung verfügen die Krankenkassen und der Gesundheitsfonds über Finanzreserven in Höhe von 28 Milliarden Euro. Davon entfallen rund 15,5 Milliarden Euro auf die Krankenkassen und 12,5 Milliarden Euro auf den Gesundheitsfonds.

Ausgaben* für einzelne Leistungsbereiche der GKV 2014 in Prozent



Quelle: BMG: Kennzahlen der GKV, vorläufige Berechnung, Stand März 2015.

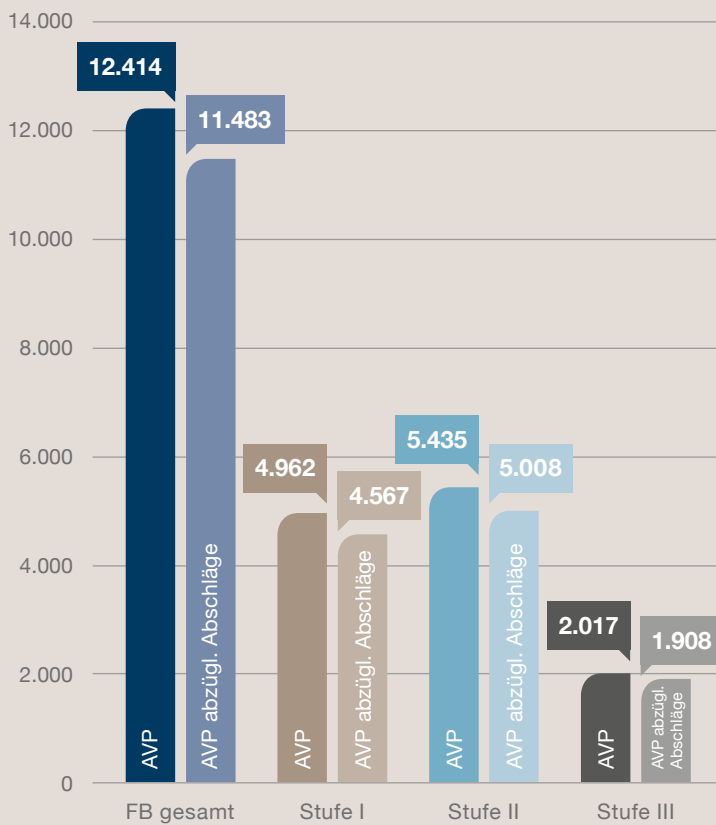
BMG: Finanzergebnisse der GKV 2014.

*vorläufige Berechnung

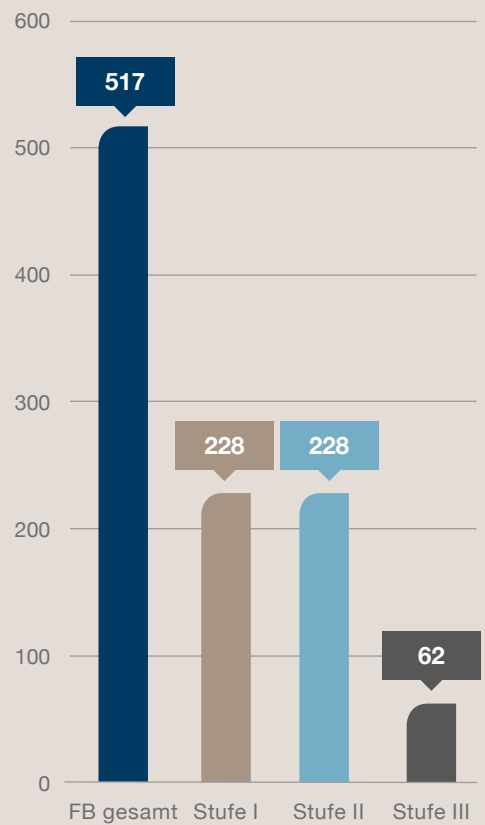
Festbetragsmarkt (GKV)

Auch nach 25 Jahren sind Arzneimittelfestbeträge integrativer Bestandteil der Preisregulierung von Arzneimitteln. Unter Berücksichtigung der Generika- und Apothekenabschläge umfasst der GKV-Festbetragsmarkt im Jahr 2014 über alle Festbetragsstufen hinweg 11,5 Milliarden Euro. Dies entspricht 74 Prozent der gesamten Versorgung mit Arzneimitteln (Absatz), jedoch lediglich 31 Prozent des GKV-Gesamtumsatzes. Individuelle Rabattvereinbarungen zwischen Herstellern und Krankenkassen können aufgrund ihrer Vertraulichkeit nicht berücksichtigt werden.

Umsatz in Mio. Euro



Absatz in Mio. PE

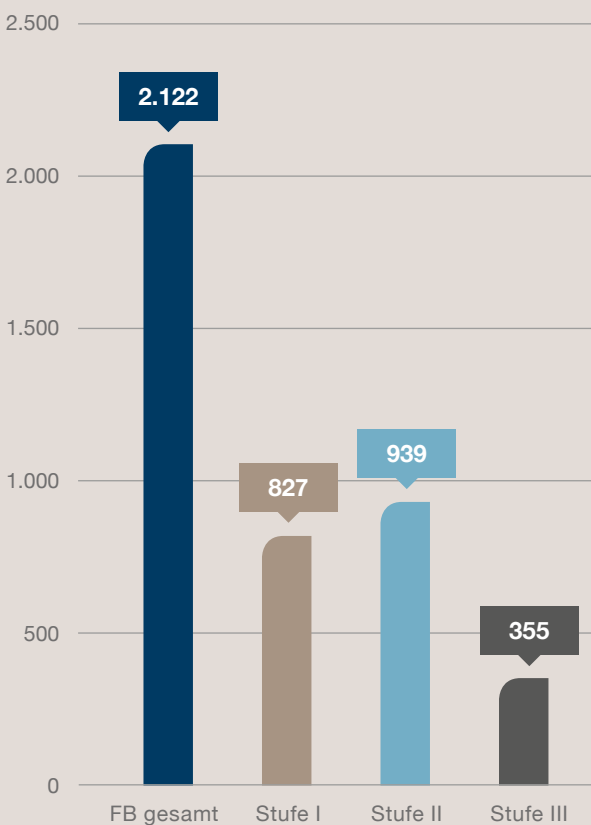


Quelle: IMS HEALTH PharmaScope® (AVP/AVP REAL)

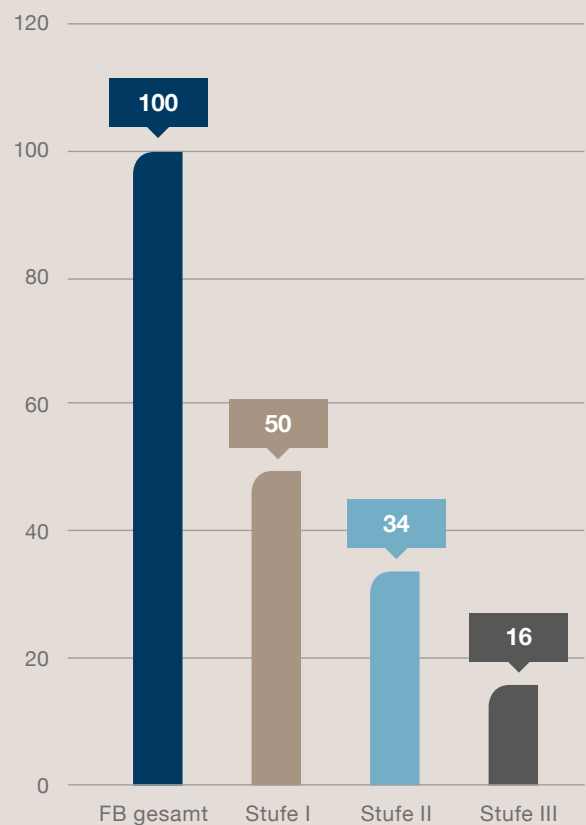
Festbetragsmarkt (PKV)

Nach Umsatz sind 30 Prozent der auf Privatrezept verordneten Arzneimittel festbetrags geregelt. Dies entspricht 53 Prozent der auf Privatrezept verordneten PE. Der umsatzbezogene Anteil an Rezepten über festbetrags geregelte Arzneimittel liegt in der PKV und in der GKV auf annähernd gleichem Niveau. Nach PE werden auf Privatrezepten 21 Prozent weniger Festbetragsarzneimittel verordnet als auf GKV-Rezepten.

Umsatz in Mio. Euro



Absatz in Mio. PE

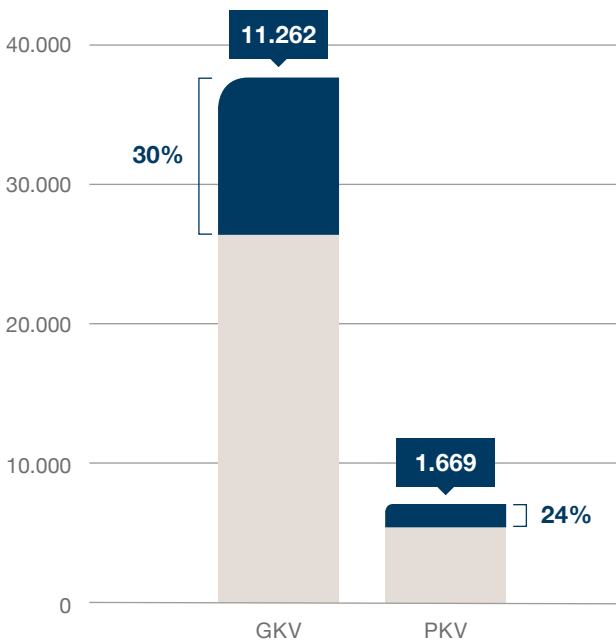


Quelle: IMS HEALTH PharmaScope® (AVP); ohne Non-Rx und Selbstzahler (BAR)

Generika

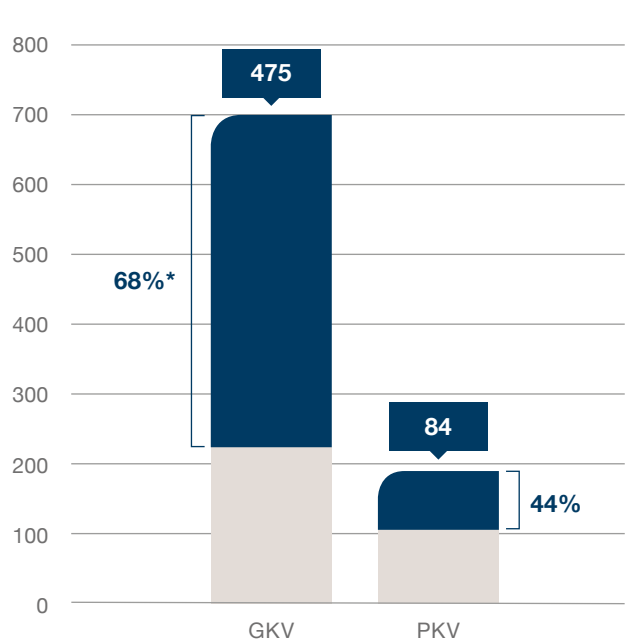
Der Generikamarkt wächst seit Jahren kontinuierlich an. Der Anteil von Generika beträgt mit circa 11 Milliarden Euro 30 Prozent der Gesamtausgaben der GKV für Arzneimittel. Mit 475 Millionen PE machen Generika 68 Prozent der zu Lasten der GKV verordneten Arzneimittelpackungen aus. Nach DDD entspricht dieser Anteil 76 Prozent. Der Anteil der Generika an den auf Privatrezept verordneten Arzneimitteln liegt nach Umsatz bei 24 Prozent und nach Absatz bei 44 Prozent.

Umsatz in Mio. Euro



■ Anteil Generika

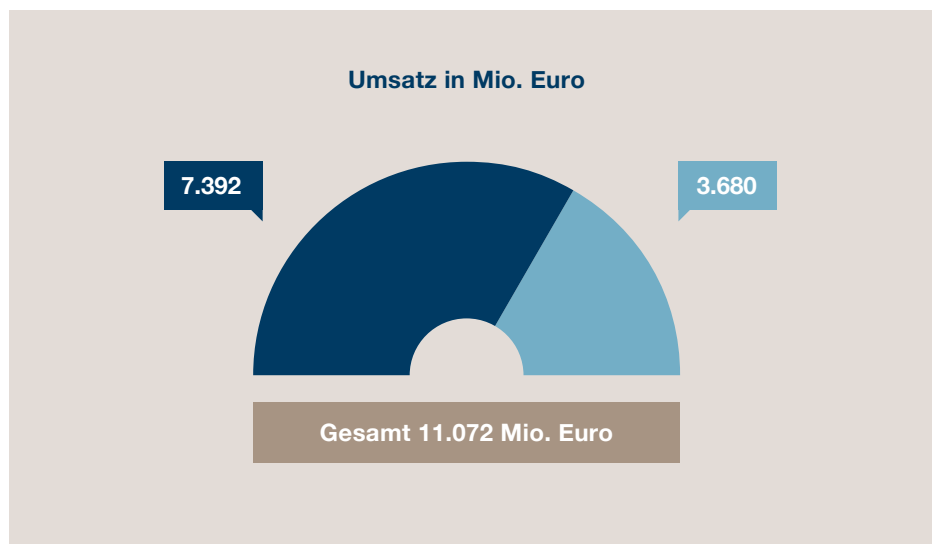
Absatz in Mio. PE



Quelle: IMS HEALTH PharmaScope® (AVP)
* Nach DDD = 76%

Anteil Generika und Originale mit Rabattvertrag am GKV-Erstattungsmarkt

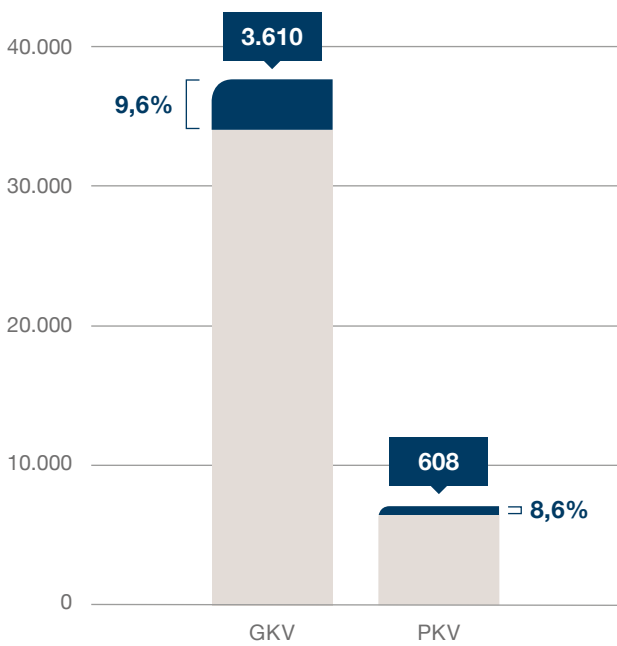
Bei den zu Lasten der GKV abgegebenen Generika sind im Jahr 2014 nach Umsatz 67 Prozent rabattvertragsge-regelt. Nach Absatz fallen mehr als 90 Prozent der zu Lasten der GKV abgegebenen Generika unter einen Rabattvertrag.



Importe

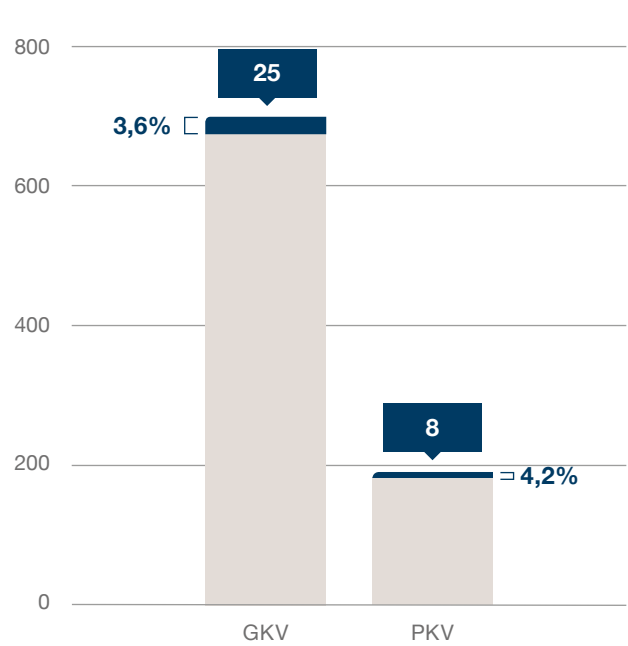
Im Jahr 2014 beträgt der Anteil importierter Arzneimittel am Umsatz des GKV-Marktes 9,6 Prozent, der Marktanteil am Absatz beträgt 3,6 Prozent. Für die PKV beträgt der Umsatz-Anteil von Importarzneimitteln 8,6 Prozent beziehungsweise 4,2 Prozent am Absatz.

Umsatz in Mio. Euro



■ Anteil Importe

Absatz in Mio. PE



Quelle: IMS HEALTH PharmaScope® (AVP)

Absatz in Mio. PE



■ Generika mit Rabattvertrag

■ Originale mit Rabattvertrag

Quelle: IMS HEALTH Contract Monitor® (AVP)

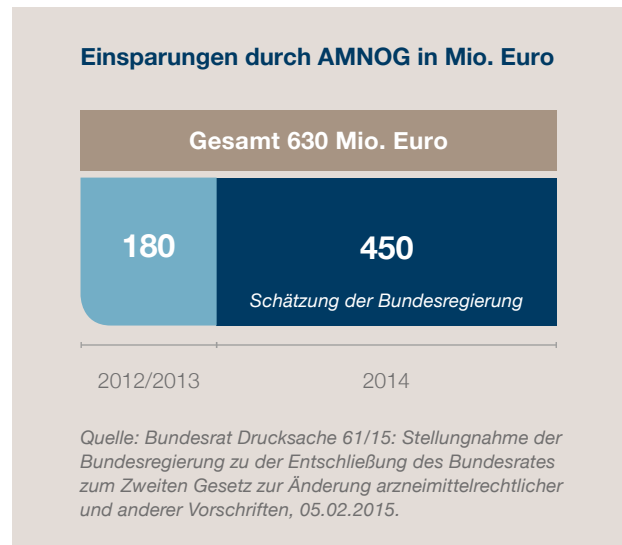
Erstattungsbetrag nach § 130b SGB V

Die Bundesregierung hat Anfang 2015 einen Bericht zur Zwischenbilanzierung des Arzneimittelmarktneuordnungsgesetzes (AMNOG) vorgelegt. Demnach sind seit seinem Inkrafttreten insgesamt 108 erstattungsfähige Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen oder neuen Wirkstoffkombinationen erstmals in den deutschen Markt gebracht worden, bei denen die Voraussetzungen für eine frühe Nutzenbewertung nach § 35a SGB V grundsätzlich erfüllt sind. Für 78 Arzneimittel bewertete der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) den Zusatznutzen. Weitere fünf Arzneimittel bewertete er im Rahmen des sogenannten Bestandsmarktaufufes. Für 47 Arzneimittel (57 Prozent) stellte der G-BA einen Zusatznutzen für mindestens eine Patientengruppe fest. Der attestierte Zusatznutzen reicht von gering (27 Prozent) bis beträchtlich (22 Prozent), bei sieben Arzneimitteln (8 Prozent) war der Zusatznutzen nicht quantifizierbar. Von den insgesamt 36 Arzneimitteln (43 Prozent), für die der G-BA keinen Zusatznutzen feststellte, wurden vier in eine Festbetragsgruppe eingeordnet. In einem Fall entschied der pharmazeutische Unternehmer nach dem G-BA-Beschluss, das Arzneimittel nicht mehr auf dem deutschen Markt anzubieten, in sechs Fällen wurde die Möglichkeit eines „Opt-out“ genutzt.

Mit Stand zum 15. November 2014 bestehen nach Mitteilung der Bundesregierung für insgesamt 61 neue Wirkstoffe oder neue Wirkstoffkombinationen Erstattungsbeträge nach § 130b Abs. 1 und 3 SGB V. In 87 Prozent der Fälle (53 Arzneimittel) vereinbarten der GKV-Spitzenverband und der jeweilige pharmazeutische Unternehmer einen Erstattungsbetrag. In acht Fällen (13 Prozent) setzte die Schiedsstelle einen Erstattungsbetrag fest. In diesen acht

Herstellerabschläge

Das am 1. April 2014 in Kraft getretene 14. SGB V-Änderungsgesetz hat neue Rahmenbedingungen für Arzneimittel-Hersteller geschaffen. Dadurch haben sich die gesetzlichen Herstellerabschläge nach § 130a Abs. 1 SGB V für verschreibungspflichtige Arzneimittel von 16 Prozent auf 7 Prozent verringert. Für auf GKV-Rezept verordnete, rezeptfreie Arzneimittel hat sich der Herstellerabschlag von 6 Prozent auf 7 Prozent erhöht. Gleichzeitig wurde das seit dem 1. August 2010 gültige Preismoratorium aufrecht erhalten, so dass Arzneimittel-Hersteller weiterhin den Kostenträgern einen Preisabschlag in der Höhe zugestehen müssen, in der ein Hersteller den Abgabepreis eines Arzneimittels über den



Fällen hatte der G-BA für das jeweilige Arzneimittel keinen Zusatznutzen festgestellt. Für 13 weitere Wirkstoffe, für die der G-BA ebenfalls keinen Zusatznutzen festgestellt hatte, wurde ein Erstattungsbetrag vereinbart. Für 13 Arzneimittel mit abgeschlossener Nutzenbewertung steht der Abschluss der Vereinbarung beziehungsweise der Schiedsspruch noch aus. Nach Abschluss des Verfahrens haben sich in sechs Fällen die pharmazeutischen Unternehmer entschlossen, ihr Arzneimittel nicht mehr auf dem deutschen Markt zu vertreiben.

Zu den Einsparungen stellt die Bundesregierung fest: „Durch die mit dem AMNOG eingeführten Regelungen wurden in den Jahren 2012 und 2013 zusammengenommen rund 180 Millionen Euro Einsparungen für die gesetzliche Krankenversicherung erzielt, für das Jahr 2014 werden es voraussichtlich rund 450 Millionen Euro (Schätzung GKV-Spitzenverband) sein.“

Preisstand vom 1. August 2009 erhöht (ausgenommen sind Festbetragsarzneimittel). Nach aktueller Gesetzeslage wird das Preismoratorium bis zum 31. Dezember 2017 fortgelten. Die Abschläge nach § 130a Abs. 2 (Impfstoffabschlag) und Abs. 3b (Generika-Abschlag) gelten unverändert fort.

Die von den Arzneimittel-Herstellern zu leistenden Abschläge nach § 130a SGB V führen 2014 zu Einsparungen der gesetzlichen Krankenkassen in Höhe von 1,7 Milliarden Euro. Nicht berücksichtigt sind an dieser Stelle die zu entrichtenden Herstellerabschläge für die zu Lasten der PKV eingereichten Verordnungen.

Top 10 Indikationsgruppen

Die zehn umsatzstärksten Indikationsgruppen machen mehr als die Hälfte der GKV-Gesamtausgaben aus.

Umsatz in Mio. Euro		%-Veränderung gg. Vj.
Immunsuppressiva	3.014	+14,9
Antineoplastika	3.003	+6,3
Antidiabetika	2.372	+2,0
Analgetika	1.766	+0,4
Renin-Angiotensin System	1.721	-7,7
Antiallergika, Asthmamittel u. COPD	1.720	+1,2
Antivirale Mittel (systemisch)	1.711	+49,3
Antithrombotika	1.510	+18,0
Immunstimulantien	1.280	-6,9
Impfstoffe	1.092	+8,8

Absatz in Mio. PE		%-Veränderung gg. Vj.
Renin-Angiotensin System	56	+2,3
Analgetika	49	+2,4
Beta-Blocker	40	+1,4
Antibakterielle Arzneimittel (systemisch)	37	-8,3
Antirheumatika (systemisch)	37	-1,6
Antacida, Antiflatulencia, Ulcustherapeutika	33	+3,3
Antidiabetika	33	+0,5
Testdiagnostika	26	+3,0
Schilddrüsentherapeutika	26	+4,0
Antiallergika, Asthmamittel u. COPD	26	+0,3

Quelle: IMS HEALTH PharmaScope® AVP
Indikationsgruppen jeweils nach ATC-Code-Ebene 2

Top 10 Original-Präparate nach Indikationsgruppen

Umsatz in Mio. Euro		%-Veränderung gg. Vj.
Immunsuppressiva	2.943	+14,8
Antineoplastika	2.526	+7,0
Antidiabetika	2.152	+2,8
Antivirale Mittel (systemisch)	1.674	+49,7
Antithrombotika	1.404	+20,1
Antiallergika, Asthmamittel u. COPD	1.366	+1,6
Immunstimulantien	1.280	-6,9
Impfstoffe	1.092	+8,8
Testdiagnostika	1.057	+1,1
Renin-Angiotensin System	674	-26,6

Absatz in Mio. PE		%-Veränderung gg. Vj.
Testdiagnostika	26	+3,0
Antidiabetika	21	+4,4
Antiallergika, Asthmamittel u. COPD	14	+3,4
Antithrombotika	13	+5,1
Ophthalmologika	8	-8,3
Husten- u. Erkältungsmittel	8	-10,2
Schilddrüsentherapeutika	7	-8,0
Renin-Angiotensin System	7	-26,7
Corticosteroide (topisch)	7	-3,3
Analgetika	7	-14,9

Quelle: IMS HEALTH PharmaScope® AVP
Indikationsgruppen jeweils nach ATC-Code-Ebene 2

Top 10 Generika nach Indikationsgruppen

Umsatz in Mio. Euro		%-Veränderung gg. Vj.
Analgetika	1.165	+6,7
Renin-Angiotensin System	1.047	+10,4
Antacida, Antiflatulencia, Ulcusterapeutika	776	+1,4
Antibakterielle Arzneimittel (systemisch)	624	-8,6
Beta-Blocker	610	+1,0
Antirheumatika (systemisch)	605	+1,9
Psychoanaleptika exkl. Antiadiposita	517	+3,2
Psycholeptika	505	+3,9
Antineoplastika	477	+2,4
Lipidregulation u. Antiarteriosklerotika	393	-1,2

Absatz in Mio. PE		%-Veränderung gg. Vj.
Renin-Angiotensin System	49	+8,6
Analgetika	43	+5,8
Beta-Blocker	39	+2,0
Antibakterielle Arzneimittel (systemisch)	34	-10,2
Antacida, Antiflatulencia Ulcusterapeutika	32	+3,6
Antirheumatika (systemisch)	31	-1,1
Diuretika	21	+1,4
Psychoanaleptika exkl. Antiadiposita	20	+1,9
Lipidregulation u. Antiarteriosklerotika	19	+3,2
Schilddrüsen therapeutika	19	+9,7

Quelle: IMS HEALTH PharmaScope® AVP
Indikationsgruppen jeweils nach ATC-Code-Ebene 2

Top 10 ärztlicher Verordnungen von rezeptfreien Arzneimitteln nach Indikationsgruppen

Am GKV-Erstattungsmarkt machen OTX-Arzneimittel einen Umsatz-Anteil von etwa 3,7 Prozent aus.

Umsatz in Mio. Euro		%-Veränderung gg. Vj.
Mineralstoffe	150	+0,4
Magen- u. verdauungsfördernde Mittel	121	+6,6
Abführmittel	110	+9,1
Hustenmittel	65	-12,5
Erkältungsmittel u. Mittel geg. grippalen Infekt	54	-8,2
Augenpräparate	52	+3,1
Sonstige Atemwegserkrankungen	50	-8,1
Muskel- u. Gelenkschmerzmittel	48	+2,7
Allgemeine Schmerzmittel	46	-9,9
Mittel geg. Gefäßverschluss	44	+0,8

Absatz in Mio. PE		%-Veränderung gg. Vj.
Allgemeine Schmerzmittel	13	-10,4
Erkältungsmittel u. Mittel geg. grippalen Infekt	13	-8,8
Mittel geg. Gefäßverschluss	11	+1,6
Hustenmittel	11	-15,5
Mineralstoffe	8	+0,4
Abführmittel	6	+4,3
Sonstige Vitamine/ Kombinationen	4	+7,3
Sonstige Atemwegserkrankungen	4	-11,5
Magen- u. verdauungsfördernde Mittel	4	+8,1
Augenpräparate	4	-0,5

Quelle: IMS HEALTH OTC® Report (AVP)
Indikationsgruppen jeweils nach ATC-Code-Ebene 2

SELBSTMEDIKATION

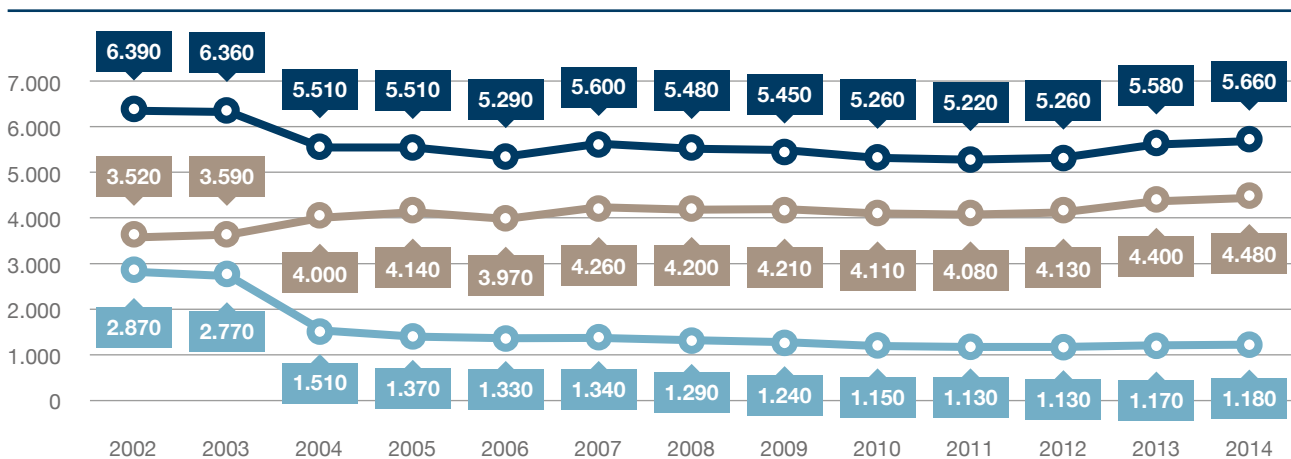
Die Selbstmedikation in der Apotheke umfasst apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel sowie Gesundheitsmittel. Beinahe jede zweite abgegebene Packung in deutschen Apotheken ist 2014 ein rezeptfreies Arzneimittel, während ihr Anteil am Apothekenumsatz nur 13 Prozent beträgt. Sie sind aufgrund ihrer geringen Nebenwirkungen und ihrer Anwendungssicherheit nicht rezeptpflichtig.

Die Selbstmedikation mit rezeptfreien Arzneimitteln hat im Rahmen der arzt- und apothekergestützten Beratung eine wichtige Funktion für den selbstbestimmten Patienten und für die Gesellschaft. Sie ist ein wirksamer, sicherer und gesundheitsökonomisch sinnvoller Bestandteil einer modernen

Gesundheitsversorgung. Der Markt der rezeptfreien Arzneimittel im Apothekenmarkt stagniert seit 2004, also seit der Herausnahme rezeptfreier, apothekenpflichtiger Arzneimittel aus der Regelerstattung durch die gesetzliche Krankenversicherung (GKV), sowohl nach Absatz als auch nach Umsatz.

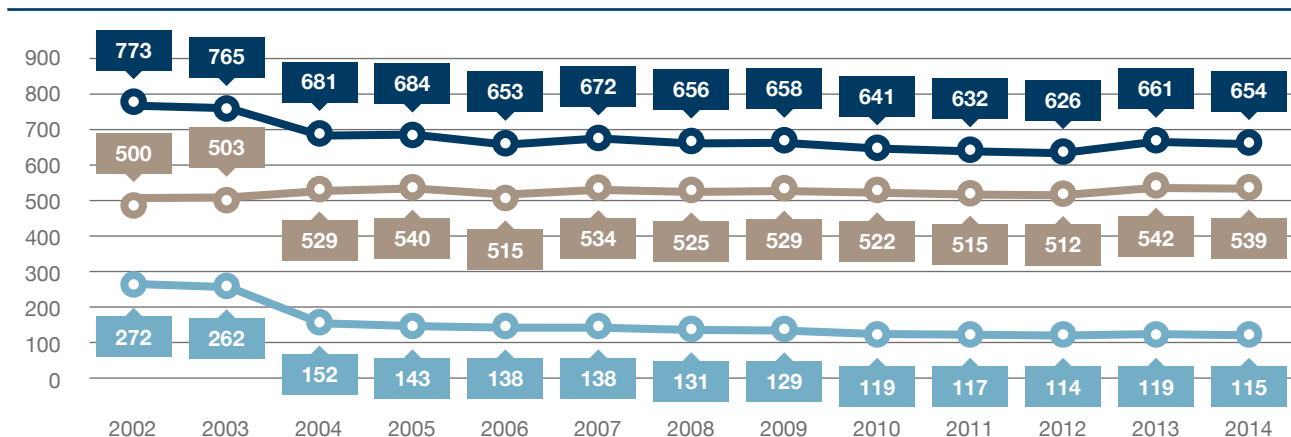
Rezeptfreie Arzneimittel in der Apotheke seit 2002 – Umsatz

Umsatz in Mio. Euro



Rezeptfreie Arzneimittel in der Apotheke seit 2002 – Absatz

Absatz in Mio. PE



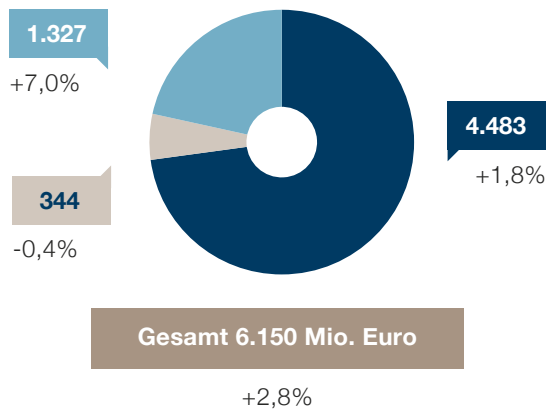
- Rezeptfreie, apothekenpflichtige sowie verordnete rezeptfreie Arzneimittel (Basis EVP)
- Rezeptfreie, apothekenpflichtige Arzneimittel (Basis EVP)
- Verordnete rezeptfreie Arzneimittel (Basis EVP)

Quelle: IMS HEALTH, Sonderauswertung

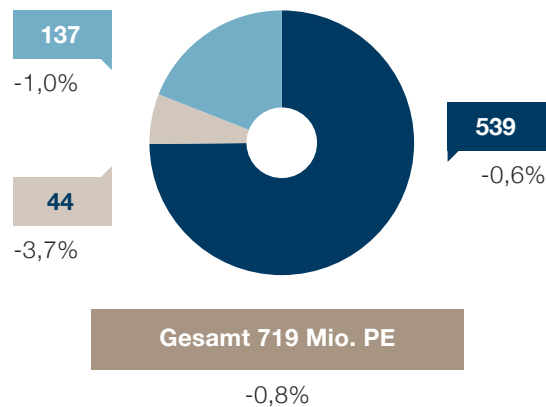
Freiverkäufliche und apothekenpflichtige Arznei- und Gesundheitsmittel im Apothekenmarkt

Der Selbstmedikationsmarkt mit rezeptfreien, apothekenpflichtigen und freiverkäuflichen Arzneimitteln sowie Gesundheitsmitteln in Apotheken und im Apothekenversandhandel beträgt 6,15 Milliarden Euro. Der größte Anteil – 73 Prozent nach Umsatz und 75 Prozent nach Absatz – entfällt auf apothekenpflichtige Arzneimittel. Der Durchschnittspreis dieser Arznei- und Gesundheitsmittel liegt bei 8,56 Euro zu Endverbraucherpreisen. Apothekenpflichtige Arzneimittel kosten durchschnittlich 8,32 Euro, freiverkäufliche Arzneimittel 7,90 Euro und Gesundheitsmittel 9,72 Euro.

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



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



- Apothekenpflichtige rezeptfreie Arzneimittel
- Freiverkäufliche Arzneimittel
- GM

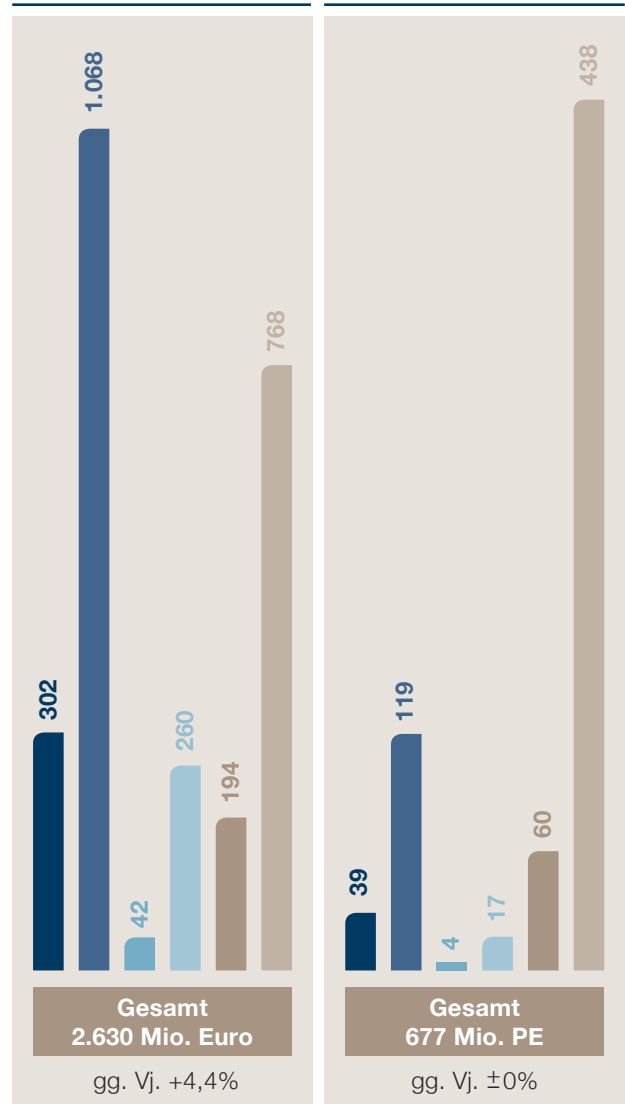
Quelle: IMS HEALTH OTC® Report (EVP)

Freiverkäufliche Arznei- und Gesundheitsmittel nach Vertriebskanälen

Freiverkäufliche Arznei- und Gesundheitsmittel dürfen auch außerhalb von Apotheken verkauft werden. Im Jahr 2014 werden nach Umsatz 58 Prozent dieser Produkte in Apotheken inklusive Versandhandel und nach Absatz 26 Prozent verkauft. Vertriebsstätten außerhalb der Apotheke sind Drogeriemärkte, Verbrauchermärkte, Discounter und der traditionelle Lebensmitteleinzelhandel.

Umsatz in Mio. Euro

Absatz in Mio. PE



- OTC freiverkäuflich Apotheke
- OTC freiverkäuflich Versandhandel
- OTC freiverkäuflich außerhalb Apotheke
- GM Apotheke
- GM Versandhandel
- GM außerhalb Apotheke

Quelle: IMS HEALTH OTC® Report (EVP)

Rezeptfreie Phytopharmaka und Homöopathika

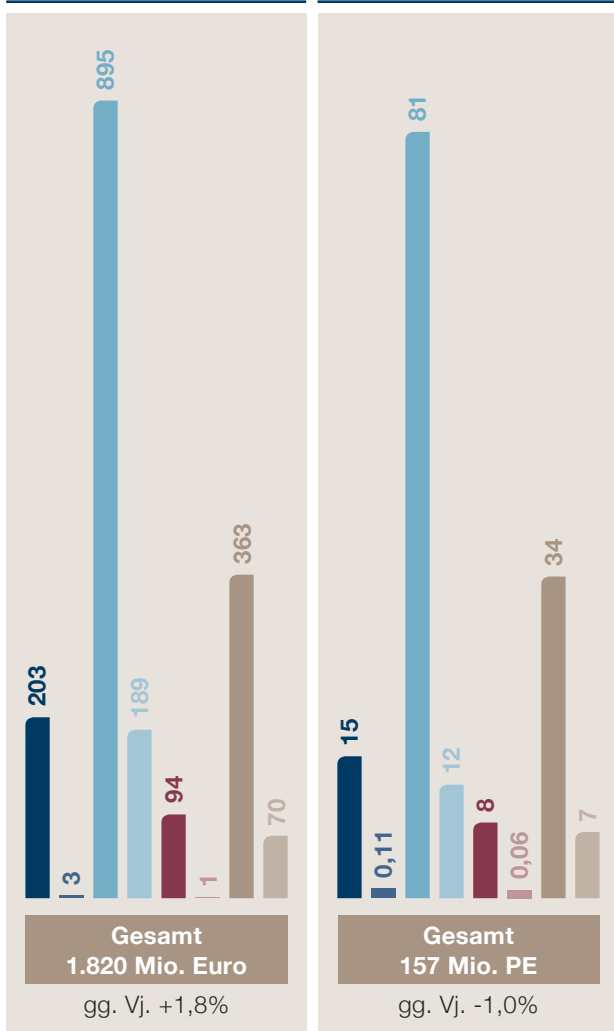
2014 werden in Apotheken 157 Millionen Packungseinheiten Phytopharmaka und Homöopathika im Wert von 1,8 Milliarden Euro verkauft. Für Phytopharmaka und Homöopathika in der Selbstmedikation werden insgesamt 1,5 Milliarden Euro ausgegeben. 301 Millionen Euro entfallen auf ärztlich verordnete Packungen. Die ärztlichen Verordnungen verteilen sich auf Grüne Rezepte, Privat-Rezepte und GKV-Rezepte.

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

2014 beträgt der Anteil der rezeptfreien Phytopharmaka und Homöopathika (in der Selbstmedikation und ärztlich verordnet) 30 Prozent des Umsatzes mit rezeptfreien Arzneimitteln im Apothekenmarkt inklusive Versandhandel. Der Marktanteil der Phytopharmaka und Homöopathika wächst nach Umsatz geringfügig stärker als der Marktanteil der synthetischen rezeptfreien Arzneimittel.

Umsatz in Mio. Euro

Absatz in Mio. PE

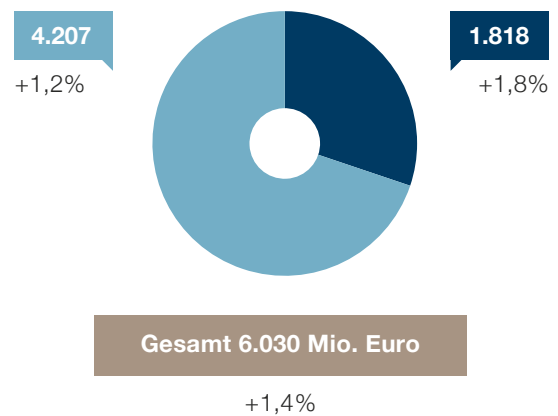


- verordnete Phytopharmaka Apotheke
- verordnete Phytopharmaka Versandhandel
- Phytopharmaka Apotheke
- Phytopharmaka Versandhandel
- verordnete Homöopathika Apotheke
- verordnete Homöopathika Versandhandel
- Homöopathika Apotheke
- Homöopathika Versandhandel

Quelle: IMS HEALTH OTC® Report (EVP)

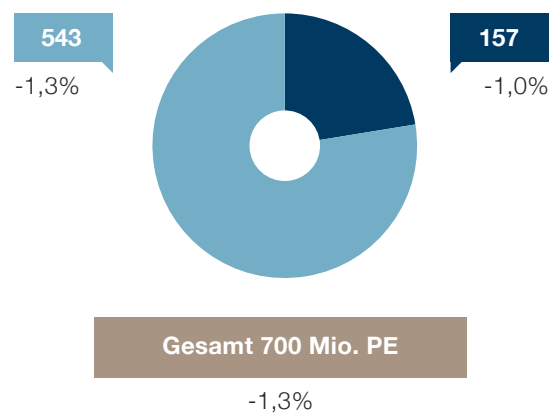
Umsatz in Mio. Euro

%-Veränderung gg. Vj.



Absatz in Mio. PE

%-Veränderung gg. Vj.



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

Quelle: IMS HEALTH OTC® Report (EVP)

Top 10 Indikationen rezeptfreier Arzneimittel – Umsatz

Umsatz in Mio. Euro		%-Veränderung gg. Vj.
Erkältungsmittel u. Mittel geg. grippalen Infekt	578	-3,3
Allgemeine Schmerzmittel	512	-0,3
Muskel- u. Gelenkschmerzmittel	460	+8,2
Hustenmittel	325	-9,4
Mineralstoffe	305	-1,6
Magen- u. verdauungsfördernde Mittel	295	+7,3
Abführmittel	242	+4,9
Produkte für sonstige Atemwegserkrankungen	230	-7,8
Verschiedenes	215	+8,0
Beruhigungs- u. Schlafmittel	203	+10,5
Anteil Top 10 Indikationen Gesamt	3.360 Mio. Euro 6.030 Mio. Euro	

Die Werte beziehen sich auf den OTC- und OTX-Markt 2014 in Apotheken inklusive Versandhandel.
Quelle: IMS HEALTH OTC® Report (EVP); IMS-OTC Code, Ebene 2

Top 10 Indikationen rezeptfreier Arzneimittel – Absatz

Absatz in Mio. PE		%-Veränderung gg. Vj.
Schmerzmittel	110	-2,7
Erkältungsmittel u. Mittel geg. grippalen Infekt	109	-3,5
Hustenmittel	49	-13,0
Muskel- u. Gelenkschmerzmittel	38	+2,7
Verschiedenes	26	+6,6
Mittel geg. Gefäßverschluss	24	+1,0
Abführmittel	22	+0,3
Magen- u. verdauungsfördernde Mittel	22	+6,2
Halsschmerzmittel	22	-6,3
Mineralstoffe	20	-2,1
Anteil Top 10 Indikationen Gesamt	441 Mio. PE 700 Mio. PE	

Die Werte beziehen sich auf den OTC- und OTX-Markt 2014 in Apotheken inklusive Versandhandel.
Quelle: IMS HEALTH OTC® Report (EVP); IMS-OTC Code, Ebene 2

PHYTOPHARMAKA UND HOMÖOPATHIKA

Phytopharmaka – Arzneimittel mit pflanzlichen Wirkstoffen – sowie Homöopathika und Anthroposophika genießen in der Bevölkerung eine hohe Akzeptanz. Der Deutsche Gesundheitsmonitor des BAH zeigt, dass 66 Prozent der Befragten pflanzliche Arzneimittel für verträglicher halten als synthetische. Dagegen erachten 19 Prozent pflanzliche Arzneimittel und 32 Prozent synthetische Arzneimittel für wirksamer.

Demgegenüber steht eine rückläufige Umsatz- und Absatzentwicklung von Phytopharmaka (OTC und OTX) im Apothekenmarkt. Hingegen wachsen Homöopathika sowohl nach Umsatz als auch nach Absatz.

Mehr als 50 Prozent aller gesetzlichen Krankenkassen erstatten im Rahmen ihrer Satzungsleistungen Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen bis zu einem definierten Budget.

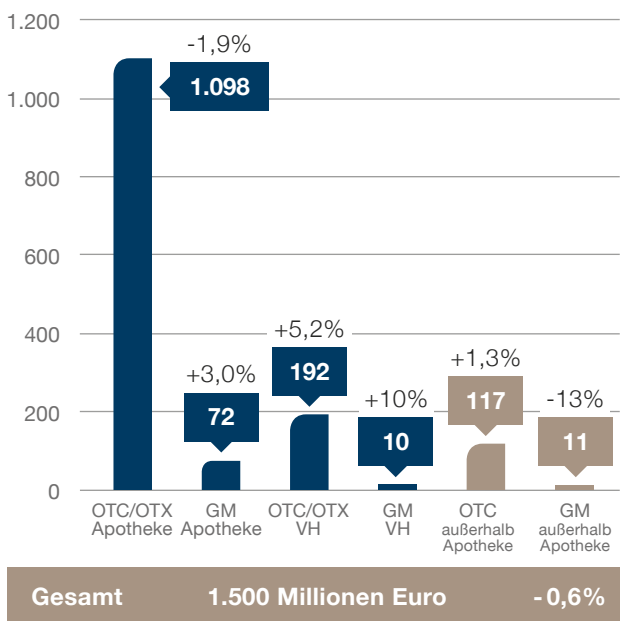
Für pflanzliche Arzneimittel gelten, wie für alle anderen Arzneimittel in gleichem Maße, die rechtlichen Bestimmungen des Arzneimittelgesetzes. Es sind detaillierte Anforderungen für die Zulassung durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und

Medizinprodukte als Voraussetzung für ihre Verkehrsfähigkeit festgeschrieben. Traditionelle, freiverkäufliche pflanzliche Arzneimittel grenzen sich von zugelassenen pflanzlichen Arzneimitteln ab, indem sie im Hinblick auf ihre Wirksamkeit ausschließlich Bezug auf die traditionelle Anwendung nehmen. Auch hier muss die Wirksamkeit plausibel und die Sicherheit garantiert sein.

Homöopathika und Anthroposophika unterliegen einem eigenen Registrierungsverfahren. Ein Indikationsbereich wird in der Regel nicht deklariert, kann jedoch angegeben werden, wenn dazu klinische Untersuchungen hinterlegt sind. Anhand der vorliegenden Datenquellen können Anthroposophika nicht gesondert ausgewiesen werden.

Phytopharmaka nach Vertriebskanälen – Umsatz

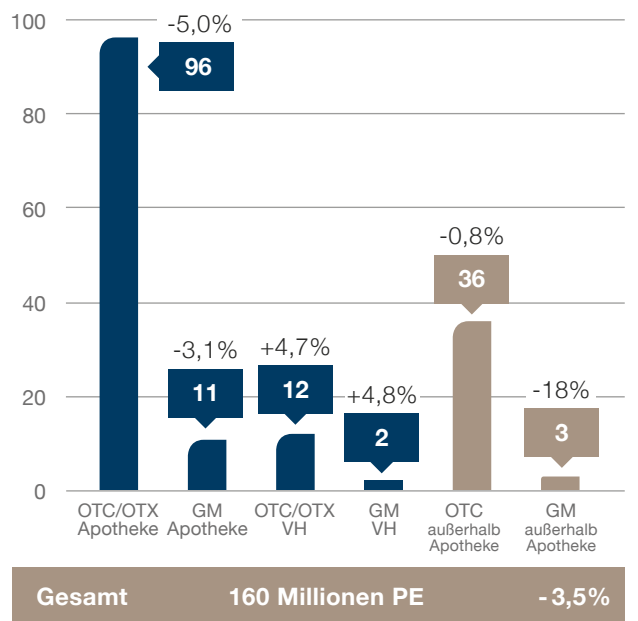
Umsatz in Mio. Euro %-Veränderung gg. Vj.



Quelle: IMS HEALTH OTC® Report (EVP)

Phytopharmaka nach Vertriebskanälen – Absatz

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



Top 10 Phytopharmaka nach Indikationsgruppen – Umsatz

Umsatz in Mio. Euro		%-Veränderung gg. Vj.
Sonstige Atemwegserkrankungen	227	-8,0
Durchblutungsfördernde Mittel	159	-2,6
Hustenmittel	143	-5,0
Magen- u. verdauungsfördernde Mittel	111	+12,7
Produkte Harnsystem u. Urologika	100	+2,0
Beruhigungs- u. Schlafmittel	97	+7,8
Erkältungsmittel u. Mittel geg. grippalen Infekt	73	-5,0
Muskel- u. Gelenkschmerzmittel	58	-4,5
Sonstige Herz-Kreislauf-Mittel	51	-0,5
Venenmittel	36	+2,4

Anteil Top 10 Indikationsgruppen Phytopharmaka 1.056 Mio. Euro
Gesamt Phytopharmaka* 1.290 Mio. Euro

Quelle: IMS HEALTH OTC® Report (EVP)

*Dargestellt ist der gesamte OTC- und OTX-Markt 2014 für Phytopharmaka in Apotheken inklusive Versandhandel.

Top 10 Phytopharmaka nach Indikationsgruppen – Absatz

Absatz in Mio. PE		%-Veränderung gg. Vj.
Hustenmittel	20	-8,3
Sonstige Atemwegserkrankungen	19	-11,3
Magen- u. verdauungsfördernde Mittel	11	+9,4
Beruhigungs- u. Schlafmittel	8	+4,3
Erkältungsmittel u. Mittel geg. grippalen Infekt	8	-9,3
Urologika	7	-0,3
Abführmittel	5	-4,1
Muskel- u. Gelenkschmerzmittel	4	-4,5
Verschiedenes	4	-5,2
Sonstige Herz-Kreislauf-Mittel	3	-2,7

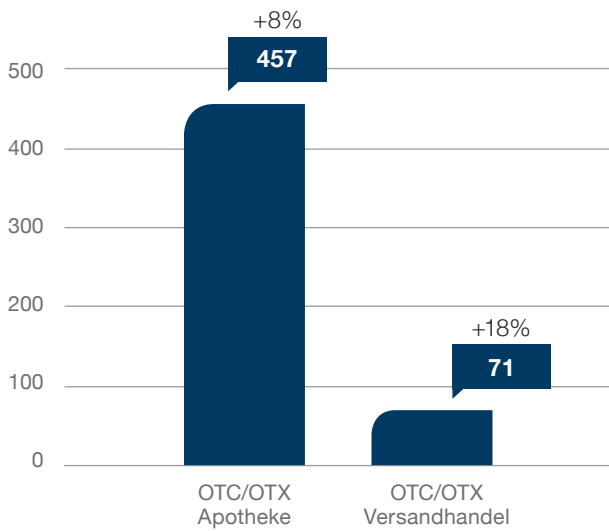
Anteil Top 10 Indikationen Phytopharmaka 89 Mio. PE
Gesamt Phytopharmaka* 108 Mio. PE

Quelle: IMS HEALTH OTC® Report (EVP)

*Dargestellt ist der gesamte OTC- und OTX-Markt 2014 für Phytopharmaka in Apotheken inklusive Versandhandel.

Homöopathische Arzneimittel in Apotheken – Umsatz

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

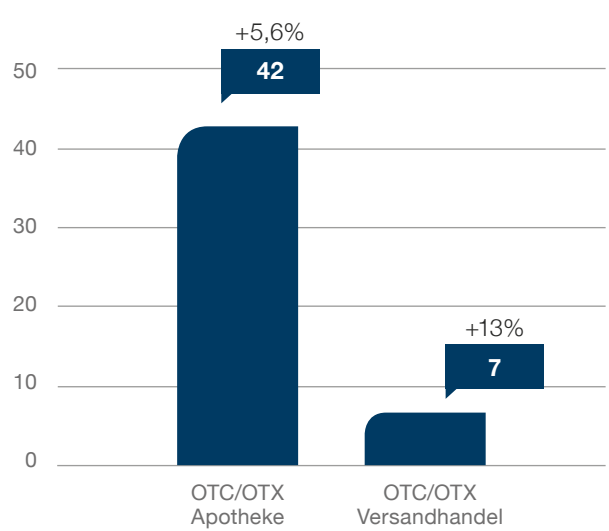


Gesamt **528 Mio. Euro** **+9,3%**

Quelle: IMS HEALTH OTC® Report (EVP)

Homöopathische Arzneimittel in Apotheken – Absatz

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

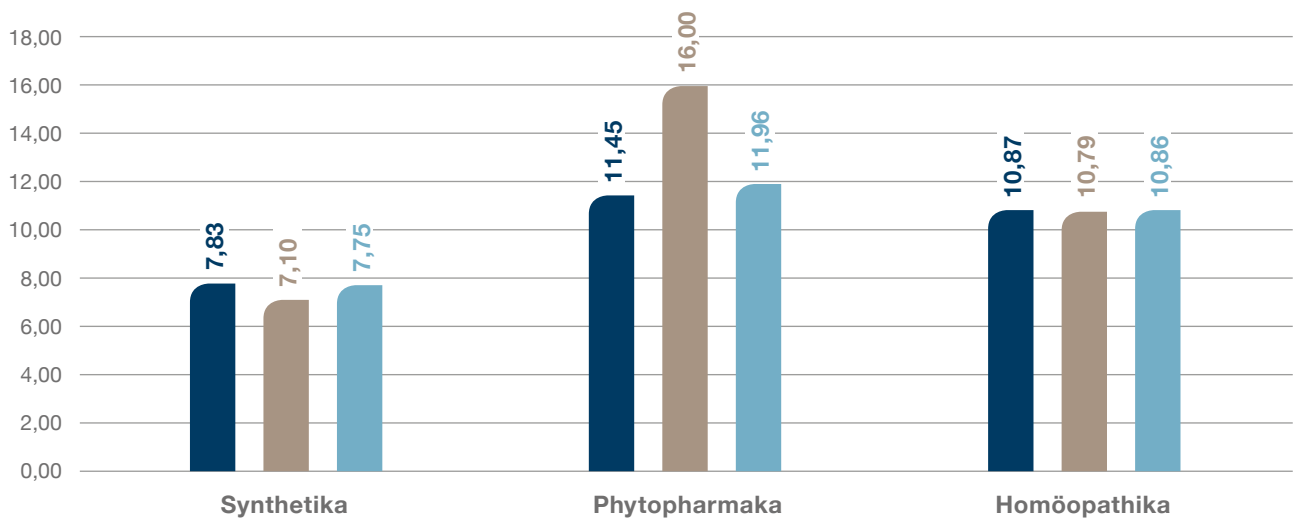


Gesamt **49 Mio. PE** **+6,6%**

Quelle: IMS HEALTH OTC® Report (EVP)

Durchschnittspreise rezeptfreier Arzneimittel

in Euro



Hinweis: Die Zahlen geben die rein arithmetischen Durchschnittswerte wieder und sind nicht nach Packungsgrößeneffekten bereinigt.

■ Apotheke ■ Versandhandel ■ Apotheke und Versandhandel

Die Werte beziehen sich auf den OTC- und OTX-Markt 2014 zu Endverbraucherpreisen.

Quelle: IMS HEALTH OTC® Report (EVP)

SWITCH

Switches, also die Entlassung von Arzneimitteln aus der Verschreibungspflicht, bieten Patienten die Möglichkeit, schnell und unbürokratisch mit Hilfe einer qualifizierten Beratung in der Apotheke adäquat versorgt zu werden. Switches stärken auch die Beratungskompetenz der Apotheken.

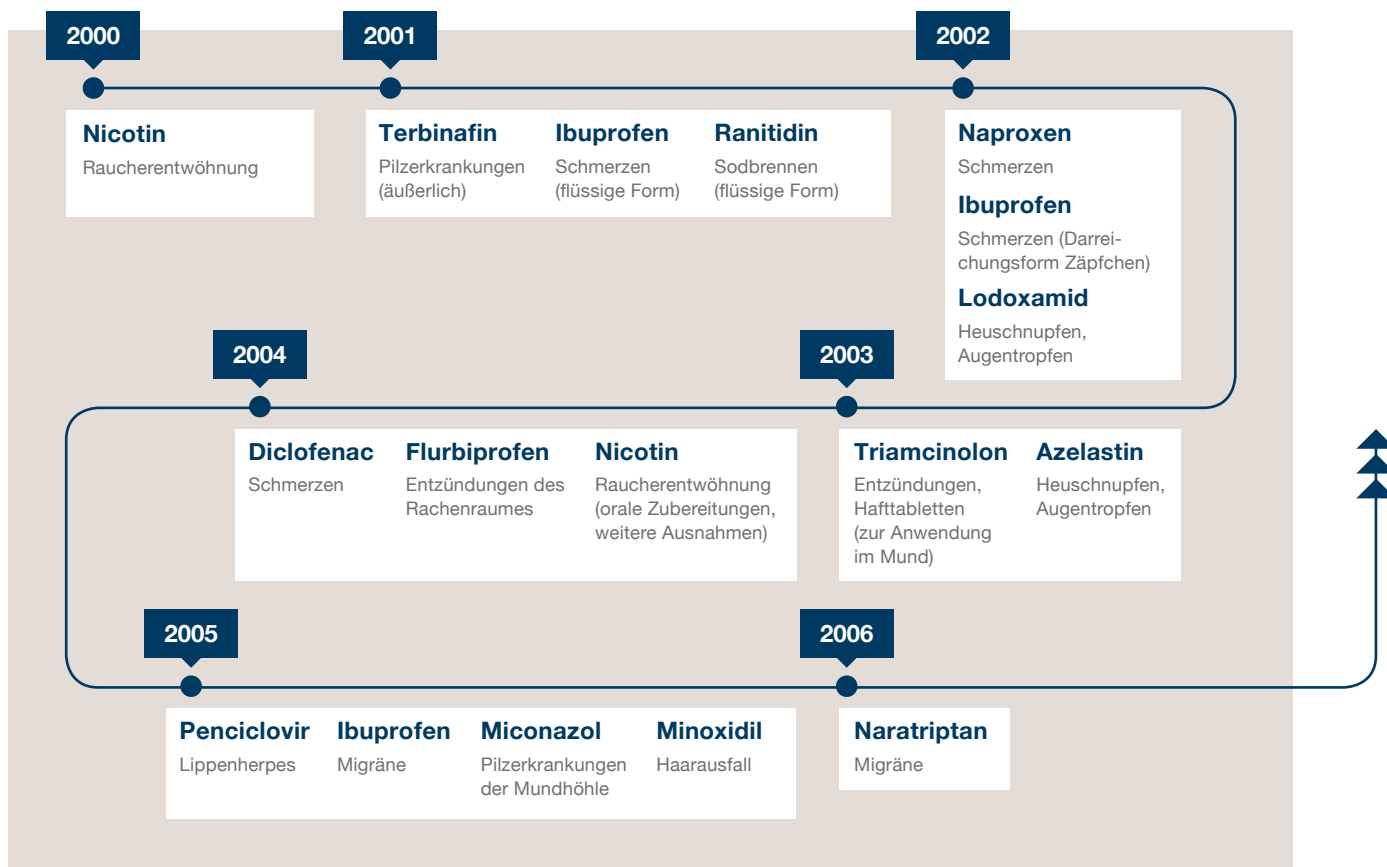
Auf Antrag, zum Beispiel eines Arzneimittel-Herstellers, gibt der beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) ansässige Sachverständigenausschuss für Verschreibungspflicht eine Empfehlung gegenüber dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) ab, ob ein Wirkstoff aus der Verschreibungspflicht entlassen werden sollte. Wenn das BMG zustimmt, wird die Empfehlung an den Bundesrat zur Entscheidung weitergeleitet.

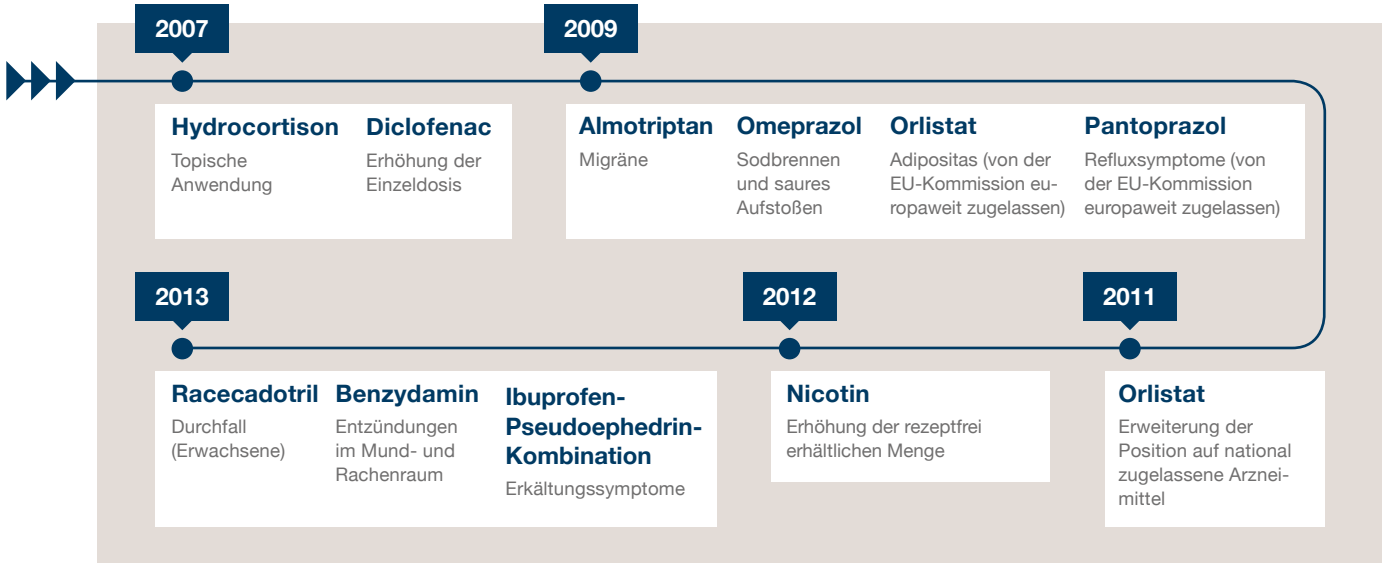
Deutschland gehört in den letzten drei Jahrzehnten zu den erfolgreichsten Switch-Ländern weltweit. Neben dem nationalen Verfahren gibt es grundsätzlich auch die Möglichkeit,

einen Wirkstoff in der EU zentral aus der Verschreibungspflicht zu entlassen.

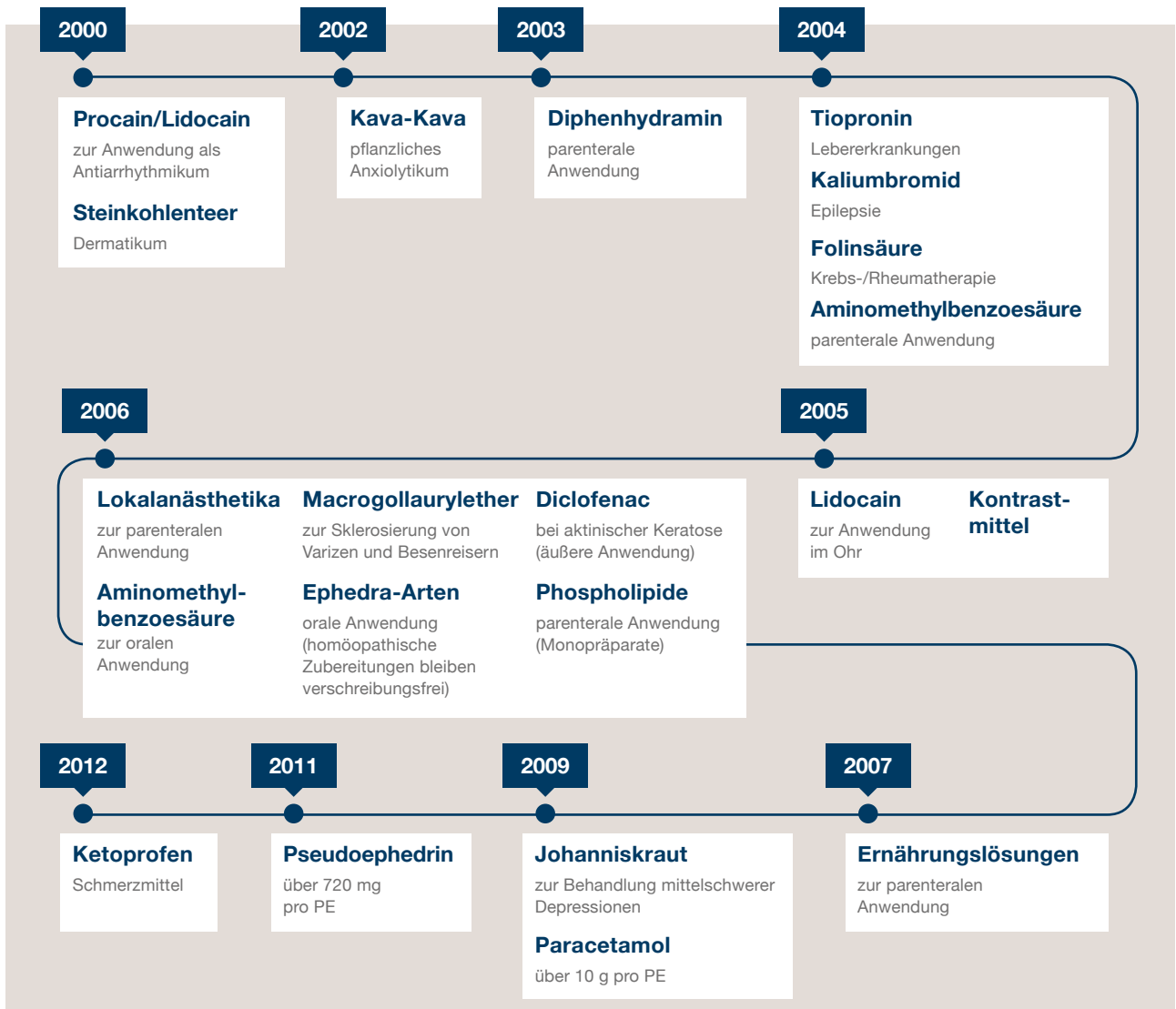
Der BAH engagiert sich seit 35 Jahren – infolge der AMG-Novelle seit 2013 als Herstellerverband nur noch als nicht stimmberechtigtes Mitglied – im Sachverständigenausschuss für Verschreibungspflicht. Der BAH hat 2013 mit einer Expertengruppe Vorschläge erarbeitet, das Switch-Verfahren transparenter und effizienter zu gestalten. Einige dieser Anregungen wurden bereits vom BfArM und BMG umgesetzt.

Switches in Deutschland seit 2000





Re-Switches in Deutschland seit 2000



ZULASSUNGEN

Fertigarzneimittel dürfen in der Bundesrepublik Deutschland nur in den Verkehr gebracht werden, nachdem sie die zuständige Bundesoberbehörde gemäß § 21 Abs. 1 Arzneimittelgesetz (AMG) zugelassen oder gemäß § 38 Abs. 1 AMG beziehungsweise § 39a AMG registriert hat. Für Humanarzneimittel sind nach § 77 AMG das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) beziehungsweise nach § 77 Abs. 2 AMG das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) die zuständigen Zulassungsbehörden.

Zentrale Zulassungsverfahren sind europäische Verfahren, die es dem Antragsteller ermöglichen, mit einem einzigen Antrag die Zulassung für ein Arzneimittel in allen Mitgliedsstaaten des europäischen Wirtschaftsraumes (EU-Mitglieder, Island, Liechtenstein und Norwegen) zu erhalten. Die zuständige Behörde für das zentrale Zulassungsverfahren ist die europäische Arzneimittelagentur (EMA) mit Sitz in London. Die wissenschaftliche Bewertung der Antragsunterlagen zur Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit einschließlich der Umweltverträglichkeit wird vom Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) vorgenommen. Der CHMP erstellt am Ende des Verfahrens ein wissenschaftliches Gutachten und spricht eine positive oder negative Empfehlung für die Zulassung aus. Diese Zulassungsempfehlung bildet die Basis für die Entscheidung der Europäischen Kommission, die die Zulassung ausspricht.

Zulassungen nach Art der Verfahren

Zulassungsverfahren	Anzahl der zugelassenen Arzneimittel
Zulassung nach § 21/25 AMG	32.222
Registrierung nach § 38/39 AMG	1.257
Zentrale EU-Zulassung*	17.473
Standardzulassung/-registrierung	40.699
Nachzulassung nach § 105 AMG	5.483
Nachregistrierung nach § 39/105 AMG	2.634
Gesamt	99.768

Quelle: BfArM, Stand 13.01.2015

* jede Packungsgröße wird als Arzneimittel gezählt

Erteilte nationale Zulassungen

Erteilte Arzneimittelzulassungen und Registrierungen 2014		1.623
Zulassungen nach § 25 AMG		
neue Stoffe im Sinne § 48 Abs. 2 Satz 1 AMG		119
bekannte Stoffe		1.444
Registrierungen § 39 AMG		
		60

Quelle: BfArM, Stand Dezember 2014

Zulassungen nach Verschreibungs-/Abgabestatus

Verschreibungs-/ Abgabestatus	Anzahl der verkehrsfähigen Arzneimittel
freiverkäuflich	32.182
apothekenpflichtig	19.577
verschreibungspflichtig	46.571
betäubungsmittelrezeptpflichtig	1.425
sonderrezept(T-Rezept-)pflichtig	13

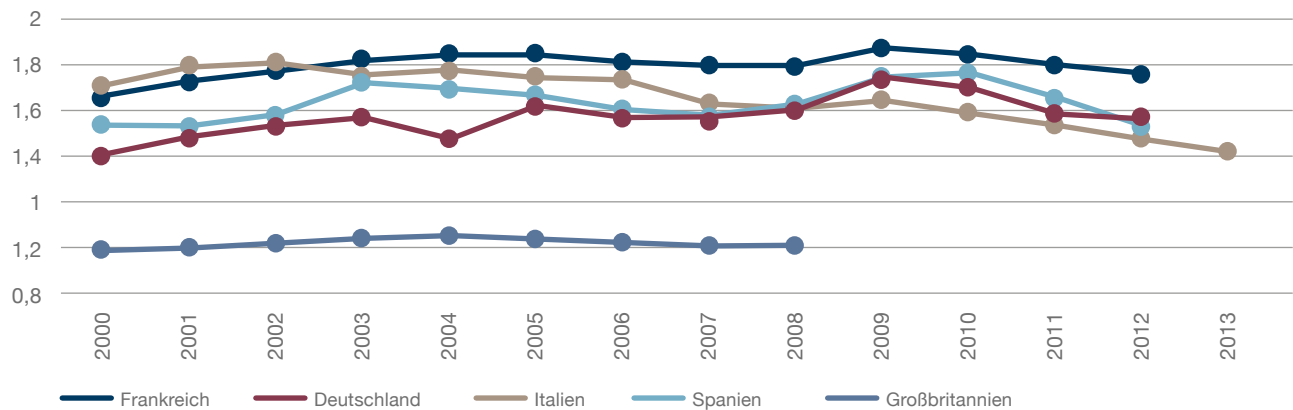
Quelle: BfArM, Stand 13.01.2015

ARZNEIMITTELAUSGABEN IM INTERNATIONALEN VERGLEICH

Seit dem Jahr 2009 sinken die Ausgaben am Bruttoinlandsprodukt (BIP) für Arzneimittel prozentual deutlich. In Deutschland liegen die Ausgaben leicht über dem OECD-Durchschnitt, der 1,5 Prozent beträgt.

Die Ausgaben für Arzneimittel liegen in den fünf größten Volkswirtschaften Europas zwischen 1 Prozent und 1,85 Prozent des BIP. Durchschnittlich geben diese Länder circa 1,5 Prozent ihres BIP für Arzneimittel aus. Die Arzneimittelausgaben beinhalten Kosten für verschreibungspflichtige Arzneimittel, die zum Großteil von Krankenversicherungen übernommen werden, sowie Ausgaben für OTC-Arzneimittel, deren Kosten überwiegend von den Patienten zu tragen sind. Die Basis bildet jeweils der Apothekenverkaufspreis (AVP). In den europäischen Staaten sind die Preisbildung und die Erstattung von Arzneimitteln unterschiedlich geregelt.

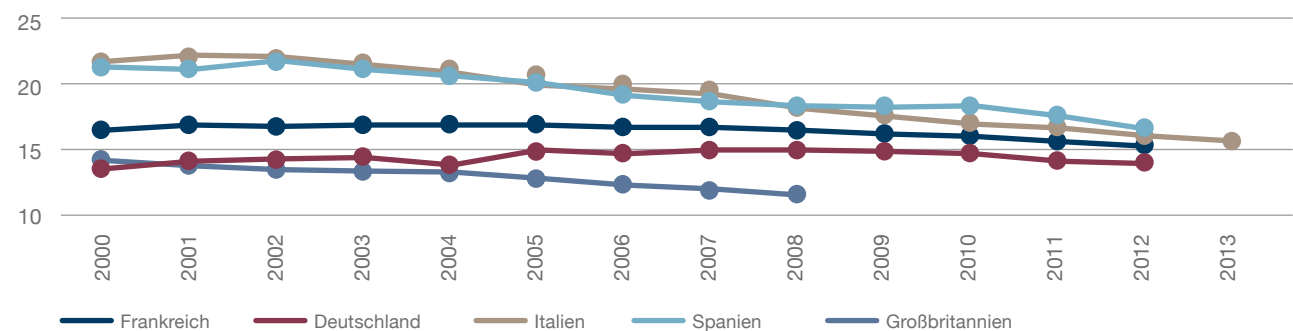
Arzneimittelausgaben, prozentualer Anteil am BIP



Quelle: OECD (2015), Pharmaceutical spending (indicator). doi: 10.1787/998feb6-en (Stand 4. März 2015)
Darstellung bis 2014 ist in Quelle nicht enthalten.

Der Anteil der Arzneimittelausgaben an den Gesundheitsausgaben der fünf größten Volkswirtschaften Europas (nach BIP) sinkt über die letzten Jahre kontinuierlich. Dabei erweisen sich Frankreich und Deutschland im Vergleich zu den übrigen Ländern als relativ stabil. Im Vergleich liegen die Ausgaben in Deutschland unter dem OECD-Durchschnitt, der circa 19 Prozent beträgt.

Arzneimittelausgaben, prozentualer Anteil an den Gesundheitsausgaben



Quelle: OECD (2015), Pharmaceutical spending (indicator). doi: 10.1787/998feb6-en (Stand 4. März 2015)
Darstellung bis 2014 ist in Quelle nicht enthalten.

BRANCHENKENNZAHLEN

Die Gesundheitswirtschaft ist mit circa 6 Millionen Beschäftigten der größte Wirtschaftszweig Deutschlands. Die pharmazeutische Industrie ist ein wichtiger Bestandteil der deutschen industriellen Gesundheitswirtschaft und beschäftigt im Jahr 2014 nach Branchenschätzung zwischen 110.000 und 115.000 Menschen. Die ökonomische Bedeutung dieses Industriezweiges wächst kontinuierlich durch den medizinisch-technischen Fortschritt, den weltweiten demographischen Wandel sowie durch das gesteigerte Gesundheitsbewusstsein der Menschen.

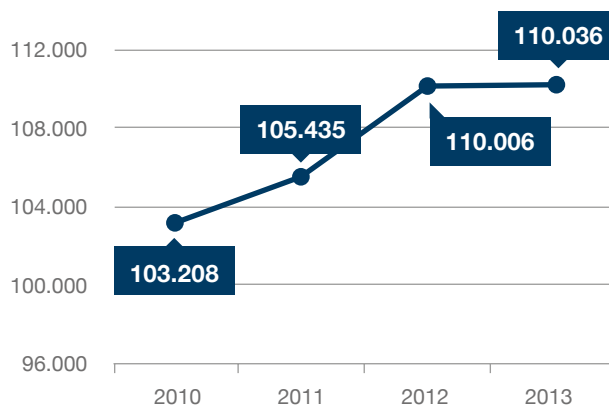
Die Entwicklung pharmazeutischer Spitzentechnologien erfordert hoch qualifiziertes Personal – mit circa 25 bis 30 Prozent ist der Anteil an Akademikern der höchste aller Industrie- und Gewerbebranche. Mit einem Anteil von circa 50 Prozent sind Facharbeiter, also Mitarbeiter mit beruflicher Ausbildung aber ohne akademischen Abschluss, besonders stark in der pharmazeutischen Industrie vertreten (Quelle: BAH).

Die pharmazeutische Industrie zählt zu den Branchen mit der höchsten Innovationsdichte. Die Entwicklung neuer Wirkstoffe, Darreichungsformen und Produktionsprozesse treiben Wachstum und Innovation der Branche an und haben positive volkswirtschaftliche Effekte. Zugleich sind die Kosten für Forschung und Entwicklung sehr hoch und somit für die Arzneimittel-Hersteller stets mit einem nicht zu unterschätzenden, unternehmerischen Risiko behaftet.

Arzneimittel-Hersteller investieren weiterhin in die Entwicklung von Arzneimitteln, ungefähr jeden zehnten in Deutschland umgesetzten Euro (Quelle: BAH).

Der Export ist eine tragende Säule der deutschen pharmazeutischen Industrie. Im Jahr 2014 wurden pharmazeutische Erzeugnisse im Wert von circa 56 Milliarden Euro exportiert. Dies macht sie zu den wichtigsten deutschen Ausfuhrwaren. Die bedeutendsten Zielmärkte für Arzneimittel aus Deutschland sind europäische Länder sowie die USA (Quelle: Destatis, 2015, eigene Berechnungen).

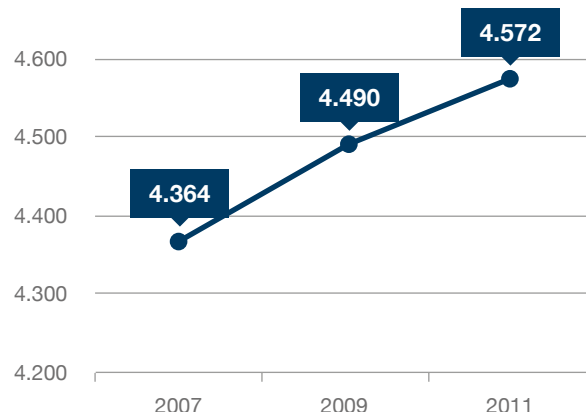
Beschäftigungsentwicklung



Quelle: Destatis, 2015

Darstellung bis 2014 ist in Quelle nicht enthalten.

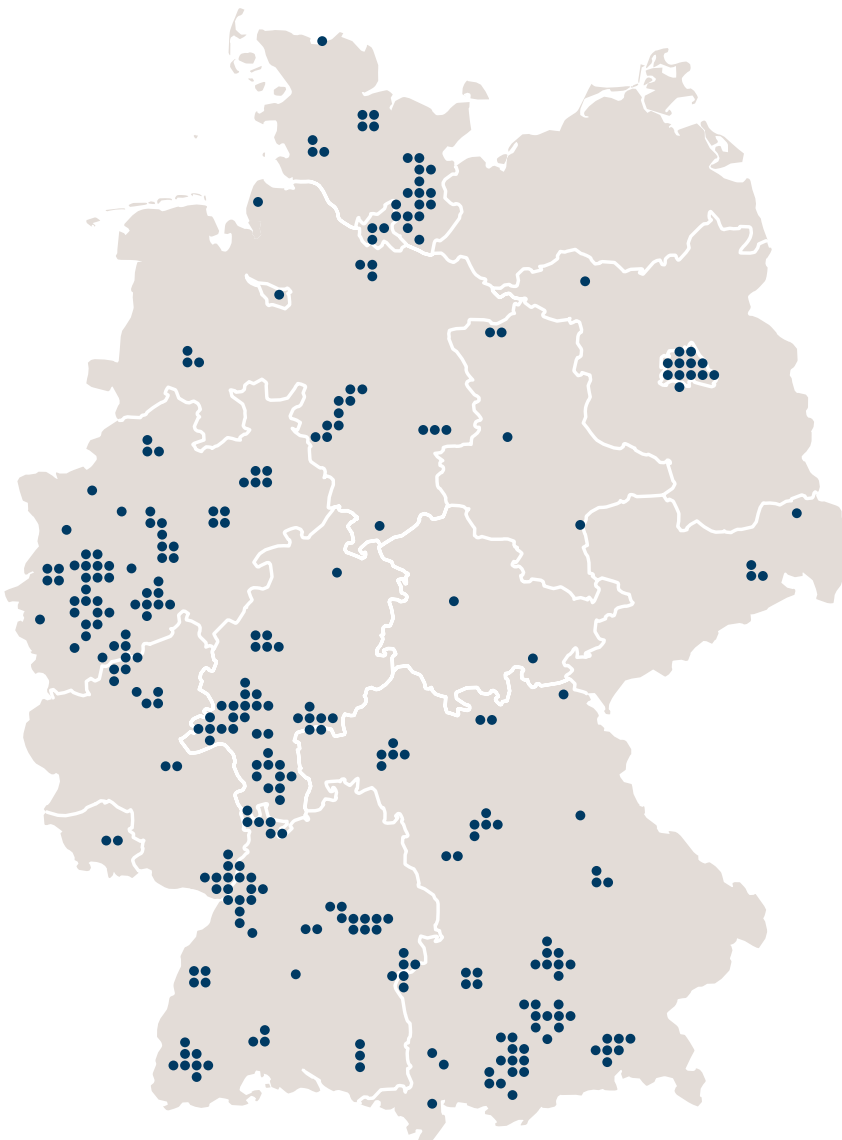
FuE in Mio. Euro



Quelle: FuE-Aufwendungen des Wirtschaftssektors nach Herkunft der Mittel (hier: H.v. pharmazeutischen Erzeugnissen) 2007, 2009, 2011, Stifterverband für die Deutsche Wissenschaft e.V., Bonn. Darstellung bis 2014 ist in Quelle nicht enthalten.

DER BAH

Der Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH) repräsentiert mehr als 450 Mitgliedsunternehmen aus den Bereichen Herstellung und Vertrieb von rezeptpflichtigen wie rezeptfreien Arzneimitteln sowie Dienst- und Serviceleister rund um das Arzneimittel. Der BAH ist damit mit Abstand der mitgliederstärkste Verband der Arzneimittelindustrie in der Bundesrepublik Deutschland. Die Mitgliedsunternehmen des BAH beschäftigen in Deutschland mehr als 80.000 Mitarbeiter.



Der Großteil der BAH-Mitgliedsunternehmen ist mittelständisch geprägt, das heißt sie beschäftigen weniger als 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.

ANHANG

GLOSSAR

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

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 zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung abgegeben werden, hat der pharmazeutische Unternehmer einen einheitlichen Abgabepreis zu gewährleisten (vgl. § 78 Arzneimittelgesetz). 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.

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 in 2014 für verschreibungspflichtige Fertigarzneimittel 1,80 Euro beziehungsweise 1,77 Euro (2015). 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 Arzneimittelgesetz 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 Arzneimittelgesetz 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 zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen abgerechnet, gilt die Preisvorschrift nach §129 Abs. 5a SGB V. Wenn nicht anders angegeben, wird im vorliegenden Kontext der AVP stets ohne Berücksichtigung der gesetzlichen Abschläge und Rabattverträge angegeben.

Apothekenzuschlag – Der Apothekenzuschlag für verschreibungspflichtige Humanarzneimittel besteht aus einem Aufschlag von 3 Prozent auf den Apothekeneinkaufspreis sowie einem Zuschlag von 8,35 Euro sowie 0,16 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 (siehe dort) 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 Gemeinsamen Bundesausschuss (§ 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) sowie deren Therapiegruppen (2. und 3. Ebene) und chemischer Struktur (4. und 5. Ebene).

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) – In seinem Geschäftsbereich sind nachfolgende Bundesbehörden angesiedelt: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Robert-Koch-Institut (RKI), Paul-Ehrlich-Institut (PEI), Deutsches Institut für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI).

Daily Defined Dose (DDD) – Definierte Tagesdosis; sie

wird als Maß für die verordnete Arzneimittelmenge verwendet. Die DDD basiert auf der Menge eines Wirkstoffes bzw. eines Arzneimittels, die typischerweise auf die Hauptindikation bei Erwachsenen pro Tag angewendet wird. Bei Arzneimitteln, die primär Kindern 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 – 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 erstatten die gesetzlichen Krankenkassen im Rahmen der sozialrechtlichen Vorschriften und entsprechender Einschränkungen u.a. die Kosten für Arzneimittel. Im Gegensatz dazu verfolgen die privaten Krankenversicherungen das Prinzip der Kostenerstattung.

Festbeträge – Hier: Arzneimittelfestbeträge gemäß § 35 SGB V; sie sind vom GKV-Spitzenverband festgesetzte Erstattungshöchstpreise für bestimmte Arzneimittel. Der Festbetragsfestsetzung liegt die Festbetragsgruppenbildung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss 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) zu tragen.

Freiverkäuflich – Freiverkäufliche Arzneimittel dürfen auch außerhalb der Apotheke abgegeben werden. Abgebende Verkaufsstellen bedürfen aber eines Sachkundenachweises. (vgl. u.a. § 44 Arzneimittelgesetz 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 Arzneimittelgesetz)

Gesundheitsfonds – In der gesetzlichen Krankenversicherung gilt seit 2009 bundesweit ein einheitlicher Beitragssatz, der von allen Krankenkassen verlangt wird. Die Beiträge werden von den beitragspflichtigen Einnahmen berechnet und fließen gemeinsam mit Steuermitteln in den Gesund-

heitsfonds. Die gesetzlichen Krankenkassen erhalten vom Gesundheitsfonds eine einheitliche Grundpauschale pro Versichertem plus alters-, geschlechts- und risikoadjustierte Zu- und Abschläge zur Deckung ihrer standardisierten Leistungsausgaben. Hierdurch wird die unterschiedliche Risikostruktur der Versicherten berücksichtigt. 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 alle Arbeiter, Angestellten sowie Auszubildende pflichtversichert, sofern ihr Einkommen nicht die Versicherungspflichtgrenze überschreitet. Eine freiwillige Mitgliedschaft ist möglich. Oberstes Prinzip der GKV ist das Solidaritätsprinzip, das gleiche Leistungen unabhängig vom Einkommen und Beitragshöhe gewährleistet sowie das Sachleistungsprinzip, das die gesetzlichen Leistungen ohne finanzielle Vorleistungen der Versicherten sicherstellt. In Deutschland gibt es derzeit 124 gesetzliche Krankenkassen, in denen circa 70 Mio. Menschen versichert sind.

GKV-Spitzenverband – 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 höchstens 3,15 Prozent auf den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers, höchstens jedoch 37,80 Euro sowie einem Festzuschlag in Höhe von 0,70 Euro.

Herstellerabgabepreis (HAP) – Siehe Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers.

Herstellerabschläge – Die gesetzliche Gewährleistung von Herstellerabschlägen sind 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 Importarzneimittel 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 Arzneimittelgesetz angesprochen.

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

Lebensmitteleinzelhandel (LEH) – Der (traditionelle) Lebensmitteleinzelhandel (LEH) beschreibt im vorliegenden Kontext vorrangig das stationäre Vertriebsformat des Supermarktes mit bis zu einer Größe von 800 qm. Sie sind weder Verbrauchermärkte noch Discounter. Fachgeschäfte, die ein Lebensmittel-Randsortiment anbieten (z.B. Bäckereien, Süßwareneinzelhandel) sind ausgeschlossen.

Medizinprodukt – (Im vorliegenden Kontext sind vornehmlich so genannte stoffliche Medizinprodukte angesprochen.) Gemäß § 3 Medizinproduktegesetz sind Medizinprodukte alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Software, Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen oder andere Gegenstände einschließlich der vom Hersteller speziell zur Anwendung für diagnostische oder therapeutische Zwecke bestimmten und für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinproduktes eingesetzten Software, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen mittels ihrer Funktionen zum Zwecke der Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten, der Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen, der Untersuchung, der Ersetzung oder der Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs oder der Empfängnisregelung zu dienen bestimmt sind und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologisch oder immunologisch wirkende Mittel noch durch Metabolismus erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann.

Mehrwertsteuer, gesetzliche (MwSt.) – Siehe Umsatzsteuer. Für Arzneimittel in Deutschland beträgt diese derzeit 19 Prozent.

Original-Präparat – Original-Präparate sind Arzneimittel, die einen Patentschutz beanspruchen und demnach exklusiv in Verkehr gebracht werden können (siehe auch Generika).

In dem vorliegenden Kontext sind neben diesen auch Alt-Originale und Zweitanbieter angesprochen.

OTC-Arzneimittel – (OTC = over the counter, „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 freiverkäufliche Arzneimittel und mitunter auch andere Gesundheitsmittel 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 verordnet werden – auf Privat Rezept, Grünem Rezept oder GKV-Rezept (Muster 16). 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 – Ein Pharmazeutischer Unternehmer ist der für das Inverkehrbringen eines Fertigarzneimittels verantwortliche Unternehmer.

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 Basisstarif anbieten, der in Art, Höhe und Umfang dem der GKV vergleichbar ist.

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

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)

Rezept – Als Rezept wird im vorliegenden Kontext eine ärztliche Arzneiverordnung bezeichnet.

Rezeptfreie Arzneimittel – Rezeptfreie Arzneimittel unterliegen nicht der Verschreibungspflicht gemäß der Verordnung über verschreibungspflichtige Arzneimittel (nicht 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 (verschreibungspflichtige Arzneimittel) 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.

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

Topisch – Mit topisch ist 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.

Umsatzsteuer – Die Umsatzsteuer, auch gesetzliche Mehrwertsteuer genannt, entspricht einer Verbrauchssteuer und wird auf die Abgabe aller Lieferungen und Leistungen, die von Unternehmen oder freiberuflich Tätigen erbracht werden, erhoben (vgl. Umsatzsteuergesetz). Für Arzneimittel gilt der volle Umsatzsteuersatz in Höhe von 19 Prozent.

Verbrauchermarkt – Verbrauchermärkte sind stationäre Vertriebsformate des Supermarktes mit bis zu einer Größe von 800 qm bis 5.000 qm.

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

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

Verschreibungsfrei – Siehe „rezeptfreie Arzneimittel“ bzw. „OTC“.

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), 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	FuE	Forschung und Entwicklung
AMNOG	Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz	G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
APU	Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers	GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
ATC-Code	Anatomisch-Therapeutisch-Chemischer Code	GM	Gesundheitsmittel
AVP	Apothekenverkaufspreis	LEH	Lebensmitteleinzelhandel
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte	NonRx	Nicht-Verschreibungspflichtige Arzneimittel
BIP	Bruttoinlandsprodukt	OECD	Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung
BMG	Bundesministerium für Gesundheit	OTC	Over-the-Counter (rezeptfreie Arzneimittel)
DDD	Daily Defined Dose	OTX	Ärztlich verordnete rezeptfreie Arzneimittel
DESTATIS	Statistisches Bundesamt	PE	Packungseinheiten
EVP	Endverbraucherpreis	PKV	Private Krankenversicherung
FB	Festbetrag	Rx	Verschreibungspflichtige Arzneimittel
		SGB	Sozialgesetzbuch
		VH	Versandhandel

QUELLENVERZEICHNIS

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM):

Individuelle Abfragen, Bonn, 2015.

Bundesministerium für Gesundheit (BMG):

Finanzergebnisse der GKV 2014, Berlin, 2015.

Quelle: <http://www.bmg.bund.de/presse/pressemitteilungen/2015-01/finanzergebnisse-der-gkv-2014.html>.

Bundesministerium für Gesundheit (BMG):

Kennzahlen der GKV, vorläufige Berechnung, Stand März 2015.

Bundesrat Drucksache 61/15:

Stellungnahme der Bundesregierung zu der Entschließung des Bundesrates zum Zweiten Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften, 05.02.2015.

Bundesverband der

Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH):

Deutscher Gesundheitsmonitor des BAH, Bonn, 2015.

IMS HEALTH:

Frankfurt, 2015. – siehe „Erläuterungen zu Datenquellen“.

OECD:

Pharmaceutical spending (indicator).

doi: 10.1787/998feb6-en (Stand 4. März 2015), 2015.

Statistisches Bundesamt (Destatis):

Individuelle Abfragen, Wiesbaden, 2015.

Stifterverband für die Deutsche Wirtschaft e. V.:

FuE-Aufwendungen des Wirtschaftssektors nach Herkunft der Mittel (hier: H.v. pharmazeutischen Erzeugnissen) 2007, 2009, 2011, Bonn, 2014.

ERLÄUTERUNGEN ZU DATENQUELLEN

Für die vorliegende Publikation wurden, falls nicht anders angegeben, folgende Datenbanken von IMS HEALTH verwendet:

IMS HEALTH Contract Monitor® (Contract Monitor National) ist eine Marktstudie der IMS HEALTH in Deutschland, 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 Rabatt-Vereinbarungen nach § 130a Abs. 8 SGB V.

IMS HEALTH PharmaScope® National (IMS PharmaScope®) ist eine repräsentative Marktstudie der IMS HEALTH über das Abgabevolumen von öffentlichen Apotheken innerhalb Deutschlands und ermöglicht eine detaillierte Betrachtung von Märkten, Herstellern, Präparaten, Indikationsgruppen und Handelsformen im zeitlichen Verlauf.

IMS HEALTH PharmaScope® Polo Mol (IMS PharmaScope®) ist eine repräsentative Marktstudie der IMS HEALTH über das Abgabevolumen von öffentlichen 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 HEALTH OTC® Report/Gesundheitsmittelstudie (IMS OTC® Report) ist eine regelmäßige Marktstudie der IMS HEALTH 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 HEALTH Sonderauswertungen

IMPRESSUM

Herausgeber und Redaktion:

Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V.
Urbierstraße 71–73
53173 Bonn

T 0228 957 45 - 0

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

Redaktionsschluss: Mai 2015


Gestaltung und Druck:

publicgarden GmbH, Berlin
KRAHE DRUCK GmbH, Bad Honnef

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.
Ublerstraße 71–73
53173 Bonn

T 0228 957 45 - 0
bah@bah-bonn.de

www.bah-bonn.de