

DER ARZNEIMITTELMARKT IN DEUTSCHLAND

Zahlen und Fakten



2018

The year '2018' is rendered in a large, white, sans-serif font. The numbers are interconnected by a network of light beige lines that resemble a circuit board or a data network. The background features large, overlapping curved shapes in shades of blue and beige.

Der Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH) ist der mitgliederstärkste Branchenverband der Arzneimittelindustrie in Deutschland. Er vertritt die Interessen von rund 400 Mitgliedsunternehmen, die in Deutschland 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	Entlastung der GKV
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 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

Liebe Leserinnen und Leser,

seit Jahren wird die gesundheitspolitische Diskussion um die Arzneimittelausgaben sehr emotional geführt. Begriffe wie Kostenexplosion und Hochpreisland Deutschland prägen die Debatte. Fakt hingegen ist, dass in Deutschland die Preise sowohl im Generikabereich als auch im Bereich der nutzenbewerteten, erstattungsbetragsgeregelten Arzneimittel häufig unter dem europäischen Durchschnittspreis liegen. Zudem wird allzu oft ausgeblendet, dass Deutschland eines der wenigen Länder in Europa ist, in dem für Arzneimittel der volle Mehrwertsteuersatz von 19 Prozent anfällt, während in anderen Ländern ein reduzierter oder gar kein Steuersatz gilt. Hinzu kommt, dass die Arzneimittel-Hersteller in Deutschland seit Jahren erhebliche Beiträge zur Finanzierung der gesetzlichen und privaten Krankenversicherung als Folge von Festbeträgen, Rabattverträgen und Herstellerabschlägen leisten. Seit fast 30 Jahren zählen Festbeträge zu den maßgeblichen Steuerungsinstrumenten und sind fester Bestandteil der Preisregulierung von Arzneimitteln. Dabei benötigt das Festbetragssystem dringend eine stärkere Differenzierung nach therapeutischen und patientenrelevanten Kriterien. Das Raster der Eingruppierung ist zu grob. Zudem kann die routinemäßige Überprüfung und Absenkung der Festbeträge, teilweise bis unter die Wirtschaftlichkeitsschwelle, zu Versorgungseinschränkungen führen.



Wichtig ist: Arzneimittel sind keine Konsumgüter, sondern Waren der besonderen Art, an die hohe Anforderungen bezüglich Qualität, Zulassung, Überwachung und Abgabe gelten. Sie tragen maßgeblich zur Gesundheitsversorgung der Menschen bei, lindern Schmerzen, heilen leichte bis schwere Krankheiten. Gerade chronisch kranken Patienten ermöglichen sie, ihren Alltag zu bewältigen. Arzneimittel sorgen für eine bessere Lebensqualität.

Allein im Jahr 2018 wurden ca. 1,5 Mrd. Packungen an Arzneimitteln in der Apotheke inklusive Versandhandel abgegeben. Neben rezeptpflichtigen Arzneimitteln spielen auch rezeptfreie in der eigenverantwortlichen Gesundheitsversorgung eine wesentliche Rolle. Bei jeder zweiten in der Apotheke abgegebenen Packung handelt es sich mittlerweile um ein rezeptfreies Arzneimittel. Damit gewinnt die Selbstmedikation zunehmend an Bedeutung und sorgt für eine große Entlastung unseres Gesundheitswesens.

Mit unserer Broschüre „Der Arzneimittelmarkt in Deutschland 2018 – Zahlen und Fakten“ erhalten Sie alle wichtigen Daten und Grafiken aus der Arzneimittelbranche prägnant und sachlich aufbereitet. Ergänzende Informationen finden Sie zudem auf der BAH-Webseite www.bah-bonn.de.

Ich freue mich über Ihr Interesse an unserer Broschüre.

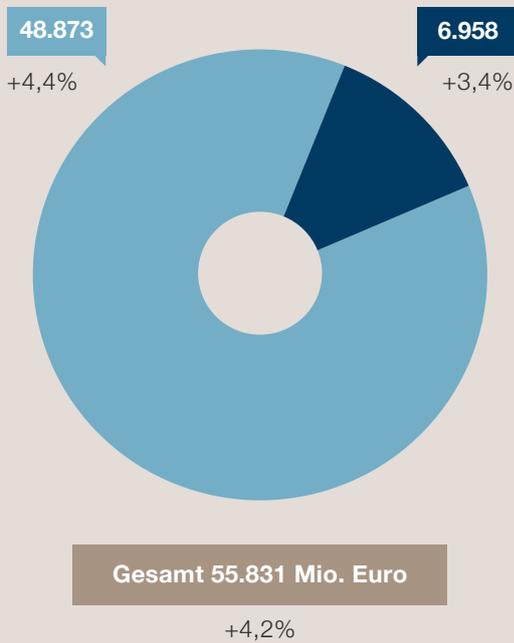
Ihr Dr. Martin Weiser
Hauptgeschäftsführer des BAH

ARZNEIMITTELMARKT IN DER APOTHEKE

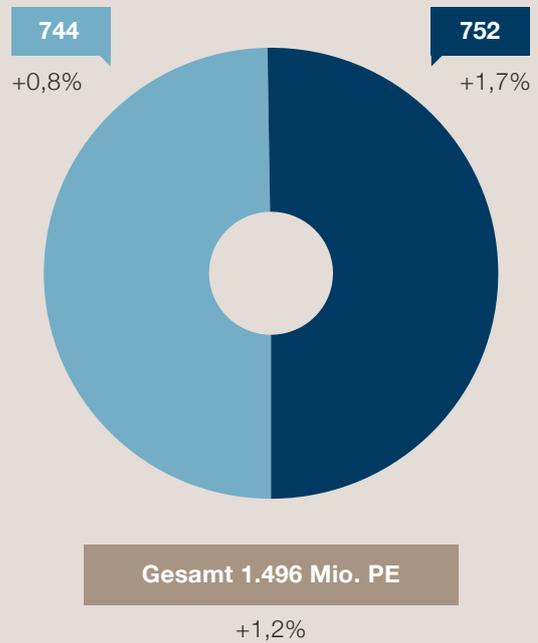
Im Jahr 2018 ist der Apothekenmarkt mit rezeptpflichtigen* und rezeptfreien Arzneimitteln inklusive Apothekenversandhandel im Vergleich zum Vorjahr gewachsen. Er verzeichnet in Deutschland einen Gesamtumsatz von 55,8 Mrd. Euro (AVP). Davon entfallen 7 Mrd. Euro auf rezeptfreie und 48,9 Mrd. Euro auf rezeptpflichtige Arzneimittel. Bei etwas mehr als der Hälfte der ca. 1,5 Mrd. in der Apotheke abgegebenen Packungen handelt es sich um rezeptfreie Arzneimittel.

Apothekenmarkt

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



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

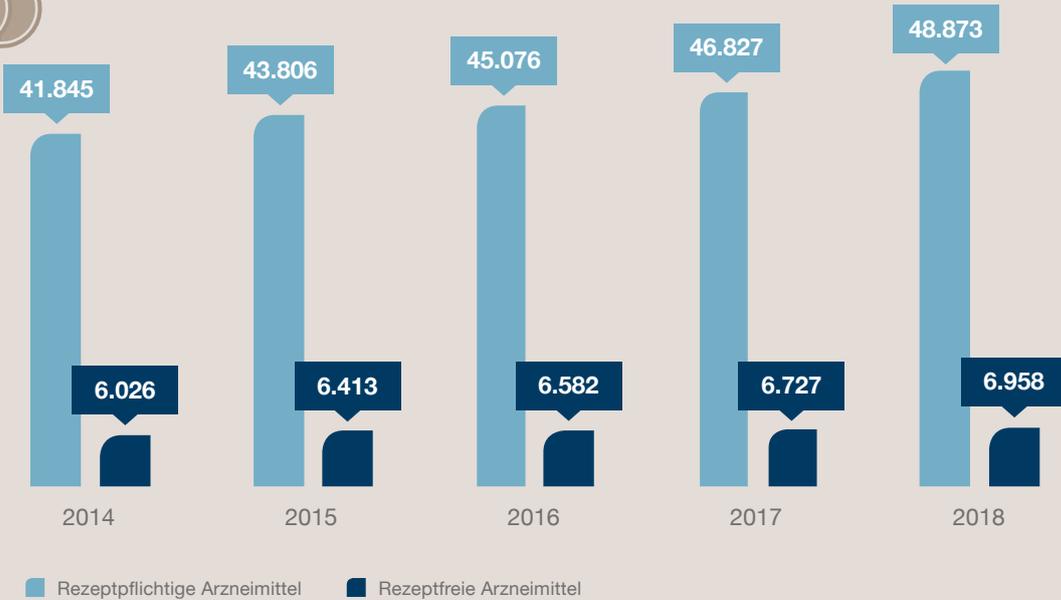


■ Rezeptpflichtige Arzneimittel ■ Rezeptfreie Arzneimittel

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

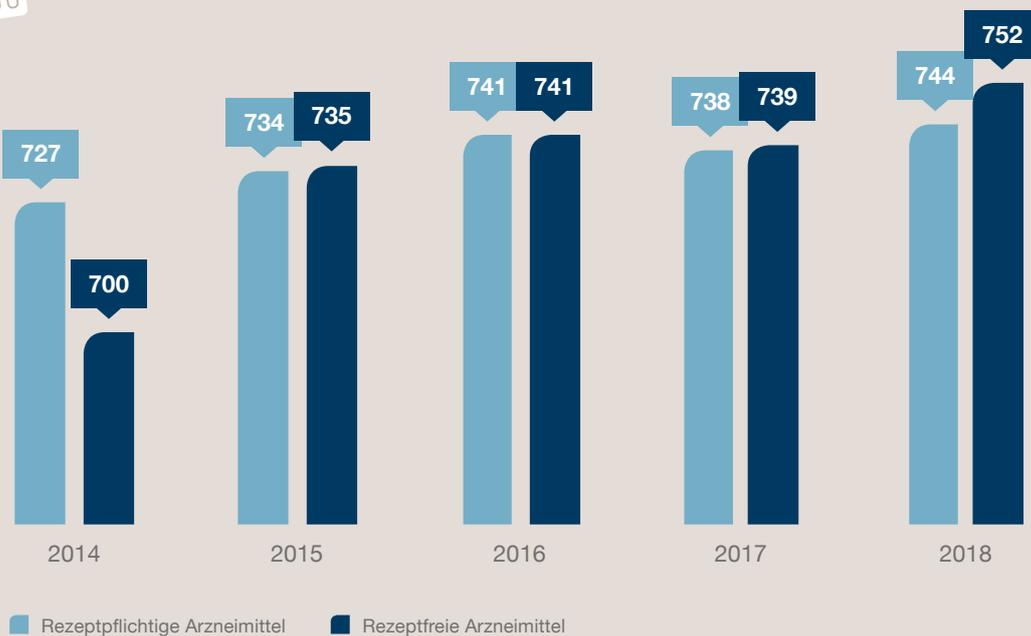
Entwicklung des Apothekenmarktes seit 2014

Umsatz in Mio. Euro



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

Absatz in Mio. PE



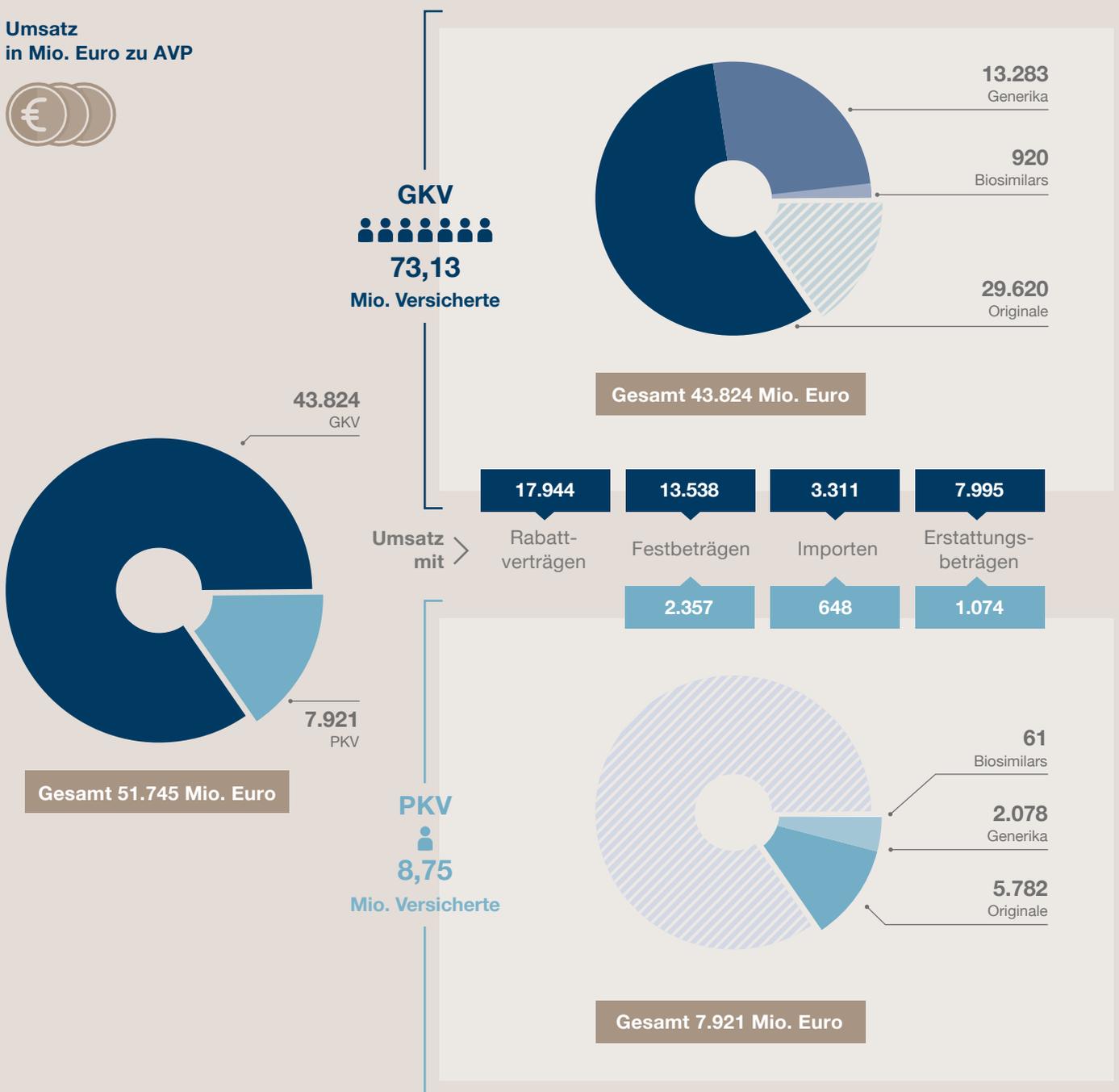
Quelle: Rx: IMS PharmaScope®, Preisbasis AVP; NonRx: IMS OTC® Report

VERORDNUNG UND ERSTATTUNG

Im Jahr 2018 verordnen Ärzte insgesamt 908 Mio. Packungen rezeptpflichtiger (Rx) und rezeptfreier Arzneimittel (OTX) im Wert von etwa 51,7 Mrd. Euro (AVP). Davon entfallen 711 Mio. Packungen mit Kosten in Höhe von 43,8 Mrd. Euro auf die gesetzliche Krankenversicherung (GKV) und 197 Mio. Packungen im Wert von 7,9 Mrd. Euro auf die private Krankenversicherung (PKV). Beim Umsatz bleiben

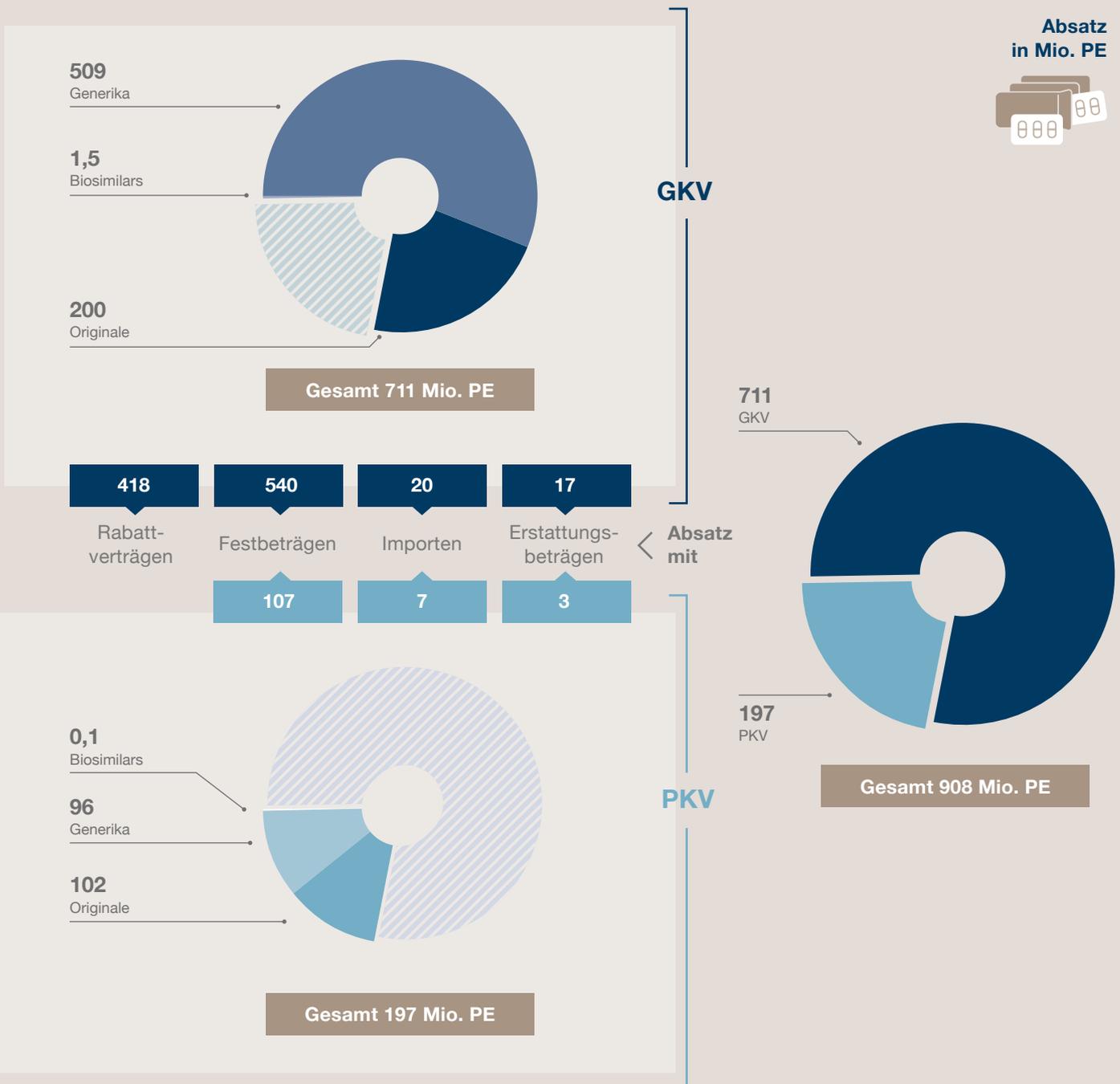
Der Erstattungsmarkt im Überblick

Umsatz
in Mio. Euro zu AVP



Quelle: IMS PharmaScope®, Preisbasis AVP

jedoch die gesetzlichen Abschläge und Einsparungen durch Rabattverträge unberücksichtigt (siehe Seite 16). Bei den Steuerungselementen (Rabattverträge, Festbeträge, Importe, Erstattungsbeträge) kann es aufgrund der Mehrfachregulierung zu Überschneidungen einzelner Instrumente kommen. Es ist möglich, dass ein Rabattvertragsarzneimittel auch einer Festbetragsgruppe angehört.

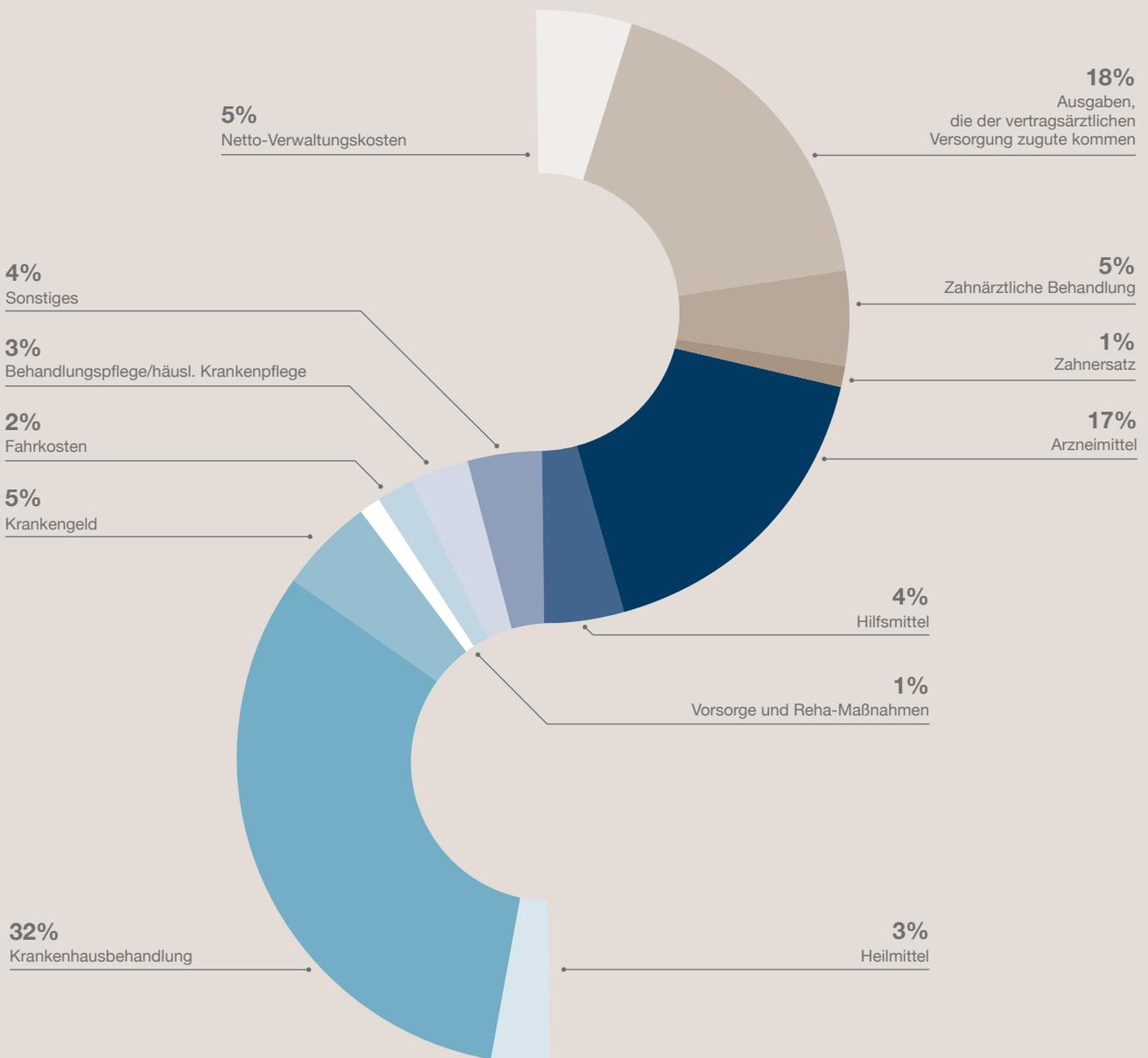


Quelle: IMS PharmaScope®

Struktur und Entwicklung der GKV-Ausgaben

Die GKV-Ausgaben betragen im Jahr 2018 insgesamt 239,4 Mrd. Euro. Der größte Anteil fällt hierbei auf die Ausgaben für Krankenhausbehandlungen, gefolgt von ärztlichen Behandlungen und den 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 2018 in Prozent

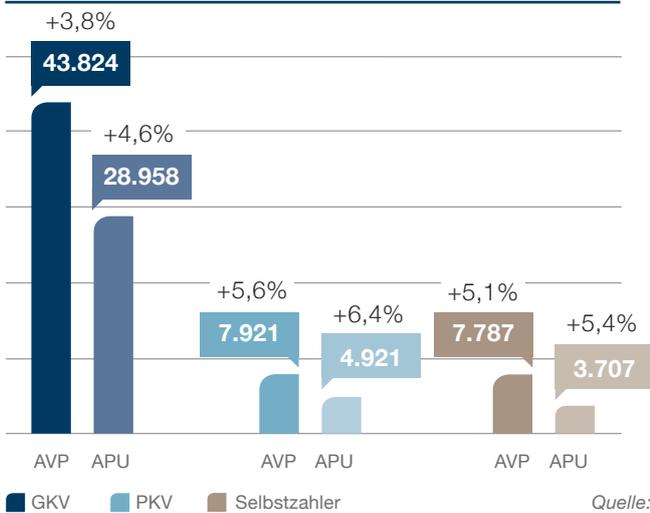


* jeweils mit Zuzahlungen
 Quelle: BMG, vorläufige Berechnung, Stand März 2019

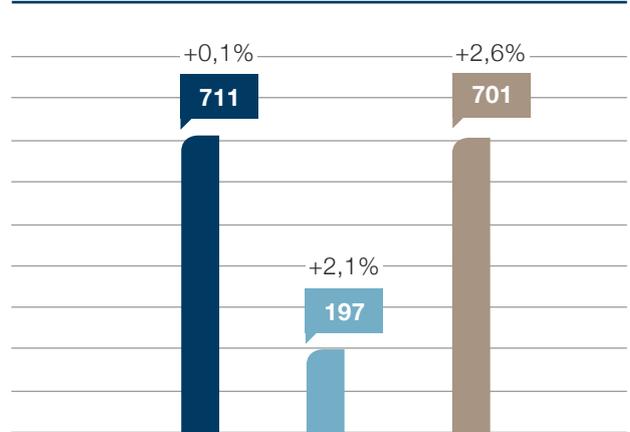
Arzneimittelverordnungen

Im Jahr 2018 erstattet die GKV Arzneimittelausgaben in Höhe von 43,8 Mrd. Euro (Umsatz in AVP), wobei Einsparungen durch gesetzliche Abschläge zulasten der Hersteller und Apotheken, Zuzahlungen der Patienten sowie Einsparungen durch Rabattverträge nicht berücksichtigt sind. Von den 43,8 Mrd. Euro entfallen ca. 29 Mrd. Euro auf Hersteller (Umsatz in APU). Der Umsatz im System der privaten Krankenversicherung abgerechneten Verordnungen liegt bei 7,9 Mrd. Euro (AVP). Herstellerabschläge über verschreibungspflichtige Arzneimittel bleiben dabei unberücksichtigt. Einreichungsquoten und Selbstbeteiligung in der PKV können nicht dargestellt werden.

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



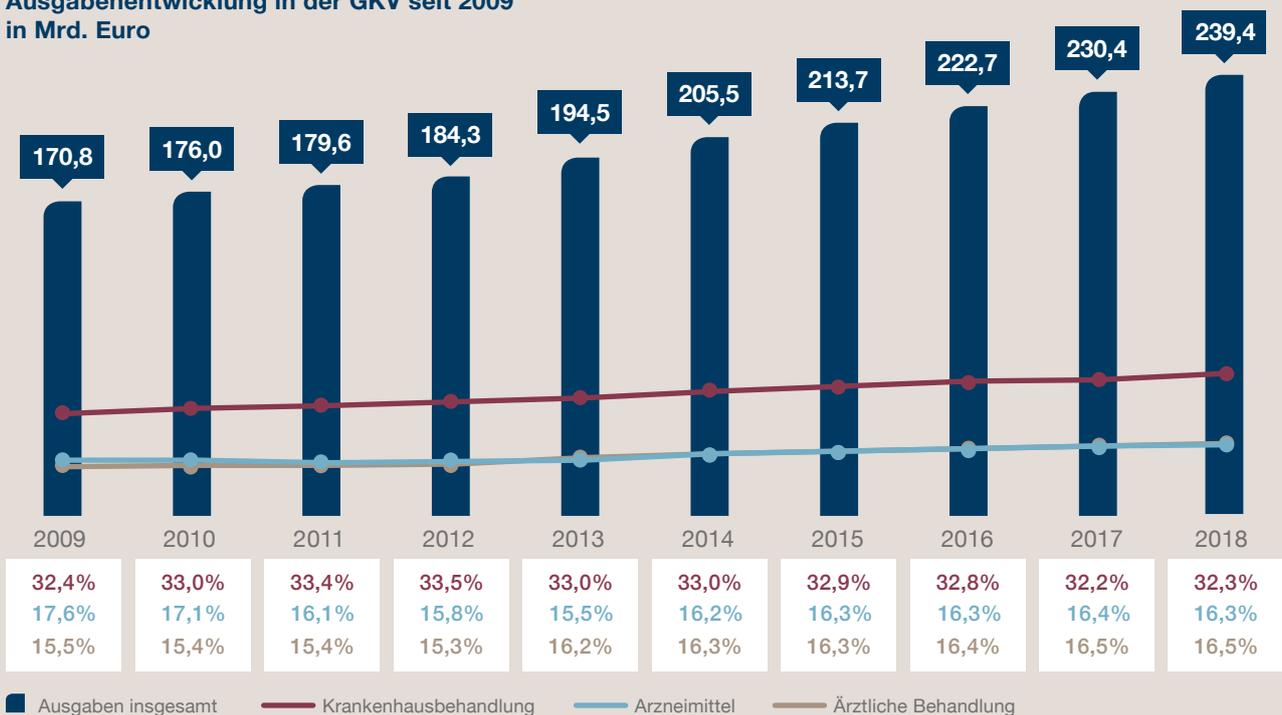
Absatz in Mio. PE %-Veränderung ggü. Vj.



Quelle: IMS PharmaScope®, Preisbasis AVP/APU; BMG KV 45, 1.–4. Quartal 2018

Die Zuzahlungen der GKV-Versicherten für Arznei-, Verband- und Hilfsmittel aus Apotheken belaufen sich auf etwa 2,3 Mrd. Euro (KV 45, 1.–4. Quartal 2018). Das entspricht einem Anteil von 5,5 Prozent der GKV-Ausgaben für Arzneimittel.

Ausgabenentwicklung in der GKV seit 2009 in Mrd. Euro

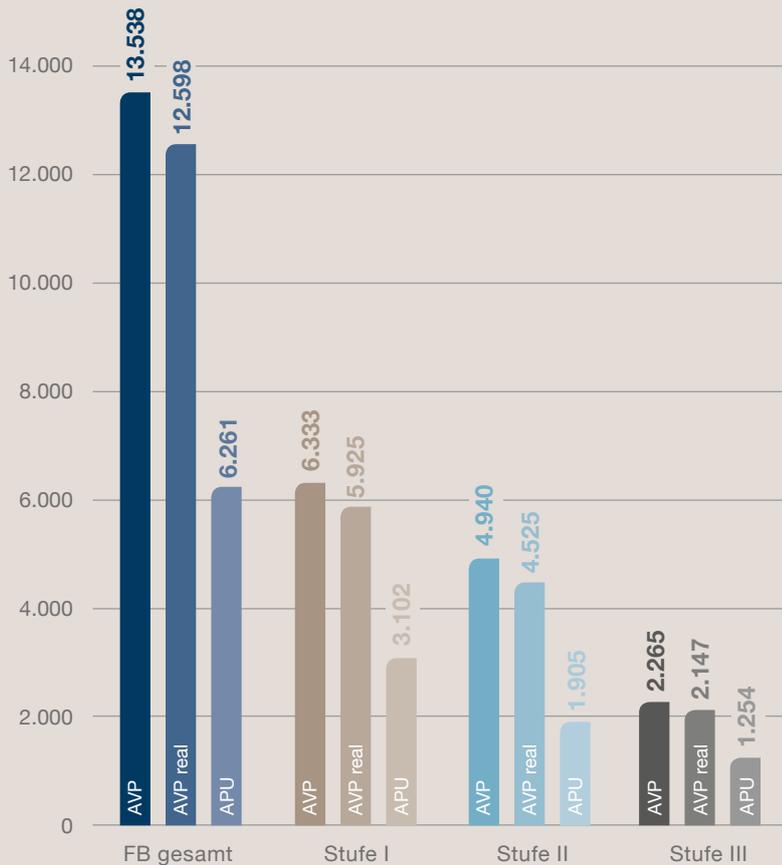


Quelle: BMG, KJ1 2009 – 2017, KV45 2018, Werte ohne Zuzahlungen der Versicherten

Festbetragsmarkt GKV

Seit bereits 29 Jahren gehören Arzneimittelfestbeträge zu den maßgeblichen Steuerungsinstrumenten und sind somit fester Bestandteil der Preisregulierung von Arzneimitteln. Im Jahr 2018 umfasst der GKV-Festbetragsmarkt über alle Festbetragsstufen (FB gesamt) 13,5 Mrd. Euro. Dies entspricht 76 Prozent der gesamten GKV-Versorgung mit Arzneimitteln (Absatz nach PE), jedoch lediglich 31 Prozent des GKV-Gesamtumsatzes 2018. 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

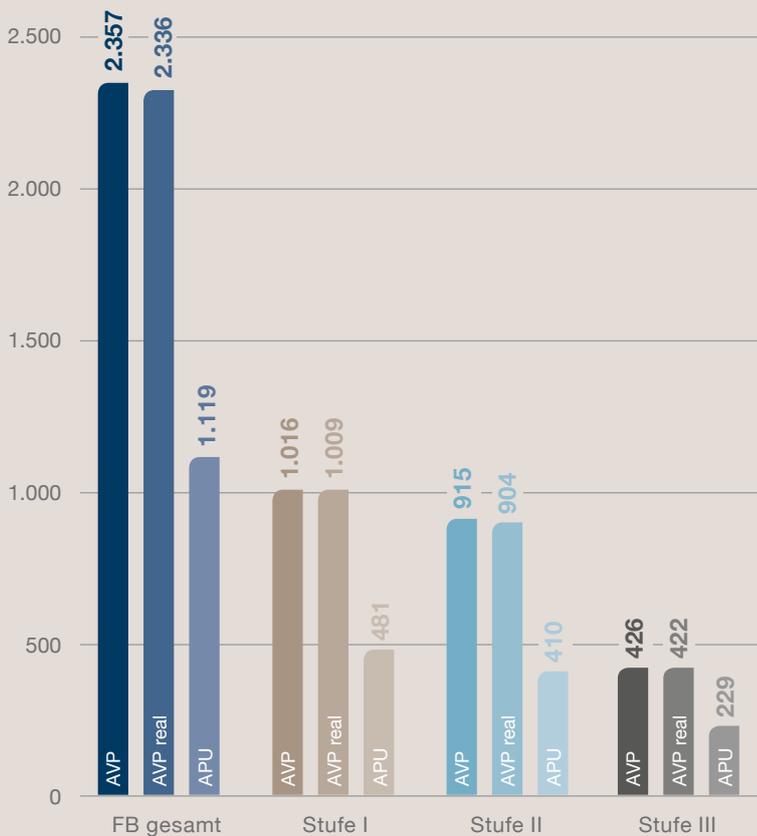
76%

aller abgegebenen Packungen sind festbetrags geregelt.

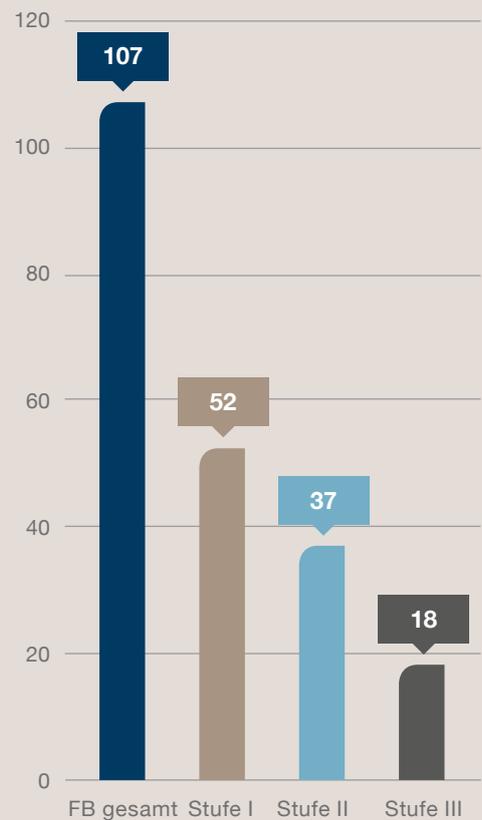
Festbetragsmarkt PKV

In vielen Fällen übernehmen Kostenträger der PKV die Festbetragsregelung. Im Jahr 2018 umfasst der PKV-Festbetragsmarkt über alle Festbetragsgruppen (FB gesamt) 2,4 Mrd. Euro. Dies entspricht 54 Prozent der gesamten PKV-Versorgung mit Arzneimitteln (Absatz nach PE) und 30 Prozent des PKV-Gesamtumsatzes 2018. Festbetragsgeregelte Arzneimittel machen somit sowohl in der GKV als auch in der PKV etwa 30 Prozent des Umsatzes aus. Einen deutlichen Unterschied gibt es hingegen beim Absatzanteil. Der Absatz festbetrags geregelter Arzneimittel liegt 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

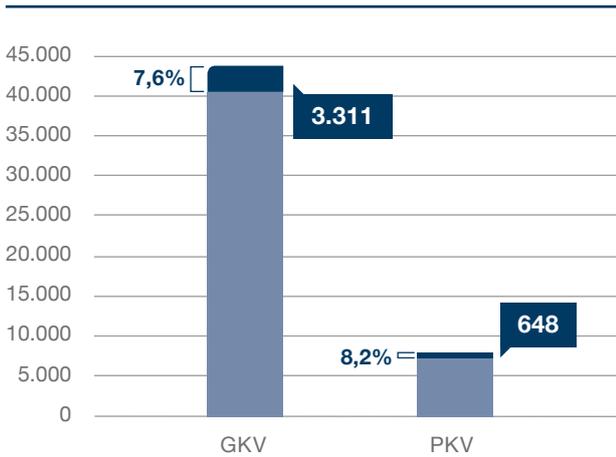
54%

aller abgegebenen Packungen sind festbetrags geregelt.

Importe

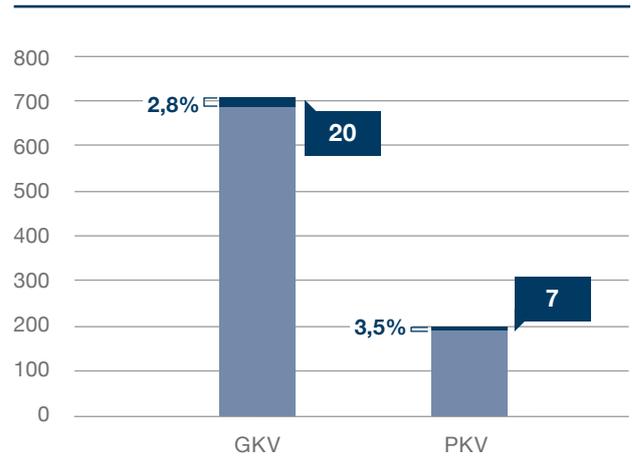
Im Jahr 2018 entfallen im GKV-Markt 7,6 Prozent des gesamten Arzneimittelumsatzes auf Importe (gemäß §129 SGB V) und 2,8 Prozent aller abgegebenen Arzneimittelpackungen sind Importarzneimittel. In der PKV sind 8,2 Prozent des gesamten Arzneimittelumsatzes 2018 auf Importe zurückzuführen, 3,5 Prozent aller abgegebenen Packungen sind Importarzneimittel.

Umsatz in Mio. Euro



■ Anteil Importe

Absatz in Mio. PE

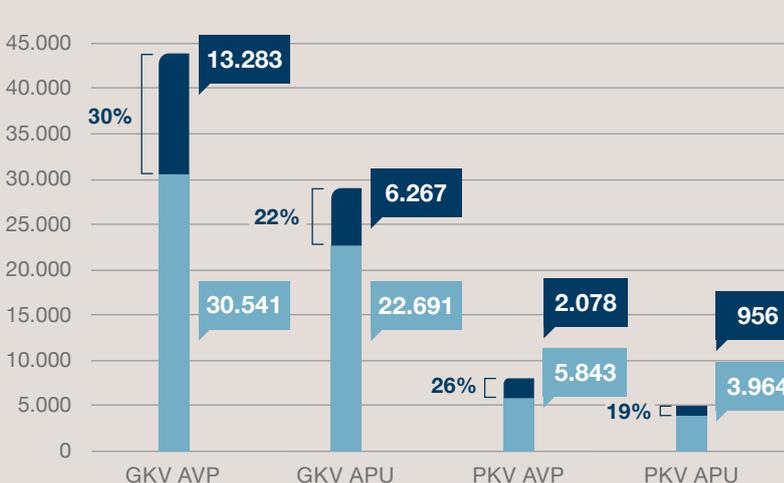


Quelle: IMS PharmaScope®, Preisbasis AVP

Generika

Die GKV-Ausgaben für Generika betragen etwa 13,3 Mrd. Euro (AVP), das ist ein Anteil von 30 Prozent an den GKV-Gesamtausgaben für Arzneimittel im Jahr 2018. Auch hierbei sind gesetzliche Abschläge, vertraglich vereinbarte Rabatte der Hersteller und Patientenzuzahlungen nicht berücksichtigt. Mit 509 Mio. Packungseinheiten machen Generika etwa 72 Prozent der zulasten der GKV verordneten Arzneimittelpackungen aus. Nach der definierten Tagesdosis (DDD) sind das rund 78 Prozent. Die PKV-Arzneimittelausgaben für Generika liegen bei rund 26 Prozent (AVP), was gemessen am Umsatz etwa 2,1 Mrd. Euro beträgt.

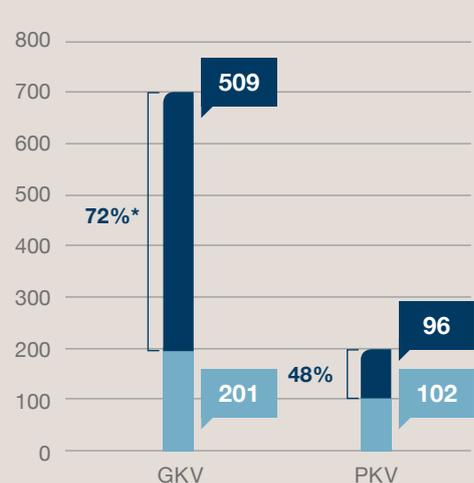
Umsatz in Mio. Euro



■ Originale ■ Generika

Originale umfassen hier auch Zweitanbieter sowie weitere Gruppen.

Absatz in Mio. PE

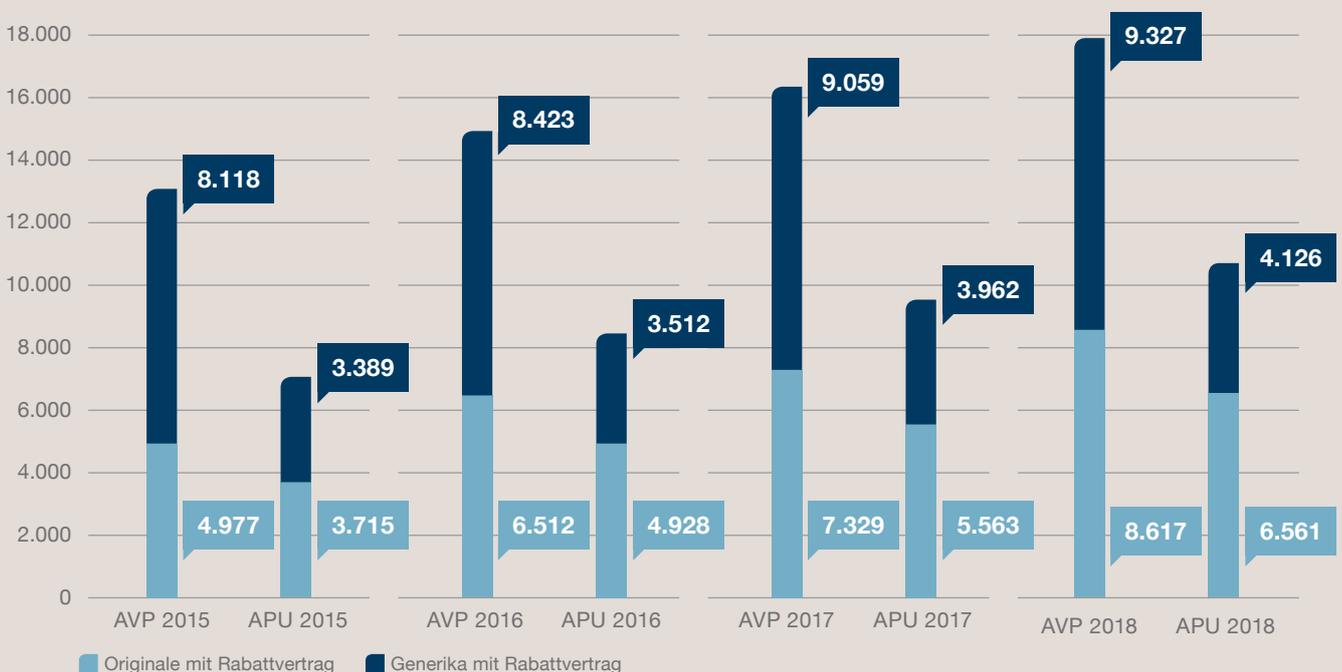


*Nach DDD = 78%

Generika und Originale mit Rabattvertrag im GKV-Erstattungsmarkt

Im Jahr 2018 steigt der Umsatz von Arzneimitteln (Generika und Originale), die einem Rabattvertrag unterliegen, im Vergleich zum Vorjahr um 9,5 Prozent auf 17,9 Mrd. Euro (AVP). Der Anstieg ist vor allem auf die Originalpräparate mit Rabattvertrag zurückzuführen, deren Umsatz im Vorjahresvergleich insgesamt um 17,6 Prozent gewachsen ist. Arzneimittel-Hersteller zahlen den gesetzlichen Krankenkassen vertraglich vereinbarte Rabatte für Arzneimittel. Die Kosten dafür belaufen sich 2018 auf 4,4 Mrd. Euro (siehe Seite 16).

Umsatz mit rabattierten Arzneimitteln in Mio. Euro



Absatz mit rabattierten Arzneimitteln in Mio. PE

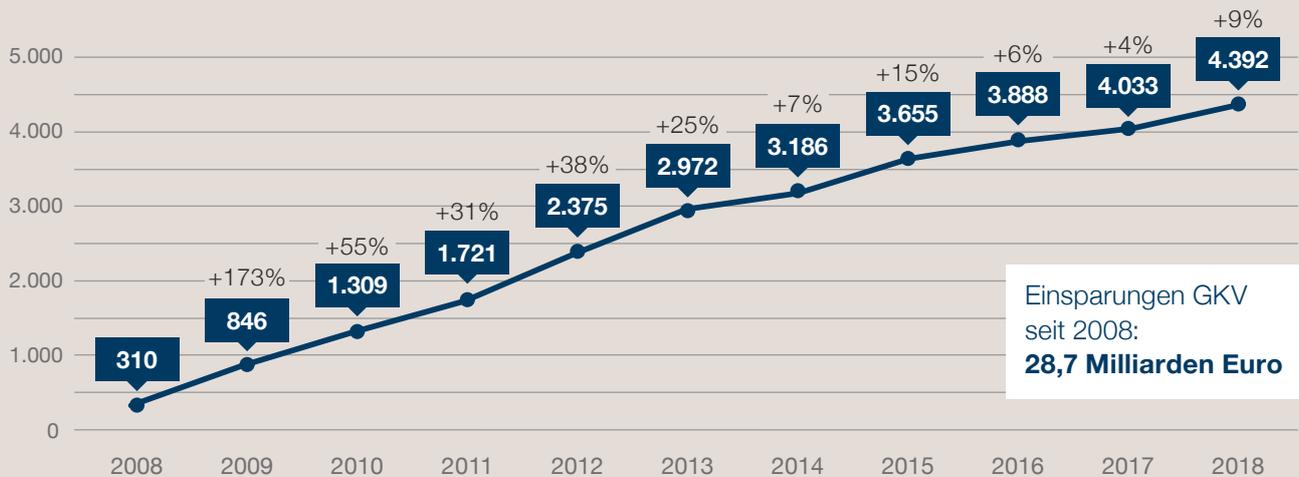


Rabattverträge

In den Jahren 2008 bis 2018 sind die Rabatte, die Arzneimittel-Hersteller an die gesetzlichen Krankenkassen gezahlt haben, kontinuierlich gestiegen. Dadurch haben die gesetzlichen Krankenkassen ca. 28,7 Mrd. Euro eingespart.

Vertraglich vereinbarte Rabatte mit pharmazeutischen Unternehmen in Mio. Euro

%-Veränderung ggü. Vj.

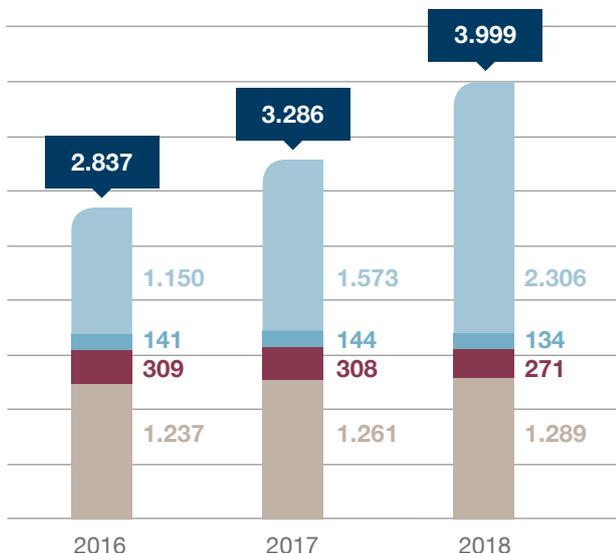


Quelle: BMG (KJ1 – 2009 bis 2017); Werte 2018 vorläufig (KV45)

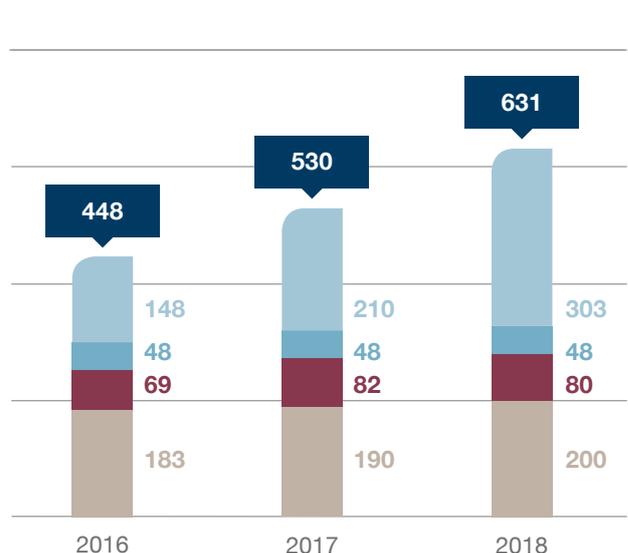
Herstellerabschläge

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 2018 haben Hersteller an die GKV- und PKV-Kassen Abschläge von insgesamt 4,6 Mrd. Euro gezahlt.

Abschläge an die GKV zulasten der Hersteller in Mio. Euro



Abschläge an die PKV zulasten der Hersteller in Mio. Euro



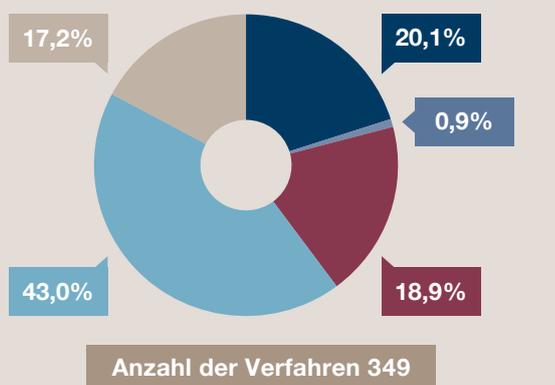
■ Herstellerabschlag ■ Preismoratorium ■ Generikaabschlag ■ Erstattungsbeträge

Quelle: IMS PharmaScope®

AMNOG-Verfahren

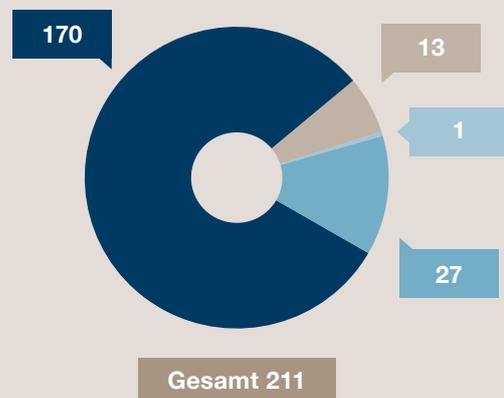
Seit dem 1. Januar 2011 führt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) für jedes neu auf den Markt kommende innovative Arzneimittel eine frühe Nutzenbewertung nach § 35a SGB V durch. Der Arzneimittel-Hersteller muss dabei belegen, ob und in welchem Ausmaß das Arzneimittel gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie einen Zusatznutzen hat. Anhand des Ergebnisses verhandeln pharmazeutische Unternehmer und der GKV-Spitzenverband (GKV-SV) den Erstattungsbetrag. Bis 2018 hat der G-BA insgesamt 349 Verfahren zur Nutzenbewertung abschließend durchgeführt. Bei fast 60 Prozent der Verfahren hat der G-BA einen Zusatznutzen anerkannt. Bis zum Jahr 2018 wurden für 211 Arzneimittel Erstattungsbetragsverhandlungen durchgeführt. Bei 27 Arzneimitteln hat die Schiedsstelle einen Erstattungsbetrag festgesetzt.

G-BA Beschlüsse über Zusatznutzen* 2011–2018, prozentualer Anteil



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

Arzneimittel mit Erstattungsbetrag 2011–2018



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

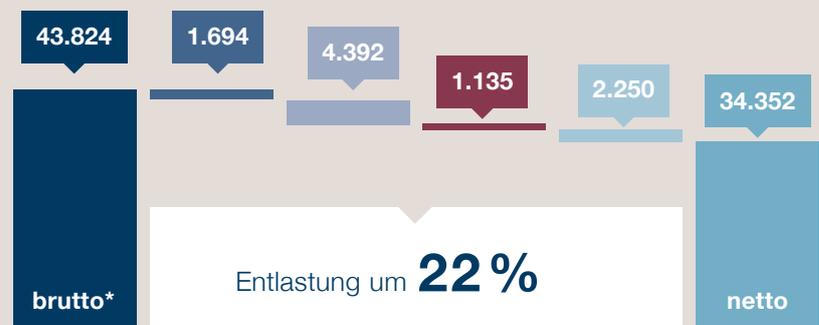
*ohne Subpopulationen

Quelle: G-BA, GKV-SV (eingesehen am 18.03.2019); eigene Berechnungen

Entlastung der GKV

Jedes Jahr entlasten pharmazeutische Hersteller, Apotheken und Patienten die gesetzliche Krankenversicherung. Im Jahr 2018 belaufen sich die GKV-Ausgaben für Arzneimittel auf 43,8 Mrd. Euro (brutto). Durch Herstellerabschläge, Rabattverträge, den Apothekerabschlag und auch die gesetzliche Zuzahlung durch die Patienten reduzieren sich diese Ausgaben um rund 22 Prozent auf 34,4 Mrd. Euro (netto).

GKV-Arzneimittelausgaben in Mrd. Euro



- GKV-Arzneimittelausgaben brutto*
- Herstellerabschläge
- Rabattverträge**
- Apothekenabschlag
- Gesetzliche Zuzahlung**
- netto

*Einsparungen durch Erstattungsbeträge sind bereits berücksichtigt. Die Brutto-GKV-Arzneimittelausgaben beinhalten die Impfstoffe.

**BMG, vorläufige Berechnung, Stand März 2019

Quelle: IMS PharmaScope®, Preisbasis AVP

Top 10 Indikationsgruppen in der GKV

Umsatz in Mio. Euro	%-Veränderung ggü. Vj.
Antineoplastika	5.239 +12,6
Immunsuppressiva	3.652 +8,8
Antidiabetika	2.686 +2,6
Antithrombotika	2.472 +11,5
Andere Mittel für das Nervensystem	2.122 +1,0
Antiallergika, Asthmamittel u. COPD	1.867 +2,0
Analgetika	1.848 -0,7
Renin-Angiotensin System	1.652 +1,8
Antivirale Arzneimittel (systemisch)	1.379 -15,7
Impfstoffe	1.277 +4,4
Anteil Top 10 Indikationen Gesamt	24.194 Mio. Euro 43.824 Mio. Euro

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

Absatz in Mio. PE	%-Veränderung ggü. Vj.
Renin-Angiotensin System	60 +1,9
Analgetika	57 +3,1
Beta-Blocker	41 -0,2
Antirheumatika (systemisch)	34 -2,2
Antibakterielle Arzneimittel (systemisch)	33 -4,8
Antidiabetika	32 -0,1
Antacida, Antiflatulencia, Ulcusterapeutika	32 -2,3
Schilddrüsentherapeutika	28 +0,8
Antiallergika, Asthmamittel u. COPD	26 -0,7
Psychoanaleptika exkl. Antiadiposita	24 +0,8
Anteil Top 10 Indikationen Gesamt	366 Mio. PE 711 Mio. PE

Top 10 Indikationsgruppen mit Original-Präparaten in der GKV

Umsatz in Mio. Euro	%-Veränderung ggü. Vj.
Antineoplastika	4.513 +10,3
Immunsuppressiva	3.081 +4,0
Antithrombotika	2.325 +11,3
Antidiabetika	2.067 +3,4
Andere Mittel für das Nervensystem	1.721 +2,4
Antiallergika, Asthmamittel u. COPD	1.471 +2,1
Impfstoffe	1.277 +4,4
Antivirale Arzneimittel (systemisch)	1.232 -19,8
Testdiagnostika	909 -7,1
Ophthalmologika	832 +5,6
Anteil Top 10 Indikationen Gesamt	19.429 Mio. Euro 29.620 Mio. Euro

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

Absatz in Mio. PE	%-Veränderung ggü. Vj.
Testdiagnostika	24 -6,0
Antidiabetika	17 +1,8
Antiallergika, Asthmamittel u. COPD	13 -1,6
Antithrombotika	13 +3,6
Schilddrüsentherapeutika	9 -0,9
Husten- u. Erkältungsmittel	7 -1,9
Ophthalmologika	6 -7,2
Corticosteroide (topisch)	6 -1,5
Vitamine	5 -0,4
Impfstoffe	5 +1,8
Anteil Top 10 Indikationen Gesamt	106 Mio. PE 200 Mio. PE

Top 10 Indikationsgruppen mit Generika in der GKV

Umsatz in Mio. Euro	%-Veränderung ggü. Vj.
Analgetika	1.421  +5,7
Renin-Angiotensin System	1.137  +1,5
Antacida, Antiflatulencia, Ulcustherapeutika	661  -4,1
Antirheumatika (systemisch)	659  +1,4
Psychoanaleptika exkl. Antiadiposita	642  +0,3
Antibakterielle Arzneimittel (systemisch)	616  -3,8
Beta-Blocker	614  -0,9
Antidiabetika	580  -2,7
Antineoplastika	543  +1,9
Antiepileptika	528  +4,9
Anteil Top 10 Indikationen Gesamt	7.401 Mio. Euro 13.283 Mio. Euro

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

Indikationsgruppen mit Biosimilars in der GKV

Umsatz in Mio. Euro	%-Veränderung ggü. Vj.
Immunsuppressiva	503  +54,2
Antineoplastika	183  +510,2
Antianaemika	86  +17,2
Antidiabetika	38  +66,8
Sonstige Hormone	37  +13,9
Immunstimulantien	37  +7,7
Antithrombotika	27  +1650,8
Sexualhormone und- analoge (systemisch)	10  +13,4
Gesamt	920 Mio. Euro

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

Absatz in Mio. PE	%-Veränderung ggü. Vj.
Renin-Angiotensin System	56  +2,5
Analgetika	53  +5,4
Beta-Blocker	40  -0,2
Antibakterielle Arzneimittel (systemisch)	32  -4,9
Antirheumatika (systemisch)	32  +1,0
Antacida, Antiflatulencia, Ulcustherapeutika	31  -2,2
Lipidregulation u. Antiarteriosklerotika	22  +4,7
Diuretika	22  +0,3
Psychoanaleptika exkl. Antiadiposita	21  +1,6
Calciumantagonisten	20  +2,0
Anteil Top 10 Indikationen Gesamt	327 Mio. PE 509 Mio. PE

Absatz in Mio. PE	%-Veränderung ggü. Vj.
Antidiabetika	0,37  +65,2
Antianaemika	0,35  +17,2
Antithrombotika	0,34  +1.378,7
Immunsuppressiva	0,18  +49,9
Antineoplastika	0,14  +658,5
Immunstimulantien	0,05  +7,5
Sexualhormone und- analoge (systemisch)	0,04  +3,9
Sonstige Hormone	0,01  +11,7
Gesamt	1,5 Mio. PE

Top 10 Indikationsgruppen in der PKV

Umsatz in Mio. Euro	%-Veränderung ggü. Vj.
Antineoplastika	562  +19,5
Sexualhormone und- analoge (systemisch)	559  -2,0
Antithrombotika	406  +10,5
Impfstoffe	373  +16,2
Immunsuppressiva	369  +9,3
Renin-Angiotensin System	328  +3,9
Antidiabetika	293  +6,9
Ophthalmologika	288  +9,0
Andere Mittel für das Nervensystem	253  -0,1
Urologika	243  -2,7
Anteil Top 10 Indikationen Gesamt	3.675 Mio. Euro 7.921 Mio. Euro

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

Absatz in Mio. PE	%-Veränderung ggü. Vj.
Sexualhormone und- analoge (systemisch)	14  -2,0
Husten- u. Erkältungsmittel	13  +2,5
Psycholeptika	11  +1,6
Analgetika	9  +2,2
Renin-Angiotensin System	8  +6,6
Ophthalmologika	8  +2,1
Rhinologika	7  +1,7
Antithrombotika	7  +2,2
Antacida, Antiflatulencia, Ulcusterapeutika	6  -0,3
Urologika	6  +4,5
Anteil Top 10 Indikationen Gesamt	88 Mio. PE 197 Mio. PE

Top 10 Indikationsgruppen mit Original-Präparaten in der PKV

Umsatz in Mio. Euro	%-Veränderung ggü. Vj.
Antineoplastika	526  +19,6
Antithrombotika	380  +10,8
Impfstoffe	373  +16,2
Immunsuppressiva	332  +5,9
Sexualhormone und- analoge (systemisch)	276  -8,4
Antidiabetika	242  +7,7
Ophthalmologika	222  +8,7
Renin-Angiotensin System	202  +0,4
Andere Mittel für das Nervensystem	200  -1,0
Zytostatische Hormone	177  +15,8
Anteil Top 10 Indikationen Gesamt	2.930 Mio. Euro 5.782 Mio. Euro

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

Absatz in Mio. PE	%-Veränderung ggü. Vj.
Husten- u. Erkältungsmittel	9  +2,6
Vitamine	6  +1,0
Impfstoffe	6  +14,1
Sexualhormone und- analoge (systemisch)	5  -10,2
Ophthalmologika	4  -0,2
Rhinologika	4  -1,3
Psycholeptika	3  -2,0
Antithrombotika	3  +1,9
Mittel zur Anwendung gegen Durchfall und Elektrolytersatz	3  -2,3
Antidiabetika	2  +6,4
Anteil Top 10 Indikationen Gesamt	44 Mio. PE 102 Mio. PE

Top 10 Indikationsgruppen mit Generika in der PKV

Umsatz in Mio. Euro		%-Veränderung ggü. Vj.
Sexualhormone und- analoge (systemisch)	278	+5,0
Renin-Angiotensin System	126	+10,2
Urologika	126	+28,7
Psycholeptika	124	+2,9
Analgetika	114	+6,0
Antibakterielle Arzneimittel (systemisch)	97	-0,8
Antacida, Antiflatulencia, Ulcustherapeutika	74	+1,1
Antirheumatika (systemisch)	70	+8,2
Ophthalmologika	66	+10,0
Lipidregulation u. Antiarteriosklerotika	61	+11,3
Anteil Top 10 Indikationen Gesamt	1.135 Mio. Euro	2.078 Mio. Euro

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

Indikationsgruppen mit Biosimilars in der PKV

Umsatz in Mio. Euro		%-Veränderung ggü. Vj.
Immunsuppressiva	30	+72,2
Antianaemika	10	+25,3
Sexualhormone und- analoge (systemisch)	5	+12,9
Immunstimulantien	5	+6,0
Sonstige Hormone	4	+8,5
Antineoplastika	3	+772,9
Antidiabetika	2	+53,4
Antithrombotika	2	+1.545,8
Gesamt	61 Mio. Euro	

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

Absatz in Mio. PE		%-Veränderung ggü. Vj.
Sexualhormone und- analoge (systemisch)	9	+3,9
Psycholeptika	8	+3,2
Analgetika	8	+4,2
Renin-Angiotensin System	6	+10,6
Antibakterielle Arzneimittel (systemisch)	5	-1,6
Husten- u. Erkältungsmittel	4	+2,3
Antithrombotika	4	+1,8
Antacida, Antiflatulencia, Ulcustherapeutika	4	+2,9
Beta-Blocker	4	+6,3
Urologika	4	+16,4
Anteil Top 10 Indikationen Gesamt	54 Mio. PE	96 Mio. PE

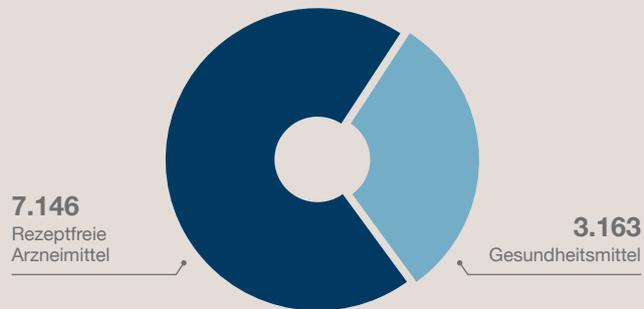
Absatz in Mio. PE		%-Veränderung ggü. Vj.
Antianaemika	0,034	+11,8
Antithrombotika	0,024	+1.367,1
Sexualhormone und- analoge (systemisch)	0,023	+0,6
Antidiabetika	0,018	+50,7
Immunsuppressiva	0,013	+67,6
Immunstimulantien	0,007	+10,3
Antineoplastika	0,002	+903,0
Sonstige Hormone	0,002	+14,8
Gesamt	0,12 Mio. PE	

SELBSTMEDIKATIONSMARKT

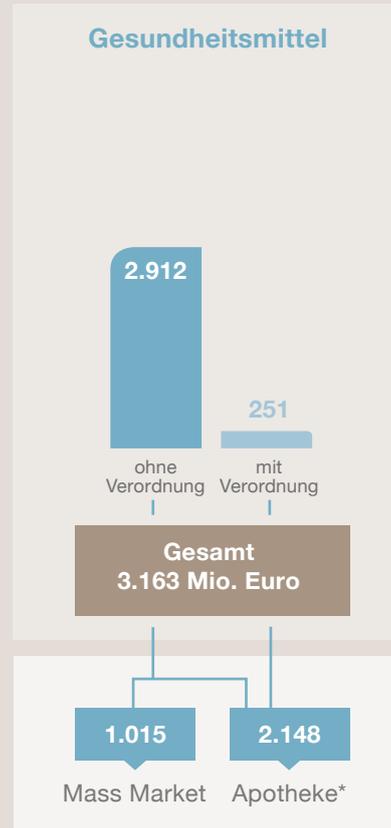
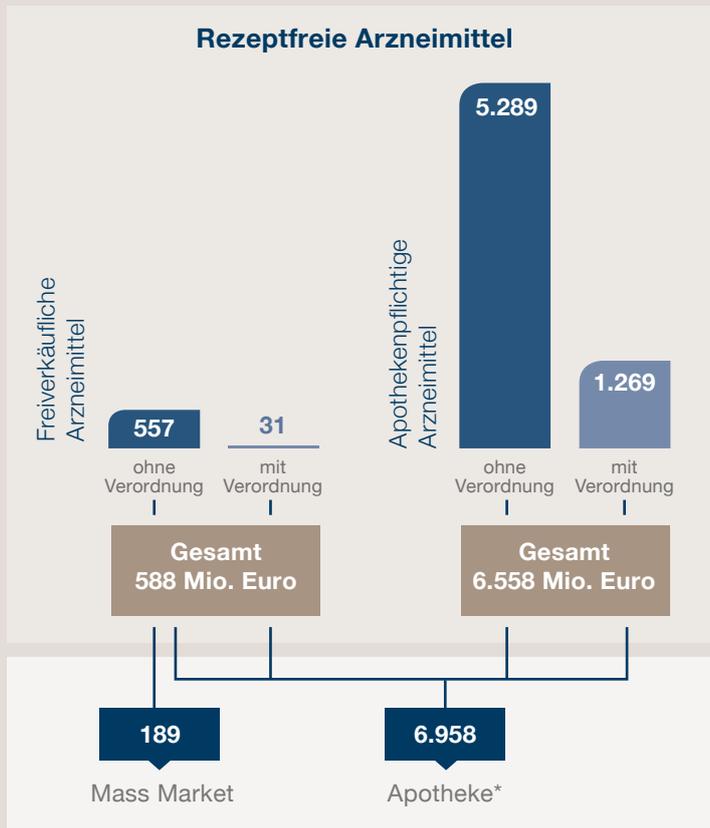
Der OTC-Markt umfasst apothekenpflichtige, aber auch freiverkäufliche, das heißt außerhalb der Apotheke verkehrsfähige, Arzneimittel. Darüber hinaus fallen auch Produkte darunter, die nicht dem Arzneimittelrecht unterliegen. Hierzu zählen Gesundheitsprodukte, wie beispielsweise stoffliche Medizinprodukte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

Der OTC-Markt im Überblick

Umsatz
in Mio. Euro zu EVP



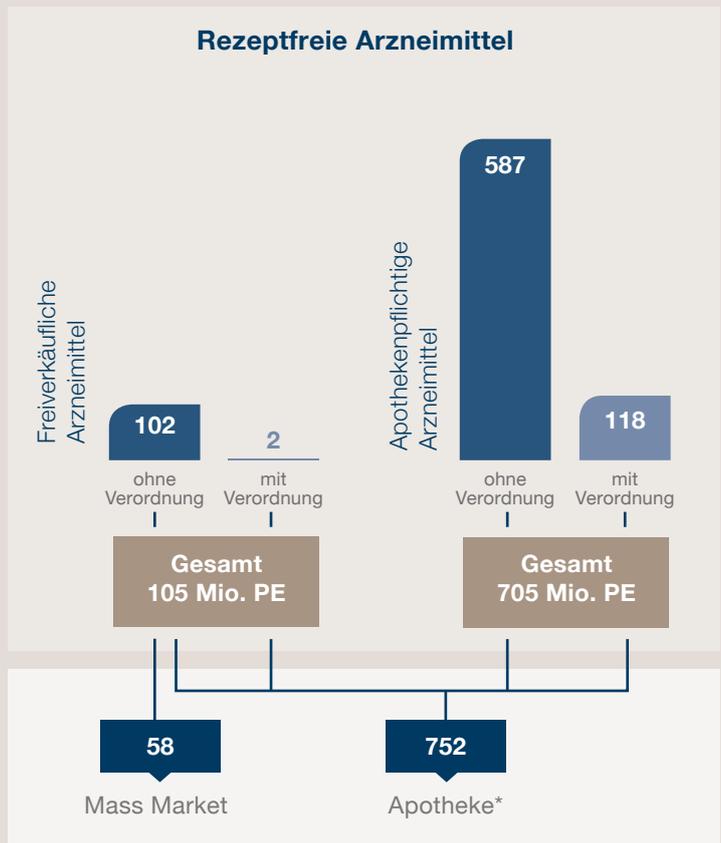
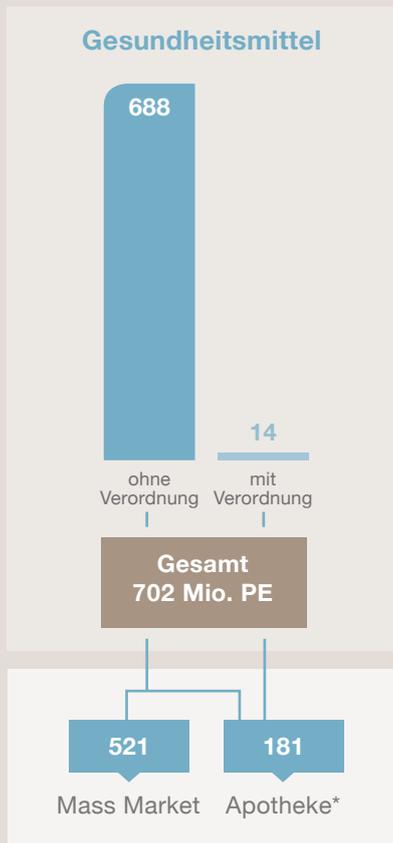
Gesamt 10.309 Mio. Euro



< Vertrieb

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

Umsatz und 62 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
Quelle: IMS OTC® Report

Markt rezeptfreier Arzneimittel – Umsatz

Der Markt rezeptfreier Arzneimittel verzeichnet im Jahr 2018 ein Umsatzplus von 3,3 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 ggü. Vj.

Rezeptfreie Arzneimittel in der Selbstmedikation (Apotheke)	4.700		+3,4
Rezeptfreie Arzneimittel in der Selbstmedikation (Versandhandel)	957		+5,9
Verordnete rezeptfreie Arzneimittel (Apotheke)	1.289		+1,9
Verordnete rezeptfreie Arzneimittel (Versandhandel)	12		+1,2
Rezeptfreie Arzneimittel (Mass Market)	189		-2,1
Gesamt	7.146 Mio. Euro		+3,3%

Quelle: IMS OTC® Report; Preisbasis EVP

Markt rezeptfreier Arzneimittel – Absatz

Der Markt rezeptfreier Arzneimittel ist um 1,4 Prozent gestiegen. Im Jahr 2018 haben Apotheken inklusive Versandhandel 810 Mio. Packungen abgegeben. Mit 752 Mio. Packungen entfällt ein Großteil des Absatzes – 93 Prozent – auf die Apotheke inklusive Versandhandel.

Absatz in Mio. PE

%-Veränderung ggü. Vj.

Rezeptfreie Arzneimittel in der Selbstmedikation (Apotheke)	527		+1,3
Rezeptfreie Arzneimittel in der Selbstmedikation (Versandhandel)	104		+5,1
Verordnete rezeptfreie Arzneimittel (Apotheke)	120		+0,5
Verordnete rezeptfreie Arzneimittel (Versandhandel)	1		+0,1
Rezeptfreie Arzneimittel (Mass Market)	58		-2,7
Gesamt	810 Mio. PE		+1,4%

Quelle: IMS OTC® Report

Markt Gesundheitsmittel – Umsatz

Der Markt an Gesundheitsmitteln, zu dem unter anderem stoffliche Medizinprodukte, Nahrungsergänzungsmittel und Diätetika zählen, verzeichnet im Jahr 2018 ein Umsatzplus von 6,8 Prozent. Insgesamt sind Gesundheitsprodukte im Wert von 3,2 Mrd. Euro vertrieben worden. Davon entfallen 2,2 Mrd. Euro auf den Vertriebsweg Apotheke inkl. Versandhandel, was 68 Prozent des Umsatzes entspricht.

Umsatz in Mio. Euro		%-Veränderung ggü. Vj.
Gesundheitsmittel (Apotheke)	1.424	+7,2
Gesundheitsmittel (Versandhandel)	472	+12,2
Verordnete rezeptfreie Gesundheitsmittel (Apotheke)	249	+8,5
Verordnete rezeptfreie Gesundheitsmittel (Versandhandel)	3	+9,8
Gesundheitsmittel (Mass Market)	1.015	+3,6
Gesamt	3.163 Mio. Euro	+6,8%

Quelle: IMS OTC® Report; Preisbasis EVP

Markt Gesundheitsmittel – Absatz

Der Absatz mit Gesundheitsmitteln ist im Jahr 2018 um 1,3 Prozent gestiegen. Der Versandhandel ist dabei mit einer Steigerung um 11 Prozent der am stärksten wachsende Vertriebsweg im Vergleich zum Vorjahr. Allerdings beläuft sich der Marktanteil des Versandhandels lediglich auf 4 Prozent des Gesamtmarktes mit Gesundheitsmitteln.

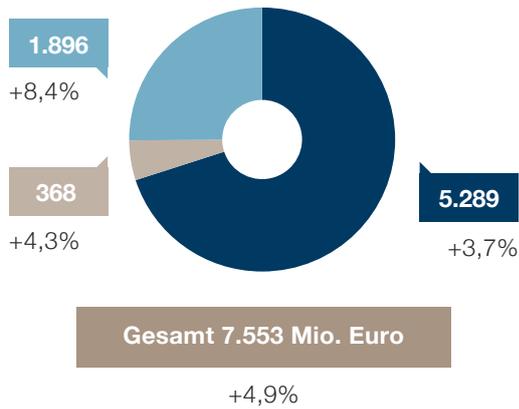
Absatz in Mio. PE		%-Veränderung ggü. Vj.
Gesundheitsmittel (Apotheke)	137	+3,6
Gesundheitsmittel (Versandhandel)	30	+11,0
Verordnete rezeptfreie Gesundheitsmittel (Apotheke)	14	+5,8
Verordnete rezeptfreie Gesundheitsmittel (Versandhandel)	0,1	+6,6
Gesundheitsmittel (Mass Market)	521	+0,1
Gesamt	702 Mio. PE	+1,3%

Quelle: IMS OTC® Report

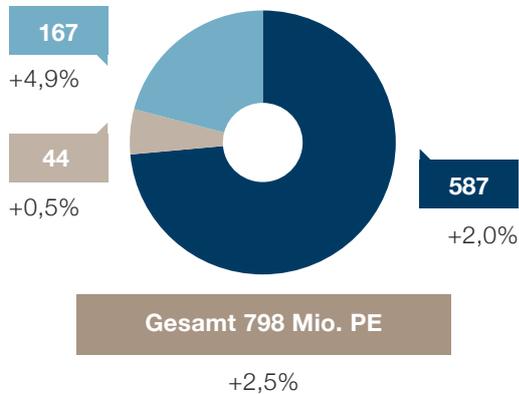
Apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel sowie Gesundheitsmittel im Apothekenmarkt

Der Selbstmedikationsmarkt mit apothekenpflichtigen rezeptfreien und freiverkäuflichen Arzneimitteln sowie Gesundheitsmitteln beträgt in Apotheken inklusive Versandhandel 7,6 Mrd. Euro und ist gegenüber dem Vorjahr um 4,9 Prozent gewachsen. Apothekenpflichtige rezeptfreie Arzneimittel machen in der Selbstmedikation den größten Anteil – 70 Prozent nach Umsatz und 74 Prozent nach Absatz – aus.

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



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



- Apothekepflichtige rezeptfreie Arzneimittel
- Freiverkäufliche Arzneimittel
- Gesundheitsmittel

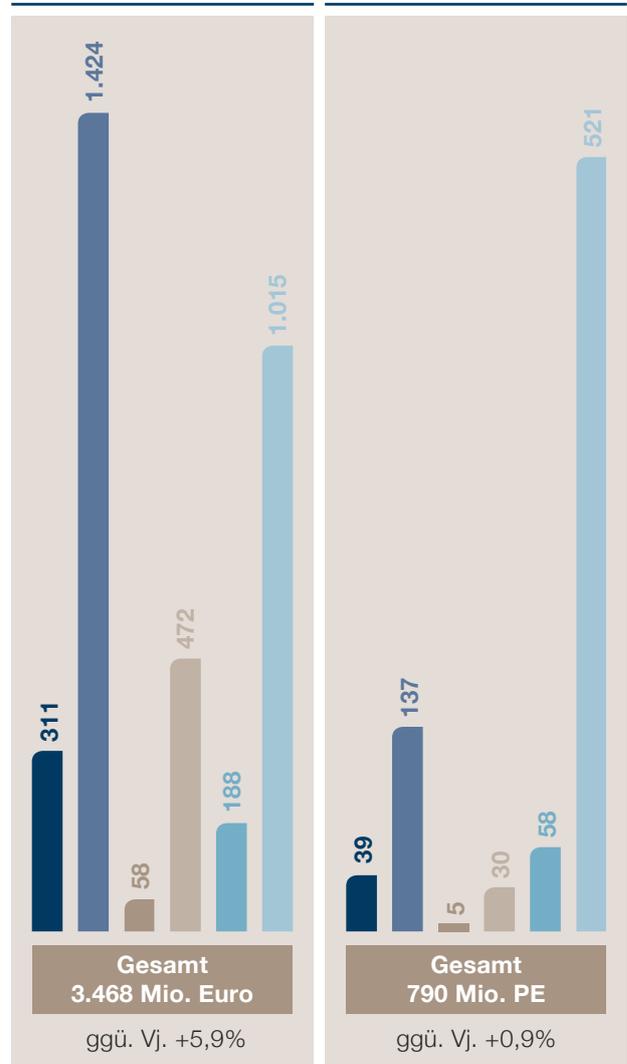
Quelle: IMS OTC® Report, Preisbasis EVP

Freiverkäufliche Arzneimittel und Gesundheitsmittel nach Vertriebskanälen

Freiverkäufliche Arzneimittel und Gesundheitsmittel können sowohl in als auch außerhalb von Apotheken bezogen werden. Drogeriemärkte, Verbrauchermärkte, Discounter und der traditionelle Lebensmitteleinzelhandel sind außerhalb der Apotheken Vertriebsstätten für freiverkäufliche Arzneimittel (Mass Market). Im Jahr 2018 entfallen etwa zwei Drittel des Umsatzes (65 Prozent) von freiverkäuflichen Arzneimitteln und Gesundheitsmitteln auf Apotheken sowie den Versandhandel.

Umsatz in Mio. Euro

Absatz in Mio. PE



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

Quelle: IMS OTC® Report, Preisbasis EVP

Top 10 Indikationsgruppen rezeptfreier Arzneimittel

Umsatz in Mio. Euro		%-Veränderung ggü. Vj.
Erkältungsmittel u. Mittel gegen grippalen Infekt	758	+1,6
Allgemeine Schmerzmittel	543	+3,7
Muskel- u. Gelenkschmerzmittel	497	-2,1
Hustenmittel	414	+6,3
Magen- u. verdauungsfördernde Mittel	360	0,0
Produkte für sonstige Atemwegserkrankungen	310	+2,8
Mineralstoffe	294	-0,3
Abführmittel	250	-0,7
Mittel gegen Hautpilze	230	+2,7
Beruhigungs- u. Schlafmittel	228	+4,0
Anteil Top 10 Indikationen Gesamtmarkt		3.883 Mio. Euro 6.958 Mio. Euro

Absatz in Mio. PE		%-Veränderung ggü. Vj.
Erkältungsmittel u. Mittel gegen grippalen Infekt	133	+1,2
Allgemeine Schmerzmittel	109	+1,8
Hustenmittel	54	+2,4
Muskel- u. Gelenkschmerzmittel	35	-5,3
Magen- u. verdauungsfördernde Mittel	25	-1,4
Produkte für sonstige Atemwegserkrankungen	24	+0,6
Mittel gegen Gefäßverschluss	24	+0,7
Wundheilmittel	21	+1,6
Abführmittel	20	-2,6
Halsschmerzmittel	20	-0,6
Anteil Top 10 Indikationen Gesamtmarkt		466 Mio. PE 752 Mio. PE

Die Werte beziehen sich auf den OTC- und OTX-Markt 2018 in Apotheken inklusive Versandhandel.
Quelle: IMS OTC® Report, Preisbasis EVP; IMS-OTC-Code-Ebene 2

Top 10 ärztliche Verordnungen rezeptfreier Arzneimittel nach Indikationsgruppen

Umsatz in Mio. Euro		%-Veränderung ggü. Vj.
Mineralstoffe	137	-1,6
Magen- u. verdauungsfördernde Mittel	133	+1,7
Abführmittel	82	-2,2
Hustenmittel	76	+4,4
Erkältungsmittel u. Mittel gegen grippalen Infekt	63	+0,1
Produkte für sonstige Atemwegserkrankungen	63	+0,9
Allgemeine Schmerzmittel	51	+8,9
Vitamine Gruppe B	47	+9,4
Mittel gegen Hautpilze	44	+0,2
Mittel gegen Gefäßverschluss	43	-0,6
Anteil Top 10 Indikationen Gesamt OTX		740 Mio. Euro 1.301 Mio. Euro

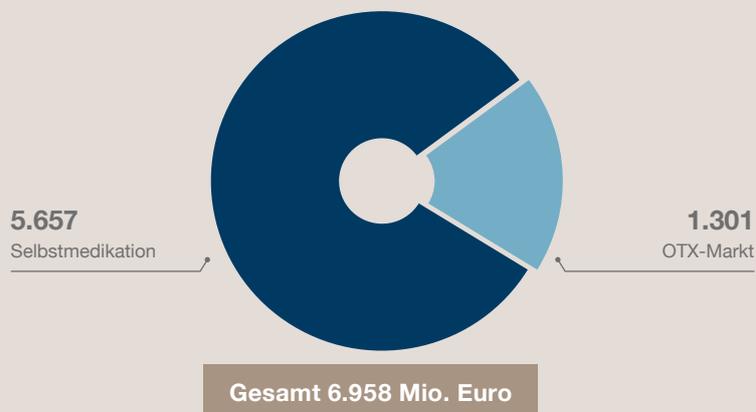
Absatz in Mio. PE		%-Veränderung ggü. Vj.
Allgemeine Schmerzmittel	15	+4,1
Erkältungsmittel u. Mittel gegen grippalen Infekt	13	-1,5
Mittel gegen Gefäßverschluss	11	+0,8
Hustenmittel	11	-0,3
Mineralstoffe	7	-1,5
Produkte für sonstige Atemwegserkrankungen	5	-0,8
Abführmittel	4	-1,0
Sonstige Vitamine/Kombinationen	4	-3,6
Magen- u. verdauungsfördernde Mittel	4	-2,7
Antiallergika (nicht topisch)	4	+10,6
Anteil Top 10 Indikationen Gesamt OTX		79 Mio. PE 121 Mio. PE

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

Markt rezeptfreier Arzneimittel aus der Apotheke im Überblick

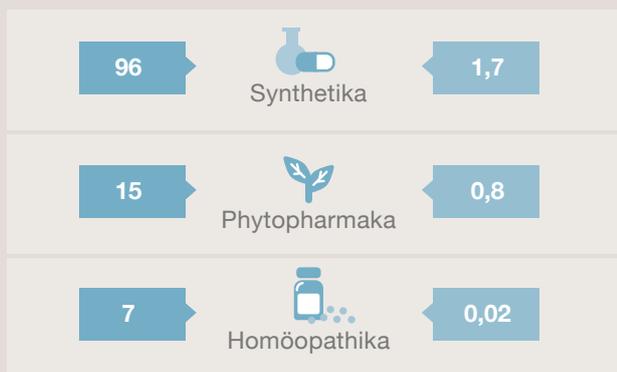
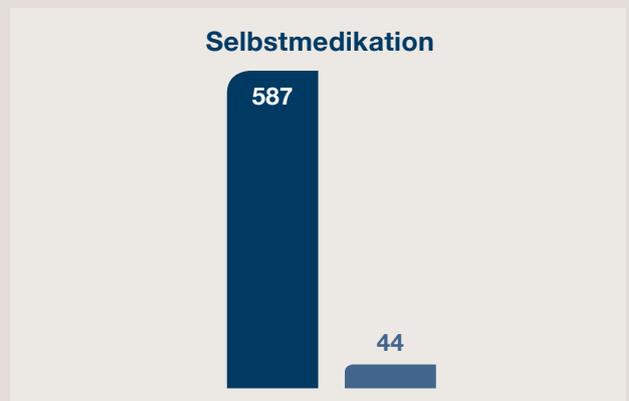
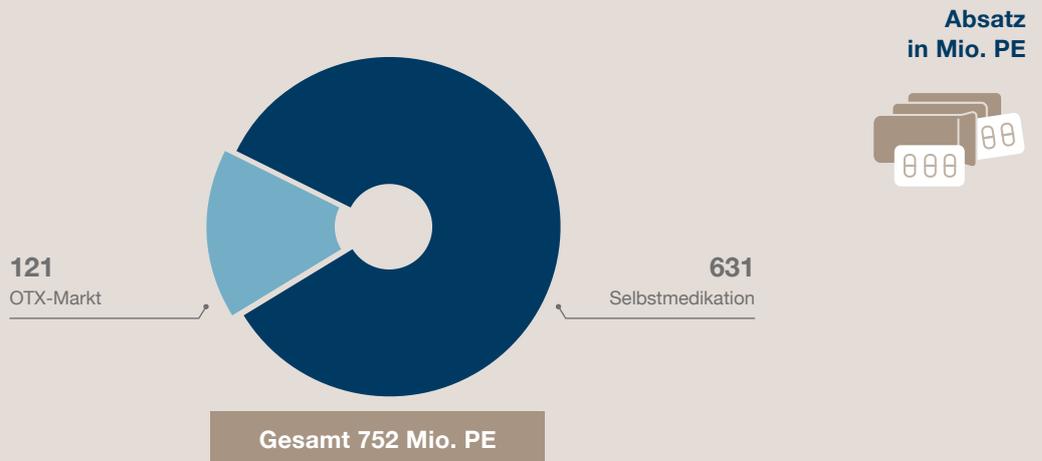
Der Selbstmedikationsmarkt bietet den Patienten zahlreiche rezeptfreie Arzneimittel. Im Jahr 2018 haben Apotheken inklusive Versandhandel insgesamt 752 Mio. Packungen rezeptfreier Arzneimittel in Höhe von 7 Mrd. Euro an Patienten abgegeben. Aufgrund der großen Angebotsvielfalt und Komplexität des Selbstmedikationsmarktes spielt die heilberufliche

Umsatz in Mio. Euro zu EVP



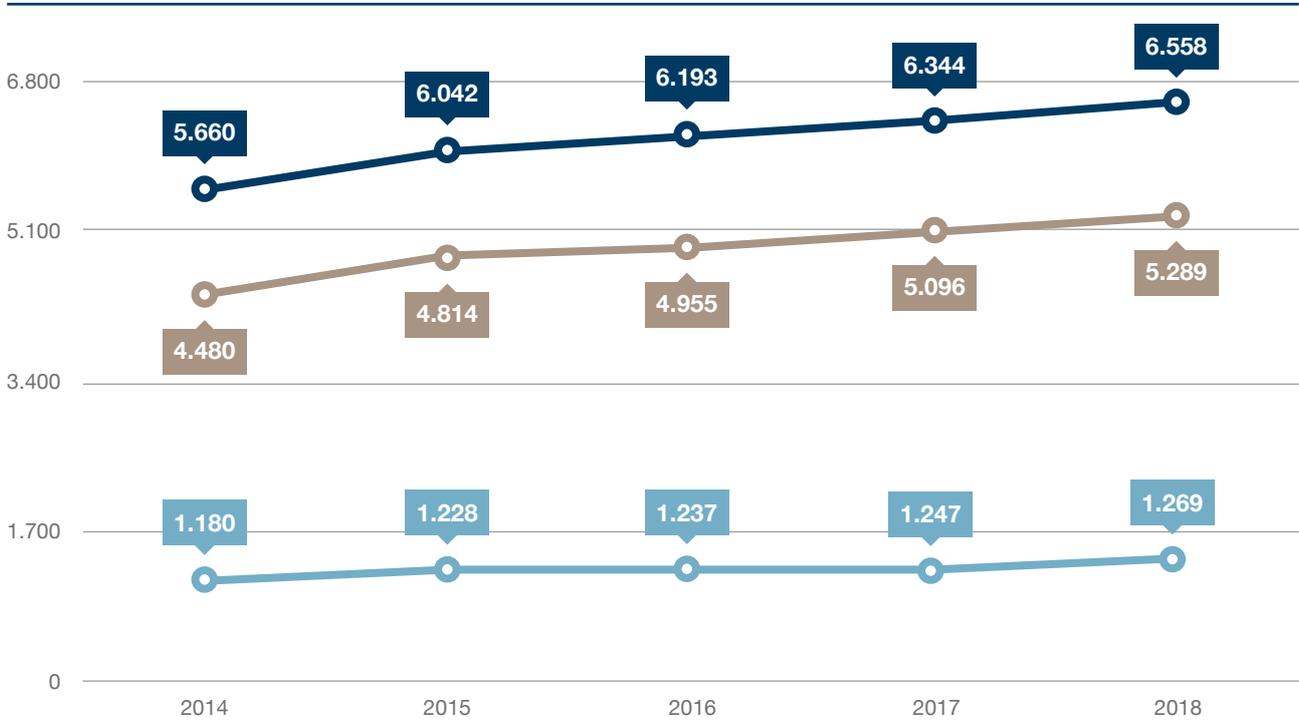
Quelle: IMS OTC® Report; Preisbasis EVP

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



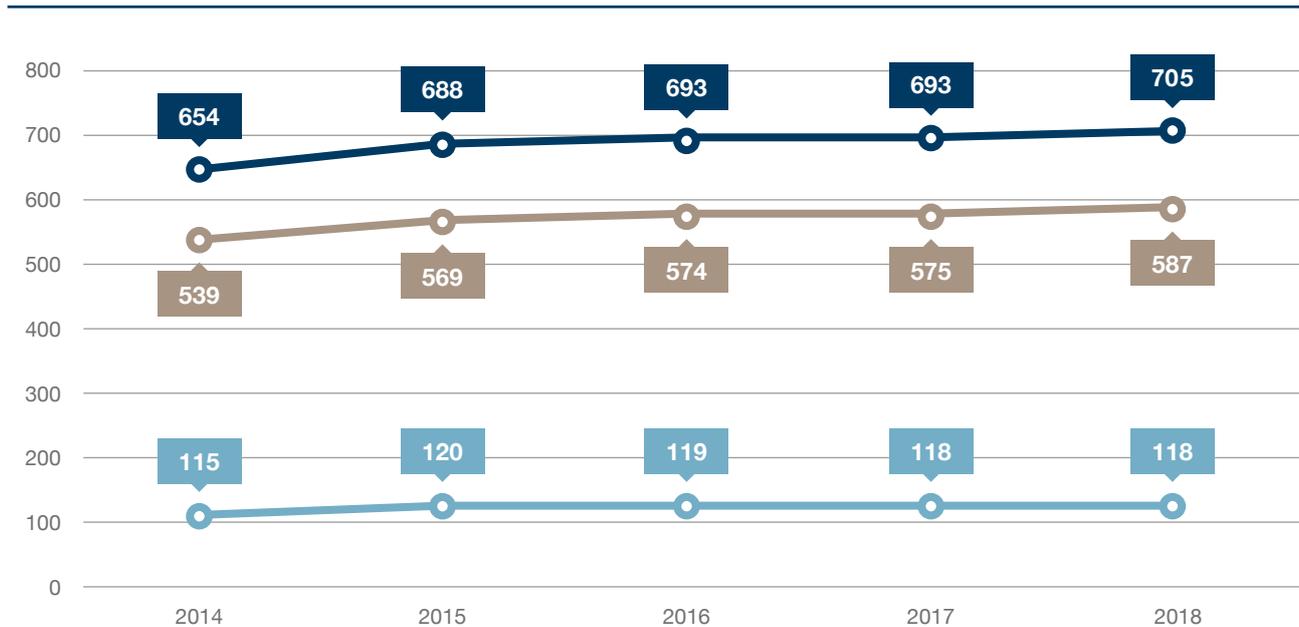
Rezeptfreie Arzneimittel in der Apotheke seit 2014 – Umsatz

Umsatz in Mio. Euro



Rezeptfreie Arzneimittel in der Apotheke seit 2014 – Absatz

Absatz in Mio. PE



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

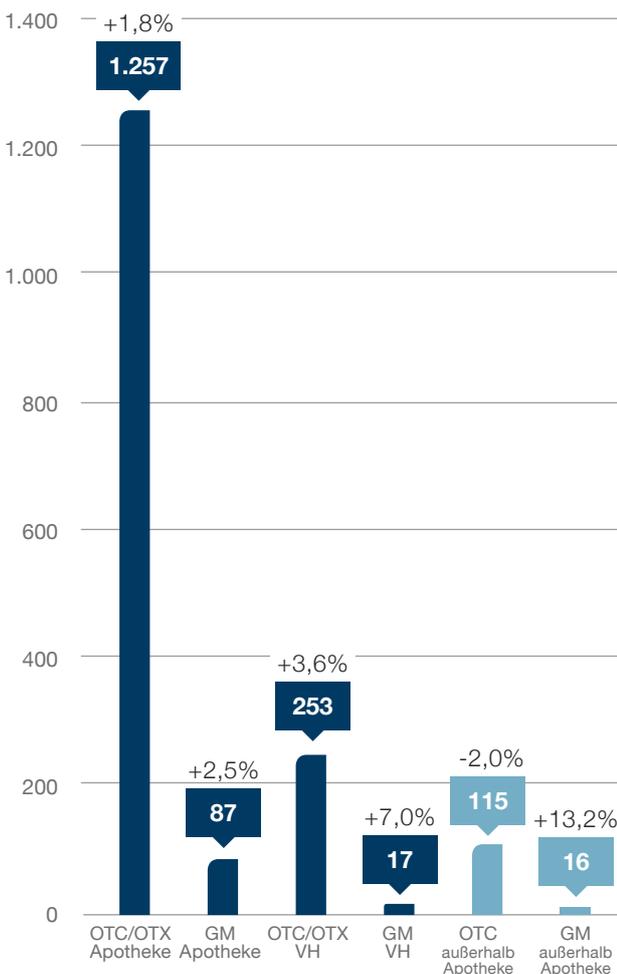
Quelle: IMS, Sonderauswertung

PHYTOPHARMAKA UND HOMÖOPATHIKA

Phytopharmaka, Homöopathika und Anthroposophika zählen zu den Arzneimitteln der besonderen Therapierichtungen. Während für die Herstellung von Homöopathika und Anthroposophika pflanzliche, tierische oder mineralische Substanzen genutzt werden, handelt es sich bei Phytopharmaka um Arzneimittel mit pflanzlichen Wirkstoffen. Der Umsatz an Phytopharmaka ist im Jahr 2018 um 1,9 Prozent auf 1,7 Mrd. Euro gewachsen. Der Absatz beläuft sich auf 174 Mio. Packungen und ist somit leicht rückläufig (um 0,7 Prozent). Der am weitesten verbreitete Vertriebsweg dieser Arzneimittel ist die Apotheke.

Phytopharmaka nach Vertriebskanälen – Umsatz

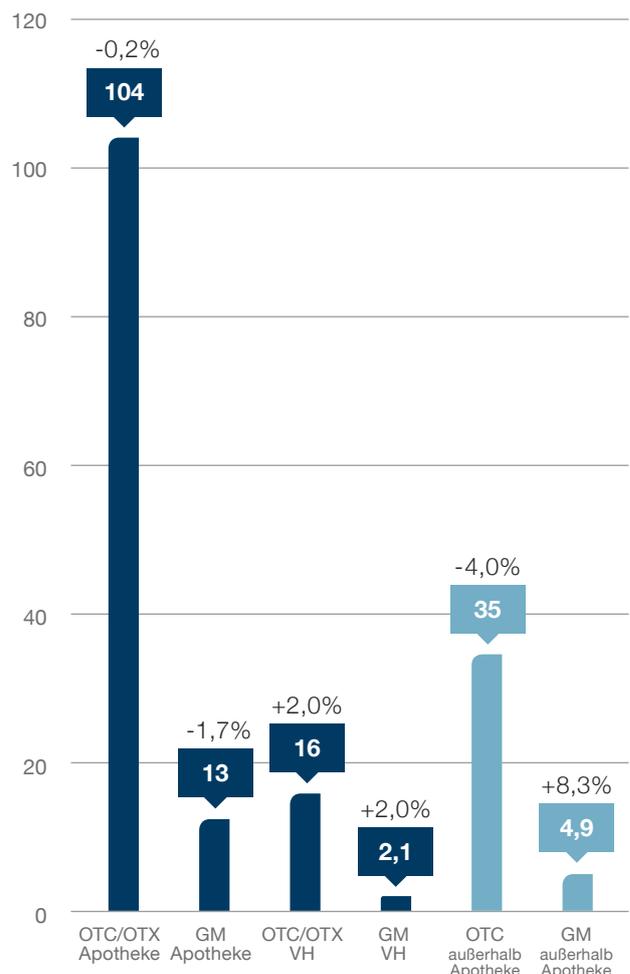
Umsatz in Mio. Euro %-Veränderung ggü. Vj.



Gesamt 1.746 Mio. Euro +1,9%

Phytopharmaka nach Vertriebskanälen – Absatz

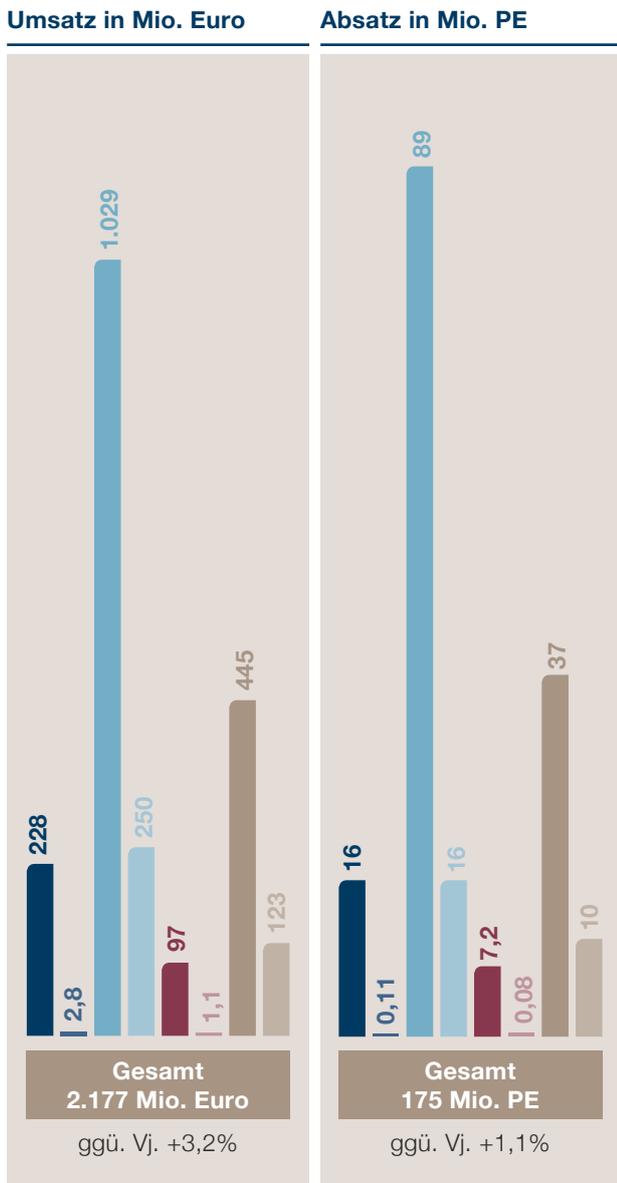
Absatz in Mio. PE %-Veränderung ggü. Vj.



Gesamt 174 Mio. PE -0,7%

Rezeptfreie Phytopharmaka und Homöopathika*

Im Jahr 2018 haben Apotheken inklusive Versandhandel ca. 175 Mio. Packungen Phytopharmaka und Homöopathika abgegeben. Der Umsatz beläuft sich auf mehr als 2 Mrd. Euro.

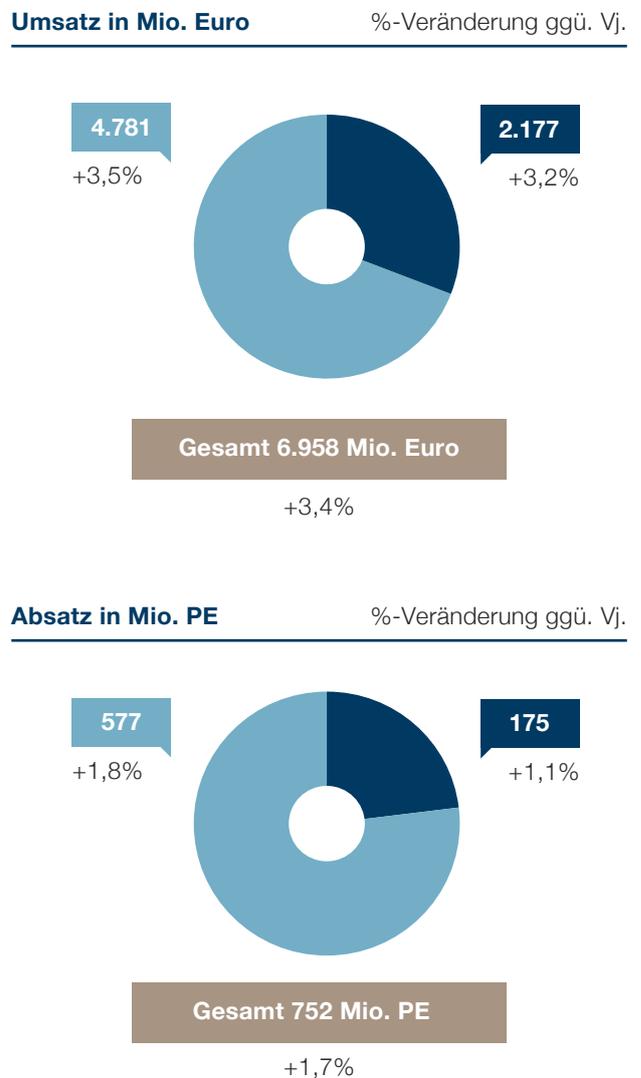


- verordnete Phytopharmaka Apotheke
- verordnete Phytopharmaka Versandhandel
- Phytopharmaka Apotheke
- Phytopharmaka Versandhandel
- verordnete Homöopathika Apotheke
- verordnete Homöopathika Versandhandel
- Homöopathika Apotheke
- Homöopathika Versandhandel

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

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

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



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

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

Top 10 Phytopharmaka nach Indikationsgruppen – Umsatz

Umsatz in Mio. Euro		%-Veränderung ggü. Vj.
Sonstige Atemwegserkrankungen	296	+3,1
Hustenmittel	203	+8,9
Durchblutungsfördernde Mittel	179	+2,6
Magen- u. verdauungsfördernde Mittel	148	-4,7
Produkte Harnsystem u. Urologika	112	+2,2
Erkältungsmittel u. Mittel gegen grippalen Infekt	100	+5,5
Beruhigungs- u. Schlafmittel	99	+2,8
Muskel- u. Gelenkschmerzmittel	55	-2,0
Sonstige Herz-Kreislauf-Mittel	53	+0,5
Gynäkologische Präparate	36	+2,7
Gesamt Top 10 Indikationsgruppen Phytopharmaka	1.281 Mio. Euro	
Gesamt Phytopharmaka*	1.510 Mio. Euro	

*Dargestellt ist der gesamte OTC- und OTX-Markt 2018 für Phytopharmaka in Apotheken inklusive Versandhandel.
Quelle: IMS OTC® Report, Preisbasis EVP; IMS-OTC-Code-Ebene 2

Top 10 Phytopharmaka nach Indikationsgruppen – Absatz

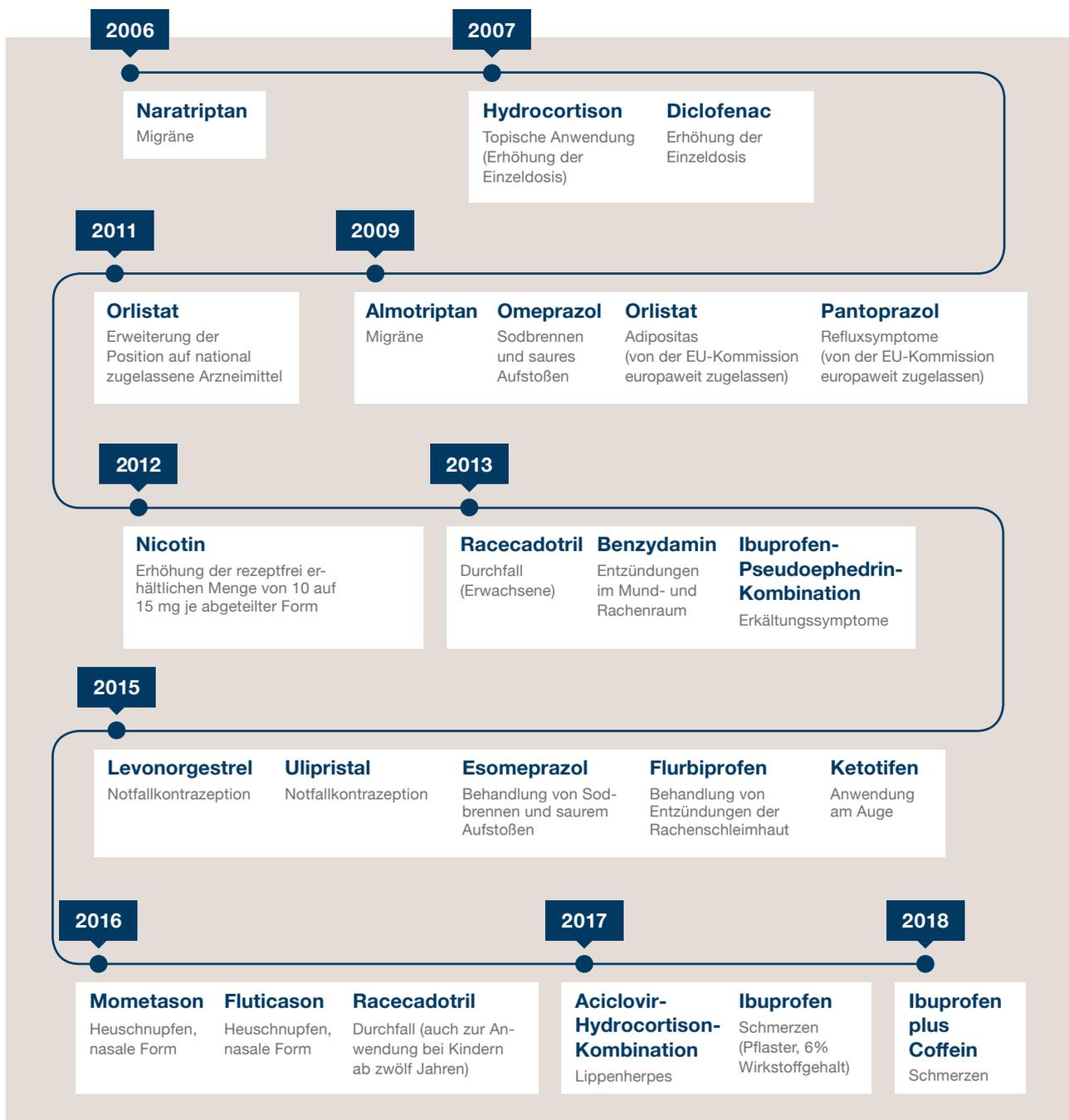
Absatz in Mio. PE		%-Veränderung ggü. Vj.
Hustenmittel	25	+4,8
Sonstige Atemwegserkrankungen	23	+0,8
Magen- u. verdauungsfördernde Mittel	13	-4,4
Erkältungsmittel u. Mittel gegen grippalen Infekt	10	+2,8
Beruhigungs- u. Schlafmittel	7	-0,8
Produkte Harnsystem u. Urologika	7	-1,9
Muskel- u. Gelenkschmerzmittel	5	-2,9
Abführmittel	3	-7,6
Durchblutungsfördernde Mittel	3	+1,2
Sonstige Herz-Kreislauf-Mittel	3	+1,3
Gesamt Top 10 Indikationsgruppen Phytopharmaka	101 Mio. PE	
Gesamt Phytopharmaka*	120 Mio. PE	

*Dargestellt ist der gesamte OTC- und OTX-Markt 2018 für Phytopharmaka in Apotheken inklusive Versandhandel.
Quelle: IMS OTC® Report; IMS-OTC-Code-Ebene 2

SWITCHES

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

Switches in Deutschland seit 2006



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

Re-Switches in Deutschland seit 2006



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

www.bah-bonn.de

ZULASSUNGEN

Fertigarzneimittel dürfen laut Arzneimittelgesetz (AMG) in Deutschland nur mit einer Zulassung oder Registrierung (bei homöopathischen oder traditionellen pflanzlichen Arzneimitteln) auf den Markt gebracht werden. Die Genehmigung zum Inverkehrbringen wird entweder national durch die zuständigen Bundesoberbehörden, also dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) erteilt, oder es handelt sich um zentrale europäische Zulassungen.

Arzneimittel-Hersteller, die für ihre Fertigarzneimittel nur in Deutschland oder nur in einem anderen EU-Land eine Zulassung anstreben, wählen ein nationales Verfahren.

Sobald die pharmazeutischen Unternehmer Arzneimittel über Deutschland hinaus auch in anderen Mitgliedstaaten der EU vermarkten und Zulassungen in mehrere EU-Länder beantragen wollen, muss dies im dezentralen Verfahren (DCP) oder im gegenseitigen Anerkennungsverfahren (MRP) erfolgen. Die Zulassungsbehörden der beteiligten Länder entscheiden über den Antrag in einem koordinierten Verfahren und es resultieren harmonisierte Zulassungen. Die Zulassung für Generika erfolgt inzwischen meistens im dezentralen Verfahren.

Ein zentrales Verfahren ist notwendig, wenn Arzneimittel-Hersteller eine Zulassung gleichzeitig für alle EU-Mitgliedstaaten erhalten möchten. Dabei wird die Zulassung nicht von einer nationalen Behörde, sondern von der Europäischen Kommission erteilt. Für einige Arzneimittel ist das zentrale Verfahren obligatorisch, wie z. B. für biotechnologisch hergestellte Arzneimittel und für Präparate mit neuen Wirkstoffen zur Behandlung bestimmter Krankheiten wie

Diabetes, neurodegenerativen Erkrankungen oder Krebs. Für andere Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen ist das zentrale Verfahren optional möglich.

Erteilte nationale Zulassungen und Registrierungen 2018	Anzahl
Zulassungen nach § 25 AMG	
neue Stoffe im Sinne des § 48 Abs. 2 Satz 1 AMG	21
bekannte Stoffe	1.593
Registrierungen nach § 39 AMG	10
§ 39 a-d AMG	21
Radiopharmazeutika nach § 1 Abs. 2 S. 1 Nr. 4 AMRadV	17
Gesamt	1.662

Quelle: BfArM, Stand Dezember 2018

Zulassungen nach Art der Verfahren	Anzahl Arzneimittel
Zulassung nach §§ 21/25 AMG	29.912
Registrierung nach §§ 38/39 AMG	1.371
Zentrale EU-Zulassung*	21.370
Standardzulassung/-registrierung	43.283
Nachzulassung nach § 105 AMG	4.824
Nachregistrierung nach §§ 39/105 AMG	2.506
Gesamt	103.266

*Jede Packungsgröße wird als Arzneimittel gezählt.
Quelle: BfArM, Stand 20.02.2019

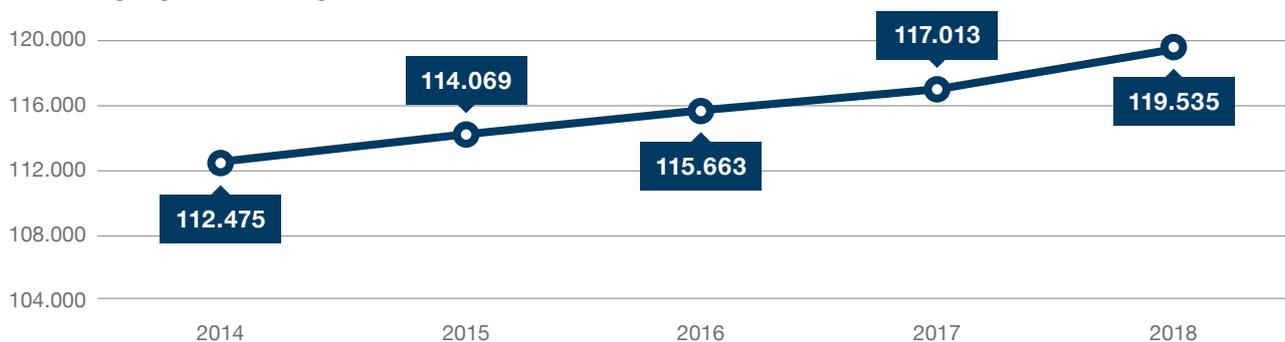
Zulassungen nach Verschreibungs-/Abgabestatus	Anzahl Arzneimittel
freiverkäuflich	34.298
apothekenpflichtig	18.771
verschreibungspflichtig	48.266
betäubungsmittelrezeptpflichtig	1.915
sonderrezept(T-Rezept-)pflichtig	16
Gesamt	103.266

Quelle: BfArM, Stand 20.02.2019

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 2018 auf dem bisherigen Höchststand.

Beschäftigungsentwicklung in Deutschland



Quelle: Destatis, 2019

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

Beschäftigungszahlen nach Bundesländern im Jahr 2017 %-Veränderung ggü. 2010

Baden-Württemberg	29.477	+13,7
Hessen	21.625	+12,9
Nordrhein-Westfalen	11.878	+3,6
Rheinland-Pfalz	11.797	+18,4
Berlin	8.991	-5,9
Bayern	7.691	+14,3
Schleswig-Holstein	6.075	+15,2
Niedersachsen	5.288	+13,8
Sachsen-Anhalt	5.131	+35,1
Sachsen	2.996	+8,4
Thüringen	1.659	+46,0
Brandenburg	1.397	+66,5
Hamburg	1.362	+49,8
Mecklenburg-Vorpommern	919	+125,2
Saarland*	594	
Bremen (k. A.)*		

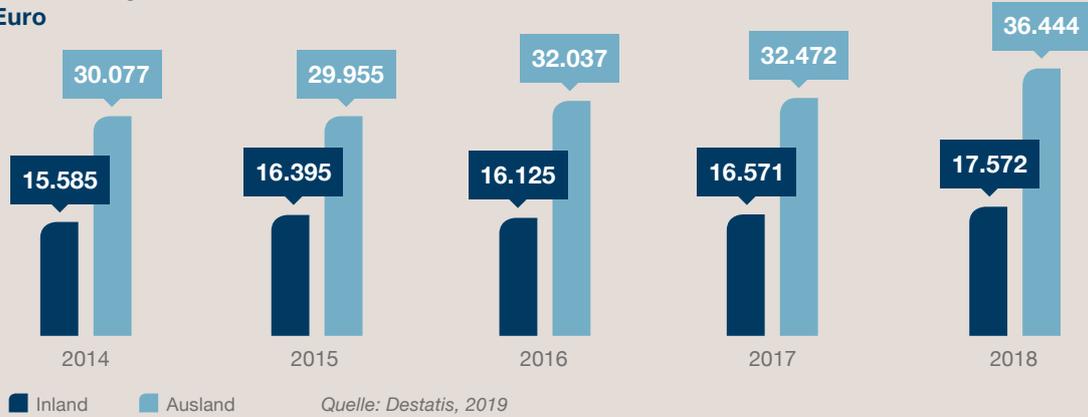


*Für Bremen liegen keine Daten vor, für das Saarland nur für 2012.

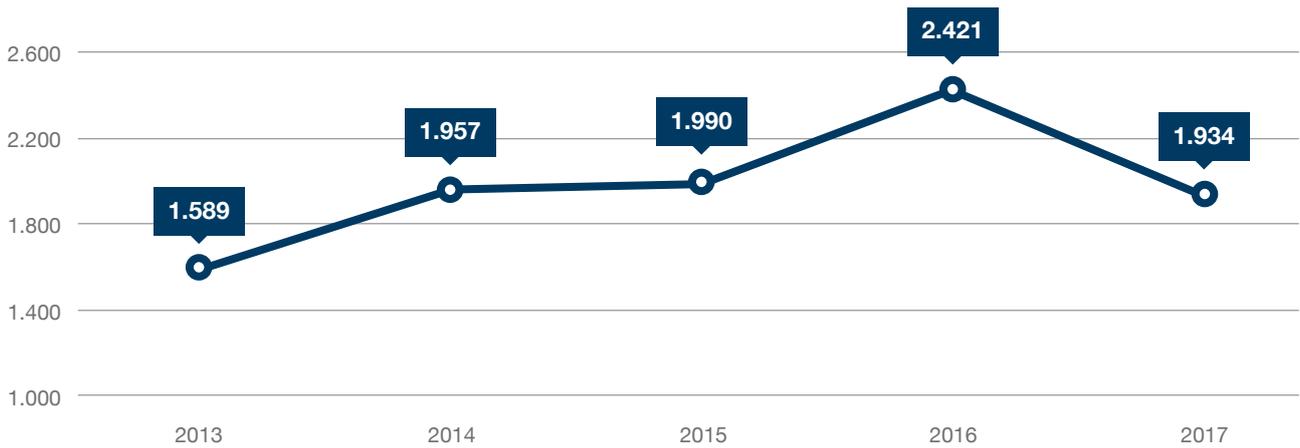
Grundlage bilden die Daten der in Deutschland ansässigen Hersteller pharmazeutischer Erzeugnisse.

Quelle: Destatis, 2019.

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

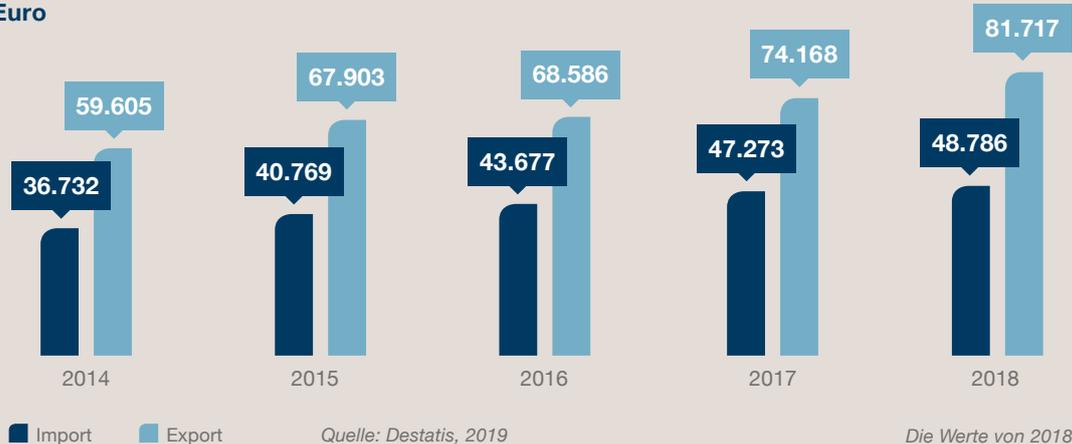


**Investitionen in Infrastruktur*
in Mio. Euro**



Unter Investitionen listet das Statistische Bundesamt Investitionen in Grundstücke mit Bauten, Grundstücke ohne Bauten und Maschinen. Weitere Daten lagen zum Redaktionsschluss noch nicht vor.
Quelle: Destatis, 2019

**Import und Export seit 2014*
in Mio. Euro**



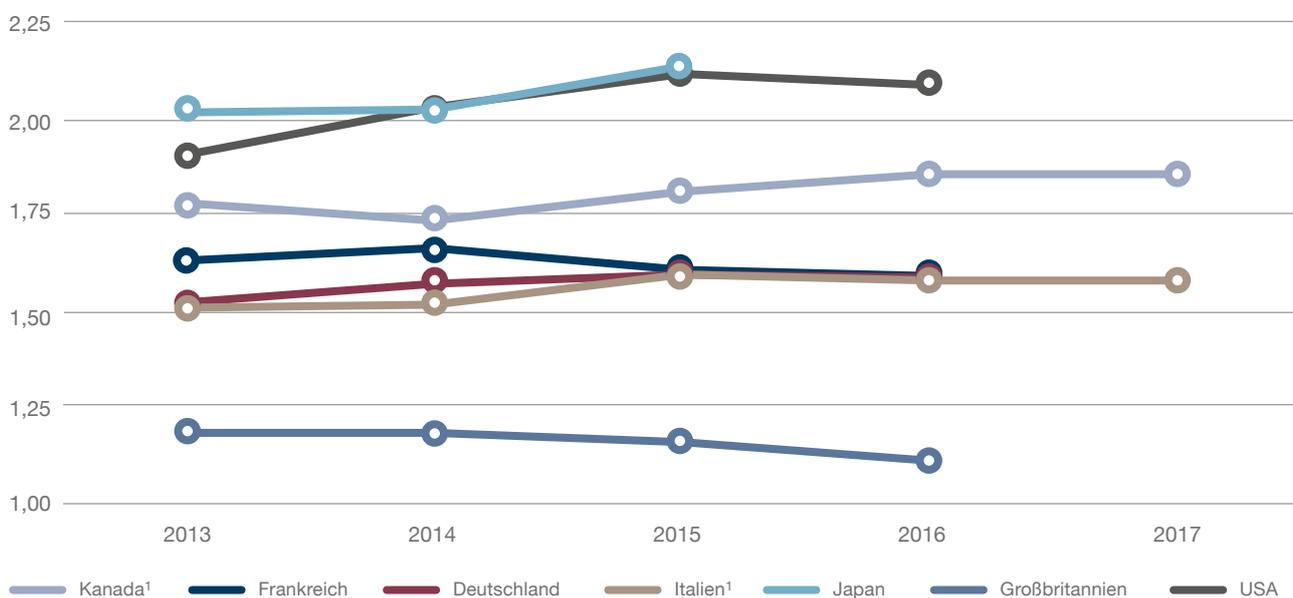
Die Werte von 2018 sind vorläufig.

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

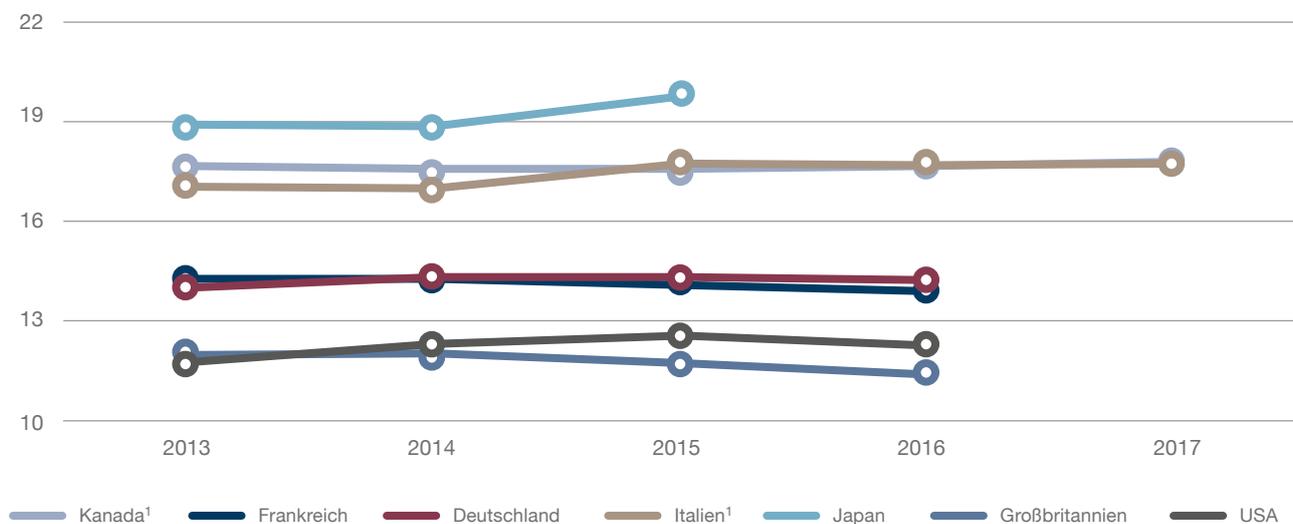
Arzneittelausgaben im internationalen Vergleich

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).

Arzneittelausgaben der G7, prozentualer Anteil am BIP 2013–2017



Arzneittelausgaben der G7, prozentualer Anteil an den Gesundheitsausgaben 2013–2017



¹Vorläufige Daten (Kanada: 2016, 2017/Italien: 2017)

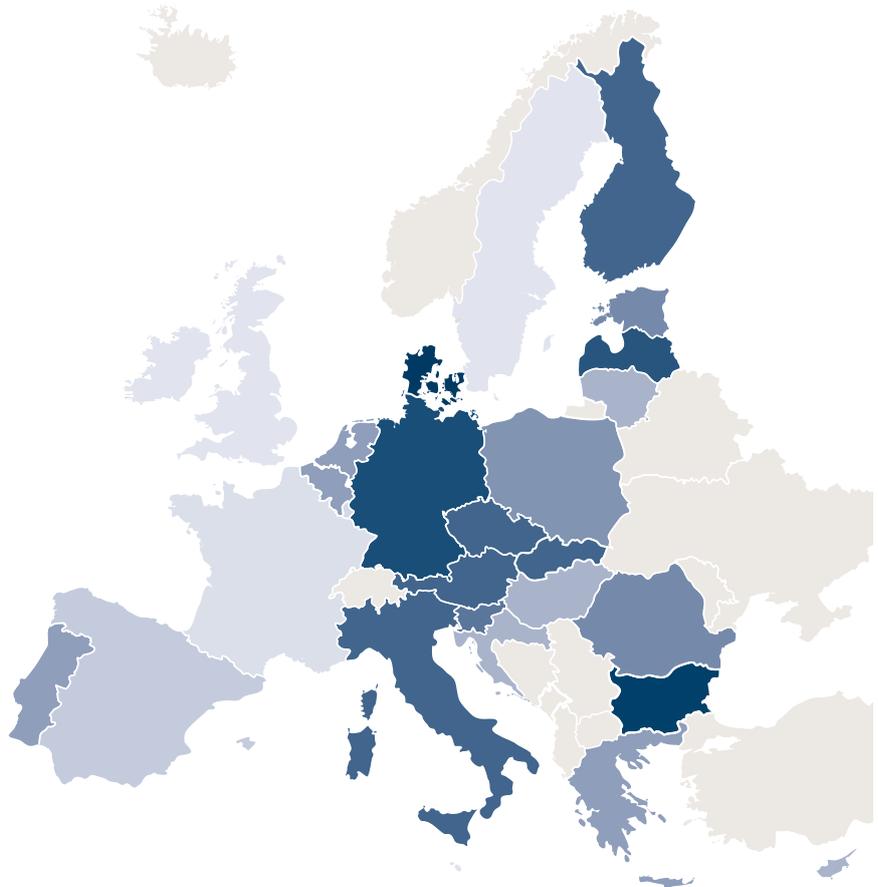
Quelle: OECD, Pharmaceutical spending (indicator), doi: 10.1787/998feb6-en, www.data.oecd.org (eingesehen am 19. März 2019).

Mehrwertsteuer für Arzneimittel im europäischen Vergleich

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

Mehrwertsteuer Arzneimittel in Prozent

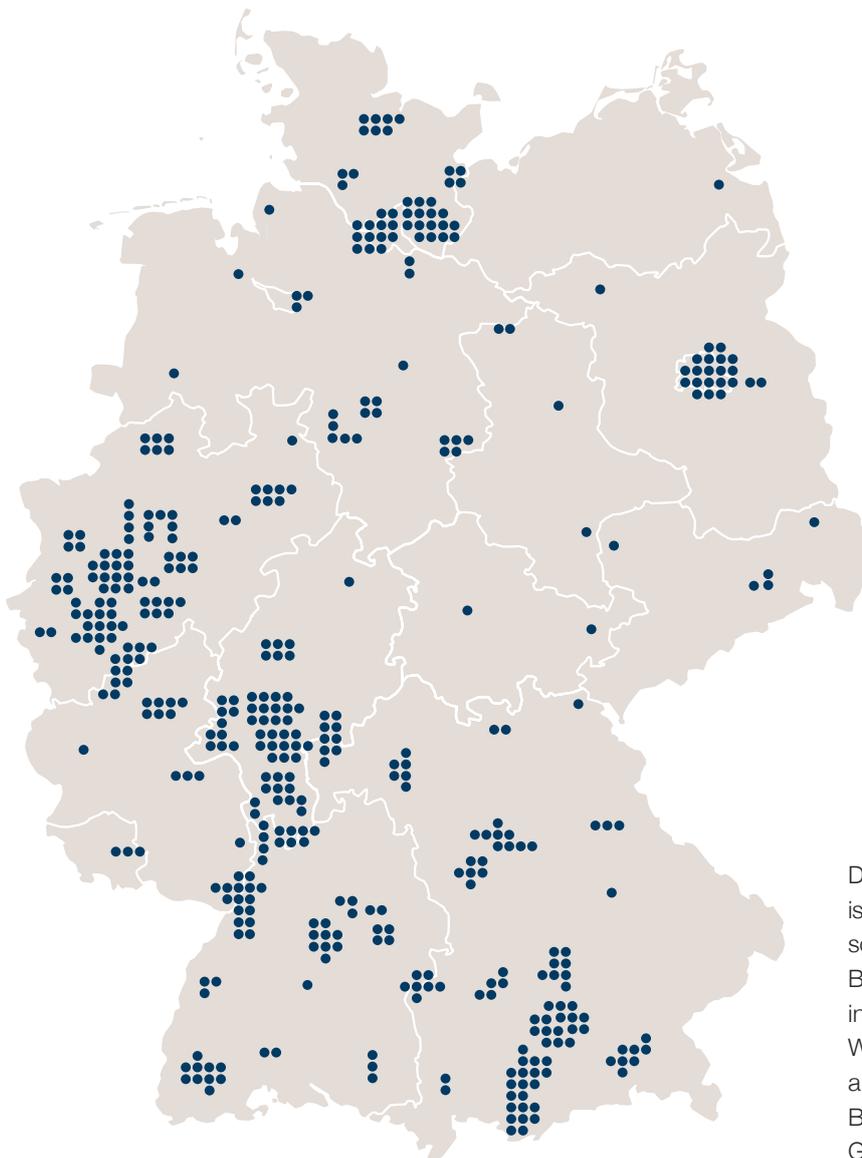
Dänemark	25
Bulgarien	20
Deutschland	19
Lettland	12
Finnland	10
Italien	
Österreich	
Slowakei	
Tschechien	
Slowenien	9,5
Estland	9
Rumänien	
Polen	8
Belgien	
Griechenland	
Niederlande	
Portugal	
Ungarn	5
Zypern	
Spanien	4
Luxemburg	3
Malta	0



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
	13,5	nicht orale Kontrazeptiva
	23	Arzneimittel zur nicht oralen Anwendung
Schweden	0	Rx
	25	NonRx
Vereinigtes Königreich	0	Arzneimittel im Rahmen des Nationalen Gesundheitsdienstes
	20	NonRx

DER BAH

Der Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH) repräsentiert rund 400 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 über 80.000 Mitarbeiter.



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

GLOSSAR

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

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

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

Apothekenabschlag – Gesetzliche Krankenkassen erhalten gemäß § 130 SGB V von den Apotheken je abgegebenem Arzneimittel einen Abschlag. Dieser beträgt 2018 für verschreibungspflichtige Fertigarzneimittel 1,77 Euro. Für sonstige Arzneimittel beträgt der Abschlag fünf Prozent auf den für den Versicherten maßgeblichen Abgabepreis.

Apothekenpflicht – Apothekenpflichtige Arzneimittel dürfen als Ware der besonderen Art 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 zu-

lasten 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 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 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 über ihre chemische Struktur (4. und 5. Ebene).

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

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

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

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

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

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

Freiverkäuflich – Freiverkäufliche Arzneimittel dürfen auch außerhalb der Apotheke abgegeben werden. Abgebende Verkaufsstellen bedürfen aber eines 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 Steuermitteln in den Gesundheitsfonds. Hieraus erhalten die gesetzlichen Krankenkassen für jeden Versicherten eine einheitliche Grundpauschale. Hinzu kommen alters-, geschlechts- und risikoadjustierte Zu- und Abschläge zur Deckung ihrer standardisierten Leistungsausgaben. Hierdurch soll die unterschiedliche Risikostruktur der Versicherten be-

rücksichtigt 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. Oberstes Prinzip der GKV ist das Solidaritätsprinzip, das gleiche Leistungen unabhängig von Einkommen und Beitragshöhe gewährleistet sowie das Sachleistungsprinzip, das die gesetzlichen Leistungen ohne finanzielle Vorleistungen der Versicherten sicherstellt. In Deutschland gibt es derzeit 109 gesetzliche Krankenkassen (Stand 01.01.2019), in denen circa 73,13 Mio. Menschen versichert sind (Stand Dezember 2018).

GKV-Spitzenverband (GKV-SV) – Der Spitzenverband 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 ist in § 130a SGB V geregelt. Im Einzelnen handelt es sich um den Herstellerabschlag nach § 130a Abs. 1, den Abschlag für Impfstoffe nach § 130a Abs. 2, das Preismoratorium nach § 130a Abs. 3a sowie den Generika-Abschlag nach § 130a Abs. 3b SGB V.

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

NonRx – NonRx steht für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel.

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

OTC-Arzneimittel – „over the counter“ oder „über den Handverkaufstisch“. Unter OTC-Arzneimitteln wurden ursprünglich rezeptfreie Arzneimittel verstanden, die ausschließlich in der Apotheke „über den Handverkaufstisch“ und nicht in der Freiwahl beziehungsweise außerhalb von Apotheken feilgeboten werden durften (apothekenpflichtig). Heute werden unter OTC-Arzneimitteln oft auch die freiverkäuflichen Arzneimittel und mitunter auch andere 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 auf Privatrezept, Grünem Rezept oder GKV-Rezept (Muster 16)

verordnet werden. Damit ist noch keine Aussage über eine ggf. gegebene Erstattung oder Satzungsleistung getroffen.

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

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

PKV-Verordnung – Unter einer PKV-Verordnung wird eine ärztliche Verordnung auf Privatrezept verstanden, ohne dass diese in jedem Fall zwecks Kostenerstattung bei der Versicherung eingereicht 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 Basis-tarif anbieten, der in Art, Höhe und Umfang dem der GKV vergleichbar ist.

Preismoratorium – Siehe „Herstellerabschläge“.

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

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

Rezeptpflichtige Arzneimittel – Rezeptpflichtige Arzneimittel sind verschreibungspflichtige Arzneimittel und dürfen nur unter Vorlage einer ärztlichen Verordnung 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 – 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 Mehrkosten nicht angesprochen (siehe Festbeträge).

ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS

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

QUELLENVERZEICHNIS

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM):

Individuelle Abfragen, Bonn, 2019.

Bundesministerium für Gesundheit (BMG):

Finanzergebnisse der GKV 2018, Berlin, 2019,
Quelle: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/presse/pressemitteilungen/2019/1-quartal/finanzergebnisse-2018.html> (eingesehen am 19. März 2019)

Bundesministerium für Gesundheit (BMG):

Kennzahlen der GKV, vorläufige Berechnung, Berlin 2019,
Stand: März 2019.

Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA):

Auswertung zur frühen Nutzenbewertung gemäß § 35a
SGB V, Berlin 2019.

IQVIA Commercial GmbH & Co. OHG:

Siehe „Erläuterungen zu Datenquellen“.

OECD:

Pharmaceutical spending (indicator), doi:
10.1787/998febf6-en, www.data.oecd.org
(eingesehen am 19. März 2019).

Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-SV):

Auswertung zur frühen Nutzenbewertung gemäß § 35a
SGB V, Berlin, 2019.

Statistisches Bundesamt (Destatis):

Individuelle Abfragen, Wiesbaden, 2019.

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 Rabatt-Vereinbarungen 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	Geschäftsstelle Berlin
Ublerstraße 71-73	Friedrichstraße 134
53173 Bonn	10117 Berlin
T 0228 957 45 - 0	T 030 308 7596 - 0

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

V.i.S.d.P.: Dr. Martin Weiser

Redaktion:

Jan König
Rudolf Poß
Wolfgang Reinert
Aleksandra Rudnik
Dr. Maria Verheesen

Redaktionsschluss: April 2019

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 alle Geschlechter.



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