

DER ARZNEIMITTELMARKT IN DEUTSCHLAND

Zahlen und Fakten



2017

The graphic features the year '2017' in a large, white, sans-serif font. The numbers are set against a dark blue background. A light beige, circuit-like pattern of lines and right-angle turns is overlaid on the numbers, particularly around the '0' and '7'. The background is composed of large, overlapping curved shapes in shades of beige and dark blue.

Der Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH) ist der mitgliederstärkste Branchenverband der Arzneimittelindustrie in Deutschland. Er vertritt die Interessen von mehr als 420 Mitgliedsunternehmen, die in Deutschland circa 80.000 Mitarbeiter beschäftigen. Global agierende Arzneimittel-Hersteller werden ebenso aktiv in die vielfältige Verbandsarbeit eingebunden wie der breit repräsentierte Mittelstand. Das Aufgabenspektrum des BAH umfasst sowohl die verschreibungspflichtigen als auch die nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel sowie die stofflichen Medizinprodukte. Im Sinne der Patientensicherheit sind 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 Interessengruppen.

INHALTSVERZEICHNIS

5	Vorwort
6	Arzneimittelmarkt in der Apotheke
6	Apothekenmarkt
7	Entwicklung des Apothekenmarktes
8	Verordnung und Erstattung
8	Der Erstattungsmarkt im Überblick
10	Struktur und Entwicklung der GKV-Ausgaben
11	Arzneimittelverordnungen
11	Ausgabenentwicklung in der GKV
12	Festbetragsmarkt GKV
13	Festbetragsmarkt PKV
14	Importe
14	Generika
15	Generika und Originale mit Rabattvertrag im GKV-Erstattungsmarkt
16	Rabattverträge
16	Herstellerabschläge
17	AMNOG-Verfahren
17	Mischpreis
18	Top 10 Indikationsgruppen in der GKV
18	Top 10 Indikationsgruppen mit Original-Präparaten in der GKV
19	Top 10 Indikationsgruppen mit Generika in der GKV
19	Indikationsgruppen mit Biosimilars in der GKV
20	Top 10 Indikationsgruppen in der PKV
20	Top 10 Indikationsgruppen mit Original-Präparaten in der PKV
21	Top 10 Indikationsgruppen mit Generika in der PKV
21	Indikationsgruppen mit Biosimilars in der PKV
22	Selbstmedikationsmarkt
22	Der OTC-Markt im Überblick
24	Markt rezeptfreier Arzneimittel – Umsatz
24	Markt rezeptfreier Arzneimittel – Absatz
25	Markt Gesundheitsmittel – Umsatz
25	Markt Gesundheitsmittel – Absatz
26	Apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel sowie Gesundheitsmittel im Apothekenmarkt
26	Freiverkäufliche Arzneimittel und Gesundheitsmittel nach Vertriebskanälen
27	Top 10 Indikationen rezeptfreier Arzneimittel
27	Top 10 ärztliche Verordnungen rezeptfreier Arzneimittel nach Indikationsgruppen
28	Markt rezeptfreier Arzneimittel aus der Apotheke im Überblick
30	Rezeptfreie Arzneimittel in der Apotheke – Umsatz
30	Rezeptfreie Arzneimittel in der Apotheke – Absatz

INHALTSVERZEICHNIS

31	Phytopharmaka und Homöopathika
31	Phytopharmaka nach Vertriebskanälen – Umsatz
31	Phytopharmaka nach Vertriebskanälen – Absatz
32	Rezeptfreie Phytopharmaka und Homöopathika
32	Anteil Phytopharmaka und Homöopathika am gesamten OTC- und OTX-Markt
33	TOP 10 Phytopharmaka nach Indikationsgruppen – Umsatz
33	TOP 10 Phytopharmaka nach Indikationsgruppen – Absatz
34	Switches
34	Switches in Deutschland
35	Re-Switches in Deutschland
36	Zulassungen
36	Zulassungen nach Verschreibungs-/Abgabestatus
36	Erteilte nationale Zulassungen und Registrierungen
36	Zulassungen nach Art der Verfahren
37	Wirtschaftspolitische Daten der Arzneimittel-Hersteller
37	Beschäftigungsentwicklung in Deutschland
37	Beschäftigungszahlen nach Bundesländern
38	Umsatzentwicklung im In- und Ausland
38	Investitionen in Forschung und Entwicklung
38	Investitionen in Infrastruktur
38	Import und Export
39	Arzneimittelausgaben im internationalen Vergleich
39	Arzneimittelausgaben der G7, prozentualer Anteil am BIP
39	Arzneimittelausgaben der G7, prozentualer Anteil an den Gesundheitsausgaben
40	Mehrwertsteuer für Arzneimittel im europäischen Vergleich
41	Der BAH
42	Glossar
45	Abkürzungsverzeichnis
46	Quellenverzeichnis
46	Erläuterungen zu Datenquellen
47	Impressum

VORWORT

Sehr geehrte Leserinnen und Leser,

Kostenexplosion und überteuerte Arzneimittelpreise – diese Stichwörter prägen allzu oft die gesundheitspolitische Diskussion. Fakt ist: Die Ausgaben für Arzneimittel in Deutschland gemessen am Bruttoinlandsprodukt entwickeln sich seit Jahren moderat. Auch im Vergleich zu den größten Volkswirtschaften der Welt, den G7-Staaten, liegen die Arzneimittelausgaben in Deutschland auf einem konstant niedrigen Niveau. Hinzu kommt: Neben dem Preismoratorium leisten Arzneimittel-Hersteller seit Jahren erhebliche Beiträge zur Finanzierung der privaten und gesetzlichen Krankenversicherung – wie etwa in Form von Festbeträgen, Rabattverträgen und Herstellerabschlägen. Allein in den vergangenen zehn Jahren haben Hersteller beispielsweise im Rahmen von Rabattverträgen 24 Milliarden Euro an die Kassen gezahlt.



Dies zeigt, wie wichtig eine Versachlichung der Debatte um die Arzneimittelausgaben ist. Zudem sollten immer das Patientenwohl und der Versorgungsaspekt im Blick bleiben. Denn was allzu oft vergessen wird: Arzneimittel tragen maßgeblich zu einer guten und sicheren Gesundheitsversorgung der Menschen in unserem Land bei. Sie lindern beispielsweise Schmerzen und heilen schwerste Erkrankungen. Mit einer wirksamen Arzneimitteltherapie ist es etwa chronisch kranken Patienten möglich, weiterhin am Alltagsleben teilzunehmen und ihren Beruf auszuüben.

Neben rezeptpflichtigen Arzneimitteln sind auch rezeptfreie aus unserer Gesundheitsversorgung nicht mehr wegzudenken. Schon heute ist jede zweite in der Apotheke abgegebene Packung ein rezeptfreies Arzneimittel. Und gerade diese werden in Zukunft noch mehr an Bedeutung gewinnen. Denn in Zeiten des Ärztemangels und einer immer älter werdenden Gesellschaft wird die niedrighschwellige Versorgung mit rezeptfreien Arzneimitteln in der Apotheke ein wichtiger Garant für die eigenverantwortliche Gesundheitsversorgung sein.

Mit der Publikation „Der Arzneimittelmarkt in Deutschland 2017 – Zahlen und Fakten“ bringt sich der Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller konstruktiv in die Debatte um die Arzneimittelversorgung ein. Die Publikation liefert Ihnen prägnant und sachlich aufbereitete Daten und Grafiken aus der Branche. Ergänzende Informationen können Sie zudem auf der BAH-Webseite www.bah-bonn.de finden.

Ich hoffe, dass die Broschüre auf Ihr Interesse stößt und freue mich auf Ihr Feedback und Ihre Anregungen.

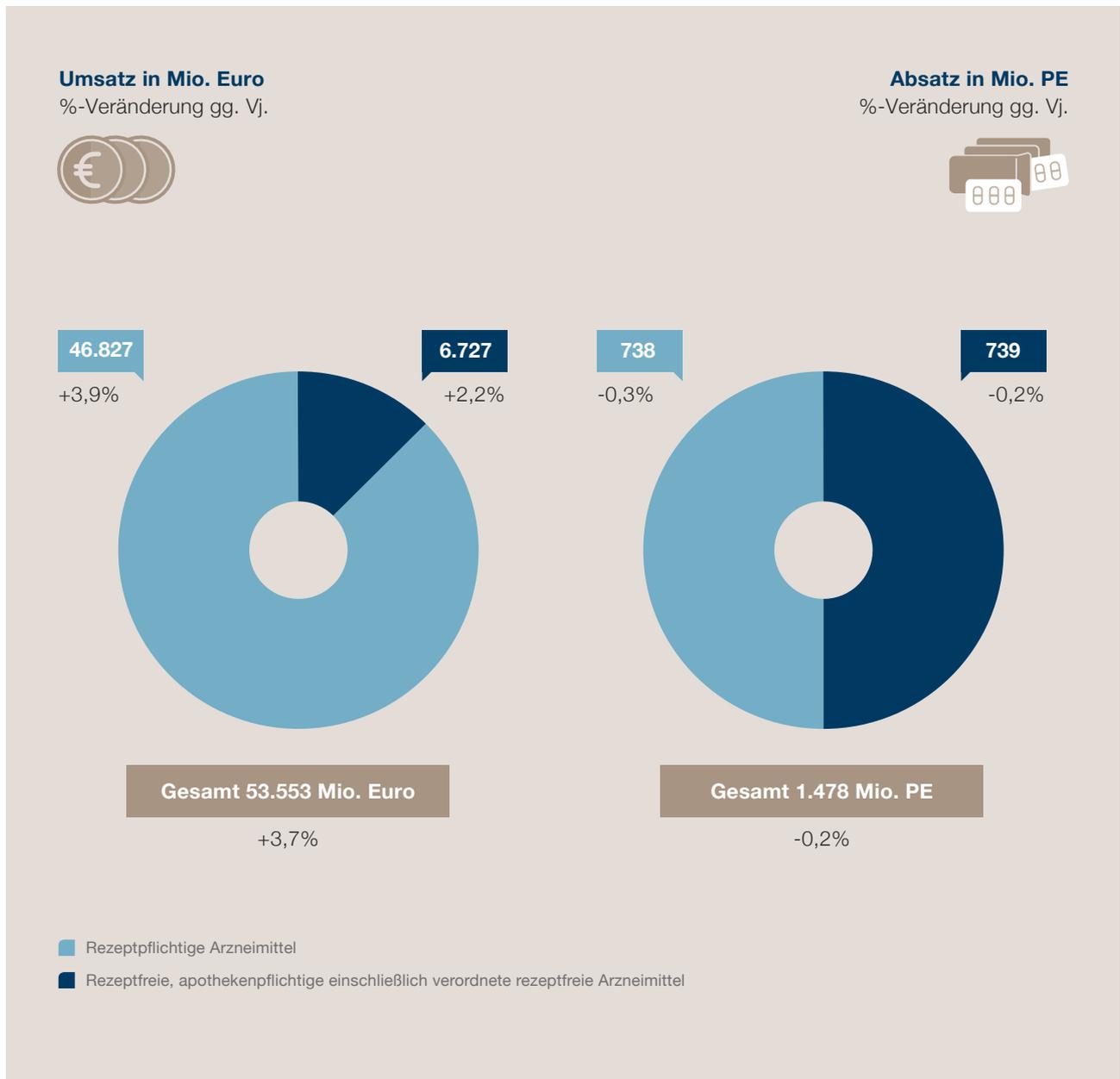
A handwritten signature in blue ink, which appears to read 'Martin Weiser'. The signature is fluid and cursive, written on a white background.

Dr. Martin Weiser
Hauptgeschäftsführer des BAH

ARZNEIMITTELMARKT IN DER APOTHEKE

Im Jahr 2017 ist mehr als jedes zweite in der Apotheke abgegebene Arzneimittel ein rezeptfreies. Insgesamt ist der Apothekenmarkt mit rezeptpflichtigen* und rezeptfreien Arzneimitteln inklusive Apothekenversandhandel im Vergleich zum Vorjahr gewachsen. Er verzeichnet in Deutschland einen Gesamtumsatz von 53,6 Milliarden Euro zu Apothekenverkaufspreisen. 6,7 Milliarden Euro entfallen auf rezeptfreie Arzneimittel, 46,8 Milliarden Euro auf rezeptpflichtige.

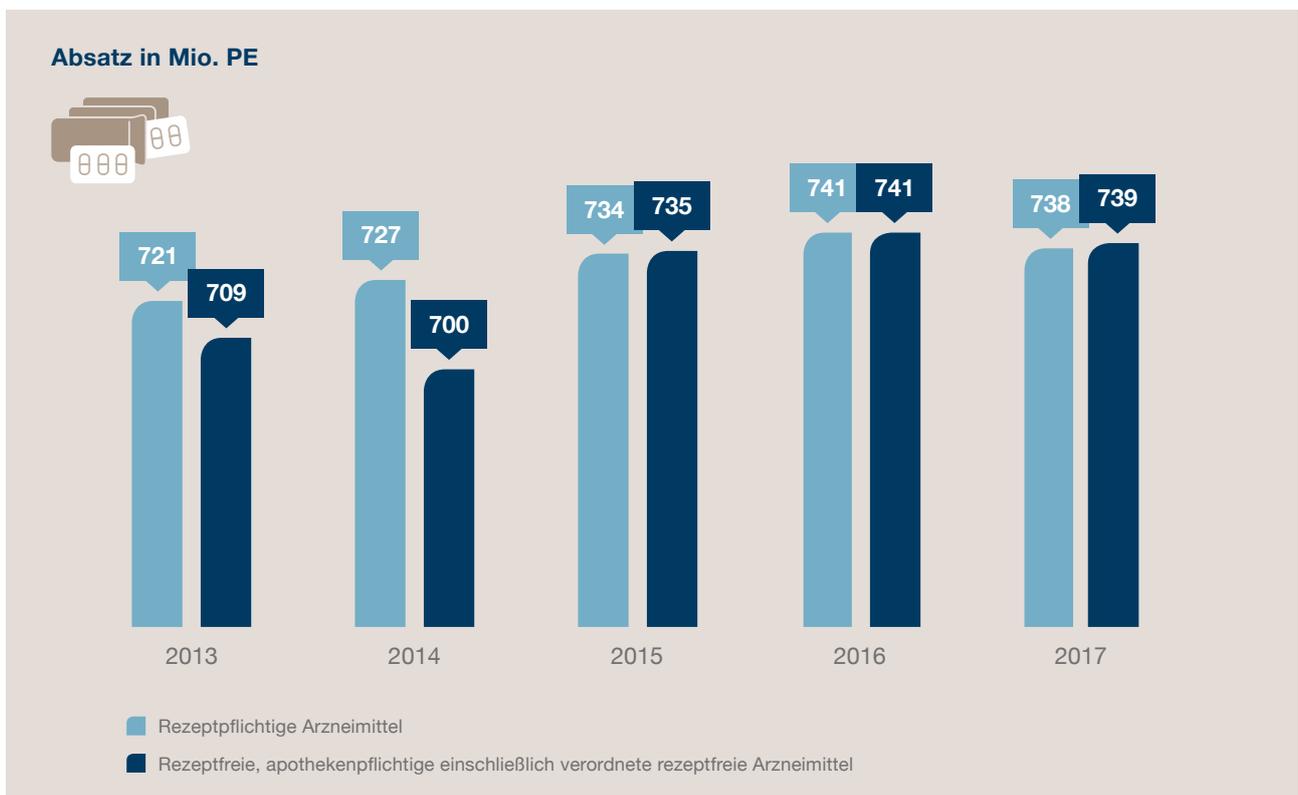
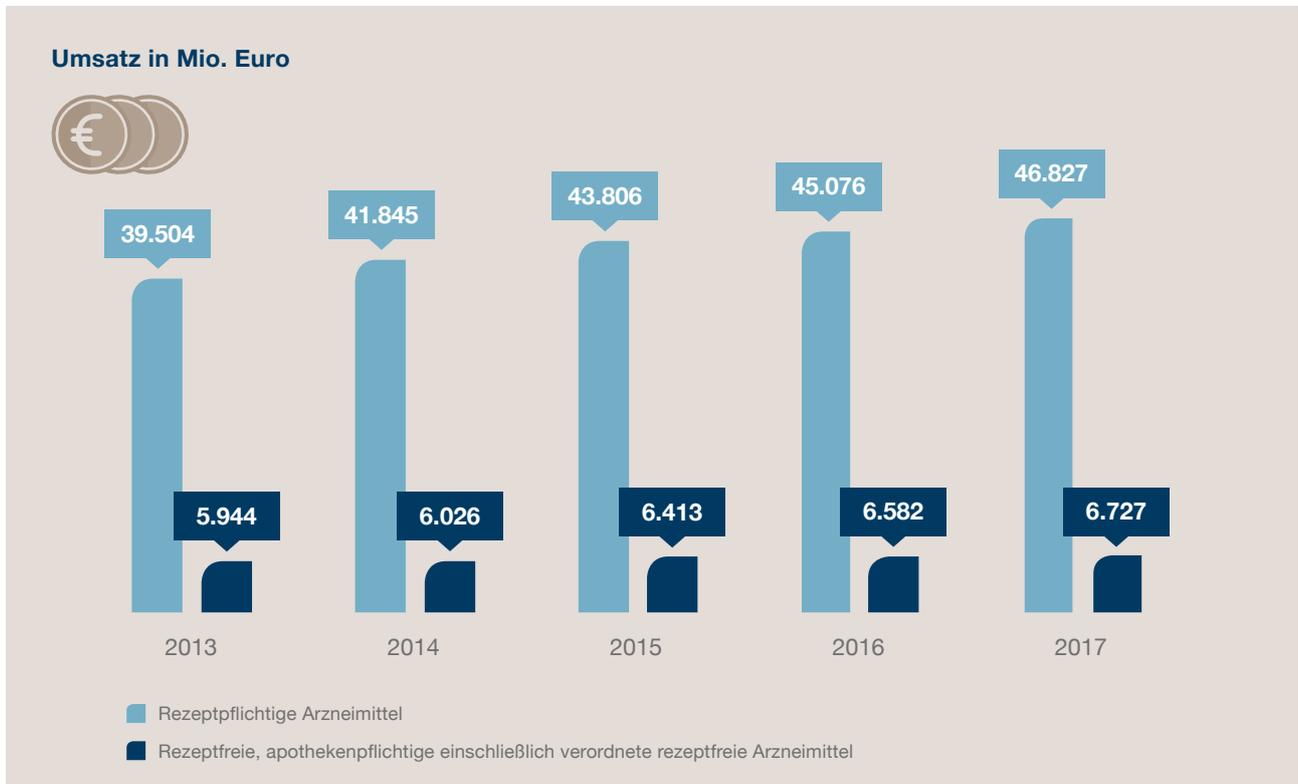
Apothekenmarkt



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

* inklusive Impfstoffe

Entwicklung des Apothekenmarktes seit 2013



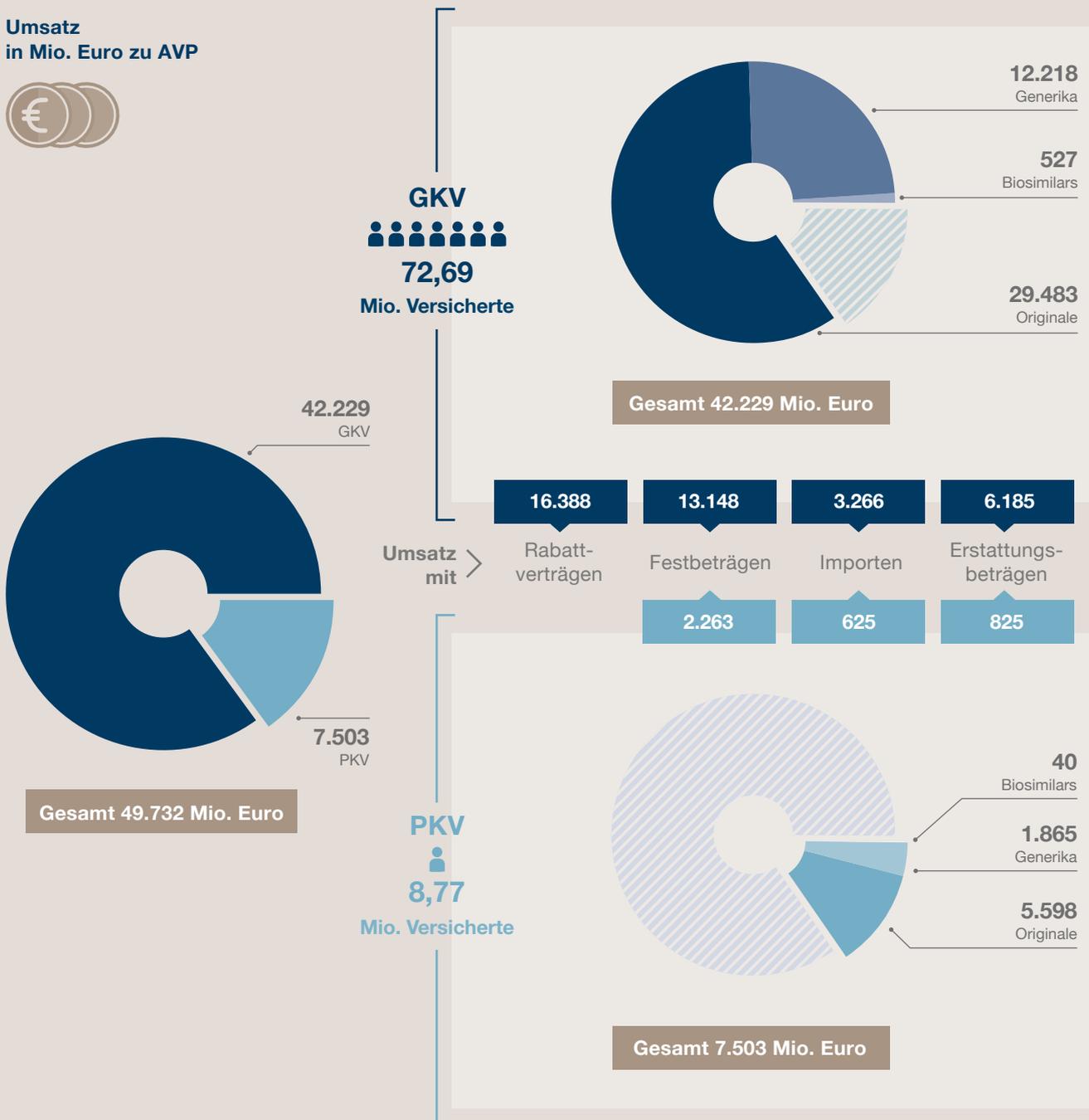
Quelle: Rx: IMS PharmaScope®, Preisbasis AVP; NonRx: IMS OTC® Report, Preisbasis EVP

VERORDNUNG UND ERSTATTUNG

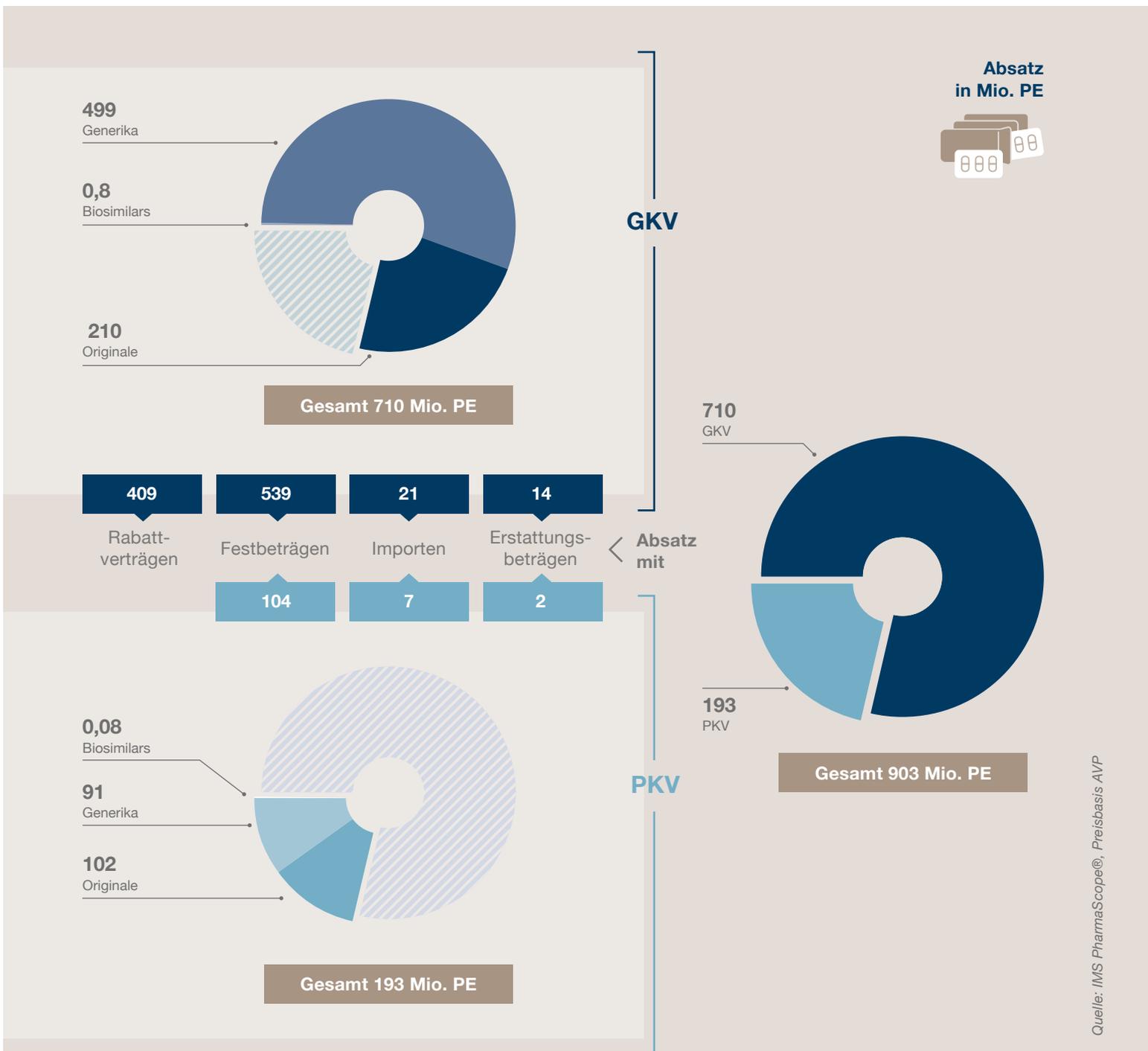
2017 verordnen Ärzte 903 Millionen Arzneimittelpackungen (Rx und OTX) im Wert von etwa 50 Milliarden Euro zu Apothekenverkaufspreisen (AVP). 710 Millionen Packungen bzw. 42 Milliarden Euro entfallen auf die gesetzliche Krankenversicherung und 193 Millionen Packungen bzw. 7,5 Milliarden Euro auf private Krankenversicherungen. Unberücksichtigt sind jedoch die gesetzlichen Abschläge und

Der Erstattungsmarkt im Überblick

Umsatz
in Mio. Euro zu AVP



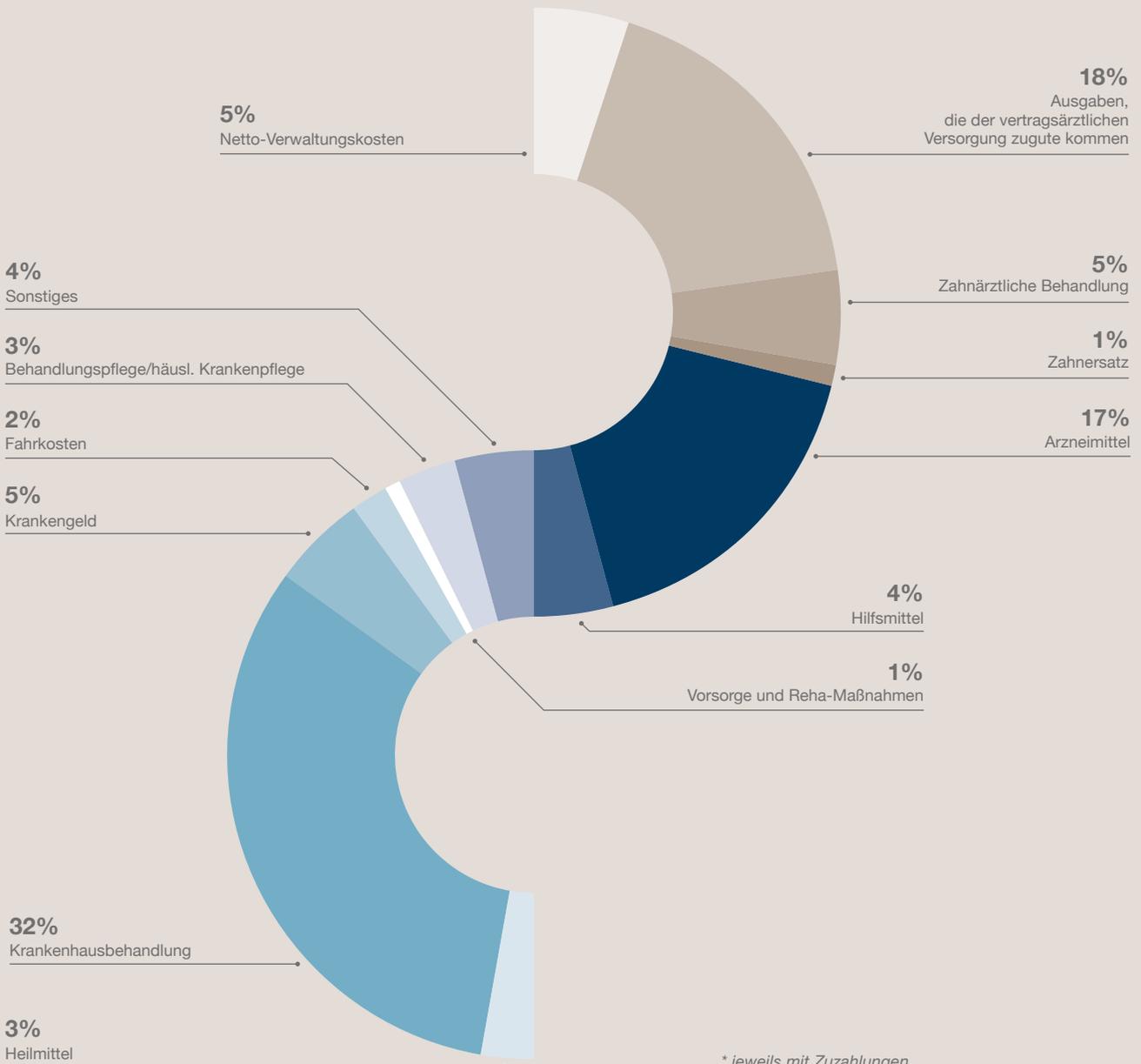
Einsparungen durch Rabattverträge (siehe Seite 16). Bei den Steuerungsinstrumenten (Rabattverträge, Festbeträge, Importe, Erstattungsbeträge) kann es aufgrund der Mehrfachregulierung zu Überschneidungen einzelner Instrumente kommen. Es ist beispielsweise möglich, dass ein Rabattvertragsarzneimittel auch einer Festbetragsgruppe angehört.



Struktur und Entwicklung der GKV-Ausgaben

Die GKV-Ausgaben betragen im Jahr 2017 230,6 Milliarden Euro. Der größte Anteil fällt hierbei auf die Ausgaben für Krankenhausbehandlungen, gefolgt von ärztlichen Behandlungen. An dritter Stelle stehen die Aufwendungen für Arzneimittel. In den vergangenen zehn Jahren ist die Ausgabenentwicklung von Arzneimitteln moderat gestiegen. Die Zuwächse verlaufen parallel zur durchschnittlichen Steigerungsrate der gesamten Leistungsausgaben (siehe Seite 11).

Ausgaben für einzelne Leistungsbereiche* der GKV im Jahr 2017 in Prozent



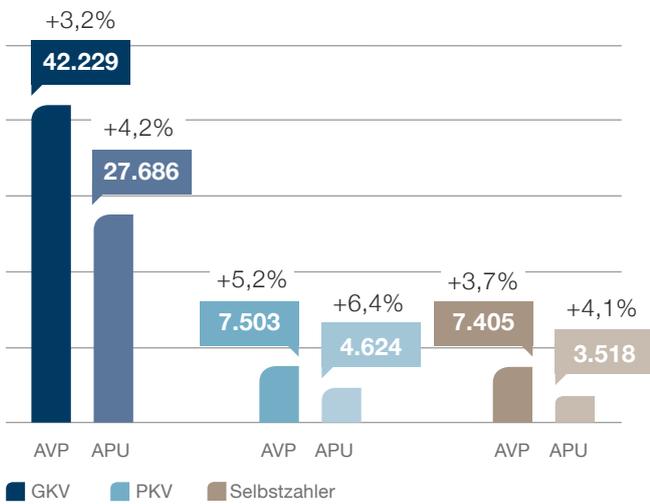
* jeweils mit Zuzahlungen
 Quelle: BMG, vorläufige Berechnung, Stand März 2018

Arzneimittelverordnungen

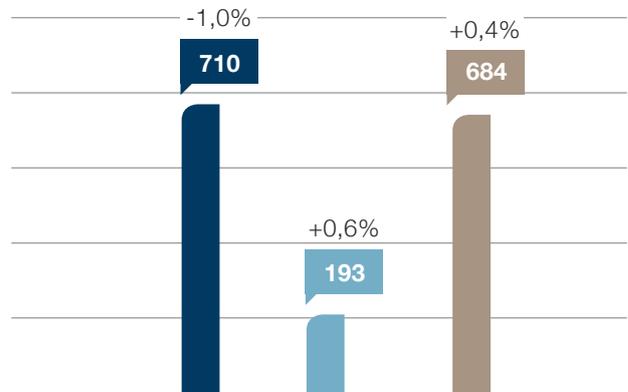
Die GKV erstattete Arzneimittelausgaben in Höhe von 42,2 Milliarden Euro (Umsatz in AVP). Einsparungen durch gesetzliche Abschläge zulasten der Hersteller und Apotheken, Zuzahlungen der Patienten sowie Einsparungen durch Rabattverträge sind unberücksichtigt. Davon entfallen circa 27,7 Milliarden Euro auf Hersteller (Umsatz in APU).

Der Umsatz mit ärztlich verordneten Privatrezepten liegt bei 7,5 Milliarden Euro (AVP). Unberücksichtigt sind Herstellerabschläge, die bei der Abrechnung der eingereichten PKV-Verordnungen über verschreibungspflichtige Arzneimittel zulasten der Hersteller anfallen. Einreichungsquoten und Selbstbeteiligung in der PKV können nicht dargestellt werden.

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



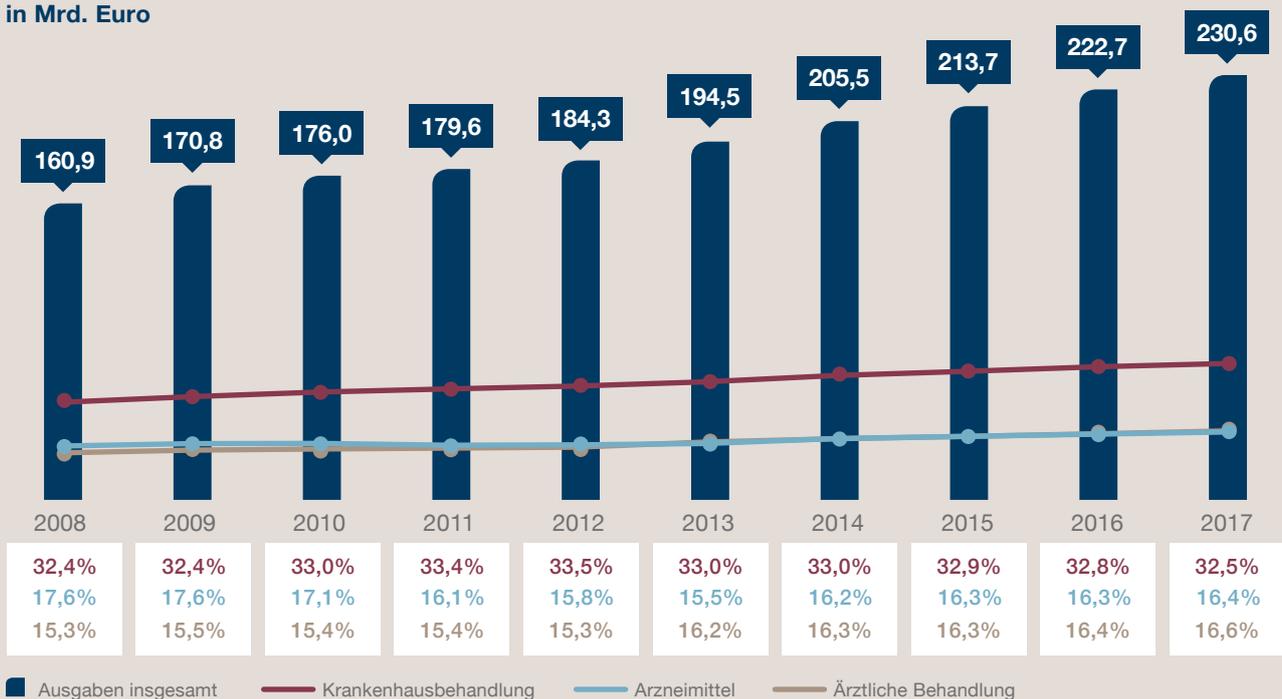
Absatz in Mio. PE %-Veränderung gg. Vj.



Die Zuzahlungen der GKV-Versicherten für Arznei-, Verband- und Hilfsmittel aus Apotheken belaufen sich auf etwa 2,2 Milliarden Euro (KV 45, 1.–4. Quartal 2017). Das entspricht einem Anteil von 5,5 Prozent der GKV-Ausgaben für Arzneimittel.

Quelle: IMS PharmaScope®, Preisbasis AVP/APU; BMG KV 45, 1.–4. Quartal 2017

Ausgabenentwicklung in der GKV seit 2008 in Mrd. Euro

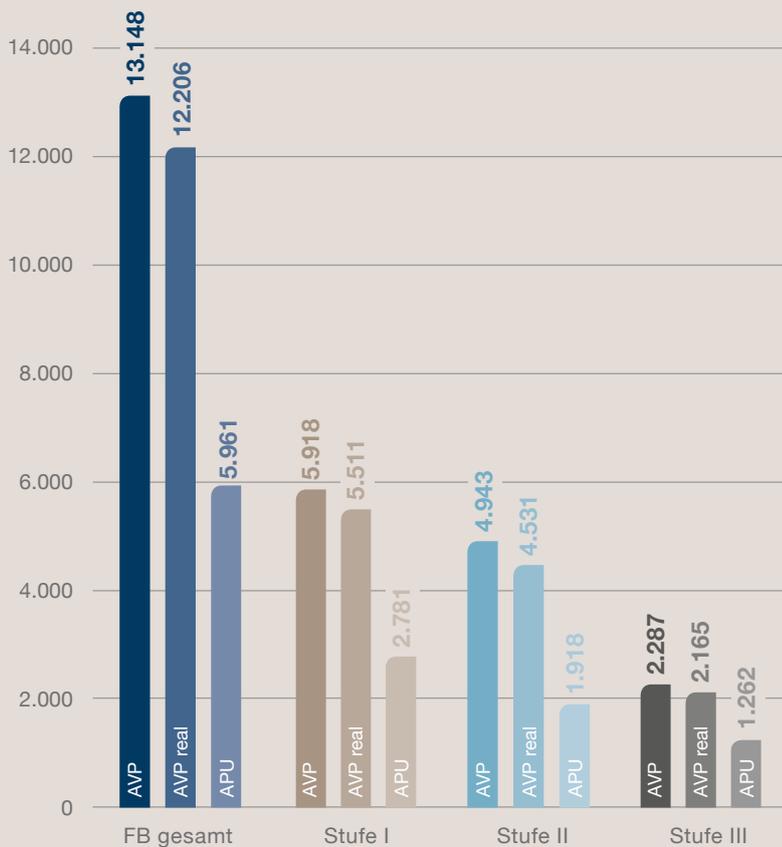


Quelle: BMG, KJ1 2008 – 2016, KV45 2017, Werte ohne Zuzahlungen der Versicherten

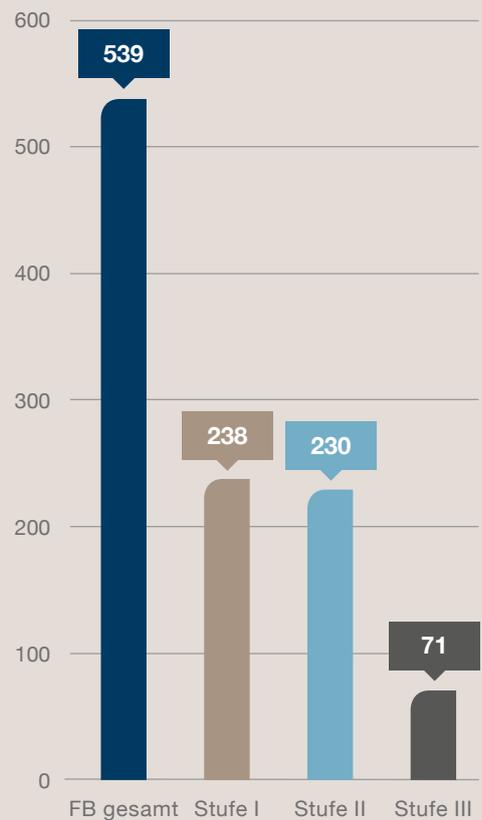
Festbetragsmarkt GKV

Arzneimittelfestbeträge gehören seit 28 Jahren zu den maßgeblichen Steuerungsinstrumenten und sind somit ein fester Bestandteil der Preisregulierung von Arzneimitteln. Unter Berücksichtigung der Generika- und Apothekenabschläge umfasst der GKV-Festbetragsmarkt im Jahr 2017 über alle Festbetragsstufen hinweg mehr als zwölf Milliarden Euro. Dies entspricht 76 Prozent der gesamten Versorgung mit Arzneimitteln (Absatz nach PE), 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 PharmaScope®, Preisbasis AVP/AVP Real/APU

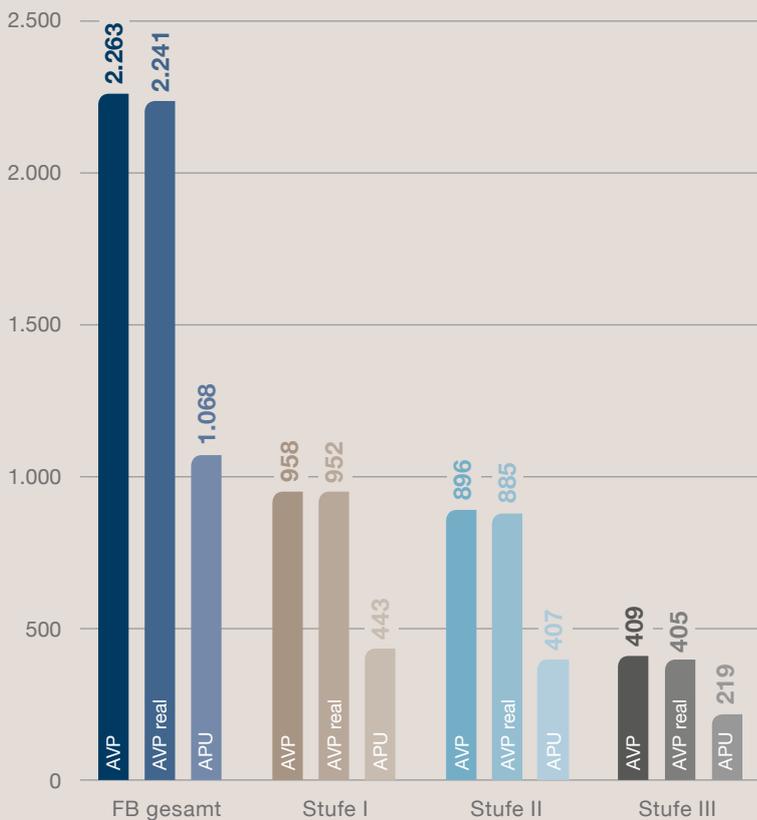
76%

aller abgegebenen Packungen sind festbetrags geregelt

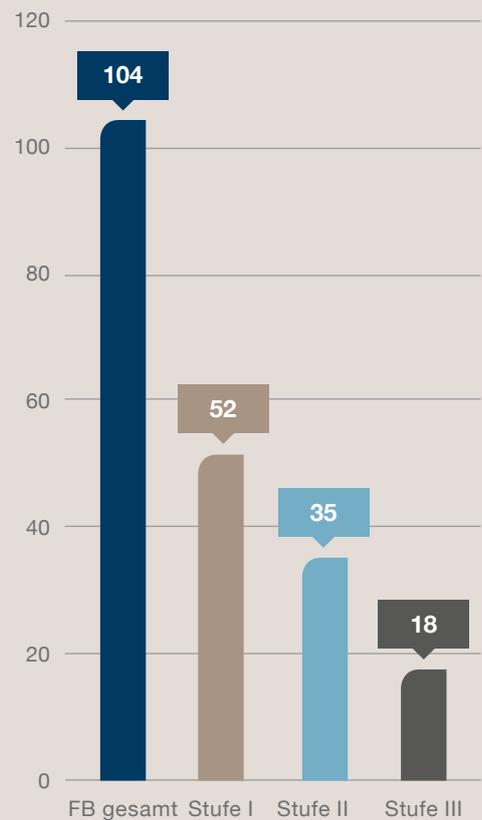
Festbetragsmarkt PKV

Auch in der PKV fallen viele Arzneimittel unter einen Festbetrag. Gemessen am Umsatz sind ähnlich wie in der GKV 30 Prozent der auf Privatrezept verordneten Arzneimittel festbetrags geregelt. Dies entspricht 54 Prozent der verordneten Packungseinheiten in der PKV. Somit liegt der Absatz festbetrags geregelter Arzneimittel in der PKV 22 Prozentpunkte niedriger als in der GKV.

Umsatz in Mio. Euro



Absatz in Mio. PE



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

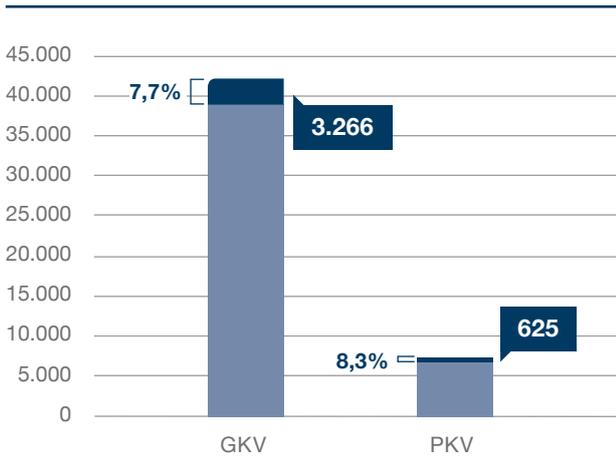
54%

aller abgegebenen Packungen sind festbetrags geregelt

Importe

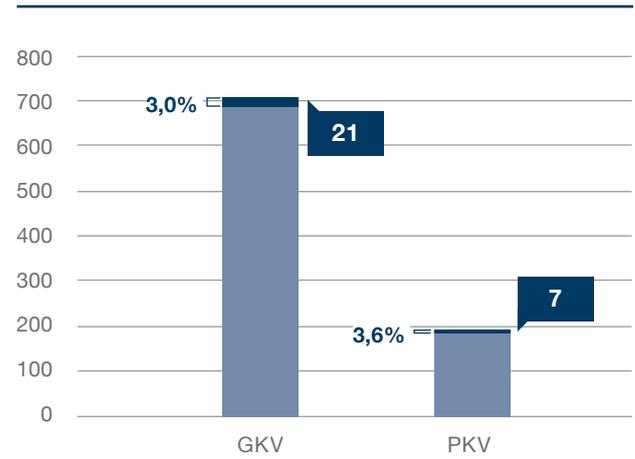
Im Jahr 2017 entfallen 7,7 Prozent des Arzneimittelumsatzes im GKV-Markt auf Importe (gemäß §129 SGB V) und 3 Prozent aller abgegebenen Arzneimittelpackungen sind Importarzneimittel. In der PKV sind 8,3 Prozent des Arzneimittelumsatzes Importe, nach Absatz sind dies 3,6 Prozent.

Umsatz in Mio. Euro



■ Anteil Importe

Absatz in Mio. PE

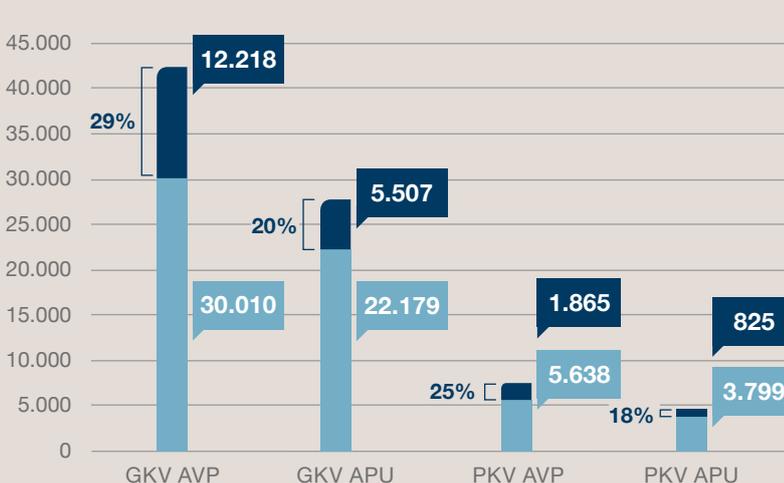


Quelle: IMS PharmaScope®, Preisbasis AVP

Generika

Die GKV-Ausgaben für Generika betragen etwa zwölf Milliarden Euro (AVP). Das sind 29 Prozent der GKV-Gesamtausgaben für Arzneimittel. Mit etwa 500 Millionen Packungseinheiten machen Generika 70 Prozent der zulasten der GKV verordneten Arzneimittelpackungen aus. Nach DDD sind das 77 Prozent. Generika machen bei den PKV-Arzneimittelausgaben rund 25 Prozent (AVP) aus, gemessen am Umsatz sind das etwa 1,9 Millionen Euro.

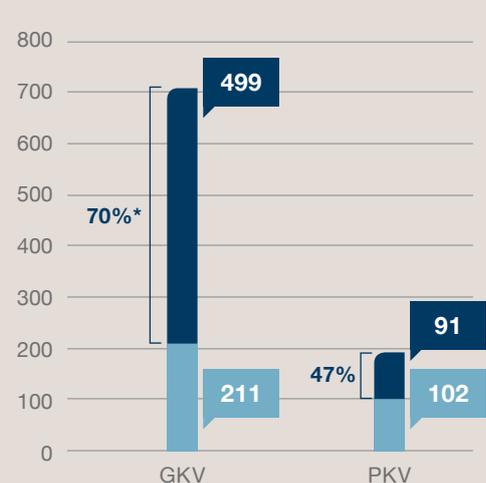
Umsatz in Mio. Euro



■ Originale ■ Generika

Originale umfassen hier auch Zweitanbieter sowie weitere Gruppen

Absatz in Mio. PE



*Nach DDD = 77%

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

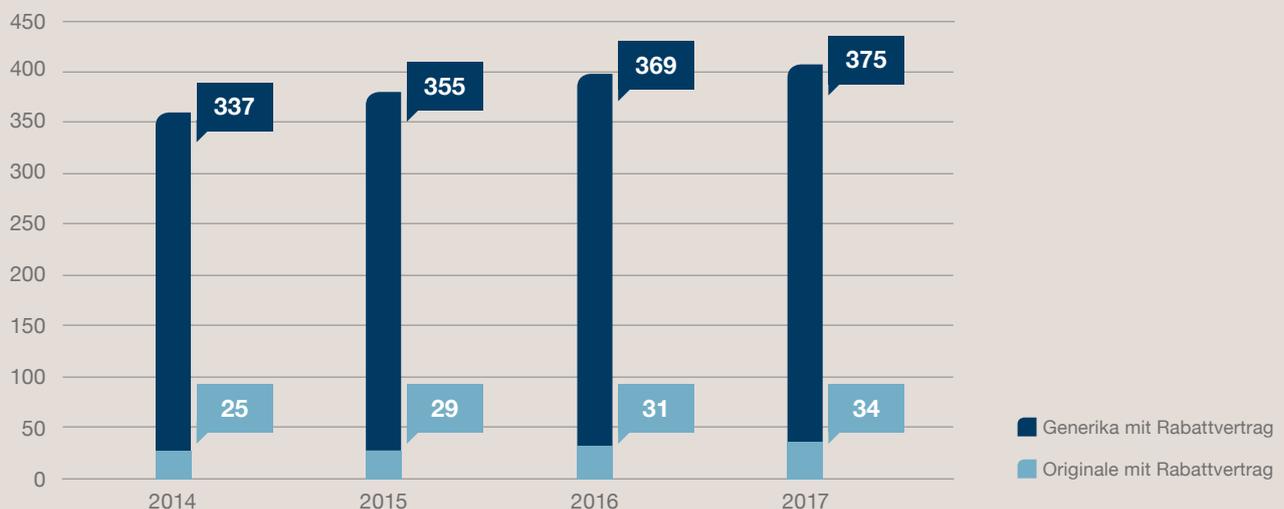
Generika und Originale mit Rabattvertrag im GKV-Erstattungsmarkt

Der Umsatz von Arzneimitteln, die einem Rabattvertrag unterliegen, wächst im Jahr 2017 um 10 Prozent auf über 16 Milliarden Euro (AVP). Besonders stark legen hierbei die Originalpräparate mit Rabattvertrag zu. Der Umsatz ist gegenüber dem Vorjahr um 18 Prozent gestiegen. Arzneimittel-Hersteller zahlen den gesetzlichen Krankenkassen vertraglich vereinbarte Rabatte. Diese belaufen sich im Jahr 2017 auf über 4 Milliarden Euro (siehe Seite 16).

Umsatz mit rabattierten Arzneimitteln in Mio. Euro



Absatz mit rabattierten Arzneimitteln in Mio. PE

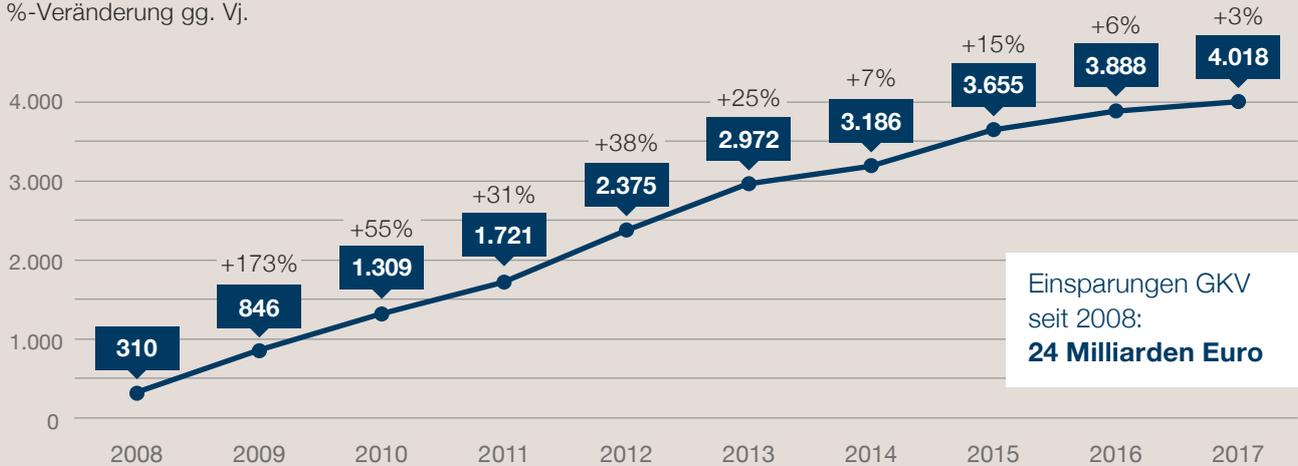


Rabattverträge

Die Rabatte, die Arzneimittel-Hersteller an gesetzliche Krankenkassen für Arzneimittel gezahlt haben, sind in den letzten zehn Jahren kontinuierlich gestiegen. So haben Hersteller in den Jahren 2008 bis 2017 Rabatte in Höhe von mehr als 24 Milliarden Euro an die Kassen gezahlt.

Vertraglich vereinbarte Rabatte mit pharmazeutischen Unternehmen in Mio. Euro

%-Veränderung gg. Vj.

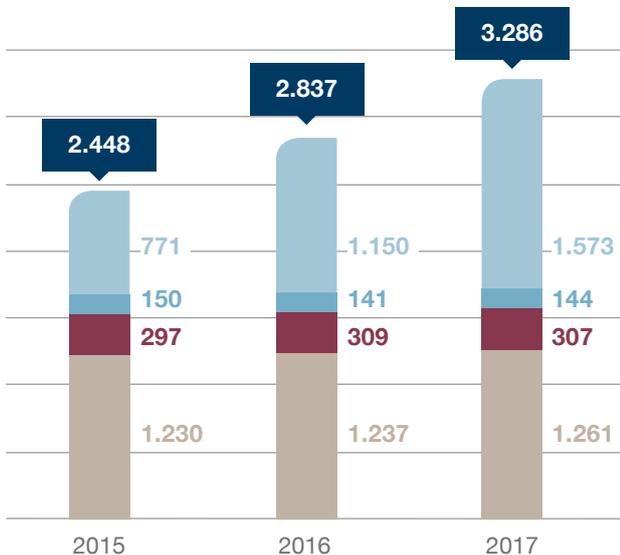


Quelle: BMG (KJ1 – 2008 bis 2016); Werte 2017 vorläufig (KV45)

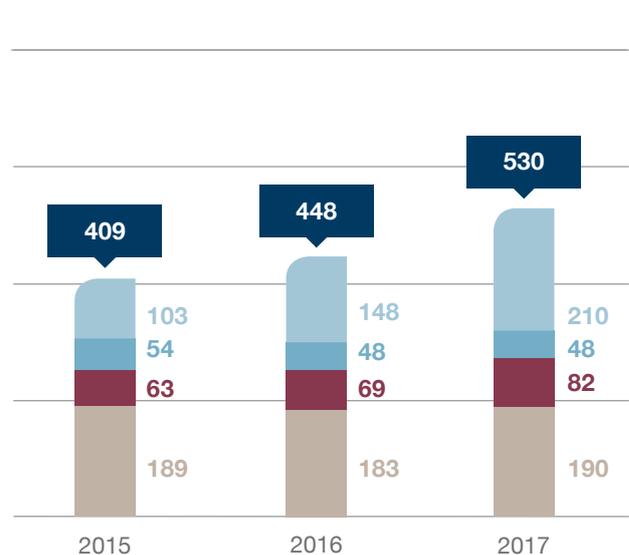
Herstellerabschläge

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 2017 haben Hersteller Abschläge von insgesamt 3,8 Milliarden Euro gezahlt.

Abschläge an die GKV zulasten der Hersteller in Mio. Euro



Abschläge an die PKV zulasten der Hersteller in Mio. Euro

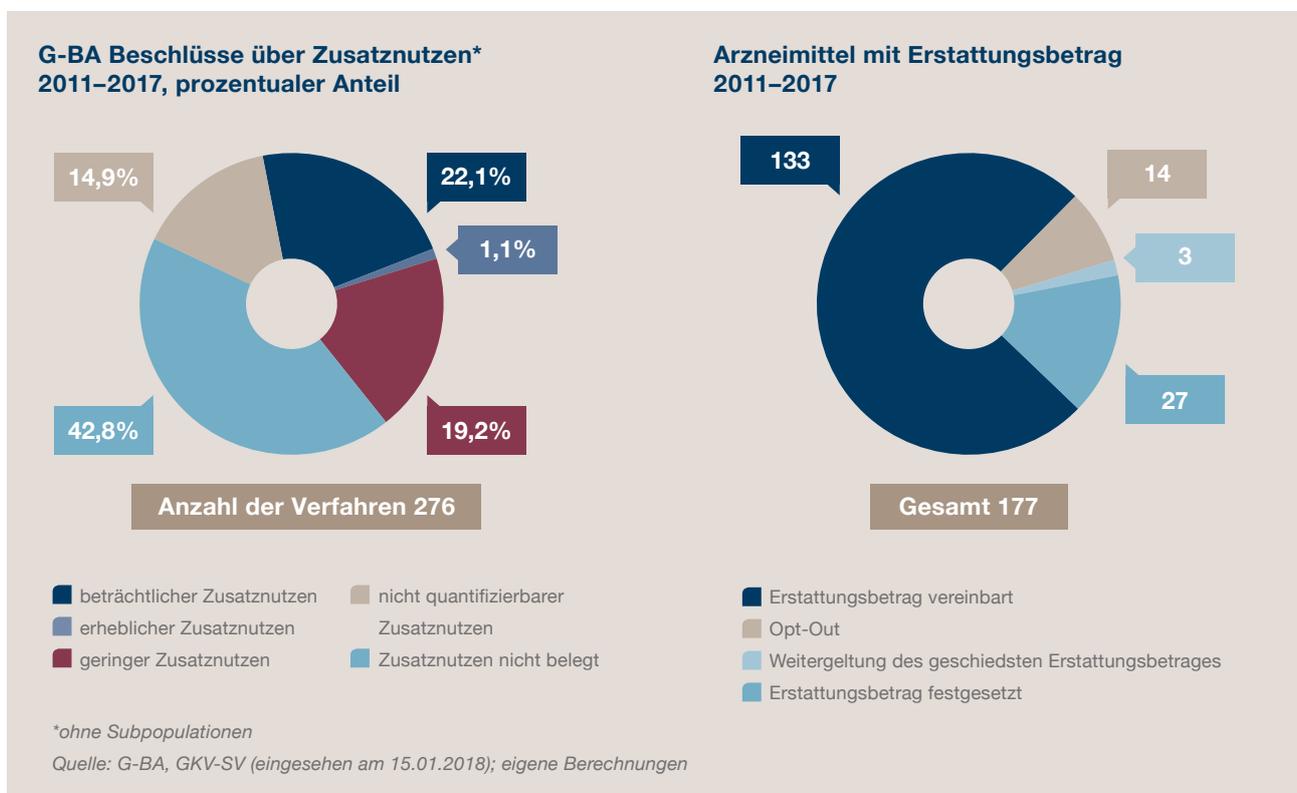


■ Herstellerabschlag ■ Preismoratorium ■ Generikaabschlag ■ Erstattungsbeträge

Quelle: IMS PharmaScope®

AMNOG-Verfahren

Seit 2011 führt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) für jedes neu auf den Markt kommende innovative Arzneimittel eine frühe Nutzenbewertung nach § 35a SGB V durch. Der Arzneimittel-Hersteller muss hierbei 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 2017 hat der G-BA insgesamt 276 Verfahren zur Nutzenbewertung abschließend durchgeführt. Bei fast 60 Prozent der Verfahren hat der G-BA einen Zusatznutzen anerkannt. Bis zum Jahr 2017 wurden für 177 Arzneimittel Erstattungsbetragsverhandlungen durchgeführt. Bei 27 Arzneimitteln hat die Schiedsstelle einen Erstattungsbetrag festgesetzt.



Mischpreis

Bei mehr als der Hälfte der durchgeführten Nutzenbewertungsverfahren kann der Wirkstoff mehrere Bewertungen erhalten, wenn es z.B. unterschiedliche Indikationen oder innerhalb einer Indikation mehrere Subgruppen gibt. Auf Basis der Ergebnisse (Ausmaß des Zusatznutzens) wird aber dennoch ein einheitlicher Preis für den Wirkstoff gebildet. In 64 Verfahren gab es mindestens eine Subgruppe mit der Bewertung „Zusatznutzen nicht belegt“ und mindestens eine mit der Bewertung „Zusatznutzen erheblich, beträchtlich, gering, nicht quantifizierbar“. Auch bei diesen Konstellationen werden Mischpreise gebildet, um einen Ausgleich zwischen Innovation und Bezahlbarkeit zu schaffen.

AMNOG-Verfahren und Mischpreis 2011–2017

276 abgeschlossene Nutzenbewertungsverfahren

143 Verfahren mit > 1 Patientengruppe

64 Verfahren zum Mischpreis

Quelle: G-BA (eingesehen am 15.01.2018); eigene Berechnungen

Top 10 Indikationsgruppen in der GKV

Umsatz in Mio. Euro	%-Veränderung gg. Vj.
Antineoplastika	4.212 +13,4
Immunsuppressiva	3.854 +12,1
Antidiabetika	2.618 +2,4
Antithrombotika	2.218 +12,3
Andere Mittel für das Nervensystem	2.102 +2,6
Analgetika	1.861 +1,4
Antiallergika, Asthmamittel u. COPD	1.830 +1,1
Antivirale Arzneimittel (systemisch)	1.635 -14,0
Renin-Angiotensin System	1.623 +0,2
Impfstoffe	1.224 +2,7
Anteil Top 10 Indikationen Gesamt	23.177 Mio. Euro 42.229 Mio. Euro

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

Absatz in Mio. PE	%-Veränderung gg. Vj.
Renin-Angiotensin System	59 +1,1
Analgetika	55 +1,4
Beta-Blocker	41 -0,1
Antirheumatika (systemisch)	35 -4,7
Antibakterielle Arzneimittel (systemisch)	34 -4,5
Antacida, Antiflatulencia, Ulcusterapeutika	32 -6,2
Antidiabetika	32 -2,0
Schilddrüsentherapeutika	28 +1,4
Antiallergika, Asthmamittel u. COPD	26 -1,3
Testdiagnostika	25 -4,6
Anteil Top 10 Indikationen Gesamt	368 Mio. PE 710 Mio. PE

Top 10 Indikationsgruppen mit Original-Präparaten in der GKV

Umsatz in Mio. Euro	%-Veränderung gg. Vj.
Antineoplastika	3.649 +10,4
Immunsuppressiva	3.460 +6,8
Antidiabetika	2.414 +2,7
Antithrombotika	2.089 +13,9
Andere Mittel für das Nervensystem	1.931 +2,8
Antivirale Arzneimittel (systemisch)	1.537 -16,4
Antiallergika, Asthmamittel u. COPD	1.441 +0,7
Impfstoffe	1.224 +2,7
Testdiagnostika	978 -5,9
Ophthalmologika	788 -1,1
Anteil Top 10 Indikationen Gesamt	19.511 Mio. Euro 29.483 Mio. Euro

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

Absatz in Mio. PE	%-Veränderung gg. Vj.
Testdiagnostika	25 -4,6
Antidiabetika	21 -1,4
Antiallergika, Asthmamittel u. COPD	13 -2,8
Antithrombotika	13 +8,7
Schilddrüsentherapeutika	9 -0,7
Husten- u. Erkältungsmittel	7 -4,6
Ophthalmologika	7 -8,1
Corticosteroide (topisch)	6 -3,3
Vitamine	5 +3,3
Impfstoffe	5 -3,1
Anteil Top 10 Indikationen Gesamt	112 Mio. PE 210 Mio. PE

Top 10 Indikationsgruppen mit Generika in der GKV

Umsatz in Mio. Euro	%-Veränderung gg. Vj.
Analgetika	1.345  +6,8
Renin-Angiotensin System	1.117  -0,1
Antacida, Antiflatulencia, Ulcustherapeutika	689  -9,9
Antirheumatika (systemisch)	650  +0,8
Antibakterielle Arzneimittel (systemisch)	640  -3,0
Psychoanaleptika exkl. Antiadiposita	640  +2,2
Beta-Blocker	620  -0,4
Antineoplastika	533  +28,6
Psycholeptika	520  -2,6
Antiepileptika	503  +2,6
Anteil Top 10 Indikationen Gesamt	7.256 Mio. Euro 12.218 Mio. Euro

Absatz in Mio. PE	%-Veränderung gg. Vj.
Renin-Angiotensin System	54  +1,6
Analgetika	50  +3,0
Beta-Blocker	40  +0,2
Antibakterielle Arzneimittel (systemisch)	34  -4,2
Antacida, Antiflatulencia, Ulcustherapeutika	31  -6,1
Antirheumatika (systemisch)	31  -2,5
Diuretika	22  +0,5
Psychoanaleptika exkl. Antiadiposita	21  +1,7
Lipidregulation u. Antiarteriosklerotika	21  +1,7
Calciumantagonisten	19  +1,7
Anteil Top 10 Indikationen Gesamt	323 Mio. PE 499 Mio. PE

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

Indikationsgruppen mit Biosimilars in der GKV

Umsatz in Mio. Euro	%-Veränderung gg. Vj.
Immunsuppressiva	326  +152,8
Antianaemika	73  +11,2
Immunstimulantien	34  0,0
Sonstige Hormone	32  +18,9
Antineoplastika*	30  0,0
Antidiabetika	23  +102,6
Sexualhormone und -analoga (systemisch)	8  +59,6
Antithrombotika*	0,3  0,0
Gesamt	527 Mio. Euro

Absatz in Mio. PE	%-Veränderung gg. Vj.
Antianaemika	0,30  +12,2
Antidiabetika	0,22  +101,2
Immunsuppressiva	0,12  +155,3
Immunstimulantien	0,05  +0,8
Sexualhormone und -analoga (systemisch)	0,04  +43,9
Antineoplastika*	0,02  0,0
Sonstige Hormone	0,01  +17,8
Antithrombotika*	0,005  0,0
Gesamt	0,8 Mio. PE

Quelle: IMS PharmaScope®, Preisbasis AVP
ATC-Code-Ebene 2
*2016 lagen keine Um- und Absatzzahlen vor.

Top 10 Indikationsgruppen in der PKV

Umsatz in Mio. Euro		%-Veränderung gg. Vj.
Sexualhormone und -analoga (systemisch)	570	-3,1
Immunsuppressiva	418	+24,0
Antineoplastika	396	+20,8
Antithrombotika	368	+11,3
Impfstoffe	321	+7,7
Renin-Angiotensin System	316	+1,7
Antidiabetika	274	+6,8
Ophthalmologika	264	+5,7
Andere Mittel für das Nervensystem	254	+7,2
Urologika	250	+0,2
Anteil Top 10 Indikationen Gesamt	3.432 Mio. Euro	7.503 Mio. Euro

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

Absatz in Mio. PE		%-Veränderung gg. Vj.
Sexualhormone und -analoga (systemisch)	14	-3,6
Husten- u. Erkältungsmittel	13	+2,9
Psycholeptika	11	-0,6
Analgetika	9	-0,9
Renin-Angiotensin System	8	+4,2
Ophthalmologika	7	+0,5
Rhinologika	7	+6,2
Antithrombotika	7	+2,4
Antacida, Antiflatulenta, Ulcusterapeutika	6	-2,5
Vitamine	6	+2,9
Anteil Top 10 Indikationen Gesamt	87 Mio. PE	193 Mio. PE

Top 10 Indikationsgruppen mit Original-Präparaten in der PKV

Umsatz in Mio. Euro		%-Veränderung gg. Vj.
Immunsuppressiva	394	+21,2
Antineoplastika	366	+20,4
Antithrombotika	342	+12,1
Impfstoffe	321	+7,7
Sexualhormone und -analoga (systemisch)	301	-7,4
Antidiabetika	250	+6,7
Andere Mittel für das Nervensystem	228	+6,6
Antivirale Arzneimittel (systemisch)	208	-2,5
Ophthalmologika	204	+5,5
Renin-Angiotensin System	202	-1,7
Anteil Top 10 Indikationen Gesamt	2.816 Mio. Euro	5.598 Mio. Euro

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

Absatz in Mio. PE		%-Veränderung gg. Vj.
Husten- u. Erkältungsmittel	9	+2,5
Sexualhormone und -analoga (systemisch)	6	-9,9
Vitamine	6	+2,9
Impfstoffe	5	+9,6
Ophthalmologika	4	-0,6
Rhinologika	4	-1,3
Psycholeptika	3	-4,5
Mittel zur Anwendung gegen Durchfall und Elektrolytersatz	3	-5,7
Antithrombotika	3	+4,4
Antidiabetika	2	+4,8
Anteil Top 10 Indikationen Gesamt	44 Mio. PE	102 Mio. PE

Top 10 Indikationsgruppen mit Generika in der PKV

Umsatz in Mio. Euro		%-Veränderung gg. Vj.
Sexualhormone und -analoga (systemisch)	265	+1,6
Psycholeptika	120	+0,9
Renin-Angiotensin System	114	+8,5
Analgetika	108	+3,7
Urologika	98	+5,9
Antibakterielle Arzneimittel (systemisch)	97	-0,7
Antacida, Antiflatulencia, Ulcustherapeutika	73	-6,4
Antirheumatika (systemisch)	65	+2,0
Ophthalmologika	60	+6,2
Psychoanaleptika exkl. Antiadiposita	56	+4,9
Anteil Top 10 Indikationen Gesamt	1.055 Mio. Euro	1.865 Mio. Euro

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

Indikationsgruppen mit Biosimilars in der PKV

Umsatz in Mio. Euro		%-Veränderung gg. Vj.
Immunsuppressiva	18	+209,3
Antianaemika	8	+19,4
Sexualhormone und -analoga (systemisch)	5	+49,5
Immunstimulantien	5	+10,5
Sonstige Hormone	4	+59,9
Antidiabetika	1	+121,7
Antineoplastika*	0,4	
Antithrombotika*	0,02	
Gesamt	40 Mio. Euro	

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

*2016 lagen keine Um- und Absatzzahlen vor.

Absatz in Mio. PE		%-Veränderung gg. Vj.
Sexualhormone und -analoga (systemisch)	8	+1,5
Psycholeptika	8	+1,1
Analgetika	7	-0,3
Renin-Angiotensin System	5	+9,7
Antibakterielle Arzneimittel (systemisch)	5	-2,3
Husten- u. Erkältungsmittel	4	+3,7
Antithrombotika	4	+1,1
Antacida, Antiflatulencia, Ulcustherapeutika	4	-1,9
Beta-Blocker	3	+6,1
Antirheumatika (systemisch)	3	-0,4
Anteil Top 10 Indikationen Gesamt	52 Mio. PE	91 Mio. PE

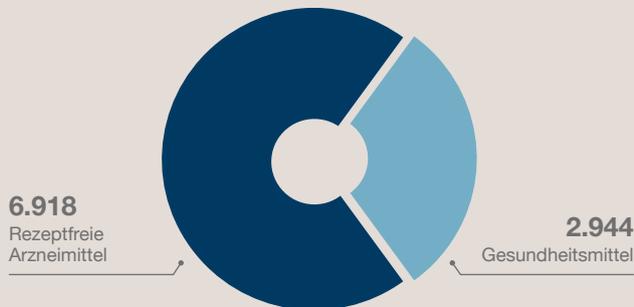
Absatz in Mio. PE		%-Veränderung gg. Vj.
Antianaemika	0,030	+30,3
Sexualhormone und -analoga (systemisch)	0,023	+45,1
Antidiabetika	0,012	+123,0
Immunsuppressiva	0,008	+228,1
Immunstimulantien	0,006	+8,6
Sonstige Hormone	0,001	+34,4
Antithrombotika*	0,0003	
Antineoplastika*	0,0002	
Gesamt	0,08 Mio. PE	

SELBSTMEDIKATIONSMARKT

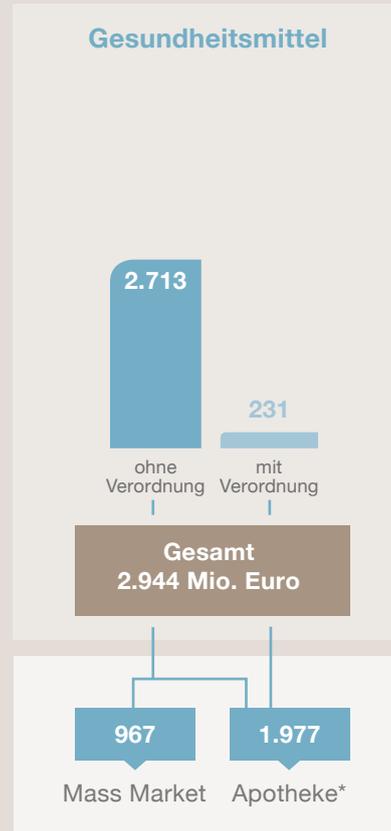
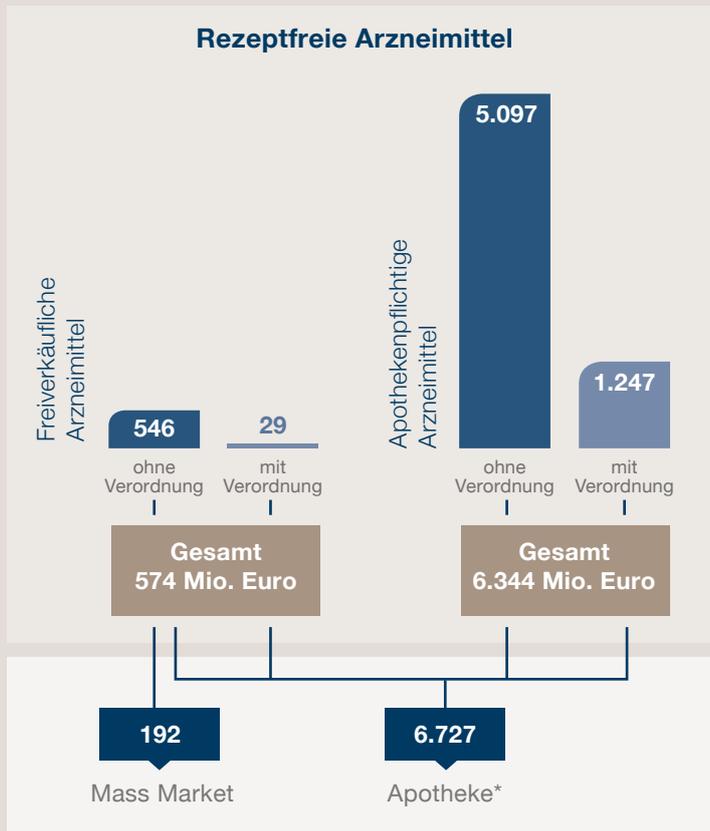
Der OTC-Markt umfasst apothekenpflichtige, aber auch freiverkäufliche, das heißt außerhalb der Apotheke verkehrsfähige Arzneimittel. Darüber hinaus fallen auch Produkte darunter, die nicht dem Arzneimittelrecht unterliegen. Hierzu zählen Gesundheitsprodukte, wie beispielsweise stoffliche Medizinprodukte und Nahrungsergänzungsmittel. Ein Großteil der OTC-Produkte – 88 Prozent nach

Der OTC-Markt im Überblick

Umsatz
in Mio. Euro zu EVP



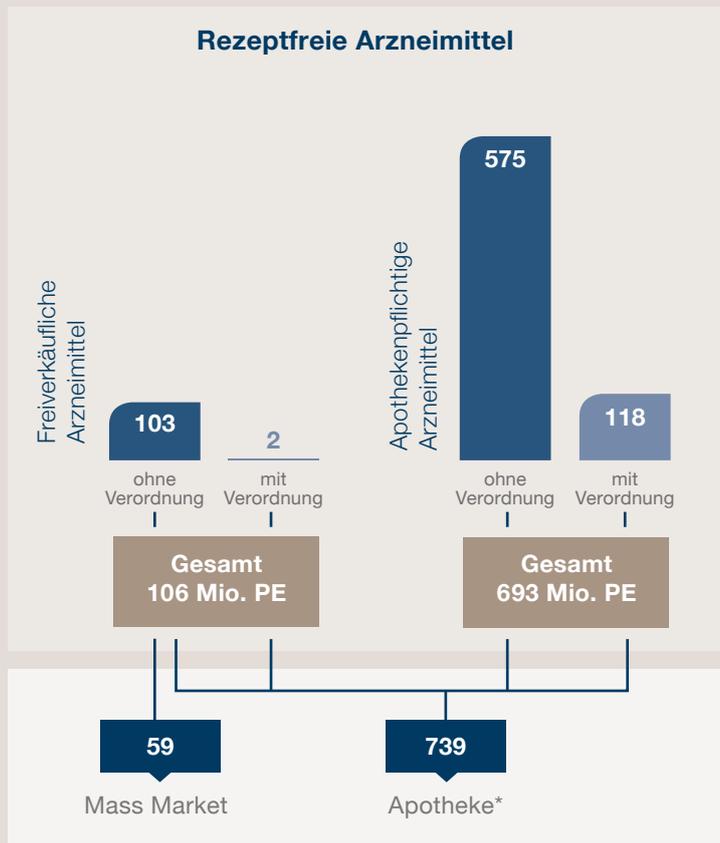
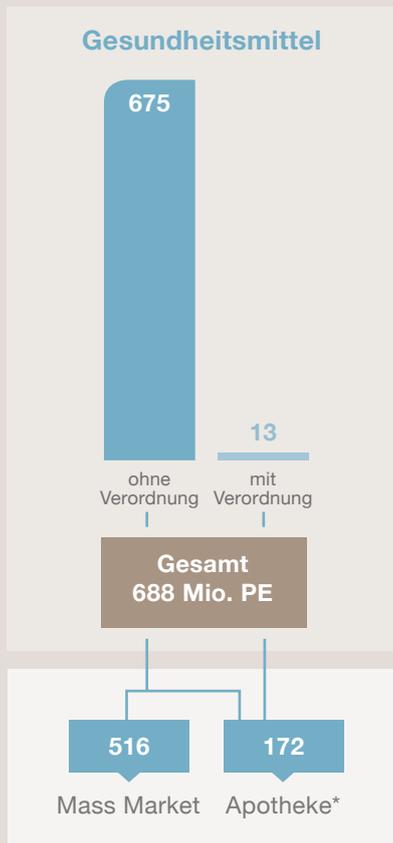
Gesamt 9.863 Mio. Euro



◀ Vertrieb

*inkl. Versandhandel

Umsatz und 61 Prozent nach Absatz – wird über Apotheken vertrieben. Sie sind der am weitesten verbreitete Vertriebskanal. 12 Prozent des Umsatzes mit OTC-Produkten entfallen auf den Mass Market außerhalb der Apotheke.



*inkl. Versandhandel

Markt rezeptfreier Arzneimittel – Umsatz

Der Markt rezeptfreier Arzneimittel verzeichnet im Jahr 2017 ein Umsatzplus von 2 Prozent. Der bei rezeptfreien Arzneimitteln am weitesten verbreitete Vertriebsweg ist die Apotheke inklusive Versandhandel. Hierauf entfallen mehr als 97 Prozent des Umsatzes.

Umsatz in Mio. Euro		%-Veränderung gg. Vj.
Rezeptfreie Arzneimittel in der Selbstmedikation (Apotheke)	4.547	+1,3
Rezeptfreie Arzneimittel in der Selbstmedikation (Versandhandel)	904	+8,9
Verordnete rezeptfreie Arzneimittel (Apotheke)	1.264	+0,8
Verordnete rezeptfreie Arzneimittel (Versandhandel)	12	+10,8
Rezeptfreie Arzneimittel (Mass Market)	192	-5,0
Gesamt	6.918 Mio. Euro	+2,0%

Quelle: IMS OTC® Report; Preisbasis EVP

Markt rezeptfreier Arzneimittel – Absatz

Der Absatz mit rezeptfreien Arzneimitteln ist leicht rückläufig. Im Jahr 2017 wurden 799 Millionen Packungen in Apotheken inklusive Versandhandel abgegeben. Ein Großteil des Absatzes – 93 Prozent – entfällt auf die Apotheke inklusive Versandhandel.

Absatz in Mio. PE		%-Veränderung gg. Vj.
Rezeptfreie Arzneimittel in der Selbstmedikation (Apotheke)	520	-0,9
Rezeptfreie Arzneimittel in der Selbstmedikation (Versandhandel)	99	+5,7
Verordnete rezeptfreie Arzneimittel (Apotheke)	119	-1,5
Verordnete rezeptfreie Arzneimittel (Versandhandel)	1	+7,3
Rezeptfreie Arzneimittel (Mass Market)	59	-5,2
Gesamt	799 Mio. PE	-0,6%

Quelle: IMS OTC® Report

Markt Gesundheitsmittel – Umsatz

Der Markt an Gesundheitsmitteln, zu dem unter anderem stoffliche Medizinprodukte, Nahrungsergänzungsmittel und Diätetika zählen, verzeichnet im Jahr 2017 ein Umsatzplus von 6 Prozent. 67 Prozent des Umsatzes entfällt auf den Vertriebsweg Apotheke inklusive Versandhandel.

Umsatz in Mio. Euro		%-Veränderung gg. Vj.
Gesundheitsmittel (Apotheke)	1.326	+6,2
Gesundheitsmittel (Versandhandel)	420	+17,9
Verordnete rezeptfreie Gesundheitsmittel (Apotheke)	229	+6,0
Verordnete rezeptfreie Gesundheitsmittel (Versandhandel)	3	+14,0
Gesundheitsmittel (Mass Market)	967	+2,5
Gesamt	2.944 Mio. Euro	+6,4%

Quelle: IMS OTC® Report; Preisbasis EVP

Markt Gesundheitsmittel – Absatz

Der Absatz mit Gesundheitsmitteln ist im Jahr 2017 um 1,9 Prozent gestiegen. Der Versandhandel ist hierbei der am stärksten wachsende Vertriebsweg. Allerdings beläuft sich der Marktanteil des Versandhandels lediglich auf 4 Prozent des Gesamtmarktes mit Gesundheitsmitteln.

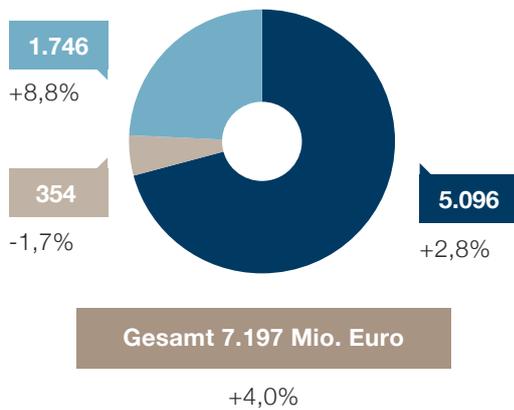
Absatz in Mio. PE		%-Veränderung gg. Vj.
Gesundheitsmittel (Apotheke)	132	+1,9
Gesundheitsmittel (Versandhandel)	27	+15,1
Verordnete rezeptfreie Gesundheitsmittel (Apotheke)	13	+4,5
Verordnete rezeptfreie Gesundheitsmittel (Versandhandel)	0,1	+12,5
Gesundheitsmittel (Mass Market)	516	+1,2
Gesamt	688 Mio. PE	+1,9%

Quelle: IMS OTC® Report

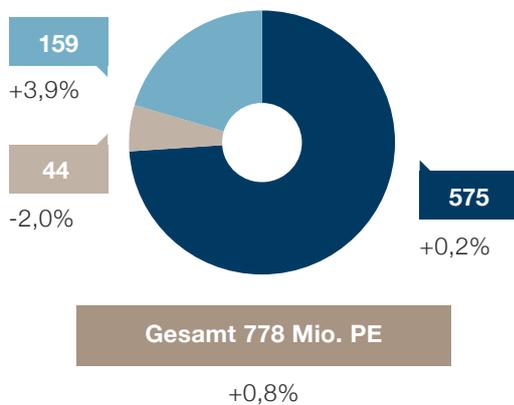
Apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel sowie Gesundheitsmittel im Apothekenmarkt

Der Selbstmedikationsmarkt mit rezeptfreien, apothekenpflichtigen und freiverkäuflichen Arzneimitteln sowie Gesundheitsmitteln in Apotheken inklusive Versandhandel beträgt 7,2 Milliarden Euro und ist gegenüber dem Vorjahr um 4 Prozent gewachsen. Apothekenpflichtige Arzneimittel machen in der Selbstmedikation den größten Anteil – 71 Prozent nach Umsatz und 74 Prozent nach Absatz – aus.

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



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



- Apothekepflichtige rezeptfreie Arzneimittel
- Freiverkäufliche Arzneimittel
- Gesundheitsmittel

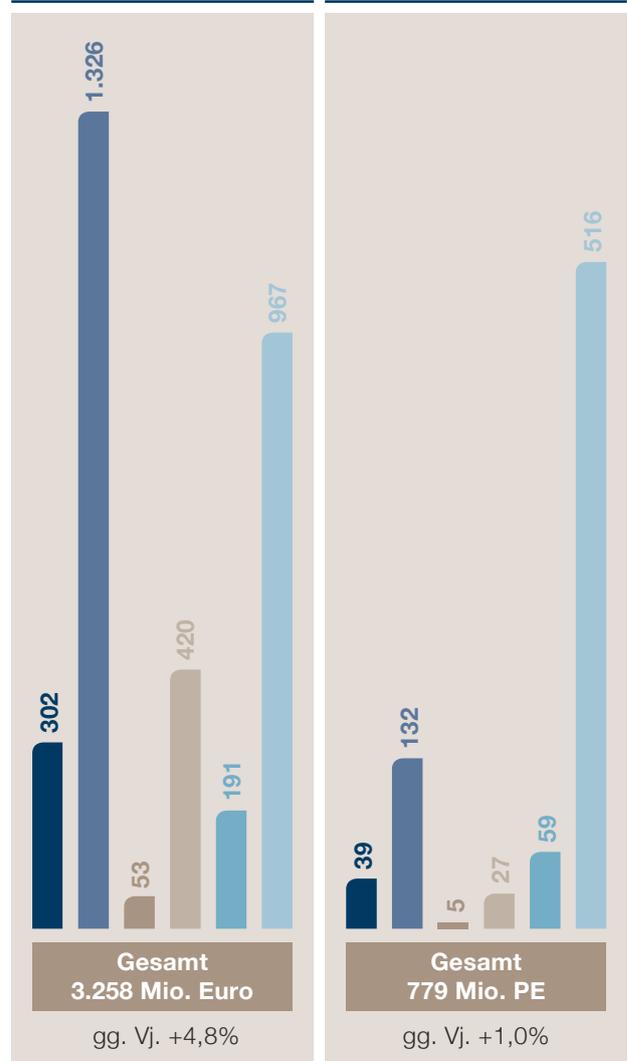
Quelle: IMS OTC® Report; Preisbasis EVP

Freiverkäufliche Arzneimittel und Gesundheitsmittel nach Vertriebskanälen

Freiverkäufliche Arzneimittel und Gesundheitsmittel können sowohl in als auch außerhalb von Apotheken bezogen werden. Vertriebsstätten außerhalb der Apotheke (Mass Market) sind Drogeriemärkte, Verbrauchermärkte, Discounter und der traditionelle Lebensmitteleinzelhandel. Im Jahr 2017 entfällt mehr als die Hälfte des Umsatzes (64 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 gg. Vj.
Erkältungsmittel u. Mittel gegen grippalen Infekt	746	+2,6
Allgemeine Schmerzmittel	523	-0,7
Muskel- u. Gelenkschmerzmittel	507	+0,8
Hustenmittel	389	+4,1
Magen- u. verdauungsfördernde Mittel	359	+5,9
Produkte für sonstige Atemwegserkrankungen	301	+7,4
Mineralstoffe	295	-1,2
Abführmittel	251	+0,8
Mittel gegen Hautpilze	224	+4,7
Beruhigungs- u. Schlafmittel	219	+2,5
Anteil Top 10 Indikationen Gesamtmarkt	3.816 Mio. Euro	6.727 Mio. Euro

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

Absatz in Mio. PE		%-Veränderung gg. Vj.
Erkältungsmittel u. Mittel gegen grippalen Infekt	131	+2,3
Allgemeine Schmerzmittel	107	-2,8
Hustenmittel	53	+0,9
Muskel- u. Gelenkschmerzmittel	37	-5,0
Magen- u. verdauungsfördernde Mittel	25	+3,9
Produkte für sonstige Atemwegserkrankungen	24	+5,8
Mittel gegen Gefäßverschluss	24	-0,2
Abführmittel	21	-2,2
Wundheilmittel	21	+1,7
Halsschmerzmittel	20	+0,6
Anteil Top 10 Indikationen Gesamtmarkt	464 Mio. PE	739 Mio. PE

Die Werte beziehen sich auf den OTC- und OTX-Markt
2017 in Apotheken inklusive Versandhandel.

Top 10 ärztliche Verordnungen rezeptfreier Arzneimittel nach Indikationsgruppen

Umsatz in Mio. Euro		%-Veränderung gg. Vj.
Mineralstoffe	139	-0,1
Magen- u. verdauungsfördernde Mittel	131	+1,5
Abführmittel	84	+3,8
Hustenmittel	73	+1,1
Erkältungsmittel u. Mittel gegen grippalen Infekt	63	-0,4
Produkte für sonstige Atemwegserkrankungen	62	+3,7
Allgemeine Schmerzmittel	47	-0,6
Mittel gegen Hautpilze	44	+1,6
Mittel gegen Gefäßverschluss	43	-1,2
Vitamine Gruppe B	43	+14,2
Anteil Top 10 Indikationen Gesamt OTX	729 Mio. Euro	1.276 Mio. Euro

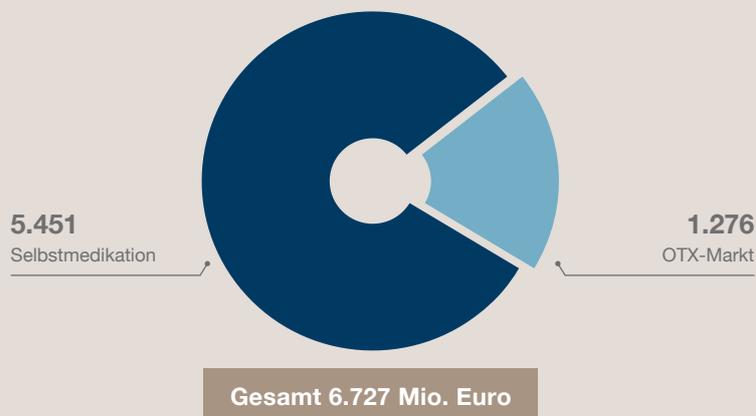
Quelle: IMS OTC® Report; Preisbasis EVP
IMS-OTC-Code-Ebene 2

Absatz in Mio. PE		%-Veränderung gg. Vj.
Allgemeine Schmerzmittel	14	-4,0
Erkältungsmittel u. Mittel gegen grippalen Infekt	13	-1,8
Mittel gegen Gefäßverschluss	11	+0,1
Hustenmittel	11	-1,9
Mineralstoffe	7	-0,8
Produkte für sonstige Atemwegserkrankungen	5	+2,6
Abführmittel	4	+1,8
Sonstige Vitamine/Kombinationen	4	+1,2
Magen- u. verdauungsfördernde Mittel	4	-1,8
Antiallergika (nicht topisch)	4	+3,0
Anteil Top 10 Indikationen Gesamt OTX	79 Mio. PE	120 Mio. PE

Markt rezeptfreier Arzneimittel aus der Apotheke im Überblick

Im Jahr 2017 wurden 739 Millionen Packungen rezeptfreier Arzneimittel in der Apotheke inklusive Versandhandel an Patienten abgegeben. Der Markt umfasst hier 6,7 Milliarden Euro. In der Selbstmedikation mit rezeptfreien Arzneimitteln hat die

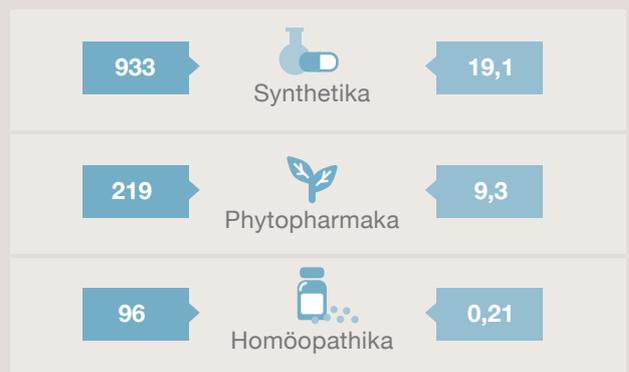
Umsatz in Mio. Euro zu EVP



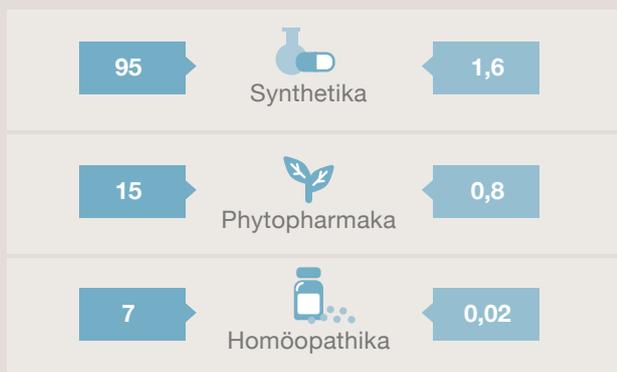
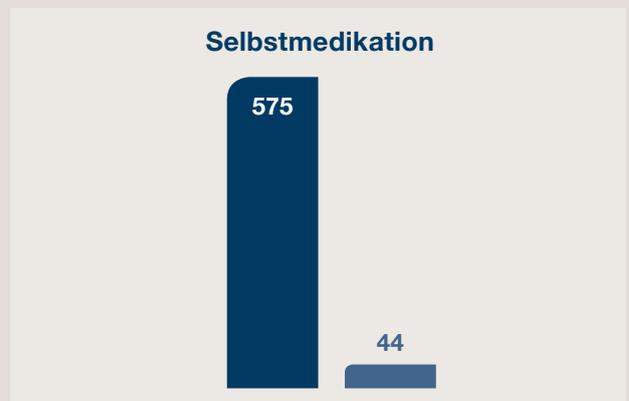
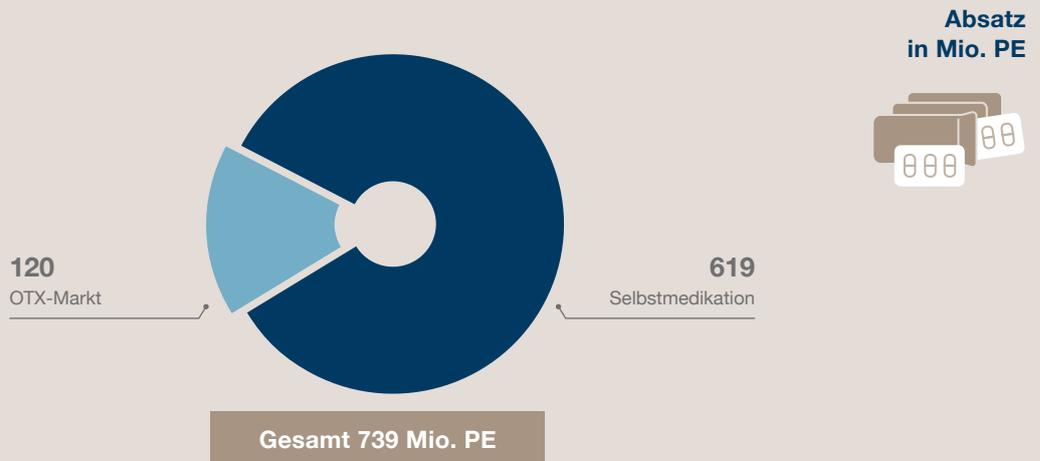
Apothekenpflichtig Freiverkäuflich



Apothekenpflichtig Freiverkäuflich

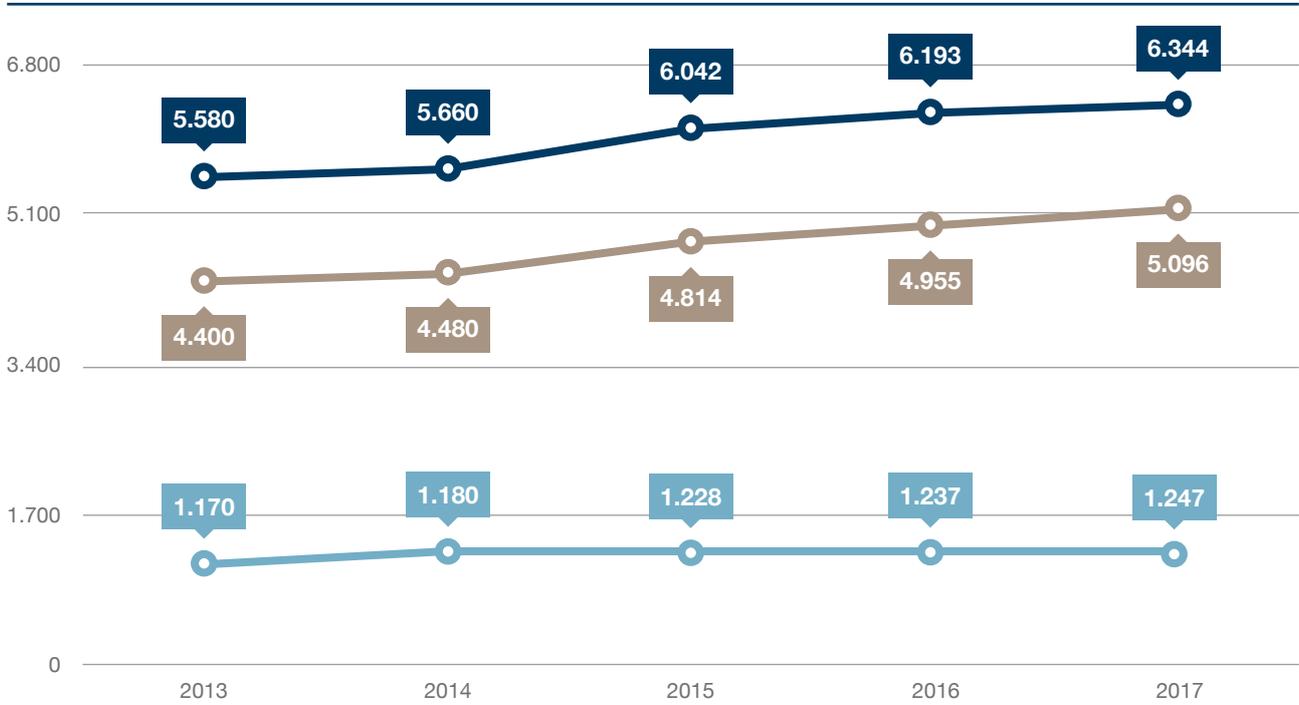


heilberufliche Beratung des Apothekers eine große Bedeutung für den wirksamen und sicheren Einsatz dieser Arzneimittel. Der Apotheker stellt mit seinem Fachwissen sicher, dass Patienten adäquat zu rezeptfreien Arzneimitteln beraten werden.



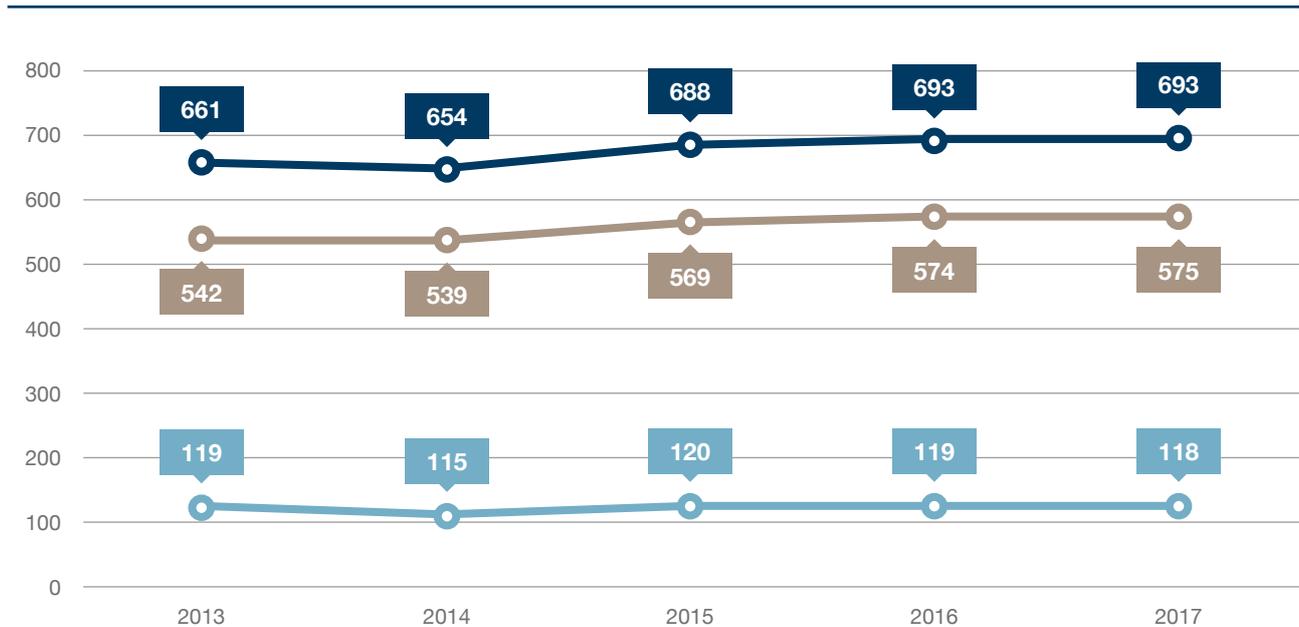
Rezeptfreie Arzneimittel in der Apotheke seit 2013 – Umsatz

Umsatz in Mio. Euro



Rezeptfreie Arzneimittel in der Apotheke seit 2013 – Absatz

Absatz in Mio. PE



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

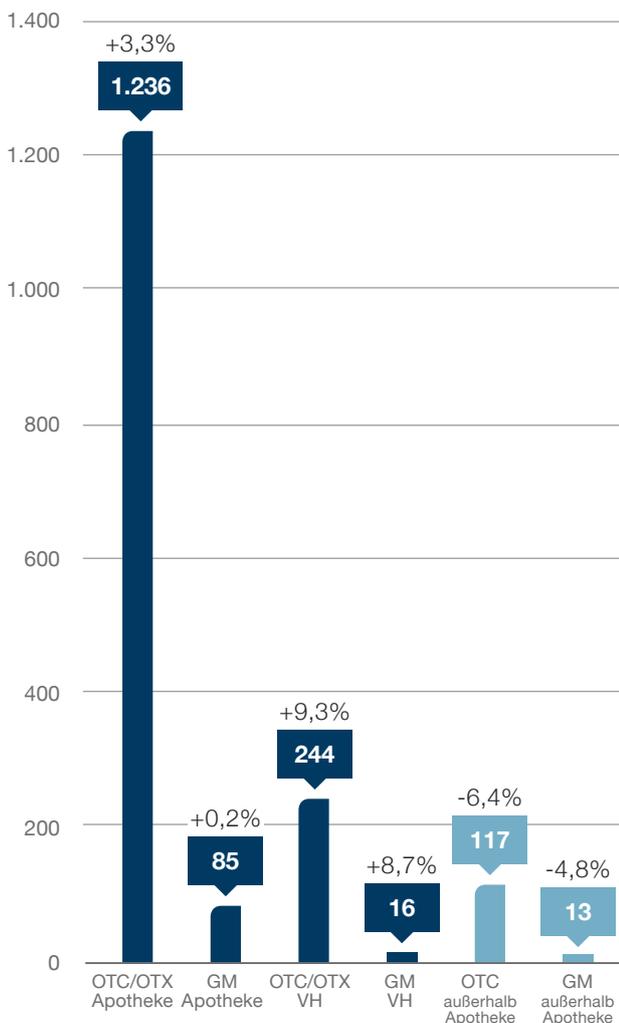
Quelle: IMS, Sonderauswertung

PHYTOPHARMAKA UND HOMÖOPATHIKA

Phytopharmaka, Homöopathika und Anthroposophika zählen zu den Arzneimitteln der besonderen Therapierichtungen. Phytopharmaka sind Arzneimittel mit pflanzlichen Wirkstoffen. Der Umsatz pflanzlicher Arzneimittel ist im Jahr 2017 um 3,2 Prozent auf 1,7 Milliarden Euro gewachsen. Der Absatz beläuft sich auf 175 Millionen Packungen und ist leicht rückläufig (um 0,5 Prozent). Der am weitesten verbreitete Vertriebsweg dieser Arzneimittel ist die Apotheke vor Ort.

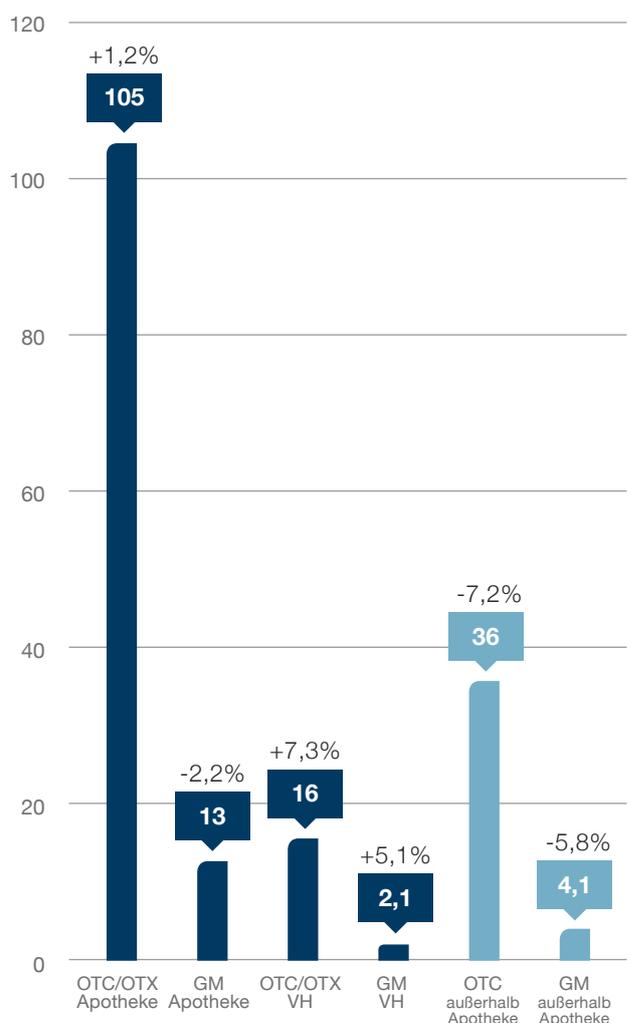
Phytopharmaka nach Vertriebskanälen – Umsatz

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



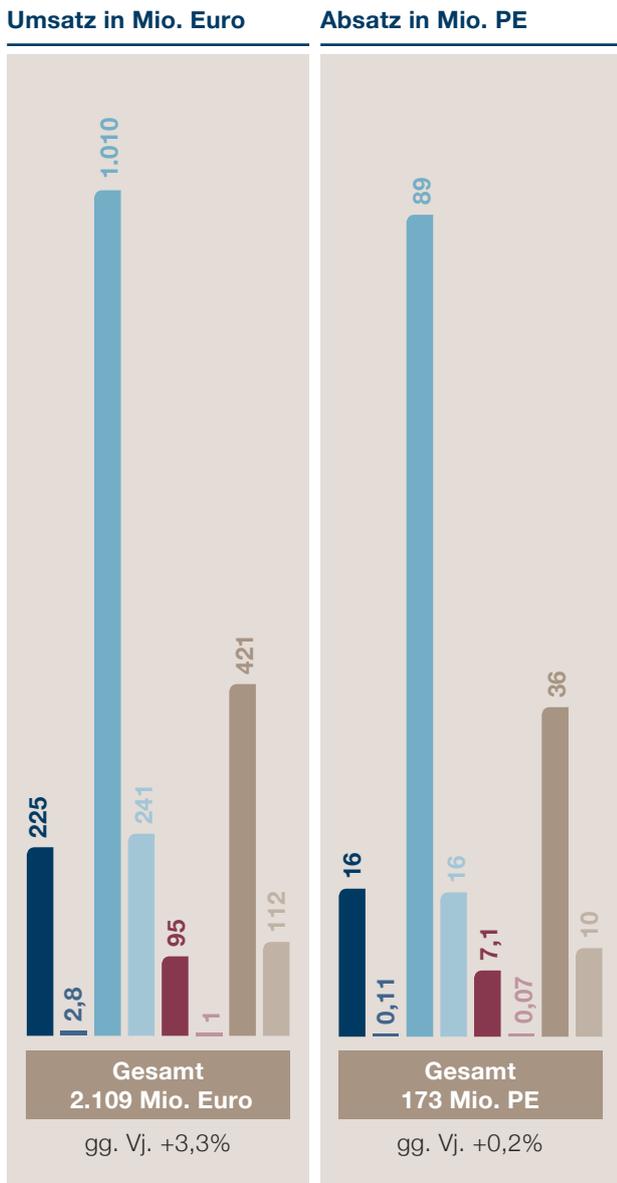
Phytopharmaka nach Vertriebskanälen – Absatz

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



Rezeptfreie Phytopharmaka und Homöopathika*

Im Jahr 2017 werden in Apotheken inklusive Versandhandel mehr als 170 Millionen Packungen Phytopharmaka und Homöopathika abgegeben. Diese Arzneimittel verzeichnen einen Umsatz von mehr als 2 Milliarden Euro.



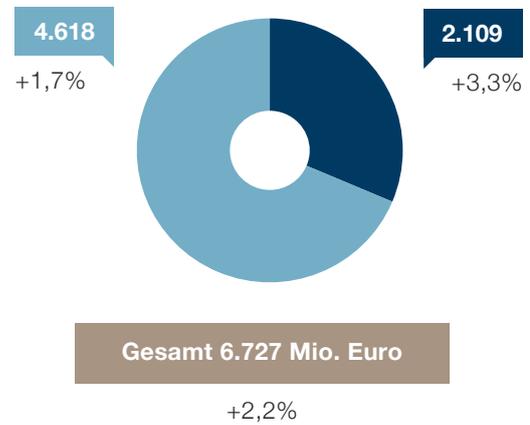
- verordnete Phytopharmaka Apotheke
- verordnete Phytopharmaka Versandhandel
- Phytopharmaka Apotheke
- Phytopharmaka Versandhandel
- verordnete Homöopathika Apotheke
- verordnete Homöopathika Versandhandel
- Homöopathika Apotheke
- Homöopathika Versandhandel

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

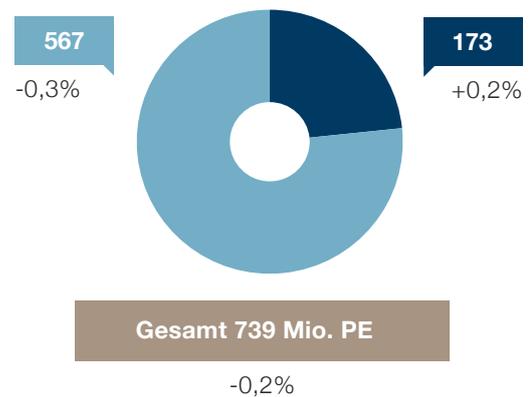
Anteil Phytopharmaka und Homöopathika* am gesamten OTC- und OTX-Markt

Rezeptfreie Phytopharmaka und Homöopathika machen am Gesamtmarkt rezeptfreier Arzneimittel in der Apotheke inklusive Versandhandel 31 Prozent aus. 23 Prozent aller abgegebenen Packungen rezeptfreier Arzneimittel in der Apotheke inklusive Versandhandel sind rezeptfreie Phytopharmaka und Homöopathika.

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 OTC® Report; Preisbasis EVP
* inkl. Anthroposophika

Top 10 Phytopharmaka nach Indikationsgruppen – Umsatz

Umsatz in Mio. Euro		%-Veränderung gg. Vj.
Sonstige Atemwegserkrankungen	287	+8,0
Hustenmittel	186	+7,5
Durchblutungsfördernde Mittel	175	+3,4
Magen- u. verdauungsfördernde Mittel	156	+11,9
Produkte Harnsystem u. Urologika	110	+5,1
Beruhigungs- u. Schlafmittel	96	0,0
Erkältungsmittel u. Mittel gegen grippalen Infekt	95	+4,0
Muskel- u. Gelenkschmerzmittel	56	-1,1
Sonstige Herz-Kreislauf-Mittel	53	-2,0
Gynäkologische Präparate	35	+2,8
Gesamt Top 10 Indikationsgruppen Phytopharmaka	1.248 Mio. Euro	
Gesamt Phytopharmaka*	1.480 Mio. Euro	

*Dargestellt ist der gesamte OTC- und OTX-Markt 2017 für Phytopharmaka in Apotheken inklusive Versandhandel.
Quelle: IMS OTC® Report; Preisbasis EVP; IMS-OTC-Code-Ebene 2

Top 10 Phytopharmaka nach Indikationsgruppen – Absatz

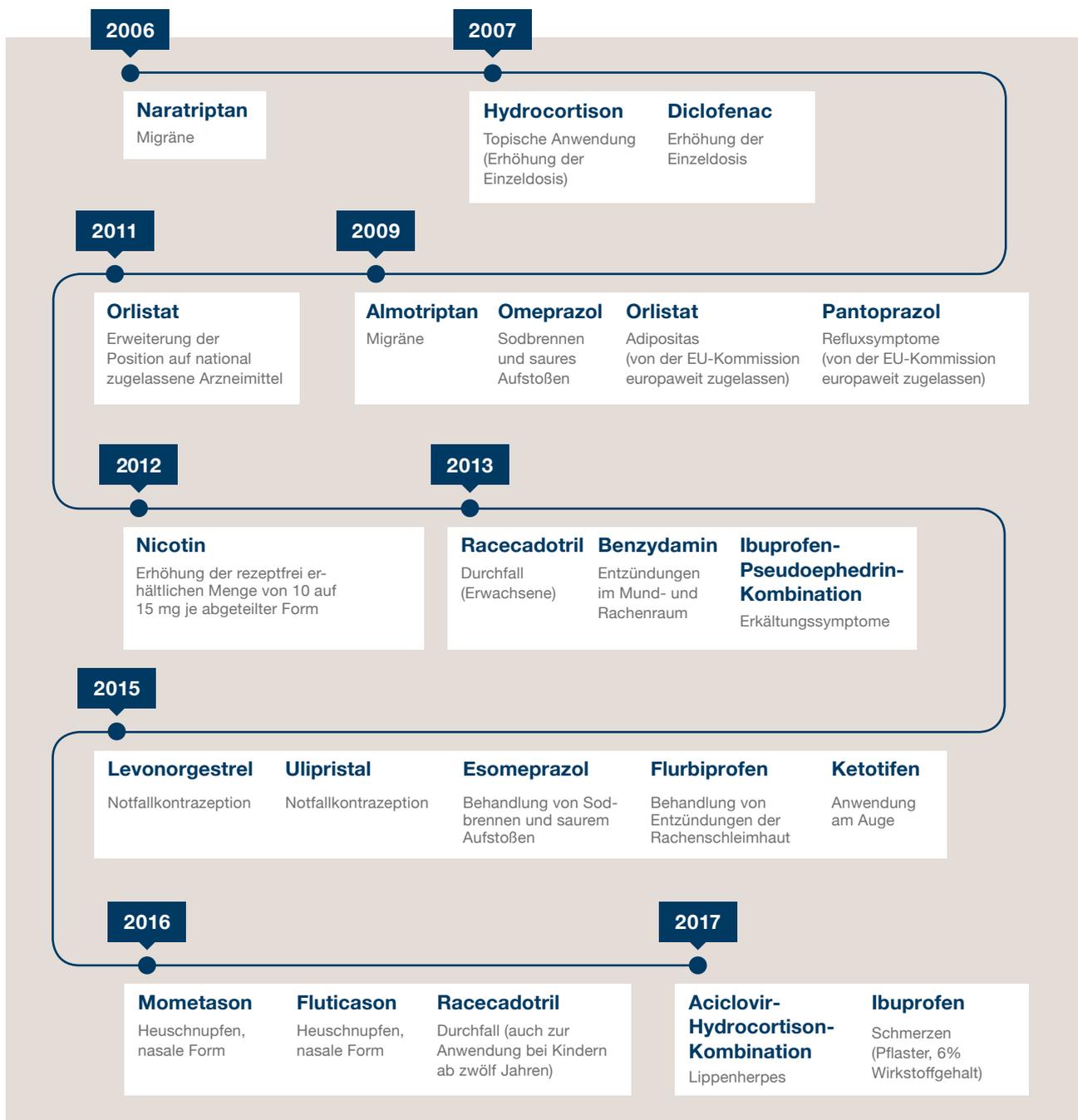
Absatz in Mio. PE		%-Veränderung gg. Vj.
Hustenmittel	24	+4,8
Sonstige Atemwegserkrankungen	23	+6,3
Magen- u. verdauungsfördernde Mittel	14	+7,6
Erkältungsmittel u. Mittel gegen grippalen Infekt	10	+1,3
Beruhigungs- u. Schlafmittel	8	-2,8
Produkte Harnsystem u. Urologika	7	+0,4
Muskel- u. Gelenkschmerzmittel	5	-3,9
Abführmittel	4	-6,1
Durchblutungsfördernde Mittel	3	+3,3
Sonstige Herz-Kreislauf-Mittel	3	-4,4
Gesamt Top 10 Indikationsgruppen Phytopharmaka	101 Mio. PE	
Gesamt Phytopharmaka*	120 Mio. PE	

*Dargestellt ist der gesamte OTC- und OTX-Markt 2017 für Phytopharmaka in Apotheken inklusive Versandhandel.
Quelle: IMS OTC® Report; IMS-OTC-Code-Ebene 2

SWITCHES

Ein Switch bezeichnet die Entlassung eines Arzneimittels aus der Verschreibungs- in die Apothekenpflicht. Damit ein Arzneimittel gewischt werden kann, muss es diese Kriterien erfüllen: Der Wirkstoff und die Darreichungsform müssen für die Selbstmedikation geeignet sein. Zudem müssen die Patienten die Symptome selber erkennen können und eine falsche Einschätzung der Symptome darf die Erkrankung nicht verschlimmern. Switches sind für die Selbstmedikation von besonderer

Switches in Deutschland seit 2006



Bedeutung, denn sie stärken den OTC-Markt mit neuen Indikationen und Wirkstoffen. 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 das Arzneimittel nicht mehr für die Selbstmedikation geeignet, erfolgt ein Re-Switch in die Verschreibungspflicht.

Re-Switches in Deutschland seit 2006



Eine Liste der Switches seit 2005 und ein Erklärvideo finden Sie auf der BAH-Webseite

 www.bah-bonn.de

ZULASSUNGEN

Fertigarzneimittel dürfen in Deutschland nur auf den Markt 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 oder eine europaweit gültige Zulassung der Europäischen Kommission vorliegt. Für Humanarzneimittel sind nach § 77 AMG das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) beziehungsweise das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) die zuständigen Zulassungsbehörden.

Die Wege einer Marktzugangsberechtigung für Arzneimittel sind europaweit einheitlich geregelt. Zulassungen und Registrierungen werden im nationalen Verfahren oder in einem europäischen Verfahren, an dem mehrere Mitgliedsstaaten beteiligt sind, von den nationalen Zulassungsbehörden erteilt. Zentrale Arzneimittelzulassungen vergibt die Europäische Kommission. Sie sind europaweit unmittelbar und ohne Beteiligung der nationalen Zulassungsbehörden gültig.

Die meisten Arzneimittel sind national zugelassen. Die Zulassungen, die in einem koordinierten europäischen Verfahren – gegenseitiges Anerkennungsverfahren oder dezentrales Verfahren – erteilt wurden, stellen bei den neu abgeschlossenen Verfahren den größten Anteil dar. Das zentrale Verfahren ist bestimmten Arzneimitteln vorbehalten. Für biotechnologisch hergestellte Arzneimittel beispielsweise ist dieser Weg obligatorisch, ebenso für Präparate mit neuen Wirkstoffen zur Behandlung von Diabetes, neurodegenerativen Erkrankungen oder Krebs. Für andere Arzneimittel mit neuen Stoffen ist das zentrale Verfahren optional möglich.

Zulassungen nach Verschreibungs-/Abgabestatus	Anzahl Arzneimittel
freiverkäuflich	34.113
apothekenpflichtig	19.415
verschreibungspflichtig	48.377
betäubungsmittelrezeptpflichtig	1.866
sonderrezept(T-Rezept-)pflichtig	16
Gesamt	103.787

Quelle: BfArM, Stand 20.02.2018

Erteilte nationale Zulassungen und Registrierungen 2017	Anzahl
Zulassungen nach § 25 AMG	
neue Stoffe im Sinne des § 48 Abs. 2 Satz 1 AMG	23
bekannte Stoffe	1.774
Registrierungen nach § 39 AMG	4
§ 39 a-d AMG	17
Radiopharmazeutika nach § 1 Abs. 2 S. 1 Nr. 4 AMRadV	0
Gesamt	1.818

Quelle: BfArM, Stand Dezember 2017

Zulassungen nach Art der Verfahren	Anzahl Arzneimittel
Zulassung nach §§ 21/25 AMG	30.746
Registrierung nach §§ 38/39 AMG	1.365
Zentrale EU-Zulassung*	21.111
Standardzulassung/-registrierung	43.018
Nachzulassung nach § 105 AMG	4.974
Nachregistrierung nach §§ 39/105 AMG	2.573
Gesamt	103.787

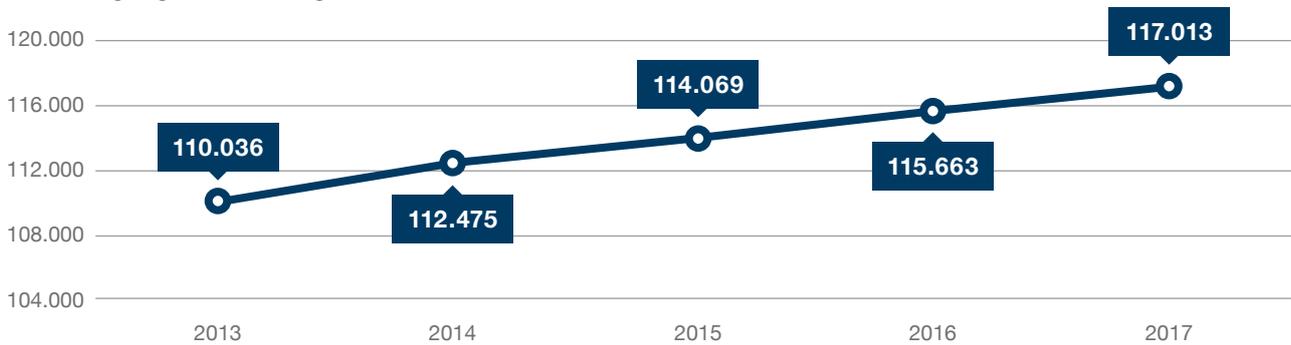
Quelle: BfArM, Stand 20.02.2018

*Jede Packungsgröße wird als Arzneimittel gezählt.

WIRTSCHAFTSPOLITISCHE DATEN DER ARZNEIMITTEL-HERSTELLER

Arzneittel-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. Auch der Export pharmazeutischer Produkte für die in Deutschland ansässigen Arzneimittel-Hersteller befindet sich im Jahr 2017 auf dem bisherigen Höchststand.

Beschäftigungsentwicklung in Deutschland



Quelle: Destatis, 2018

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

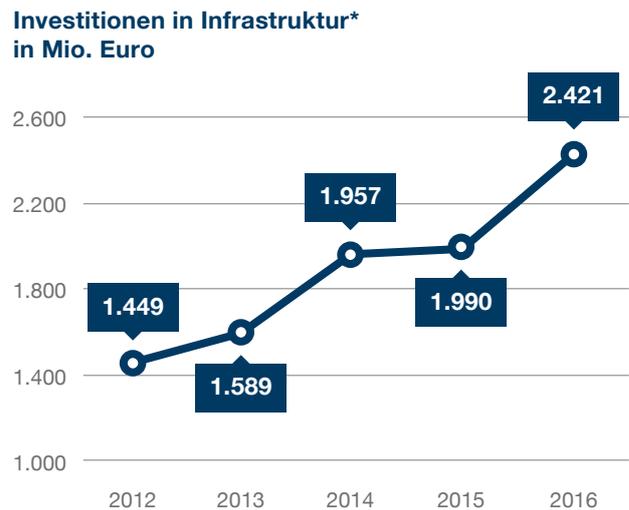
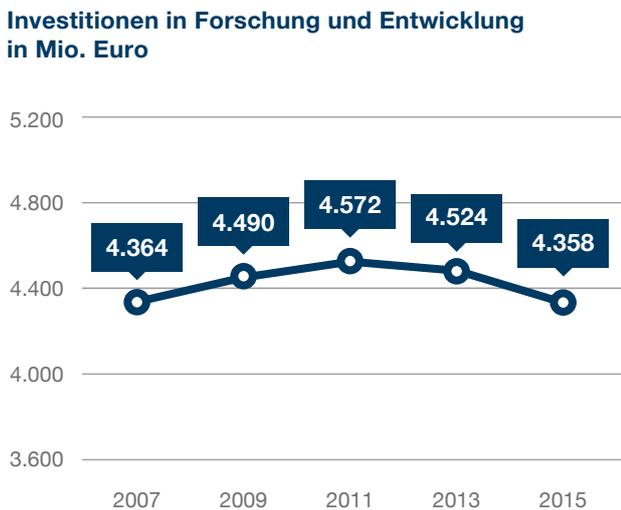
Beschäftigungszahlen nach Bundesländern im Jahr 2016

Bundesland	Beschäftigungszahl	%-Veränderung gg. 2010
Baden-Württemberg	28.820	+11,2
Hessen	21.269	+11,0
Rheinland-Pfalz	11.960	+20,0
Nordrhein-Westfalen	11.903	+3,8
Berlin	9.289	-2,8
Bayern	7.762	+15,4
Schleswig-Holstein	5.920	+12,2
Niedersachsen	5.111	+10,0
Sachsen-Anhalt	4.982	+31,2
Sachsen	2.935	+6,1
Thüringen	1.650	+45,2
Brandenburg	1.347	+60,5
Hamburg	1.280	+40,8
Mecklenburg-Vorpommern	739	+81,1
Saarland	594	
Bremen	(k. A.)	



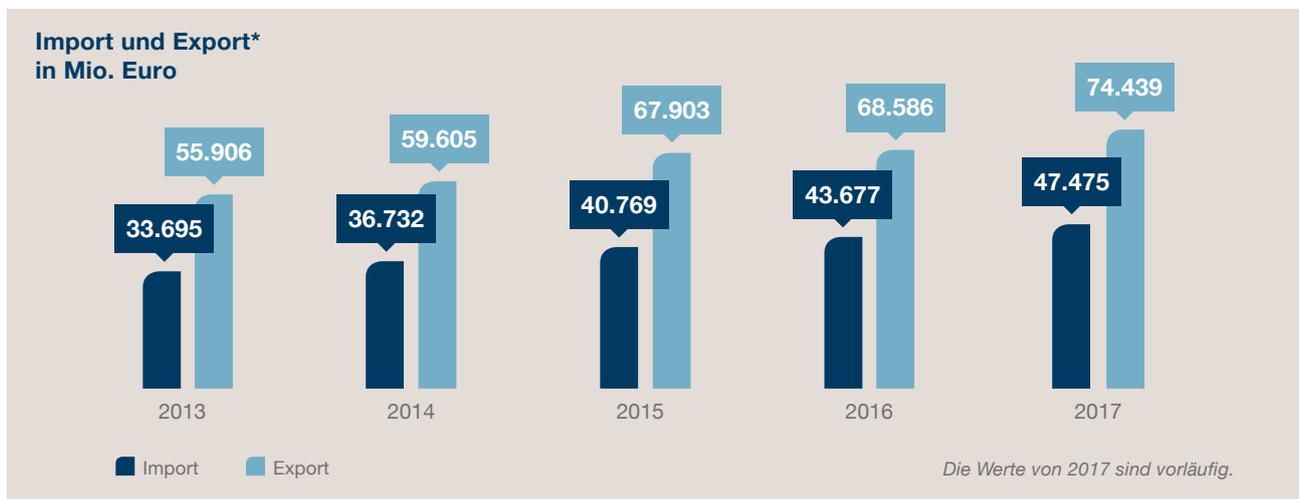
Grundlage bilden die Daten der in Deutschland ansässigen Hersteller pharmazeutischer Erzeugnisse.

Quelle: Destatis, 2018. Für Bremen liegen keine Daten vor, für das Saarland nur für 2012.



Quelle: FuE-Aufwendungen des Wirtschaftssektors nach Herkunft der Mittel (hier: H.v. pharmazeutischen Erzeugnissen), Stifterverband für die Deutsche Wissenschaft e.V., Bonn 2018. Weitere Daten lagen zum Redaktionsschluss noch nicht vor.

Quelle: Destatis, 2018. Unter Investitionen listet das Statistische Bundesamt Investitionen in Grundstücke mit Bauten, Grundstücke ohne Bauten und Maschinen. Weitere Daten lagen zum Redaktionsschluss noch nicht vor.

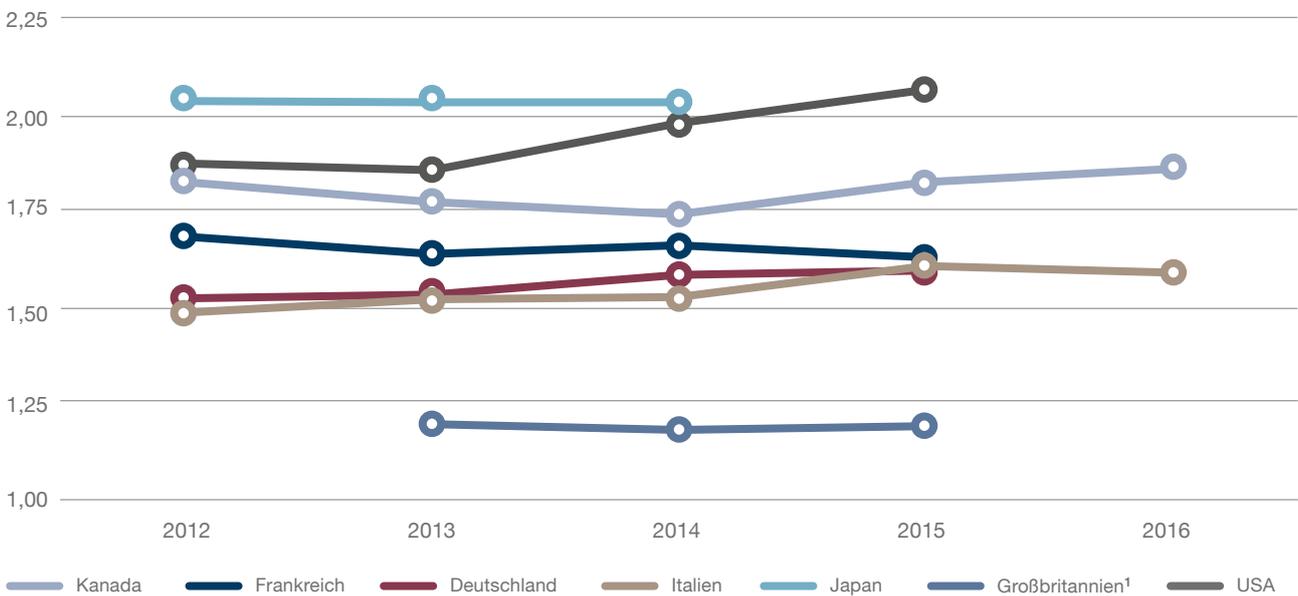


*Grundlage bilden die Daten der in Deutschland ansässigen Hersteller pharmazeutischer Erzeugnisse.

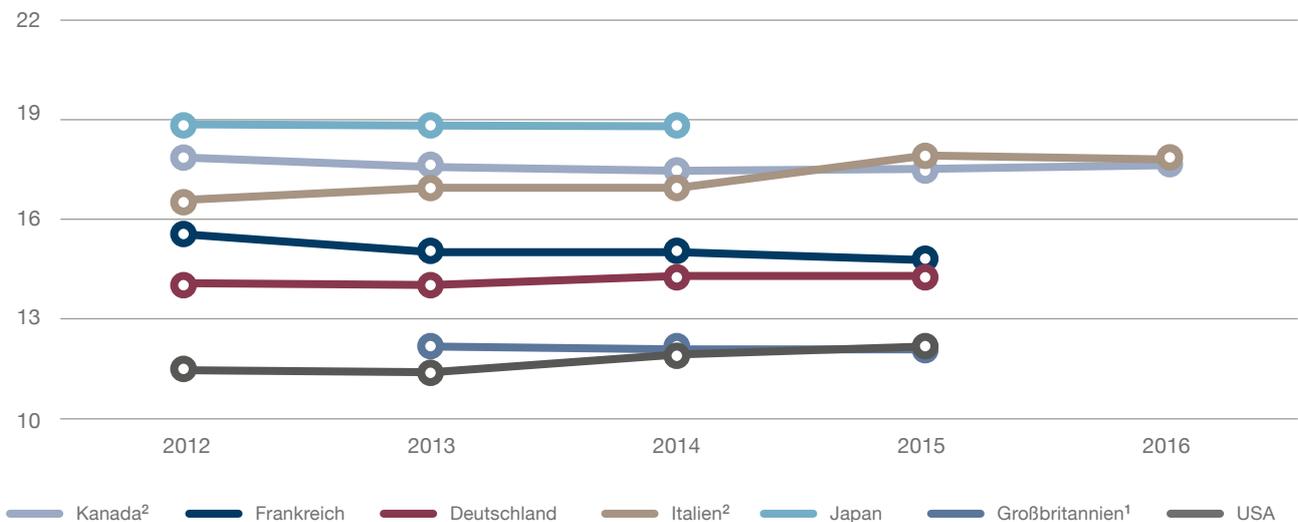
Arzneimittelausgaben im internationalen Vergleich

Gemessen am Bruttoinlandsprodukt (BIP) entwickeln sich die Ausgaben für Arzneimittel in Deutschland seit Jahren moderat. Im Vergleich zu den größten Volkswirtschaften der Welt (G7) liegen diese auf einem niedrigen Niveau. In den europäischen Staaten sind die Preisbildung und die Erstattung von Arzneimitteln unterschiedlich geregelt. Die Ausgaben in Deutschland umfassen Kosten für verschreibungspflichtige Arzneimittel, die zum Großteil von Krankenkassen übernommen werden, sowie Ausgaben für OTC-Arzneimittel, deren Kosten weitestgehend von Patienten zu tragen sind. Die Basis bildet jeweils der Apothekenverkaufspreis (AVP).

Arzneimittelausgaben der G7, prozentualer Anteil am BIP 2012–2016



Arzneimittelausgaben der G7, prozentualer Anteil an den Gesundheitsausgaben 2012–2016



¹ Unterbrechung in der Serie (bis 2013)

² Vorläufige Daten (Kanada: 2015, 2016/Italien: 2016)

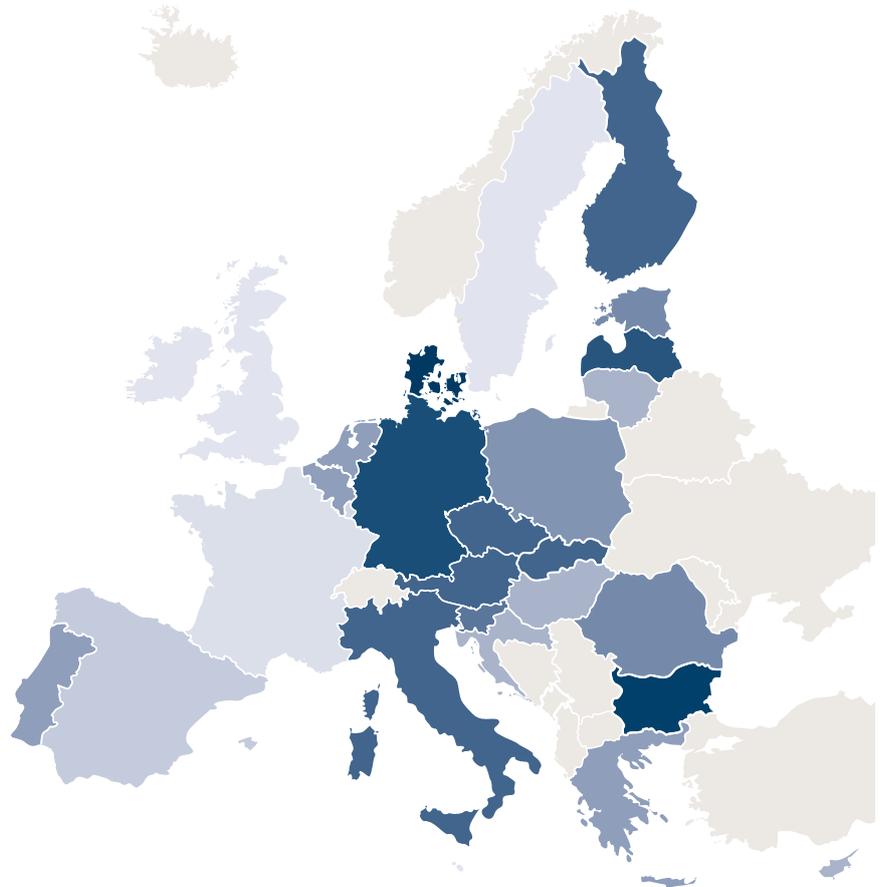
Quelle: OECD, Pharmaceutical spending (indicator), doi: 10.1787/998feb6-en, www.data.oecd.org (eingesehen am 6. März 2018).

Mehrwertsteuer für Arzneimittel im europäischen Vergleich

Arzneimittel sind Waren besonderer 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 bestimmte Arzneimittel sogar gänzlich.

Mehrwertsteuer Arzneimittel in Prozent

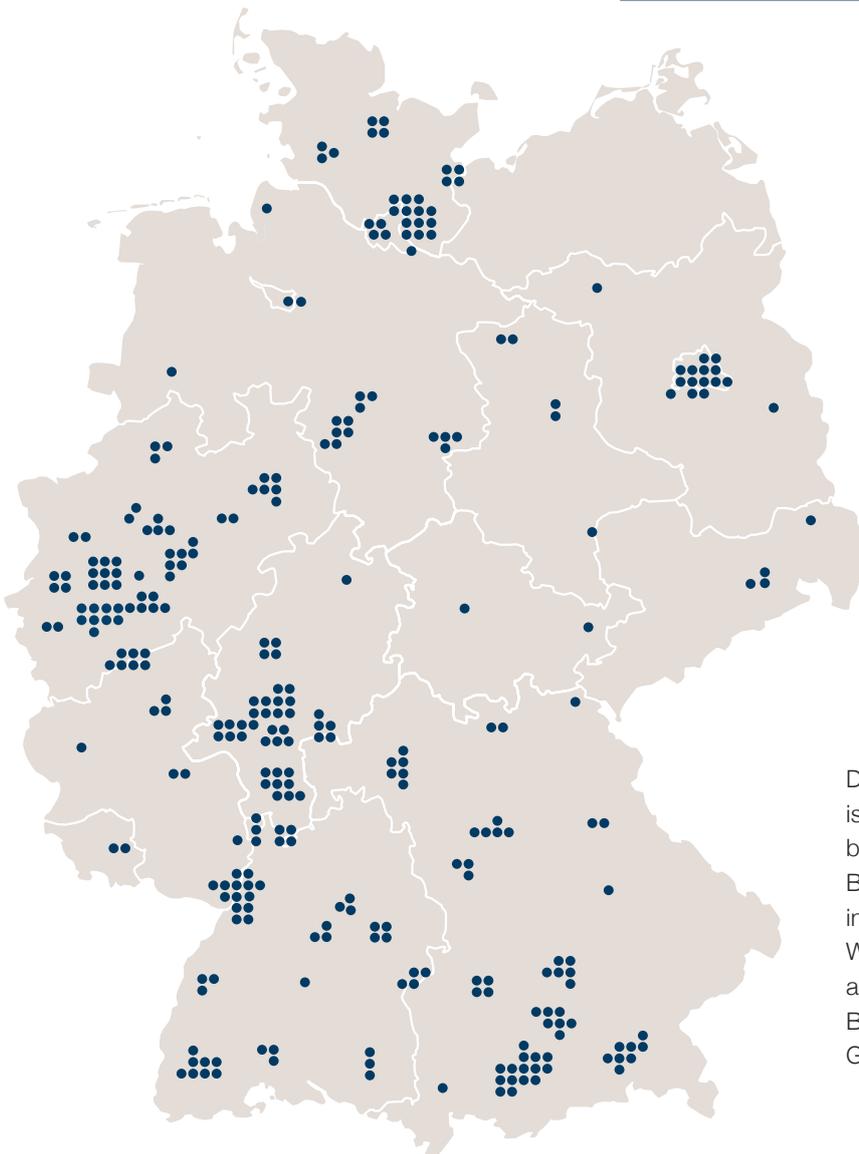
Dänemark	25
Bulgarien	20
Deutschland	19
Lettland	12
Finnland	10
Italien	
Österreich	
Slowakei	
Tschechien	
Slowenien	9,5
Estland	9
Rumänien	
Polen	8
Belgien	
Griechenland	
Niederlande	
Portugal	
Ungarn	5
Zypern	
Spanien	4
Luxemburg	3
Malta	0



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

DER BAH

Der Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH) repräsentiert mehr als 420 Mitgliedsunternehmen aus den Bereichen Herstellung und Vertrieb von rezeptpflichtigen wie rezeptfreien Arzneimitteln sowie Dienst- und Serviceleistungen 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 über 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.

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 – Der 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 in 2017 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 sowie einem Zuschlag von 8,35 Euro und 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 AMG).

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 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), sowie deren Therapiegruppen (2. und 3. Ebene) und chemischer Struktur (4. und 5. Ebene).

Biosimilar – Biologisches Arzneimittel, das eine Version des aktiven Wirkstoffs enthält, der bereits als originäres biologisches Arzneimittel („Referenzarzneimittel“) in der EEA (Europäischer Wirtschaftsraum) zugelassen wurde.

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 zugrunde. 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 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.

Festbeträge – Hier: 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 Festbetragssystem 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 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 Steuern 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 alle Arbeiter, Angestellten sowie Auszubildende pflichtversichert, sofern ihr Einkommen nicht die Versicherungspflichtgrenze überschreitet. Eine freiwillige Mitgliedschaft ist möglich. Oberste Prinzipien der GKV sind 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 110 gesetzliche Krankenkassen (Stand 01.01.2018), in denen circa 72,69 Mio. Menschen versichert sind (Stand Dezember 2017).

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

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 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 – (Im vorliegenden Kontext sind vornehmlich sogenannte 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.

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 (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 angeboten werden durften (apothekenpflichtig). Heute werden unter OTC-Arzneimitteln oft auch die freiverkäuflichen Arzneimittel und mitunter auch andere Gesundheitsmittel subsumiert (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 Privatrezept, Grünem Rezept oder GKV-Rezept

(Muster 16). Damit ist noch keine Aussage über eine 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 werden. 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 (§ 129 Abs. 1 S. 3 i.V.m. § 130a Abs. 8 SGB V).

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.

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 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 – Der 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	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	NonRx	Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel
AVP real	realer Apothekenverkaufspreis (AVP abzüglich aller Hersteller- sowie Apothekenrabatte)	OECD	Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte	OTC	Over-the-Counter (rezeptfreie Arzneimittel)
BIP	Bruttoinlandsprodukt	OTX	Ärztlich verordnete rezeptfreie Arzneimittel
BMG	Bundesministerium für Gesundheit	PE	Packungseinheiten
DDD	Daily Defined Dose	PKV	Private Krankenversicherung
DESTATIS	Statistisches Bundesamt	Rx	Verschreibungspflichtige Arzneimittel
EVP	Endverbraucherpreis	SGB	Sozialgesetzbuch
FB	Festbetrag	VH	Versandhandel

QUELLENVERZEICHNIS

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM):

Individuelle Abfragen, Bonn, 2018.

Bundesministerium für Gesundheit (BMG):

Finanzergebnisse der GKV 2017, Berlin, 2018,

Quelle: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/presse/pressemitteilungen/2018/1-quartal/finanzergebnis-se-gkv-1-quartal.html> (eingesehen am 6. März 2018)

Bundesministerium für Gesundheit (BMG):

Kennzahlen der GKV, vorläufige Berechnung, Berlin, 2018,
Stand: März 2018.

Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA):

Auswertung zur frühen Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V, Berlin, 2018.

IQVIA Commercial GmbH & Co. OHG:

Siehe „Erläuterungen zu Datenquellen“.

OECD:

Pharmaceutical spending (indicator), doi: 10.1787/998feb6-en, www.data.oecd.org (eingesehen am 6. März 2018).

Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-SV):

Auswertung zur frühen Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V, Berlin, 2018.

Statistisches Bundesamt (Destatis):

Individuelle Abfragen, Wiesbaden, 2018.

Stifterverband für die Deutsche Wirtschaft e.V.:

FuE-Aufwendungen des Wirtschaftssektors nach Herkunft der Mittel (hier: H.v. pharmazeutischen Erzeugnissen) Bonn, 2018.

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 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 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 U Bieberstraße 71-73 53173 Bonn T 0228 957 45 - 0	Geschäftsstelle Berlin Friedrichstraße 134 10117 Berlin T 030 308 7596 - 0
---	---

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

Redaktion:

Katharina Alvermann
Angelina Gromes
Jan König
Stephanie Kunz
Wolfgang Reinert
Dr. Maria Verheesen

Redaktionsschluss: April 2018

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