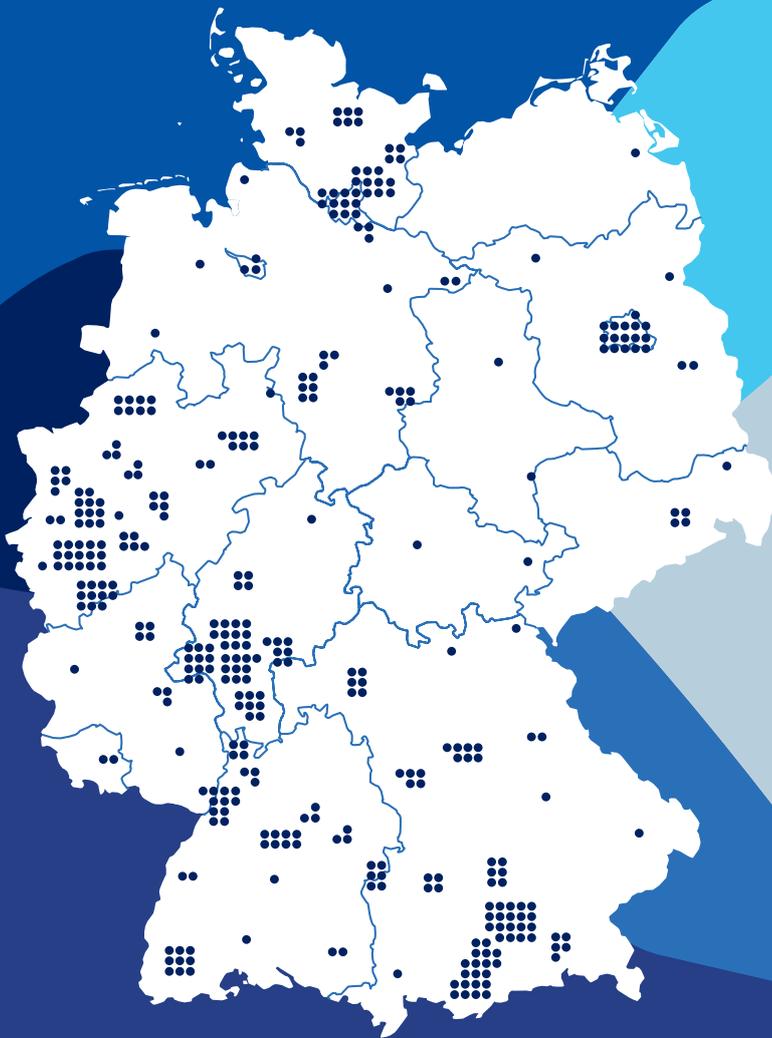


Der Arzneimittelmarkt in Deutschland

Zahlen & Fakten aus

2022



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

Der Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH) ist der mitgliederstärkste Branchenverband der Arzneimittel- und Medizinprodukteindustrie in Deutschland. Er vertritt die Interessen von rund 400 Mitgliedsunternehmen, die in Deutschland ca. 80.000 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter beschäftigen. Die politische Interessenvertretung und die Betreuung der Mitglieder erstrecken sich auf das Gebiet der verschreibungspflichtigen und nicht verschreibungspflichtigen (Human-)Arzneimittel sowie auf Medizinprodukte, wie z. B. Medical Apps und digitale Gesundheitsanwendungen.

Die im BAH organisierten Unternehmen tragen maßgeblich dazu bei, die Arzneimittelversorgung in Deutschland zu sichern. So stellen sie fast 80 Prozent der in Apotheken verkauften rezeptfreien und fast zwei Drittel der rezeptpflichtigen Arzneimittel sowie einen Großteil der stofflichen Medizinprodukte für die Patientinnen und Patienten bereit.

Inhalt

5	Vorwort
6	Zusammenfassung
6	Die 10 wichtigsten Daten zum Arzneimittelmarkt in Deutschland
8	Arzneimittelmarkt in der Apotheke
8	Apothekenmarkt inkl. Apothekenversandhandel
9	Entwicklung des Apothekenmarktes
10	Verordnung und Erstattung
10	Der Erstattungsmarkt im Überblick
12	Struktur und Entwicklung der GKV-Ausgaben
13	Arzneimittelverordnungen
13	Entwicklung der Gesamtausgaben in der GKV
14	Festbetragsmarkt GKV
15	Festbetragsmarkt PKV
16	Parallel-/Re-Importe
16	Generika
17	Generika und Originale mit Rabattvertrag im GKV-Erstattungsmarkt
18	Rabattverträge
19	Herstellerabschläge
19	Entlastung der GKV
20	AMNOG-Verfahren
20	Orphan Drugs im AMNOG-Verfahren
21	Top 10 Indikationsgruppen in der GKV
21	Top 10 Indikationsgruppen mit Original-Präparaten in der GKV
22	Top 10 Indikationsgruppen mit Generika in der GKV
22	Indikationsgruppen mit Biosimilars in der GKV
23	Top 10 Indikationsgruppen in der PKV
23	Top 10 Indikationsgruppen mit Original-Präparaten in der PKV
24	Top 10 Indikationsgruppen mit Generika in der PKV
24	Indikationsgruppen mit Biosimilars in der PKV
25	Digitale Gesundheitsanwendungen
25	Ausgaben GKV quartalsisoliert
25	Verteilung der laut BfArM vergebenen positiven Versorgungseffekte
26	Verteilung der DiGA-Anwendungsbereiche
26	Verteilung Leistungsausgaben
27	Regionale Verteilung der in Anspruch genommenen DiGA
27	Verteilung zwischen ärztlicher Verordnung und Kostenerstattung auf Wunsch des Versicherten
28	Das Grüne Rezept
28	Ein Erfolgsmodell: Das Grüne Rezept
29	Anteil ärztlich verordneter rezeptfreier Arzneimittel nach Altersklassen
30	Selbstmedikationsmarkt
32	Markt rezeptfreier Arzneimittel – Umsatz
32	Markt stoffliche Medizinprodukte – Umsatz
32	Markt Gesundheitsmittel – Umsatz
33	Markt rezeptfreier Arzneimittel – Absatz

Inhalt

33	Markt stoffliche Medizinprodukte – Absatz
33	Markt Gesundheitsmittel – Absatz
34	Selbstmedikation mit apothekenpflichtigen und freiverkäuflichen Arzneimitteln, stofflichen Medizinprodukten sowie Gesundheitsmitteln im Apothekenmarkt inkl. Versandhandel
34	Freiverkäufliche Arzneimittel, stoffliche Medizinprodukte und Gesundheitsmittel nach Vertriebskanälen
35	Top 10 Indikationsgruppen rezeptfreier Arzneimittel
35	Top 10 ärztliche Verordnungen rezeptfreier Arzneimittel nach Indikationsgruppen
36	Markt rezeptfreier Arzneimittel aus der Apotheke einschließlich Versandhandel im Überblick
38	Rezeptfreie Arzneimittel in der Apotheke inkl. Versandhandel – Umsatz
38	Rezeptfreie Arzneimittel in der Apotheke inkl. Versandhandel – Absatz
39	Phytopharmaka und Homöopathika
39	Phytopharmaka nach Vertriebskanälen – Umsatz
39	Phytopharmaka nach Vertriebskanälen – Absatz
40	Rezeptfreie Phytopharmaka und Homöopathika aus Apotheken inkl. Versandhandel
40	Anteil Phytopharmaka und Homöopathika am gesamten OTC- und OTX-Markt inkl. Versandhandel
41	Top 10 Phytopharmaka nach Indikationsgruppen – Umsatz
41	Top 10 Phytopharmaka nach Indikationsgruppen – Absatz
42	Switches
42	Switches in Deutschland
43	Re-Switches in Deutschland
44	Zulassungen
44	Zulassungen nach Verschreibungs-/Abgabestatus
44	Erteilte nationale Zulassungen und Registrierungen
44	Zulassungen nach Art der Verfahren
45	Wirtschaftspolitische Daten der Arzneimittel-Hersteller
45	Beschäftigungsentwicklung in Deutschland
45	Beschäftigungszahlen nach Bundesländern
46	Umsatzentwicklung im In- und Ausland
46	Investitionen in Infrastruktur
47	Import und Export pharmazeutischer Erzeugnisse
48	Bruttowertschöpfung der Gesundheitswirtschaft im Vergleich
48	Entwicklung der Bruttowertschöpfung der Arzneimittel-Hersteller
49	Mehrwertsteuer für Arzneimittel im europäischen Vergleich
50	Glossar
53	Abkürzungsverzeichnis
54	Quellenverzeichnis
54	Erläuterungen zu Datenquellen
55	Impressum



Liebe Leserinnen und Leser,

dem Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller ist es ein besonderes Anliegen, relevante gesundheitspolitische Diskussionen eng zu begleiten. Gerade in turbulenten Zeiten sind dafür qualitativ hochwertige Daten von besonderer Bedeutung, denn ohne eine solide Grundlage und eine umfassende Kenntnis von Sachverhalten können die wichtigen Entscheidungen für die Weiterentwicklung des Gesundheitswesens nicht getroffen werden. Vor diesem Hintergrund freuen wir uns über die Möglichkeit, auch in diesem Jahr mit dieser Publikation eine umfassende Übersicht zu Zahlen und Fakten im Bereich Arzneimittel und Gesundheitsprodukte vorzulegen.

Angesichts der aktuellen politischen Unsicherheiten sowie der angespannten Finanzlage in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) und des Bundeshaushalts ist es wichtig, nun die richtigen Prioritäten bei der Weiterentwicklung unseres Gesundheitswesens zu setzen. Erfreulicherweise wurde erstmals anerkannt, dass die Kostendämpfungsmaßnahmen der vergangenen Jahre die Versorgung der Bevölkerung mit hochwertigen Arzneimitteln gefährdet. Die im Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungsgesetz (ALBVVG) vor-

geschlagenen Maßnahmen lassen jedoch kein wirkliches Konzept erkennen. Die offenkundigen Probleme einer resilienten modernen Versorgung werden nicht bei den Wurzeln gepackt. Dabei wäre es längst an der Zeit, den Wert der Arzneimittelversorgung anzuerkennen und als Investition in die Gesundheit eines Einzelnen sowie die Widerstandskraft einer Volkswirtschaft zu verstehen. Diese Defizite wurden besonders deutlich durch das im vergangenen Jahr verabschiedete GKV-Finanzstabilisierungsgesetz (GKV-FinStG), das die Versorgung mit innovativen Arzneimitteln massiv gefährdet und dringend korrigiert werden sollte. Leider wird weiterhin nicht ausreichend beachtet, dass der Anteil der Aufwendungen für Arzneimittel an den Gesamt-GKV-Ausgaben nicht nur seit vielen Jahren konstant ist, sondern Hersteller, Leistungserbringer sowie Patientinnen und Patienten mit Festbeträgen, Abschlägen, Rabatten und Zuzahlungen die GKV-Ausgaben um gut 20 Prozent senken (siehe Seiten 12 und 19).

Gleichzeitig steigen – und zwar häufig wesentlich stärker als die allgemeine Inflationsrate – die Ausgaben, etwa für Energie, Logistik, Verpackungsmaterialien oder Wirkstoffe. Die Effizienzreserven der Hersteller

sind ausgereizt und die Menschen spüren zunehmend Angebots- und Sortimentsverschlankungen. Neue Therapieoptionen können seltener entwickelt werden. Die Herausforderungen für die Arzneimittelversorgung werden angesichts weiterer Krisen und brüchiger globaler Lieferketten eher noch größer und damit auch die Finanzierungsfragen. Das Funktionieren des Solidarsystems ist daher mehr denn je und dort, wo möglich, auf mehr Eigenverantwortung angewiesen. Die heilberuflich unterstützte Selbstmedikation bildet eine zweite tragende Säule der Gesundheitsversorgung. Das belegen auch die Daten auf den Seiten 30 bis 38.

Wir wünschen uns, wenn die BAH-Zahlenbroschüre die sachgerechte Auseinandersetzung mit den Themen erleichtert, und freuen uns auf Ihre Anregungen. Ergänzende Informationen finden Sie auf www.bah-bonn.de.

Ihr Dr. Hubertus Craz,
Hauptgeschäftsführer des BAH

Die 10 wichtigsten Daten zum Arzneimittelmarkt in Deutschland

1. Arzneimittelmarkt in der Apotheke

Der Gesamtumsatz des Apothekenmarktes (rezeptpflichtige und rezeptfreie Arzneimittel) beträgt im Jahr 2022 rund

69

Mrd. Euro

S. 8

Das entspricht

1,6

Mrd. Packungs-
einheiten



2. Verordnung und Erstattung

2022 wurden **734 Mio. Packungen** im Wert von **55,4 Mrd. Euro (AVP)** an **73,63 Mio. GKV-Versicherte** ausgegeben.

Für **8,72 Mio. PKV-Versicherte** wurden **197 Mio. Packungen** im Wert von etwa **9,4 Mrd. Euro (AVP)** abgegeben.

S. 10/11



3. Ausgabenentwicklung in der GKV

Der Anteil der Arzneimittel an den Leistungsausgaben der GKV ist seit Jahren nahezu konstant und beträgt auch im Jahr 2022

18%

S. 12



4. Entlastung der GKV durch Arzneimittel- Hersteller

Durch Herstellerabschläge, Rabattverträge, den Apothekenabschlag und die gesetzliche Zuzahlung reduzierten sich 2022 die Ausgaben der GKV für Arzneimittel um

19,6%

S. 19



5. Selbstmedikationsmarkt

Vertrieb von rezeptfreien Produkten nach Umsatz

Apotheke	Mass Market*
88%	12%

S. 30



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



6. Besondere Therapierichtungen

Besondere Therapierichtungen genießen eine hohe Akzeptanz. Der Anteil aller abgegebenen, rezeptfreien Packungen liegt bei

21%

S. 40



8. Anzahl der Beschäftigten bei Arzneimittel-Herstellern in Deutschland

Im zweiten Coronajahr ist die Zahl der Beschäftigten in der Arzneimittelbranche im Vergleich zum Vorjahr um **1,8 Prozent** gestiegen. 2022 lag sie bei

123.475

Beschäftigten

S. 45



7. Switches 2022 – neue rezeptfreie Medikamente

Bilastin
gegen Heuschnupfen

Dexibuprofen sowie Kombinationen aus Ibuprofen und Paracetamol
gegen Schmerzen

Levodropropizin
gegen Reizhusten

S. 42/43



9. Grünes Rezept

40,8 Mio.

Verordnungen auf Grünen Rezepten stellten Ärzte im Jahr 2022 aus. Dies entspricht ca. einem Drittel aller ärztlich verordneten rezeptfreien Arzneimittel.

S. 28

10. Bruttowertschöpfung der Arzneimittel-Hersteller

Im Jahr 2022 ist die Bruttowertschöpfung der Arzneimittel-Hersteller im Vergleich zum Vorjahr um **5,4 Mrd. Euro** gestiegen. Zwischen 2013 und 2022 stieg die Bruttowertschöpfung der Arzneimittel-Hersteller um insgesamt **54,7 Prozent** auf

24,3

Mrd. Euro

S. 48



Arzneimittelmarkt in der Apotheke

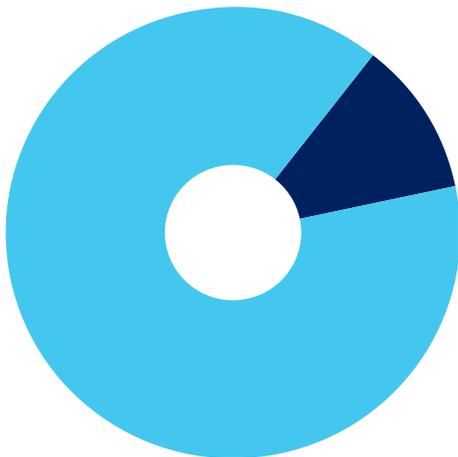
Apothekenmarkt* inkl. Apothekenversandhandel

Umsatz in Mio. Euro

%-Veränderung ggü. Vj.



61.776 **7.642**
+4,9% +11,5%

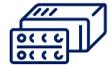


Gesamt 69.418 Mio. Euro

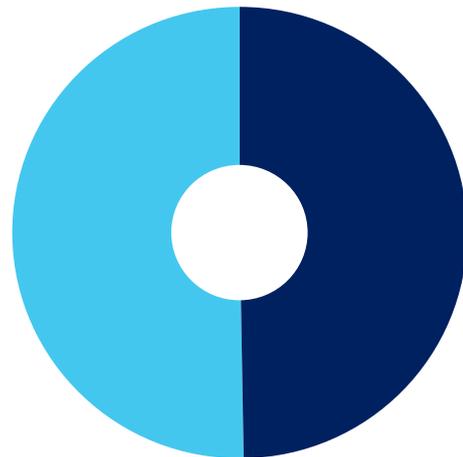
+5,6%

Absatz in Mio. PE

%-Veränderung ggü. Vj.



783 **788**
+3,3% +13,4%



Gesamt 1.570 Mio. PE

+8,1%

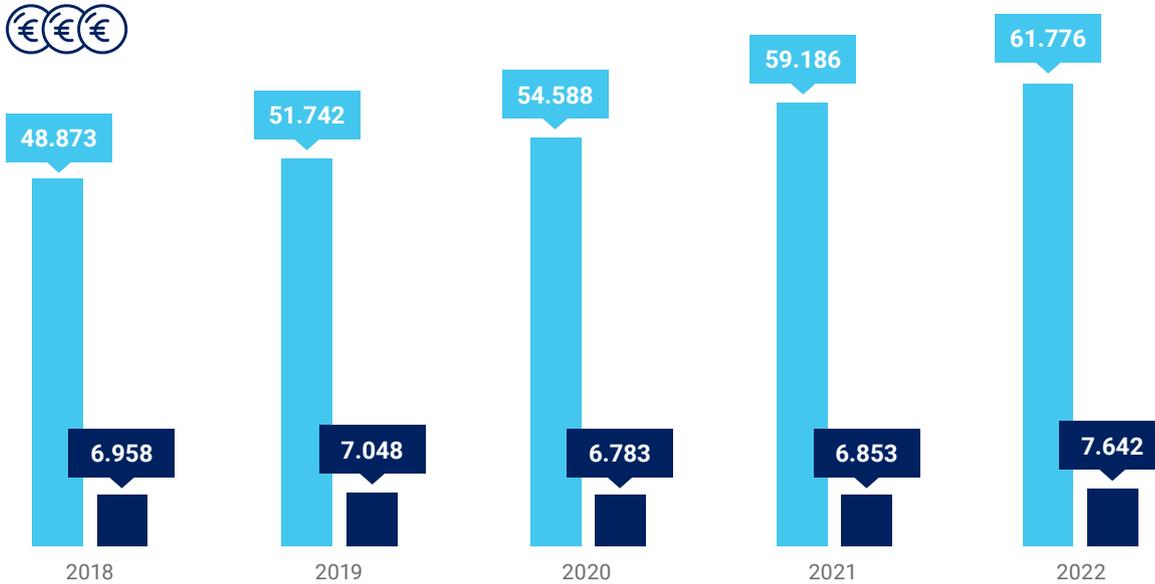
● Rezeptpflichtige Arzneimittel ● Rezeptfreie Arzneimittel

* inklusive Impfstoffe

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

Entwicklung des Apothekenmarktes seit 2018

Umsatz in Mio. Euro



● Rezeptpflichtige Arzneimittel ● Rezeptfreie Arzneimittel

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

Absatz in Mio. PE



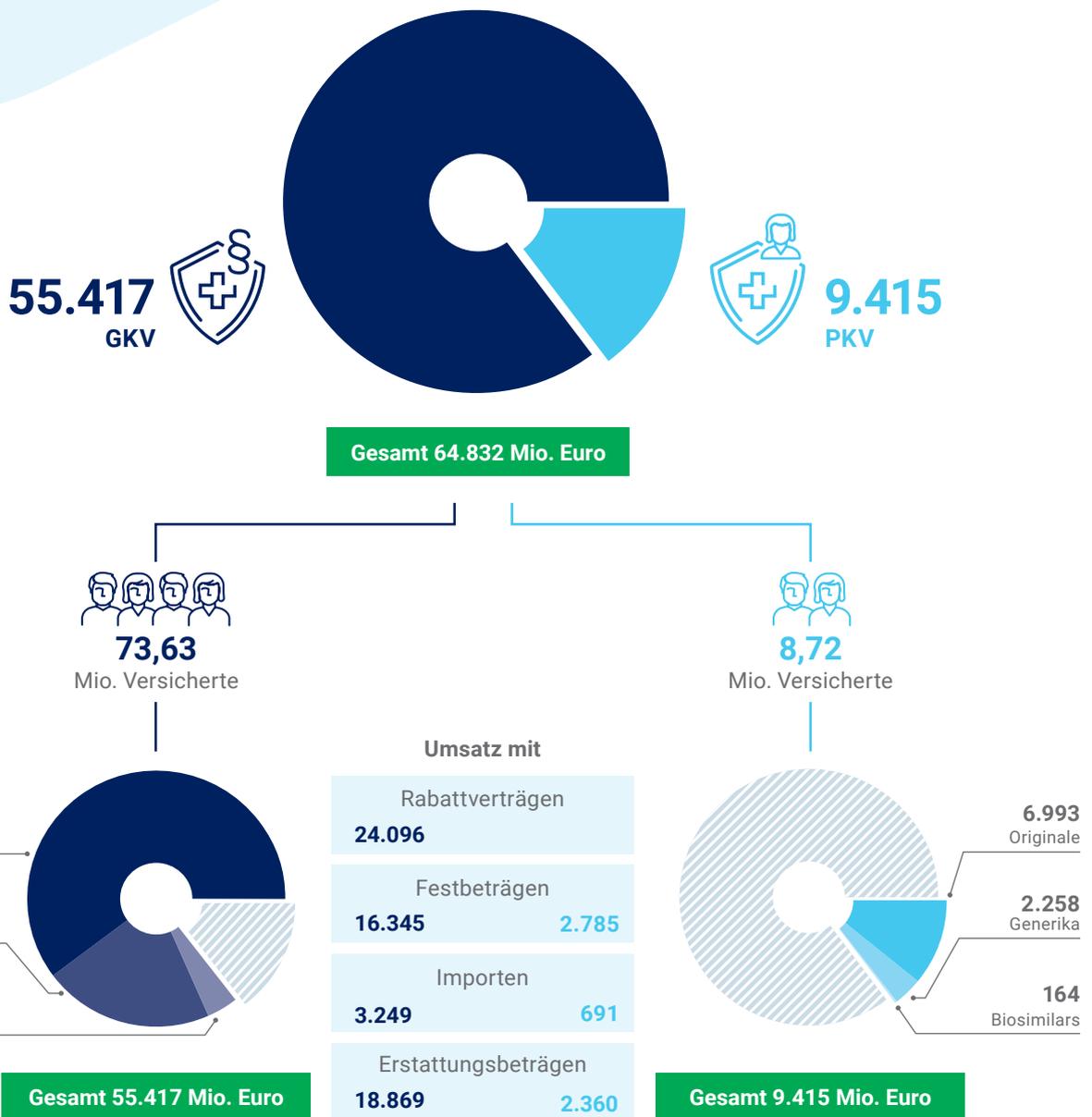
● Rezeptpflichtige Arzneimittel ● Rezeptfreie Arzneimittel

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

Verordnung und Erstattung

Der Erstattungsmarkt im Überblick

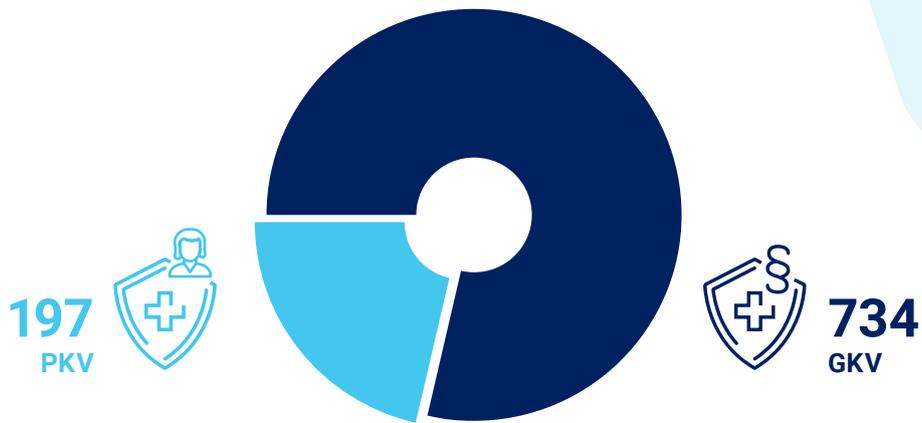
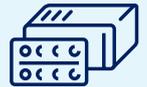
Umsatz
in Mio. Euro zu AVP



* Beim Umsatz sind die gesetzlichen Abschläge und Einsparungen durch Rabattverträge noch nicht berücksichtigt (siehe Seite 18). Bei den Steuerungselementen (Rabattverträge, Festbeträge, Parallel-/Re-Importe, Erstattungsbeträge) kann es aufgrund der Mehrfachregulierung zu Überschneidungen einzelner Instrumente kommen. Es ist möglich, dass ein Rabattvertragsarzneimittel auch einer Festbetragsgruppe angehört.

Quelle: IQVIA PharmaScope®, Preisbasis AVP

Absatz
in Mio. PE



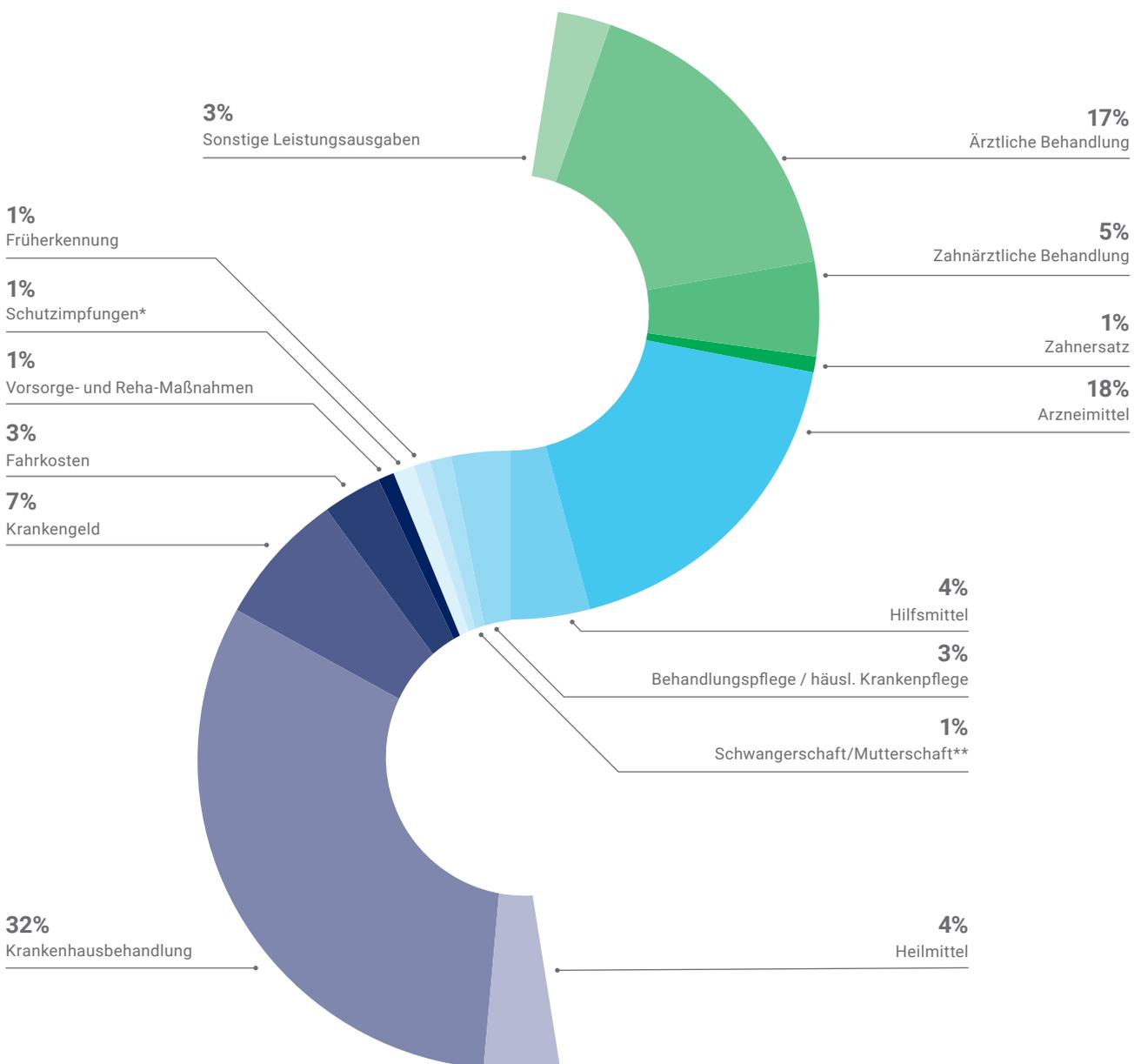
Gesamt 931 Mio. PE



Struktur und Entwicklung der GKV-Ausgaben

Die GKV-Ausgaben betragen im Jahr 2022 insgesamt 288,9 Mrd. Euro. Der größte Anteil der GKV-Ausgaben betrifft die Krankenhausbehandlungen, gefolgt von den Aufwendungen für Arzneimittel und ärztliche Behandlungen. Seit über 10 Jahren liegt die Ausgabenentwicklung von Arzneimitteln auf konstantem Niveau. Zuwächse verlaufen parallel zur durchschnittlichen Steigerungsrate der gesamten Leistungsausgaben (siehe Seite 13).

Ausgaben für einzelne Leistungsbereiche der GKV im Jahr 2022 in Prozent



Werte ohne Zuzahlungen der Versicherten

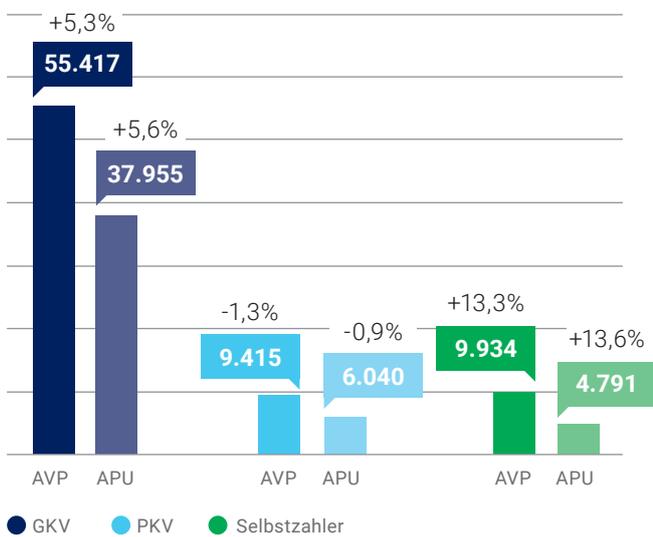
* ohne ärztliches Honorar, exklusive Coronaimpfstoffe

** ohne stationäre Entbindung und ärztliche Leistungen

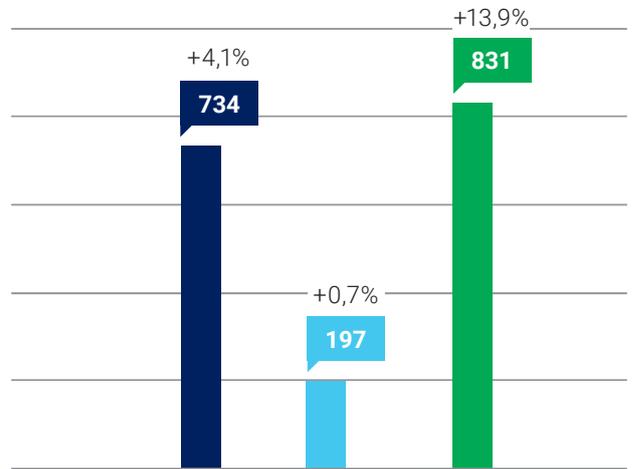
Quelle: BMG, vorläufige Berechnung, Stand März 2023

Arzneimittelverordnungen

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



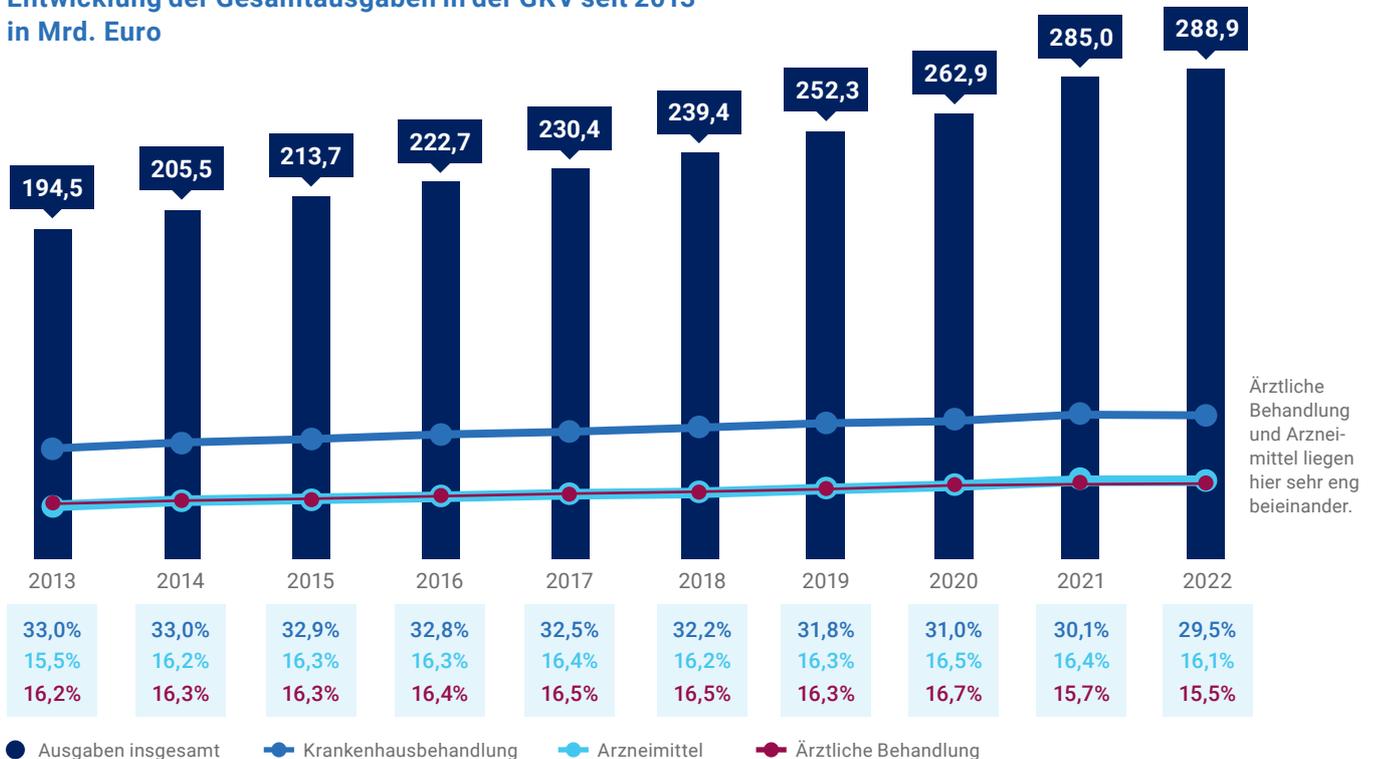
Absatz in Mio. PE %-Veränderung ggü. Vj.



Quelle: IQVIA PharmaScope®, Preisbasis AVP/APU

Die Einsparungen durch gesetzliche Abschläge zulasten der Hersteller und Apotheken, Zuzahlungen der Patienten sowie Einsparungen durch Rabattverträge sind in den o. g. Zahlen nicht berücksichtigt. Einreichungsquoten und Selbstbeteiligung in der PKV können nicht dargestellt werden. Die Zuzahlungen der GKV-Versicherten für Arznei-, Verband- und Hilfsmittel aus Apotheken belaufen sich auf ca. 2,3 Milliarden Euro (KV 45, 1.-4. Quartal 2022). Das entspricht einem Anteil von 4,6 Prozent der GKV-Ausgaben für Arzneimittel.

Entwicklung der Gesamtausgaben in der GKV seit 2013 in Mrd. Euro

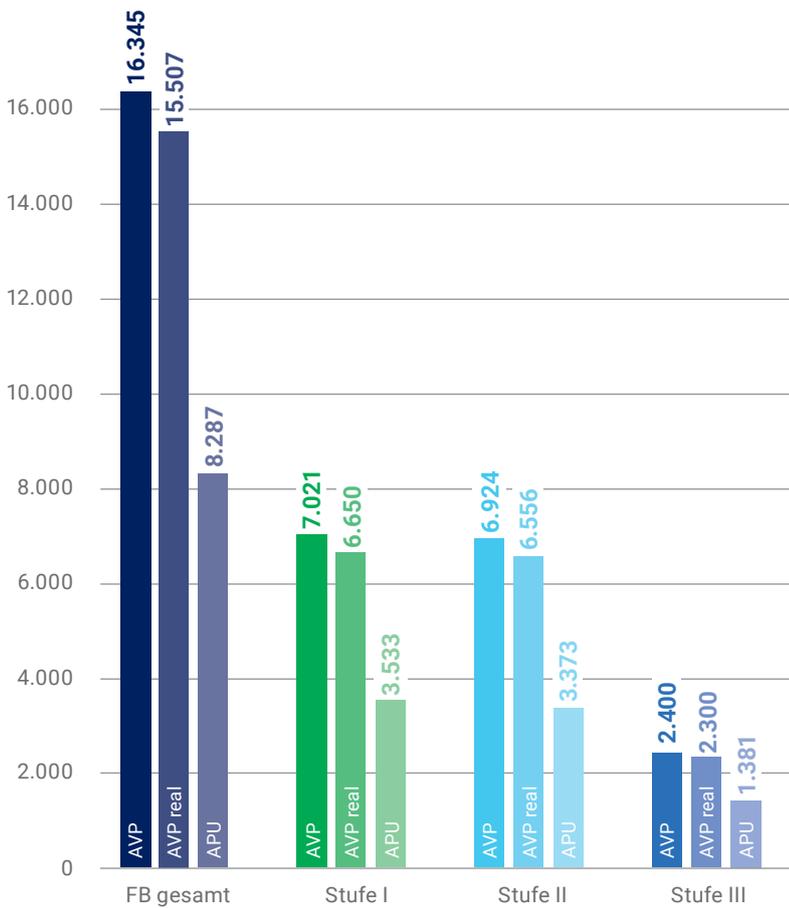


Quelle: BMG, KJ1 2012–2021, KV45 2022, Werte ohne Zuzahlungen der Versicherten

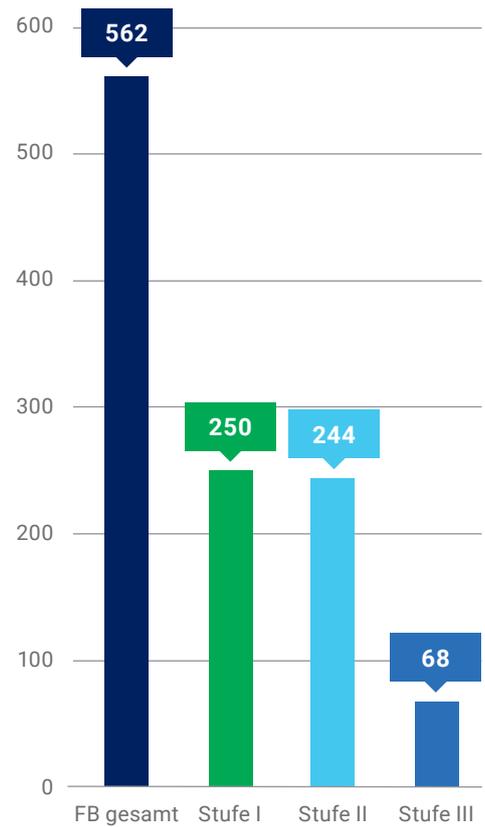
Festbetragsmarkt GKV

Im Jahr 2022 entspricht der GKV-Festbetragsmarkt über alle Festbetragsstufen (FB gesamt) und unter Berücksichtigung der Generika- und Apothekenabschläge 15,5 Mrd. Euro. Dies entspricht 77 Prozent der gesamten GKV-Versorgung mit Arzneimitteln (Absatz nach PE), jedoch lediglich 29 Prozent des GKV-Gesamtumsatzes 2022. Individuelle Rabattvereinbarungen zwischen Herstellern und Krankenkassen können aufgrund ihrer Vertraulichkeit nicht berücksichtigt werden.

Umsatz in Mio. Euro



Absatz in Mio. PE



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

77%
aller abgegebenen Packungen
sind festbetrags geregelt.

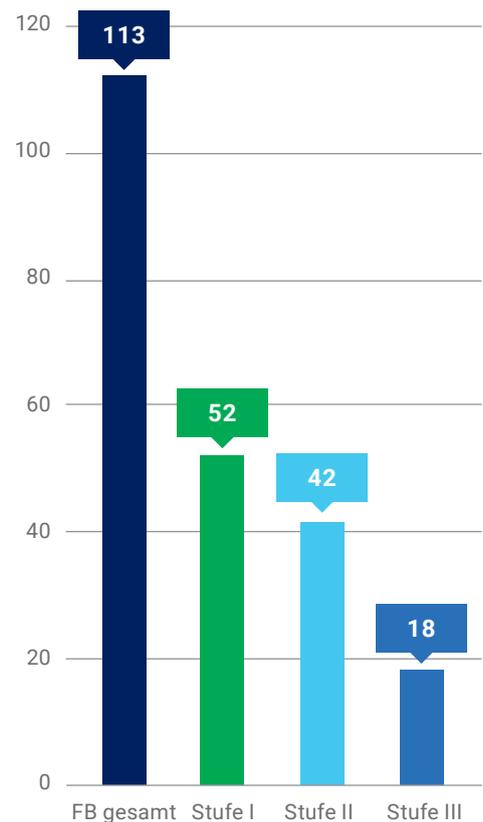
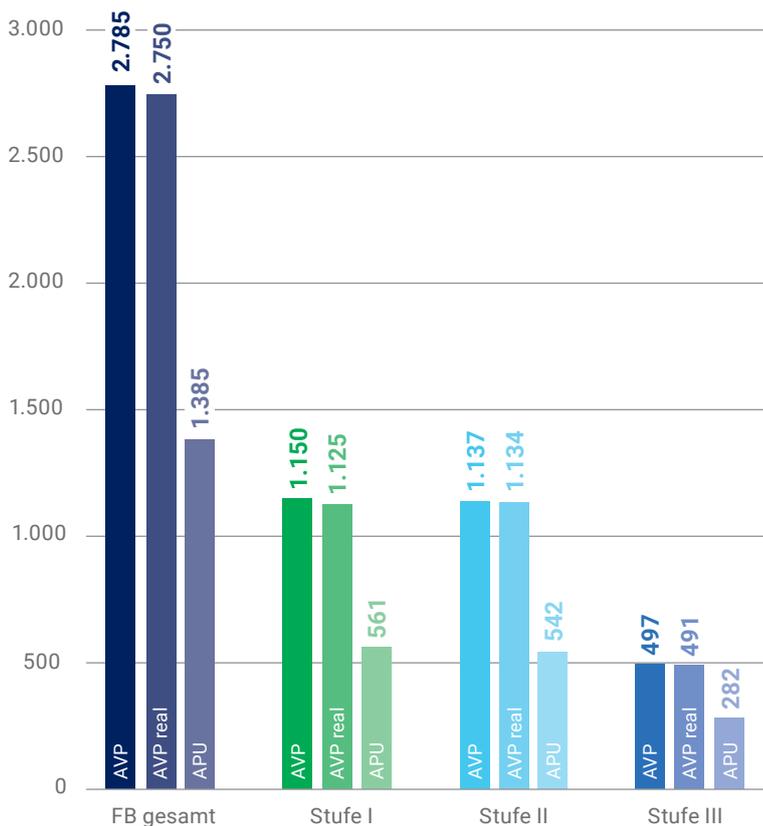
Festbetragsmarkt PKV

Im Jahr 2022 umfasst der PKV-Festbetragsmarkt über alle Festbetragsgruppen (FB gesamt) und unter Berücksichtigung der Generika- und Apothekenabschläge über 2,7 Mrd. Euro. Dies entspricht 57 Prozent der gesamten PKV-Versorgung mit Arzneimitteln (Absatz nach PE) und 30 Prozent des PKV-Gesamtumsatzes 2022. 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 Mengenanteil. Der Absatz festbetrags geregelter Arzneimittel liegt in der PKV 19 Prozentpunkte niedriger als in der GKV.

Umsatz in Mio. Euro



Absatz in Mio. PE

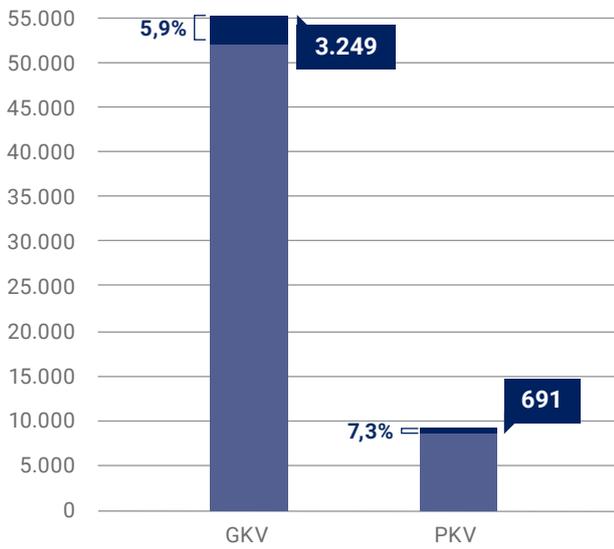


Quelle: IQVIA PharmaScope®, Preisbasis AVP/AVP Real/APU

57%
aller abgegebenen Packungen
sind festbetrags geregelt.

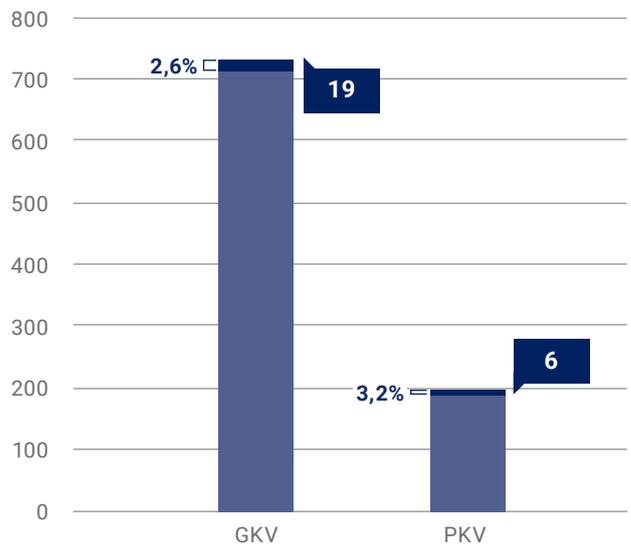
Parallel-/Re-Importe*

Umsatz in Mio. Euro



● Anteil Importe

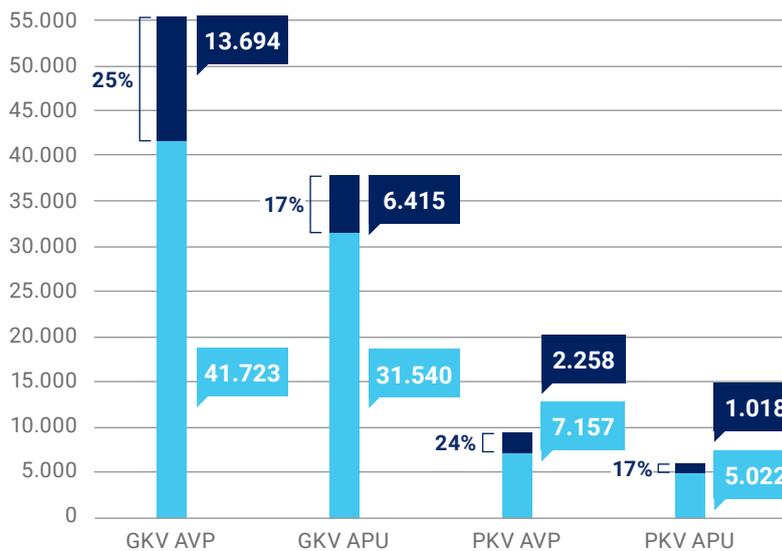
Absatz in Mio. PE



* Abgabe gemäß § 129 SGB V; in der Grafik verkürzt als „Import“ bezeichnet.
Quelle: IQVIA PharmaScope®, Preisbasis AVP

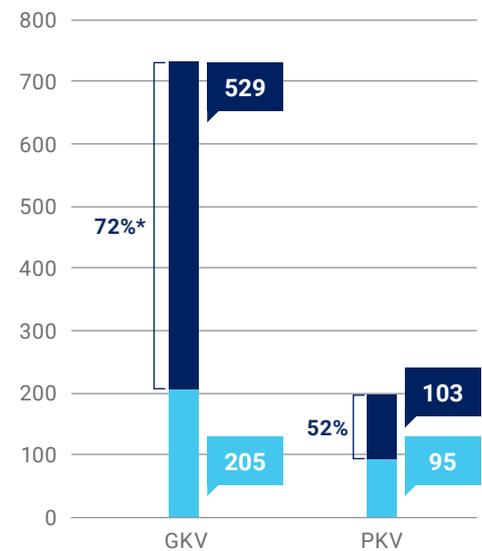
Generika

Umsatz in Mio. Euro



● Originale ● Generika

Absatz in Mio. PE



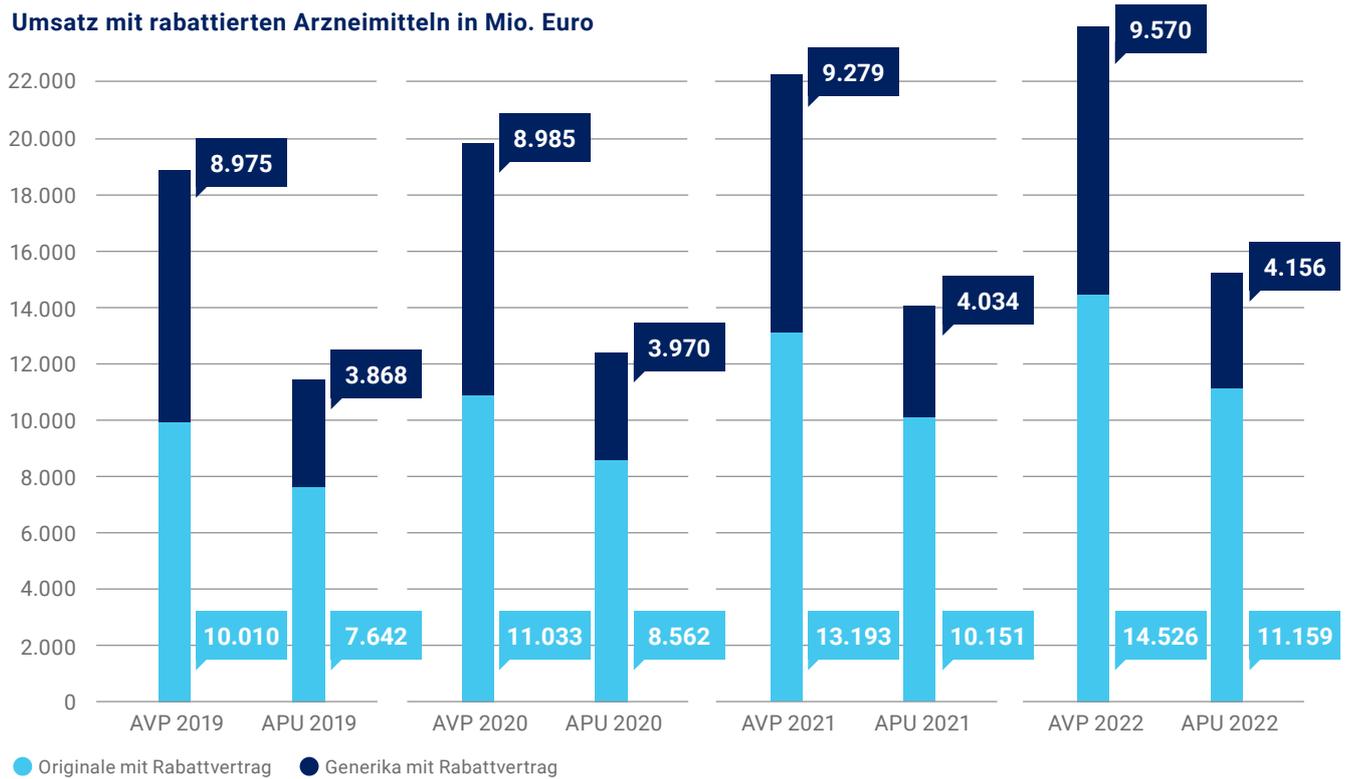
* Nach DDD = 81,5%

Originale umfassen hier auch Biosimilars, Zweitanbieter sowie weitere Gruppen
In den o. g. Zahlen sind gesetzliche Abschläge, vertraglich vereinbarte Rabatte der Hersteller und Patientenzuzahlungen nicht berücksichtigt.
Quelle: IQVIA PharmaScope®, Preisbasis AVP/APU und Sonderauswertung zur DDD-Angabe

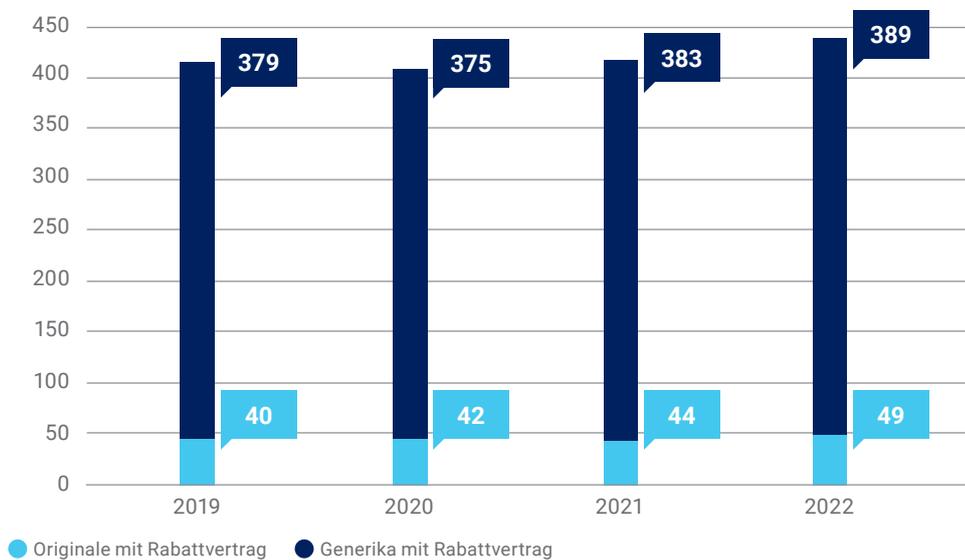
Generika und Originale mit Rabattvertrag im GKV-Erstattungsmarkt

Im Vergleich zum Vorjahr steigt der Umsatz in 2022 um 7,2 Prozent auf 24,1 Mrd. Euro (AVP). Der Anstieg ist vor allem auf die Originalpräparate mit Rabattvertrag zurückzuführen (+10,4 Prozent). Arzneimittel-Hersteller zahlen den gesetzlichen Krankenkassen in 2022 vertraglich vereinbarte Rabatte für Arzneimittel in Höhe von über 5,5 Mrd. Euro (siehe Seite 18).

Umsatz mit rabattierten Arzneimitteln in Mio. Euro



Absatz mit rabattierten Arzneimitteln in Mio. PE



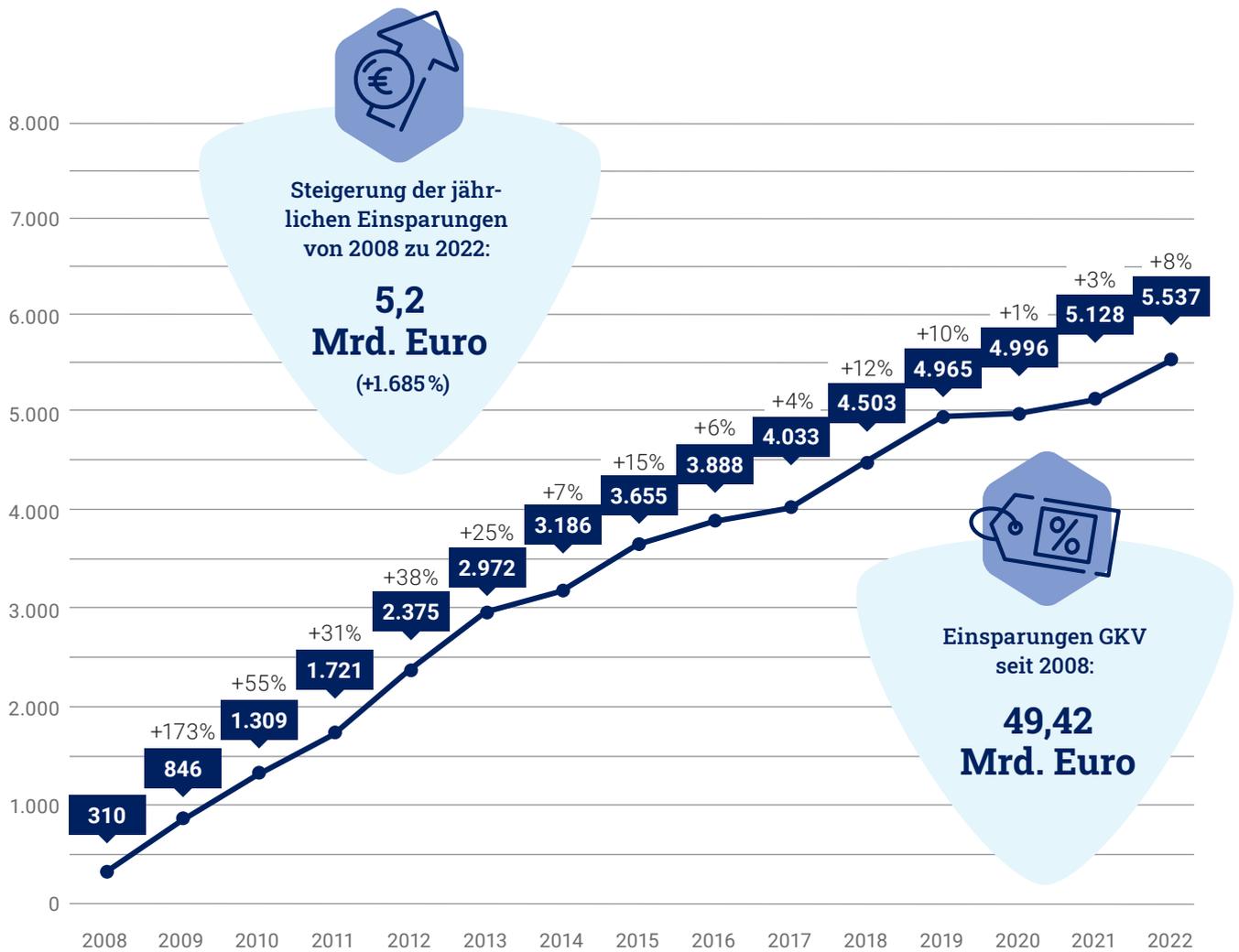
Quelle: IQVIA Contract Monitor®, Preisbasis AVP/APU

Originale umfassen hier auch Biosimilars, Zweitanbieter sowie weitere Gruppen.

Rabattverträge

Vertraglich vereinbarte Rabatte mit pharmazeutischen Unternehmen in Mio. Euro

%-Veränderung ggü. Vj.

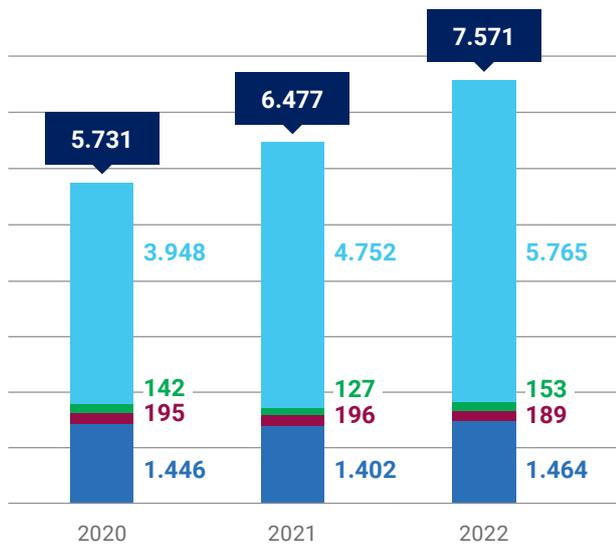


Quelle: BMG (KJ1 – 2008 bis 2021); Werte 2022 vorläufig;
einschließlich vertraglich vereinbarter Rabatte – stationär (KV45)

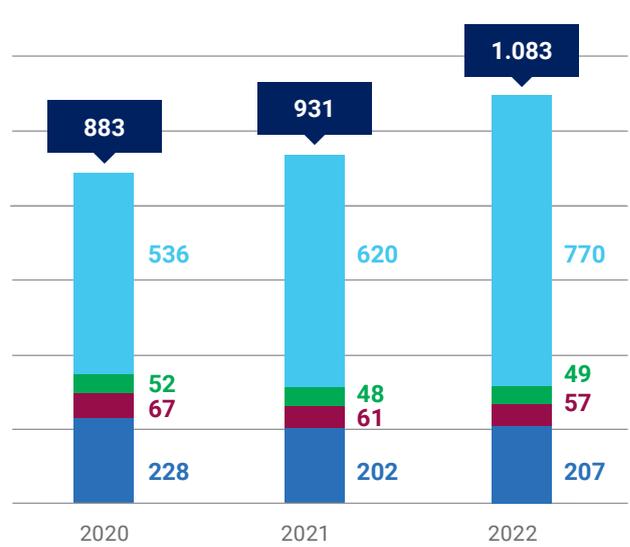
Herstellerabschläge

In den vergangenen drei Jahren sind die Abschläge zulasten der Hersteller weiter angestiegen. Im Jahr 2022 zahlten Hersteller an die GKV- und PKV-Kassen Abschläge von insgesamt 8,7 Mrd. Euro.

Abschläge an die GKV zulasten der Hersteller in Mio. Euro



Abschläge an die PKV zulasten der Hersteller in Mio. Euro



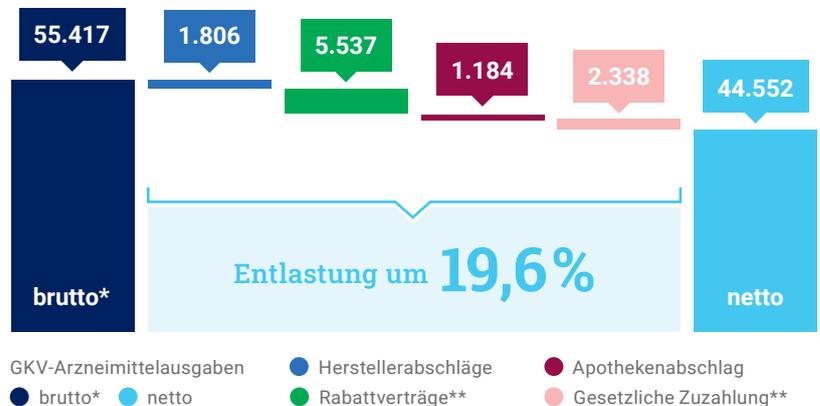
● Herstellerabschlag ● Preismoratorium ● Generikaabschlag ● Erstattungsbeträge

Quelle: IQVIA PharmaScope®

Entlastung der GKV

Jedes Jahr entlasten Arzneimittel-Hersteller, Apotheken und Patienten die gesetzliche Krankenversicherung. Im Jahr 2022 belaufen sich die GKV-Ausgaben für Arzneimittel auf 55,4 Mrd. Euro (brutto). Durch Herstellerabschläge, Rabattverträge, den Apothekerabschlag und auch die gesetzliche Zuzahlung durch die Patienten reduzieren sich diese Ausgaben um rund 19,6 Prozent auf 44,6 Mrd. Euro (netto).

GKV-Arzneimittelausgaben in Mio. Euro



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

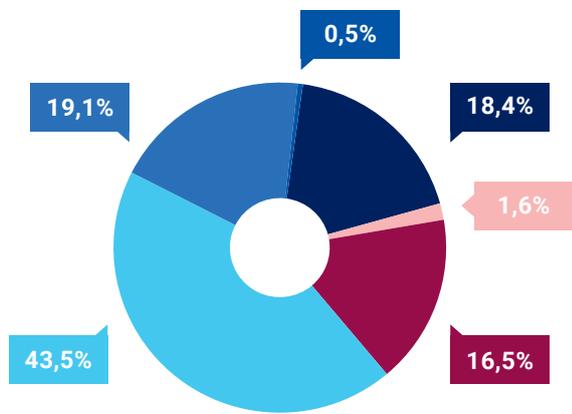
Quelle: IQVIA PharmaScope®, Preisbasis AVP

* Einsparungen durch Erstattungsbeträge sind bereits berücksichtigt
 ** BMG, vorläufige Berechnung, Stand März 2023

AMNOG-Verfahren

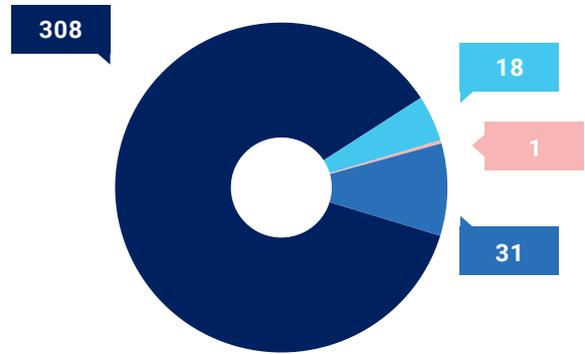
Seit dem 1. Januar 2011 führt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) für jedes neu auf den Markt kommende Arzneimittel eine frühe Nutzenbewertung nach § 35a SGB V durch. Der Arzneimittel-Hersteller muss dabei belegen, ob und in welchem Ausmaß das Arzneimittel gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie einen Zusatznutzen hat. Anhand des Ergebnisses verhandeln pharmazeutische Unternehmer und der GKV-Spitzenverband (GKV-SV) den Erstattungsbetrag.

G-BA-Beschlüsse über Zusatznutzen* 2011 – 2022, prozentualer Anteil



Anzahl der Verfahren 805

Arzneimittel mit Erstattungsbetrag 2011 – 2022**



Gesamt 358

- erheblicher Zusatznutzen
- beträchtlicher Zusatznutzen
- geringer Zusatznutzen
- nicht quantifizierbarer Zusatznutzen
- Zusatznutzen nicht belegt
- gilt als belegt (Reserveantibiotika)
- Erstattungsbetrag vereinbart
- Opt-Out
- Weitergeltung des geschiedsten Erstattungsbetrages
- Erstattungsbetrag festgesetzt

* ohne Subpopulationen

** inklusive Arzneimittel, deren Unterlagen- und Patentschutz abgelaufen ist (letzter Status zum Erstattungsbetrag)

Quelle: G-BA, GKV-SV (eingesehen am 01.02.2023); eigene Berechnungen

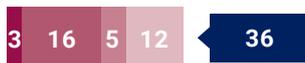
Orphan Drugs im AMNOG-Verfahren



abgeschlossene Verfahren



davon mit Bewertung ggü. zVT* nach Überschreitung der Umsatzschwelle**



- Erstbewertung
- erneute Bewertung
- ohne Zusatznutzen
- mit Zusatznutzen
- erheblicher Zusatznutzen
- beträchtlicher Zusatznutzen
- geringer Zusatznutzen
- nicht quantifizierbarer Zusatznutzen

* zweckmäßige Vergleichstherapie

** gemäß § 35a Abs. 1 Satz 12 SGB V

Quelle: G-BA, Stand 01.02.2023

Top 10 Indikationsgruppen in der GKV

Umsatz in Mio. Euro		%-Veränderung ggü. Vj.
Antineoplastika	7.921	+1,6
Immunsuppressiva	4.991	+9,3
Antidiabetika	3.657	+14,3
Antithrombotika	3.171	+5,6
Andere Mittel für das Nervensystem	2.514	+10,0
Impfstoffe	2.321	+14,0
Antiallergika, Asthmamittel u. COPD	2.184	+6,1
Analgetika	1.982	+2,6
Renin-Angiotensin System	1.835	+1,6
Ophthalmologika	1.451	+2,8

Anteil Top 10 Indikationen 32.027 Mio. Euro
Gesamt 55.417 Mio. Euro

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

Absatz in Mio. PE		%-Veränderung ggü. Vj.
Renin-Angiotensin System	64	+2,2
Analgetika	62	+9,3
Beta-Blocker	41	+0,7
Antidiabetika	34	+3,2
Antirheumatika (systemisch)	33	+6,6
Antacida, Antiflatulentia, Ulcusterapeutika	31	+1,2
Lipidregulation u. Antiarteriosklerotika	29	+7,6
Schilddrüsentherapeutika	29	+0,6
Antibakterielle Arzneimittel (systemisch)	27	+27,8
Antiallergika, Asthmamittel u. COPD	26	+7,3

Anteil Top 10 Indikationen 377 Mio. PE
Gesamt 734 Mio. PE

Top 10 Indikationsgruppen mit Original-Präparaten in der GKV

Umsatz in Mio. Euro		%-Veränderung ggü. Vj.
Antineoplastika	6.408	+0,9
Immunsuppressiva	3.449	+9,3
Antidiabetika	3.389	+14,7
Antithrombotika	2.940	+5,2
Impfstoffe	2.321	+14,0
Andere Mittel für das Nervensystem	2.215	+7,7
Antiallergika, Asthmamittel u. COPD	1.804	+11,0
Zytostatische Hormone	1.228	+6,6
Sonstige Atmungsstimulantien	1.083	+11,8
Ophthalmologika	1.077	+1,2

Anteil Top 10 Indikationen 25.915 Mio. Euro
Gesamt 39.095 Mio. Euro

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

Absatz in Mio. PE		%-Veränderung ggü. Vj.
Antidiabetika	23	+2,8
Antiallergika, Asthmamittel u. COPD	17	+30,5
Testdiagnostika	16	-9,7
Antithrombotika	14	+1,2
Impfstoffe	11	-19,8
Schilddrüsentherapeutika	9	+0,3
Husten- u. Erkältungsmittel	7	+65,0
Topische Corticosteroide	6	-0,9
Vitamine	6	-0,1
Ophthalmologika	5	-0,1

Anteil Top 10 Indikationen 113 Mio. PE
Gesamt 201 Mio. PE

Top 10 Indikationsgruppen mit Generika in der GKV

Umsatz in Mio. Euro		%-Veränderung ggü. Vj.
Analgetika	1.595	+5,5
Renin-Angiotensin System	1.290	+3,0
Antineoplastika	805	+6,1
Psychoanaleptika exkl. Antiadiposita	702	+2,3
Antirheumatika (systemisch)	624	+5,1
Beta-Blocker	608	+0,4
Lipidregulation u. Antiarteriosklerotika	568	+5,8
Antibakterielle Arzneimittel (systemisch)	552	+26,0
Antacida, Antiflatulencia, Ulcustherapeutika	551	+0,5
Antiepileptika	539	+0,1

Anteil Top 10 Indikationen 7.833 Mio. Euro
Gesamt 13.694 Mio. Euro

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

Indikationsgruppen mit Biosimilars in der GKV

Umsatz in Mio. Euro		%-Veränderung ggü. Vj.
Immunsuppressiva	1.441	+10,9
Antineoplastika	708	+3,1
Antianaemika	133	+5,9
Immunstimulantien	109	-3,5
Antithrombotika	99	+29,5
Antidiabetika	70	+5,8
Sonstige Hormone	55	+6,7
Sexualhormone und- analoge (systemisch)	14	+2,0

Gesamt 2.628 Mio. Euro

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

Absatz in Mio. PE		%-Veränderung ggü. Vj.
Renin-Angiotensin System	61	+2,7
Analgetika	59	+10,3
Beta-Blocker	40	+0,9
Antirheumatika (systemisch)	32	+7,0
Antacida, Antiflatulencia, Ulcustherapeutika	30	+1,2
Lipidregulation u. Antiarteriosklerotika	28	+6,5
Antibakterielle Arzneimittel (systemisch)	26	+28,8
Psychoanaleptika exkl. Antiadiposita	23	+3,5
Calciumantagonisten	23	+3,1
Diuretika	22	+1,9

Anteil Top 10 Indikationen 345 Mio. PE
Gesamt 529 Mio. PE

Absatz in Mio. PE		%-Veränderung ggü. Vj.
Antithrombotika	1,42	+40,4
Antidiabetika	0,66	+6,0
Immunsuppressiva	0,60	+10,4
Antianaemika	0,48	+4,1
Antineoplastika	0,45	+2,9
Immunstimulantien	0,13	+2,9
Sexualhormone und- analoge (systemisch)	0,05	-2,5
Sonstige Hormone	0,02	+11,3

Gesamt 3,8 Mio. PE

Top 10 Indikationsgruppen in der PKV

Umsatz in Mio. Euro		%-Veränderung ggü. Vj.
Antineoplastika	838	-4,4
Impfstoffe	613	+14,6
Antithrombotika	531	+4,0
Immunsuppressiva	487	+6,9
Sexualhormone und- analoge (systemisch)	466	-4,4
Antidiabetika	453	+13,5
Ophthalmologika	361	+0,1
Zytostatische Hormone	353	+14,2
Renin-Angiotensin System	345	-3,5
Andere Mittel für das Nervensystem	258	-0,8

Anteil Top 10 Indikationen Gesamt 4.705 Mio. Euro
9.415 Mio. Euro

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

Absatz in Mio. PE		%-Veränderung ggü. Vj.
Psycholeptika	11	-4,4
Sexualhormone und- analoge (systemisch)	11	-5,8
Husten- u. Erkältungsmittel	10	+76,6
Analgetika	9	+14,0
Renin-Angiotensin System	9	+0,8
Ophthalmologika	8	+0,1
Antithrombotika	7	-0,5
Impfstoffe	7	+1,3
Vitamine	7	-2,4
Rhinologika	6	+23,8

Anteil Top 10 Indikationen Gesamt 85 Mio. PE
197 Mio. PE

Top 10 Indikationsgruppen mit Original-Präparaten in der PKV

Umsatz in Mio. Euro		%-Veränderung ggü. Vj.
Antineoplastika	765	-7,2
Impfstoffe	613	+14,6
Antithrombotika	494	+3,9
Antidiabetika	423	+14,3
Immunsuppressiva	383	+6,5
Zytostatische Hormone	327	+14,1
Ophthalmologika	274	-2,1
Andere Mittel für das Nervensystem	219	-1,4
Sexualhormone und- analoge (systemisch)	210	-3,7
Antiallergika, Asthmamittel u. COPD	208	+5,9

Anteil Top 10 Indikationen Gesamt 3.916 Mio. Euro
6.993 Mio. Euro

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

Absatz in Mio. PE		%-Veränderung ggü. Vj.
Husten- u. Erkältungsmittel	7	+80,1
Impfstoffe	7	+1,3
Vitamine	7	-2,4
Ophthalmologika	4	-4,5
Sexualhormone und- analoge (systemisch)	4	-6,0
Antidiabetika	3	+2,5
Rhinologika	3	+18,5
Antithrombotika	3	+1,0
Testdiagnostika	3	-70,4
Psycholeptika	3	-8,2

Anteil Top 10 Indikationen Gesamt 43 Mio. PE
94 Mio. PE

Top 10 Indikationsgruppen mit Generika in der PKV

Umsatz in Mio. Euro		%-Veränderung ggü. Vj.
Sexualhormone und- analoge (systemisch)	250	-4,9
Renin-Angiotensin System	156	+3,5
Urologika	144	-2,3
Psycholeptika	139	-2,9
Analgetika	134	+11,3
Antibakterielle Arzneimittel (systemisch)	100	+27,6
Lipidregulation u. Antiarteriosklerotika	90	+7,4
Ophthalmologika	86	+7,9
Antacida, Antiflatulencia, Ulcustherapeutika	77	+2,7
Antirheumatika (systemisch)	75	+5,6

Anteil Top 10 Indikationen 1.250 Mio. Euro
Gesamt 2.258 Mio. Euro

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

Indikationsgruppen mit Biosimilars in der PKV

Umsatz in Mio. Euro		%-Veränderung ggü. Vj.
Immunsuppressiva	95	+10,0
Antineoplastika	18	+50,3
Antianaemika	13	+11,7
Immunstimulantien	13	-4,4
Antithrombotika	8	+30,0
Sonstige Hormone	8	+8,3
Sexualhormone und- analoge (systemisch)	6	-9,4
Antidiabetika	3	+10,2

Gesamt 164 Mio. Euro

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

Absatz in Mio. PE		%-Veränderung ggü. Vj.
Psycholeptika	9	-3,2
Analgetika	8	+18,0
Sexualhormone und- analoge (systemisch)	7	-5,7
Renin-Angiotensin System	7	+3,5
Antibakterielle Arzneimittel (systemisch)	5	+27,5
Lipidregulation u. Antiarteriosklerotika	4	+7,9
Antithrombotika	4	-2,3
Beta-Blocker	4	+2,1
Antacida, Antiflatulencia, Ulcustherapeutika	4	+3,9
Urologika	4	-1,9

Anteil Top 10 Indikationen 58 Mio. PE
Gesamt 103 Mio. PE

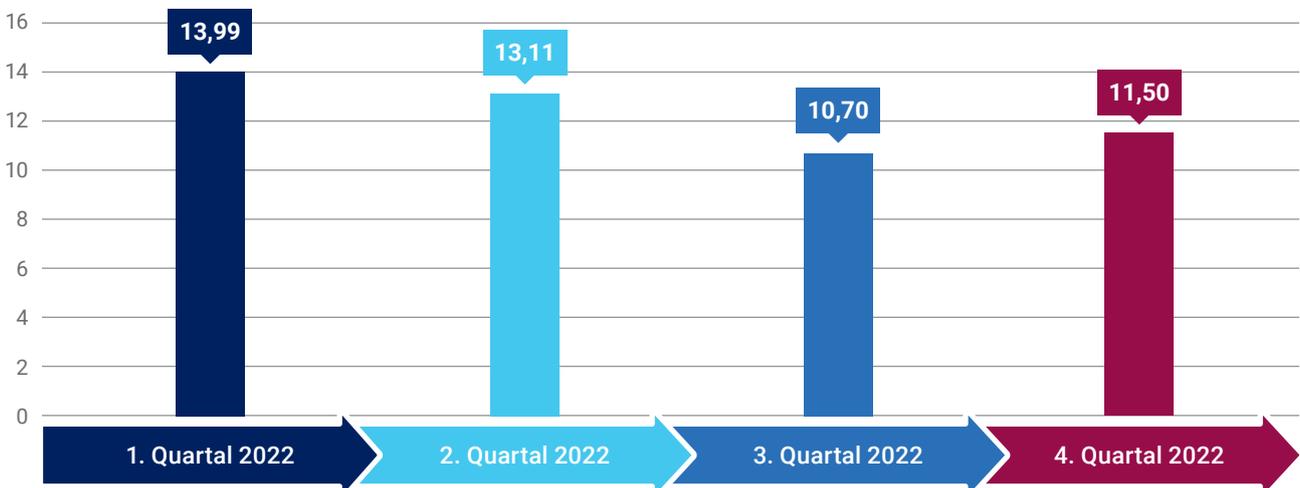
Absatz in Mio. PE		%-Veränderung ggü. Vj.
Antithrombotika	0,118	+39,0
Immunsuppressiva	0,047	+8,7
Antianaemika	0,042	+10,5
Antidiabetika	0,032	+8,6
Sexualhormone und- analoge (systemisch)	0,025	-13,4
Immunstimulantien	0,016	+3,4
Antineoplastika	0,013	+34,7
Sonstige Hormone	0,004	+7,4

Gesamt 0,30 Mio. PE

Digitale Gesundheitsanwendungen

Digitale Gesundheitsanwendungen (kurz DiGA) etablieren sich Schritt für Schritt in die Regelversorgung. Erste Vergütungsbeträge wurden verhandelt und auch die Festsetzung der Höchstbeträge sowie des Schwellenwertes ist erfolgt. Der BfArM als eine maßgebliche Spitzenorganisation der DiGA-Hersteller setzt sich für die Interessen der Mitgliedsunternehmen gegenüber der Politik und den Krankenkassen ein. Im neuen Leistungsbereich der DiGA betrug im Jahr 2022 der Umsatz nach der amtlichen Statistik des BMG (KV45) über 49 Mio. Euro. Bezogen auf das Vorjahr ist eine steigende Dynamik der Umsätze zu beobachten.

Ausgaben GKV quartalsisoliert in Mio. Euro



Quelle: BMG, vorläufige Berechnung, Stand März 2023

Verteilung der laut BfArM vergebenen positiven Versorgungseffekte

43 von 44 gelisteten DiGA haben den Nachweis eines medizinischen Nutzens im BfArM-Verzeichnis für sich gemeldet. Dabei konnten 16 Prozent sowohl einen medizinischen Nutzen und eine positive Struktur- und Verfahrensverbesserung nachweisen.

82 %

Medizinischer Nutzen



2 %

Patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserungen

16 %

Medizinischer Nutzen & Patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserungen

Quelle: BfArM Verzeichnis (eingesehen am 13.03.2023)

Verteilung der DiGA-Anwendungsbereiche

Der Großteil der DiGA ist für den Anwendungsbereich der Psyche verfügbar. Gefolgt werden diese von DiGA im Bereich der Hormone und Stoffwechsel-assoziierten Krankheiten, insbesondere zur Unterstützung in der Diabetes-Behandlung sowie Krankheiten des Muskel-Skelett-Systems.

Verdauung	1	■
Sonstige	2	■
Psyche	20	■
Ohren	2	■
Nieren und Harnwege	2	■
Nervensystem	5	■
Muskeln, Knochen und Gelenke	5	■
Krebs	3	■
Hormone und Stoffwechsel	4	■
Herz und Kreislauf, Nervensysteme	5	■

Quelle: BfArM Verzeichnis, inkl. gestrichener DiGA (eingesehen am 13.03.2023)

Verteilung Leistungsausgaben

Das Indikationsgebiet „Psychische Erkrankungen“ mit der größten Inanspruchnahme weist einen Anteil von fast 70 Prozent Frauen auf. Aufgrund von z. T. geschlechtsspezifischen Indikationen (z. B. Brustkrebs) hat das Indikationsgebiet „Onkologische Erkrankungen“ mit fast 90 Prozent den größten Frauenanteil.

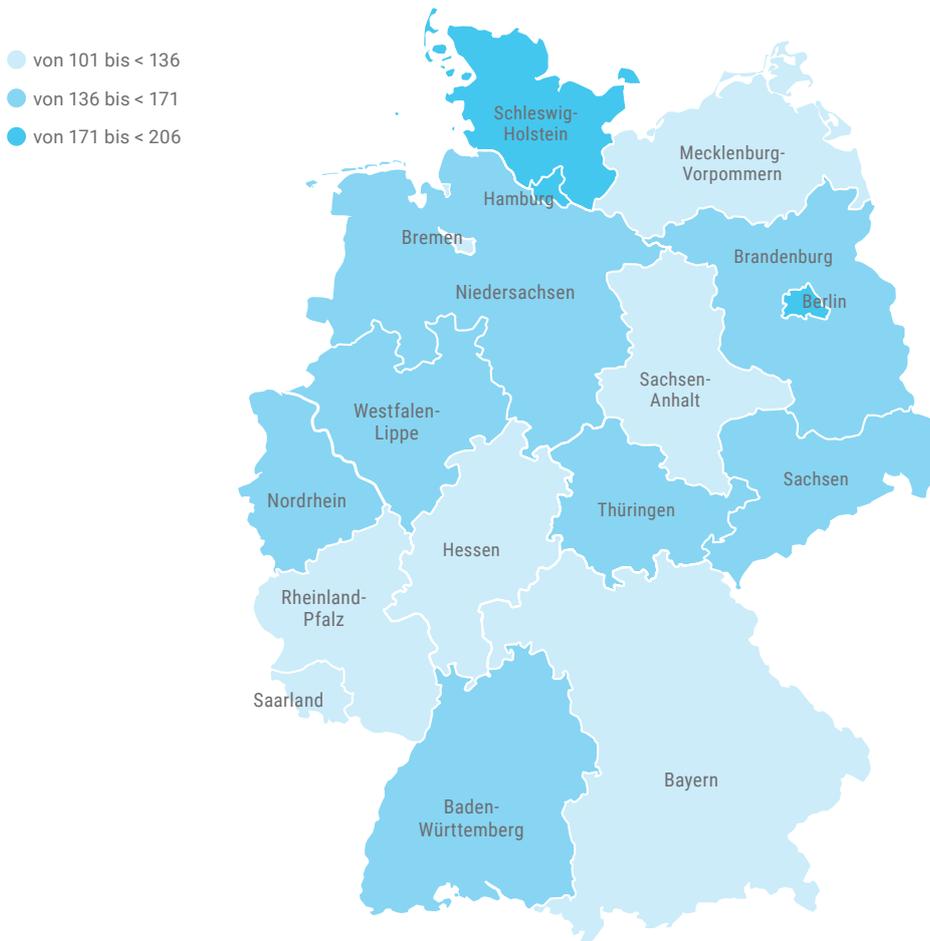
Krankheiten des Muskel-Skelett-Systems	31,5	6 %	8,0	68 %
Krankheiten des Nervensystems	14,8	15 %	3,2	83 %
Krankheiten des Ohres	28,2	9 %	5,5	55 %
Krankheiten des Urogenitalsystems	2,2	39 %	1,4	0 %
Krankheiten des Verdauungssystems	1,1	11 %	0,8	83 %
Onkologische Erkrankungen	1,5	22 %	0,7	89 %
Psychische Erkrankungen	53,5	11 %	20,7	69 %
Stoffwechselkrankheiten	30,7	14 %	15,2	83 %

● Anzahl Abgaben in Tsd. ● Anteil Genehmigungen ● Leistungsausgaben in Mio. Euro ● Anteil Frauen

Quelle: Bericht des GKV-Spitzenverbandes gemäß § 33a Abs. 6 SGB V

Regionale Verteilung der in Anspruch genommenen DiGA

Regional gesehen werden DiGA am häufigsten in Ballungsgebieten in Anspruch genommen. Die dargestellte regionale Verteilung orientiert sich an den 17 kassenärztlichen Vereinigungen (KV).



Angegebene Werte geben jeweils die Anzahl der Inanspruchnahmen pro 100.000 GKV-Versicherte an.
Quelle: Bericht des GKV-Spitzenverbandes gemäß § 33a Abs. 6 SGB V

Verteilung zwischen ärztlicher Verordnung und Kostenerstattung auf Wunsch des Versicherten

Die DiGA können vom Arzt oder der Ärztin verordnet werden oder von den Versicherten direkt, ohne ärztliche Verordnung, bei der Krankenkasse zur Kostenerstattung eingereicht werden. Es wurden durchschnittlich 11 Prozent der DiGA-Verordnungen im Rahmen der Kostenerstattung eingereicht.

Quelle: Bericht des GKV-Spitzenverbandes gemäß § 33a Abs. 6 SGB V



89 %

Verordnung



11 %

Genehmigung

Gesamt 113.403 Verordnungen

Ein Erfolgsmodell: Das Grüne Rezept

Seit 2004 engagiert sich der BAH für die Wahrnehmung und Verbreitung des Grünen Rezeptes. Es ermöglicht Ärzten, ihren Patienten rezeptfreie Arzneimittel schriftlich zu empfehlen und fördert die Beziehung zwischen Patient, Arzt und Apotheker. Das Grüne Rezept verdeutlicht die Werthaltigkeit rezeptfreier Arzneimittel und verstärkt beim Patienten eine entsprechende Wahrnehmung.

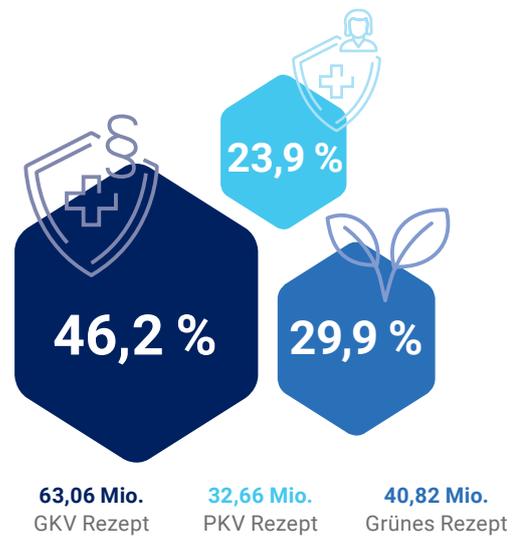
Im Jahr 2022 stellen Ärzte 40,8 Millionen Verordnungen auf Grünen Rezepten im Wert von 255 Millionen Euro (zu Herstellerabgabepreisen) aus.* Dies entspricht ca. einem Drittel aller ärztlich verordneten rezeptfreien Arzneimittel und einem Anstieg von 15 Prozent nach Verordnungen bzw. 13 Prozent nach Umsatz.

Prozentualer Anteil Euro 2022



Gesamt 1.289 Mio. Euro*

Prozentualer Anteil Verordnungen 2022



Gesamt 136,54 Mio. PE*

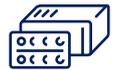
* IQVIA Diagnosis Monitor®, Preisbasis APU

Anteil ärztlich verordneter rezeptfreier Arzneimittel nach Altersklassen

Prozentualer Anteil Umsatz



Prozentualer Anteil nach PE



● GKV Rezept ● PKV Rezept ● Grünes Rezept

Quelle: IQVIA Diagnosis Monitor®, Preisbasis APU

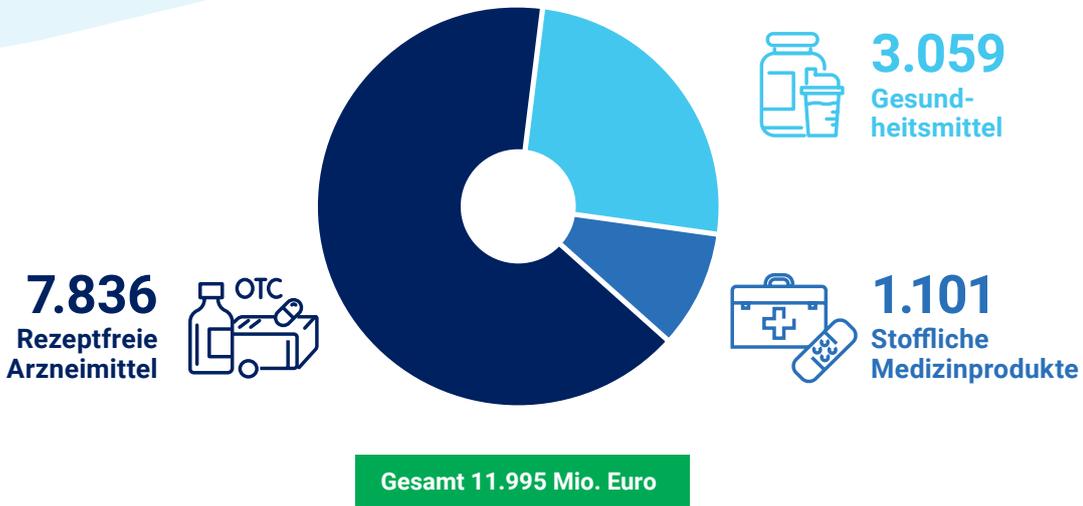


Mehr zur Initiative Pro Grünes Rezept siehe: pro-gruenes-rezept.de
 Hier können Ärzte kostenlos Grüne Rezepte bestellen.

Selbstmedikationsmarkt

Der hier abgebildete Selbstmedikationsmarkt, auch OTC-Markt genannt, umfasst rezeptfreie, apothekenpflichtige, aber auch freiverkäufliche (außerhalb der Apotheke verkehrsfähige) Arzneimittel. Zum Selbstmedikationsmarkt zählen zudem Produkte, die nicht dem Arzneimittelrecht unterliegen, wie stoffliche Medizinprodukte, Nahrungsergänzungsmittel und andere Gesundheitsprodukte.

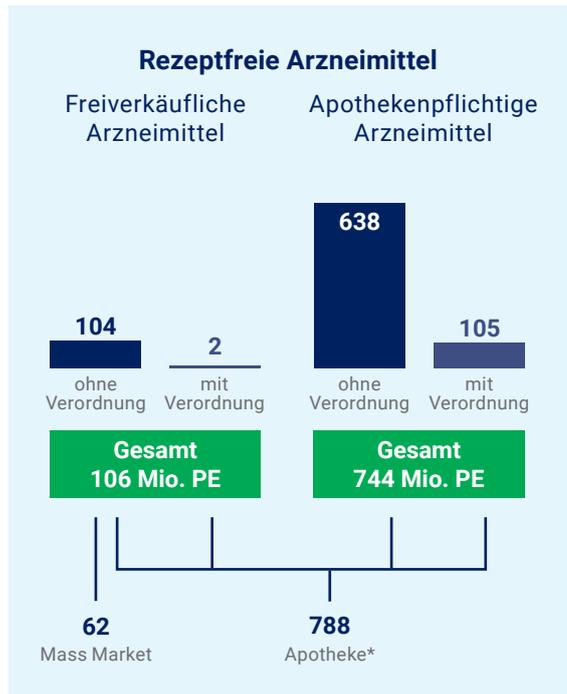
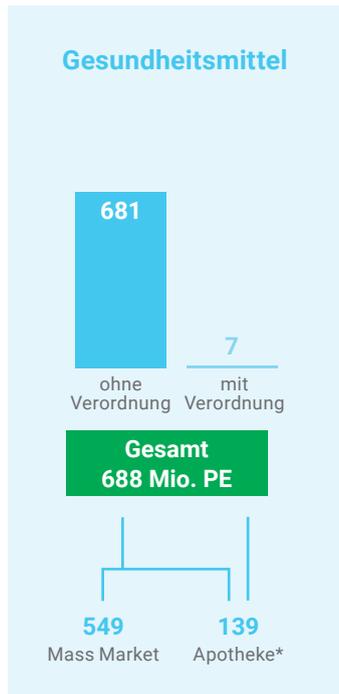
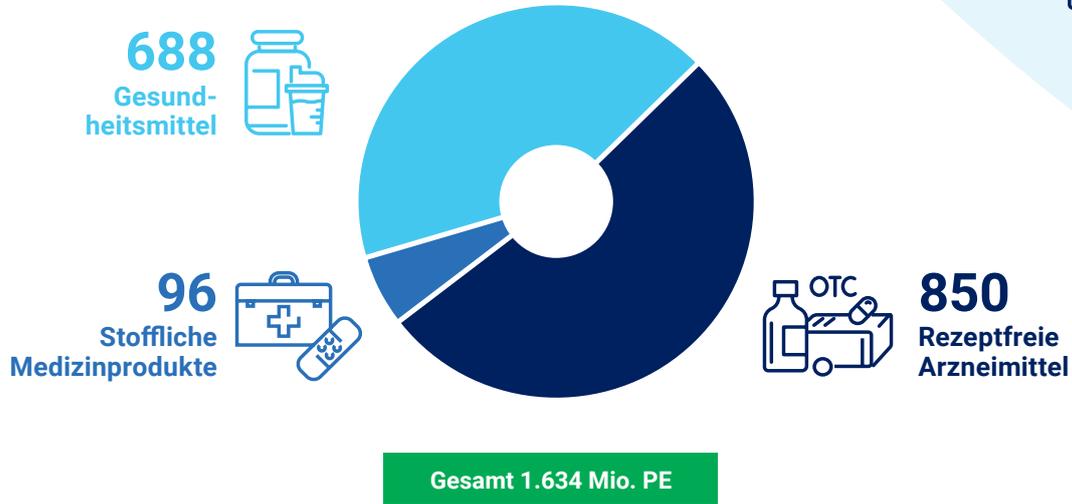
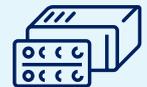
Umsatz
in Mio. Euro zu EVP



Vertrieb

* inkl. Versandhandel
Quelle: IQVIA OTC® Report, Preisbasis EVP

Absatz
in Mio. PE



Vertrieb >

* inkl. Versandhandel
Quelle: IQVIA OTC® Report

Umsatz in Mio. Euro



Markt rezeptfreier Arzneimittel – Umsatz

%-Veränderung ggü. Vj.

Rezeptfreie Arzneimittel in der Selbstmedikation (Apotheke)	4.838		+12,3
Rezeptfreie Arzneimittel in der Selbstmedikation (Versandhandel)	1.510		+12,5
Verordnete rezeptfreie Arzneimittel (Apotheke inkl. Versandhandel)	1.294		+7,6
Rezeptfreie Arzneimittel (Mass Market)	194		+5,4
Gesamt	7.836 Mio. Euro		+11,3%

Der bei rezeptfreien Arzneimitteln am weitesten verbreitete Vertriebsweg ist die Apotheke inklusive Versandhandel. Hierauf entfallen knapp 98 Prozent des Umsatzes und 93 Prozent des Absatzes (siehe nächste Grafik).

Quelle: IQVIA OTC® Report, Preisbasis EVP

Markt stoffliche Medizinprodukte – Umsatz

%-Veränderung ggü. Vj.

Stoffliche Medizinprodukte in der Selbstmedikation (Apotheke)	601		+5,9
Stoffliche Medizinprodukte in der Selbstmedikation (Versandhandel)	219		+9,7
Verordnete rezeptfreie Stoffliche Medizinprodukte (Apotheke inkl. Versandhandel)	168		+3,3
Stoffliche Medizinprodukte (Mass Market)	113		+20,7
Gesamt	1.101 Mio. Euro		+7,6%

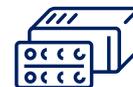
Quelle: IQVIA OTC® Report, Preisbasis EVP

Markt Gesundheitsmittel – Umsatz

%-Veränderung ggü. Vj.

Gesundheitsmittel in der Selbstmedikation (Apotheke)	1.040		+2,1
Gesundheitsmittel in der Selbstmedikation (Versandhandel)	700		+13,0
Verordnete rezeptfreie Gesundheitsmittel (Apotheke inkl. Versandhandel)	136		-2,2
Gesundheitsmittel (Mass Market)	1.183		+6,2
Gesamt	3.059 Mio. Euro		+5,8%

Quelle: IQVIA OTC® Report, Preisbasis EVP

Absatz
in Mio. PE**Markt rezeptfreier Arzneimittel – Absatz**

% -Veränderung ggü. Vj.

Rezeptfreie Arzneimittel in der Selbstmedikation (Apotheke)	518		+12,8
Rezeptfreie Arzneimittel in der Selbstmedikation (Versandhandel)	162		+16,2
Verordnete rezeptfreie Arzneimittel (Apotheke inkl. Versandhandel)	108		+11,6
Rezeptfreie Arzneimittel (Mass Market)	62		+7,2
Gesamt	850 Mio. PE		+12,9%

Quelle: IQVIA OTC® Report

Markt stoffliche Medizinprodukte – Absatz

% -Veränderung ggü. Vj.

Stoffliche Medizinprodukte in der Selbstmedikation (Apotheke)	48		+7,7
Stoffliche Medizinprodukte in der Selbstmedikation (Versandhandel)	16		+10,7
Verordnete rezeptfreie Stoffliche Medizinprodukte (Apotheke inkl. Versandhandel)	8		+3,3
Stoffliche Medizinprodukte (Mass Market)	25		+23,7
Gesamt	96 Mio. PE		+11,5%

Quelle: IQVIA OTC® Report

Markt Gesundheitsmittel – Absatz

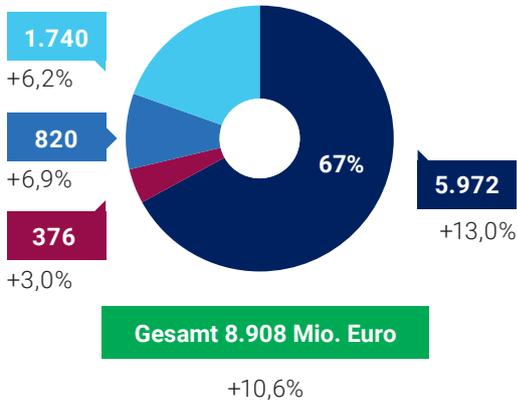
% -Veränderung ggü. Vj.

Gesundheitsmittel in der Selbstmedikation (Apotheke)	92		+5,7
Gesundheitsmittel in der Selbstmedikation (Versandhandel)	40		+12,4
Verordnete rezeptfreie Gesundheitsmittel (Apotheke inkl. Versandhandel)	7		-2,7
Gesundheitsmittel (Mass Market)	549		+3,2
Gesamt	688 Mio. PE		+4,0%

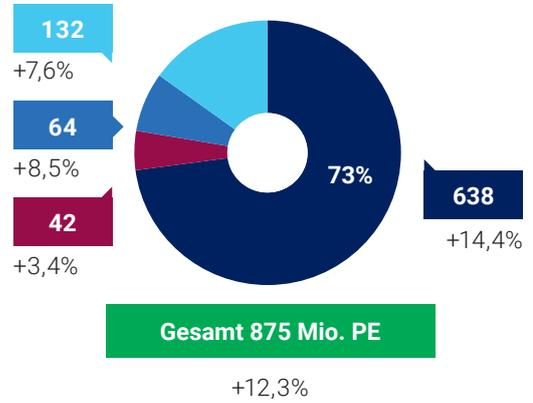
Quelle: IQVIA OTC® Report

Selbstmedikation mit apothekenpflichtigen und freiverkäuflichen Arzneimitteln, stofflichen Medizinprodukten sowie Gesundheitsmitteln im Apothekenmarkt inkl. Versandhandel

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



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

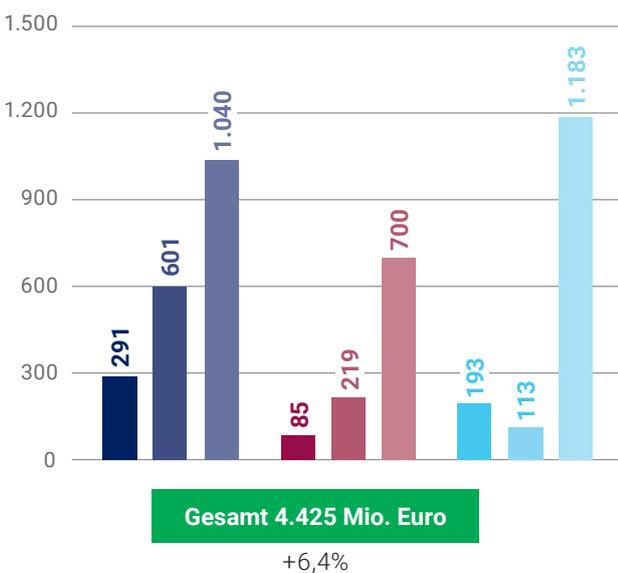


● Apothekenpflichtige rezeptfreie Arzneimittel ● Stoffliche Medizinprodukte ● Gesundheitsmittel ● Freiverkäufliche Arzneimittel
 Quelle: IQVIA OTC® Report, Preisbasis EVP

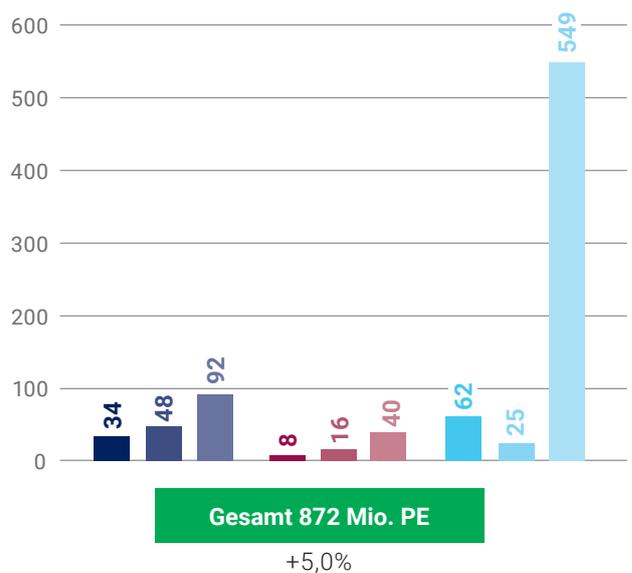
Freiverkäufliche Arzneimittel, stoffliche Medizinprodukte und Gesundheitsmittel nach Vertriebskanälen

Freiverkäufliche Arzneimittel, stoffliche Medizinprodukte und Gesundheitsmittel können sowohl in Apotheken als auch im sog. Mass Market, also in Drogeriemärkten, Verbrauchermärkten, Discountern und im traditionellen Lebensmittel-einzelhandel erworben werden. Im Jahr 2022 entfallen etwa zwei Drittel des Umsatzes (66 Prozent) von freiverkäuflichen Arzneimitteln, stofflichen Medizinprodukten und Gesundheitsmitteln auf Apotheken sowie den Versandhandel.

Umsatz in Mio. Euro



Absatz in Mio. PE



● freivkfl. AM Apotheke ● stoffliche Medizinprodukte Apotheke ● GM Apotheke
 ● freivkfl. AM Versandhandel ● stoffliche Medizinprodukte Versandhandel ● GM Versandhandel
 ● freivkfl. AM Mass Market ● stoffliche Medizinprodukte Mass Market ● GM Mass Market

Quelle: IQVIA OTC® Report, Preisbasis EVP

Top 10 Indikationsgruppen rezeptfreier Arzneimittel

Umsatz in Mio. Euro		%-Veränderung ggü. Vj.
Erkältungsmittel u. Mittel gegen grippalen Infekt	897	+39,3
Allgemeine Schmerzmittel	655	+18,6
Hustenmittel	522	+82,8
Muskel- u. Gelenkschmerzmittel	480	-11,8
Magen- u. verdauungsfördernde Mittel	387	+2,7
Mittel gg. sonstige Atemwegs-erkrankungen	335	+63,9
Mineralstoffe	286	-1,4
Abführmittel	263	+0,2
Mittel gegen Hautpilze	240	-3,5
Beruhigungs- u. Schlafmittel	234	-5,4

Anteil Top 10 Indikationen 4.299 Mio. Euro
Gesamtmarkt 7.642 Mio. Euro

Absatz in Mio. PE		%-Veränderung ggü. Vj.
Erkältungsmittel u. Mittel gegen grippalen Infekt	149	+27,3
Allgemeine Schmerzmittel	130	+19,7
Hustenmittel	58	+72,4
Muskel- u. Gelenkschmerzmittel	32	-9,7
Antiallergika (nicht topisch)	24	+5,9
Magen- u. verdauungsfördernde Mittel	24	+0,0
Mittel gegen Gefäßverschluss	23	-3,5
Mittel gg. sonstige Atemwegs-erkrankungen	23	+62,1
Halsschmerzmittel	22	+71,5
Wundheilmittel	21	-1,8

Anteil Top 10 Indikationen 507 Mio. PE
Gesamtmarkt 788 Mio. PE

Die Werte beziehen sich auf den OTC- und OTX-Markt 2022 in Apotheken inklusive Versandhandel.
 Quelle: IQVIA OTC® Report, Preisbasis EVP; IQVIA-OTC-Code-Ebene 2

Top 10 ärztliche Verordnungen rezeptfreier Arzneimittel nach Indikationsgruppen

Umsatz in Mio. Euro		%-Veränderung ggü. Vj.
Magen- u. verdauungsfördernde Mittel	144	+1,8
Mineralstoffe	131	-1,6
Abführmittel	89	+2,5
Hustenmittel	77	+71,4
Erkältungsmittel u. Mittel gegen grippalen Infekt	59	+44,8
Vitamine Gruppe B	57	+5,1
Allgemeine Schmerzmittel	56	+41,4
Mittel gg. sonstige Atemwegs-erkrankungen	52	+61,4
Mittel gegen Hautpilze	41	-2,6
Antiallergika (nicht topisch)	41	+2,1

Anteil Top 10 Indikationen 745 Mio. Euro
Gesamt OTX 1.294 Mio. Euro

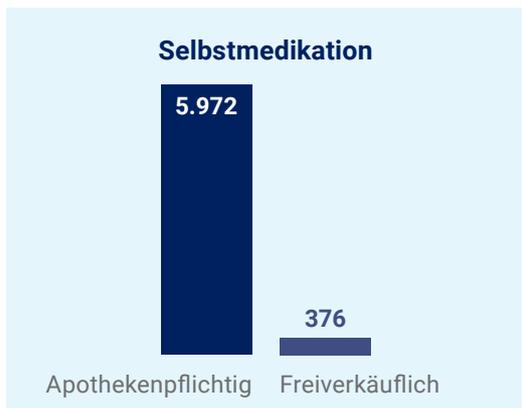
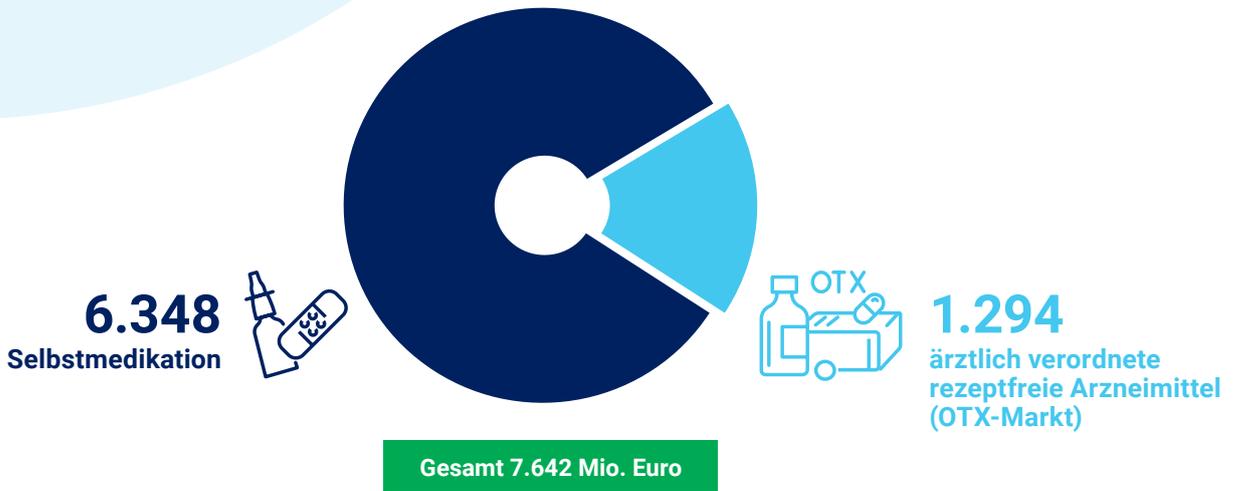
Absatz in Mio. PE		%-Veränderung ggü. Vj.
Allgemeine Schmerzmittel	14	+35,4
Erkältungsmittel u. Mittel gegen grippalen Infekt	11	+36,0
Mittel gegen Gefäßverschluss	11	-3,6
Hustenmittel	9	+57,0
Mineralstoffe	7	-1,5
Abführmittel	4	-0,5
Sonstige Vitamine/Kombinationen	4	-5,1
Antiallergika (nicht topisch)	4	+4,3
Magen- u. verdauungsfördernde Mittel	4	-2,7
Mittel gg. sonstige Atemwegs-erkrankungen	4	+61,2

Anteil Top 10 Indikationen 72 Mio. PE
Gesamt OTX 108 Mio. PE

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

Markt rezeptfreier Arzneimittel aus der Apotheke einschließlich Versandhandel im Überblick

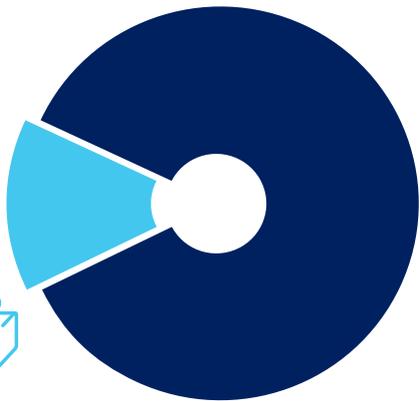
Umsatz
in Mio. Euro zu EVP



	4.255	Synthetika	155
	1.187	Phytopharmaka	218
	530	Homöopathika	4

987	Synthetika	18	
204	Phytopharmaka	11	
73	Homöopathika	0,2	

Absatz
in Mio. PE



108

ärztlich verordnete
rezeptfreie Arzneimittel
(OTX-Markt)

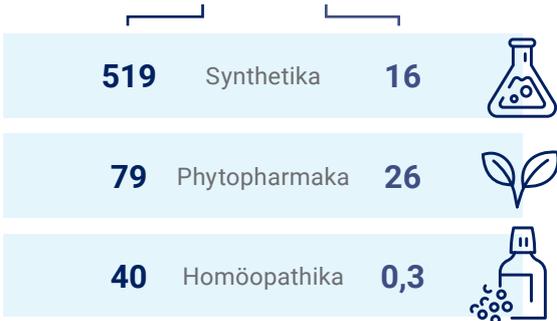
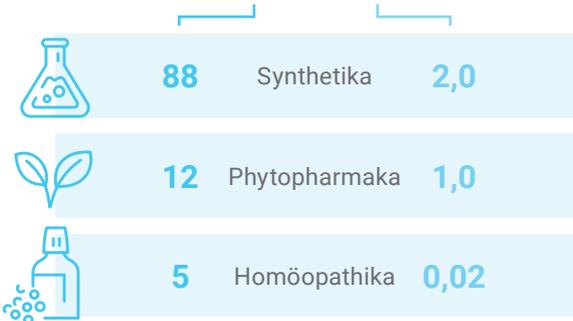


680

Selbstmedikation

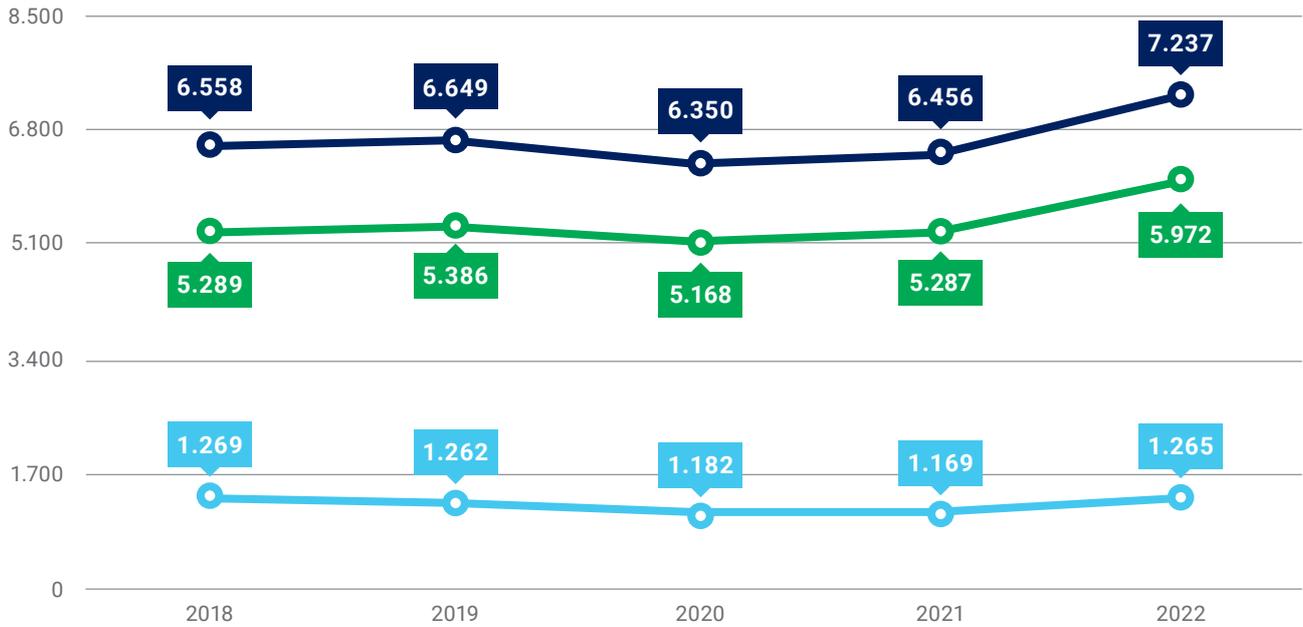


Gesamt 788 Mio. PE



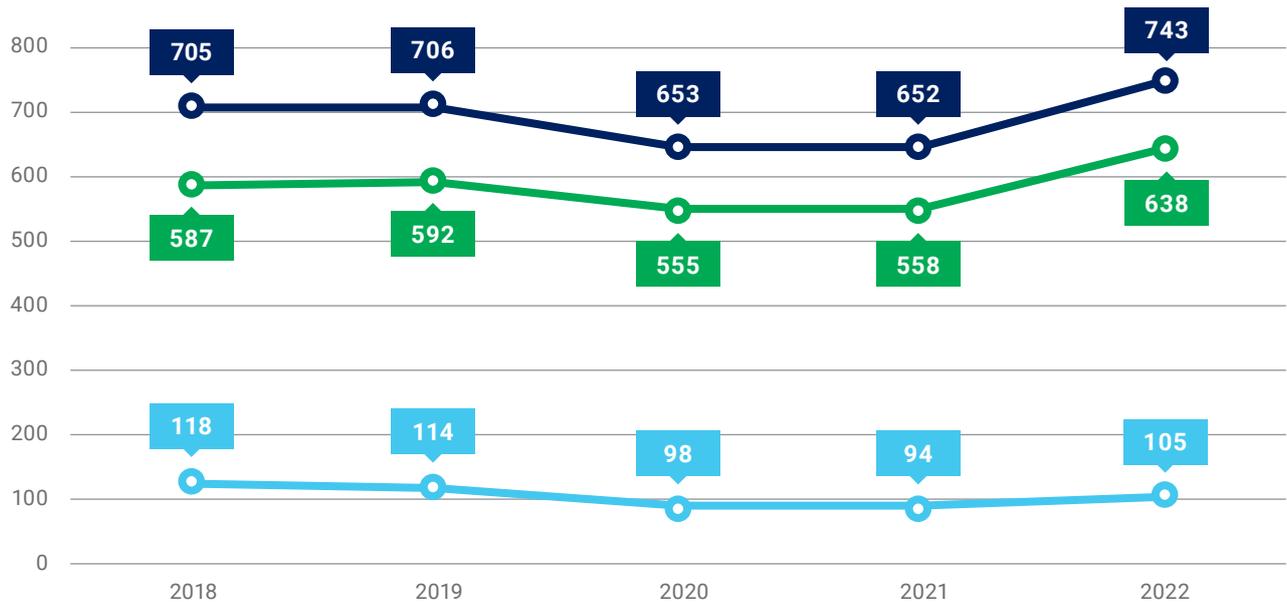
Rezeptfreie Arzneimittel in der Apotheke inkl. Versandhandel seit 2018 – Umsatz

Umsatz in Mio. Euro



Rezeptfreie Arzneimittel in der Apotheke inkl. Versandhandel seit 2018 – Absatz

Absatz in Mio. PE



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

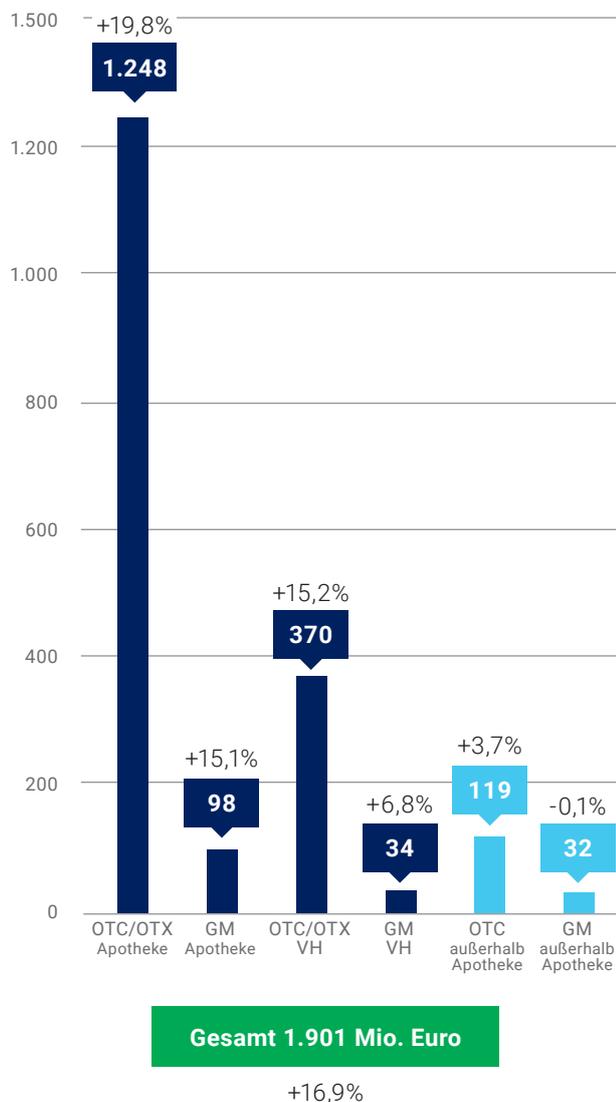
Quelle: IQVIA, Sonderauswertung

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 ausschließlich pflanzlichen Wirkstoffen.

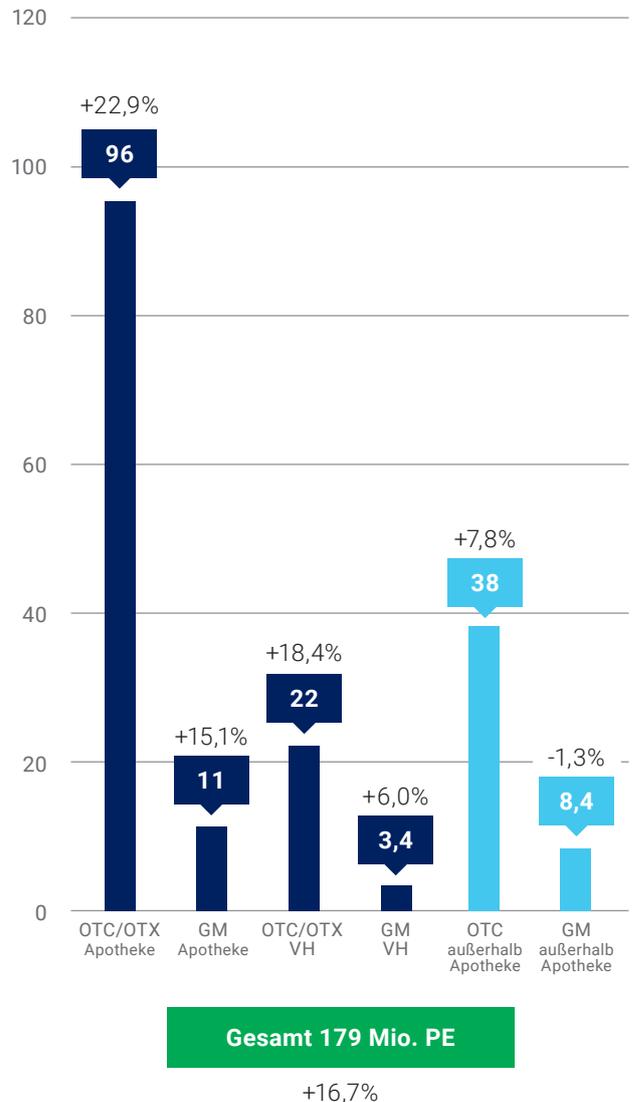
Phytopharmaka nach Vertriebskanälen – Umsatz

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



Phytopharmaka nach Vertriebskanälen – Absatz

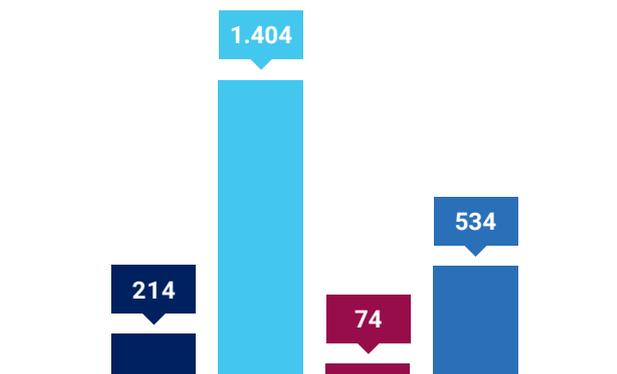
Absatz in Mio. PE %-Veränderung ggü. Vj.



Rezeptfreie Phytopharmaka und Homöopathika* aus Apotheken inkl. Versandhandel

Im Jahr 2022 haben Apotheken inklusive Versandhandel 162 Mio. Packungen Phytopharmaka und Homöopathika abgegeben. Der Umsatz beläuft sich auf mehr als 2,3 Mrd. Euro.

Umsatz in Mio. Euro

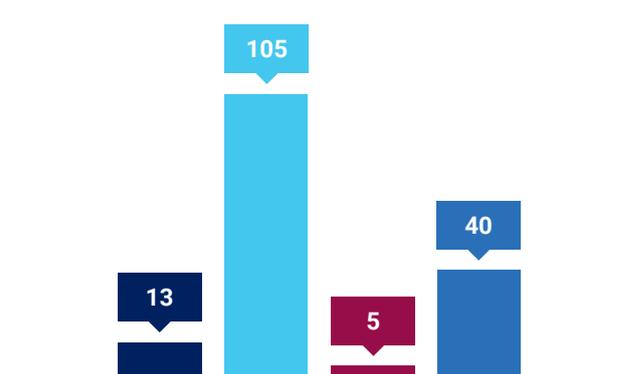


Gesamt 2.226 Mio. Euro

+12,8%

- verordnete Phytopharmaka (Apotheke inklusive Versandhandel)
- Phytopharmaka (Apotheke inklusive Versandhandel in Selbstmedikation)

Absatz in Mio. PE



Gesamt 162 Mio. PE

+14,9%

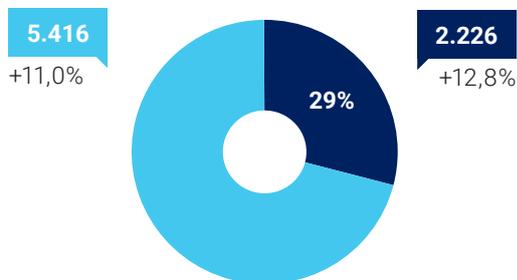
- verordnete Homöopathika (Apotheke inklusive Versandhandel)
- Homöopathika (Apotheke inklusive Versandhandel in Selbstmedikation)

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

Anteil Phytopharmaka und Homöopathika* am gesamten OTC- und OTX-Markt inkl. Versandhandel

Umsatz in Mio. Euro

%-Veränderung ggü. Vj.



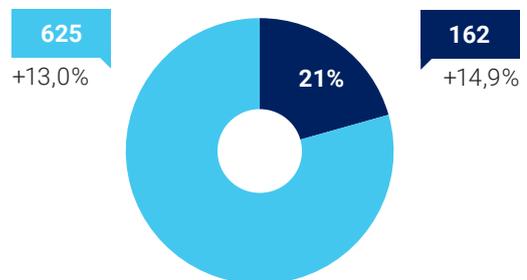
Gesamt 7.642 Mio. Euro

+11,5%

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

Absatz in Mio. PE

%-Veränderung ggü. Vj.



Gesamt 788 Mio. PE

+13,4%

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

Top 10 Phytopharmaka nach Indikationsgruppen – Umsatz

Umsatz in Mio. Euro

%-Veränderung ggü. Vj.

Mittel gg. sonstige Atemwegserkrankungen	321		+66,7
Hustenmittel	276		+85,5
Durchblutungsfördernde Mittel	163		-8,3
Magen- u. verdauungsfördernde Mittel	148		+2,7
Beruhigungs- u. Schlafmittel	101		-6,0
Erkältungsmittel u. Mittel gegen grippalen Infekt	97		+33,2
Produkte Harnsystem	82		-1,0
Muskel- u. Gelenkschmerzmittel	72		-5,9
Sonstige Herz-Kreislauf-Mittel	52		-1,4
Urologische Produkte	51		-1,1

Gesamt Top 10 Indikationsgruppen Phytopharmaka 1.364 Mio. Euro
Gesamt Phytopharmaka* 1.619 Mio. Euro

* Dargestellt ist der gesamte OTC- und OTX-Markt 2022 für Phytopharmaka in Apotheken inklusive Versandhandel.
 Quelle: IQVIA OTC® Report, Preisbasis EVP; IQVIA-OTC-Code-Ebene 2

Top 10 Phytopharmaka nach Indikationsgruppen – Absatz

Absatz in Mio. PE

%-Veränderung ggü. Vj.

Hustenmittel	30		+76,2
Mittel gg. sonstige Atemwegserkrankungen	22		+64,4
Magen- u. verdauungsfördernde Mittel	12		+0,6
Erkältungsmittel u. Mittel gegen grippalen Infekt	9		+28,8
Beruhigungs- u. Schlafmittel	7		-9,6
Produkte Harnsystem	6		-10,0
Muskel- u. Gelenkschmerzmittel	5		-7,1
Durchblutungsfördernde Mittel	3		-9,5
Sonstige Herz-Kreislauf-Mittel	3		-2,3
Abführmittel	3		-11,0

Gesamt Top 10 Indikationsgruppen Phytopharmaka 99 Mio. PE
Gesamt Phytopharmaka* 118 Mio. PE

* Dargestellt ist der gesamte OTC- und OTX-Markt 2022 für Phytopharmaka in Apotheken inklusive Versandhandel.
 Quelle: IQVIA OTC® Report; IQVIA-OTC-Code-Ebene 2

Switches

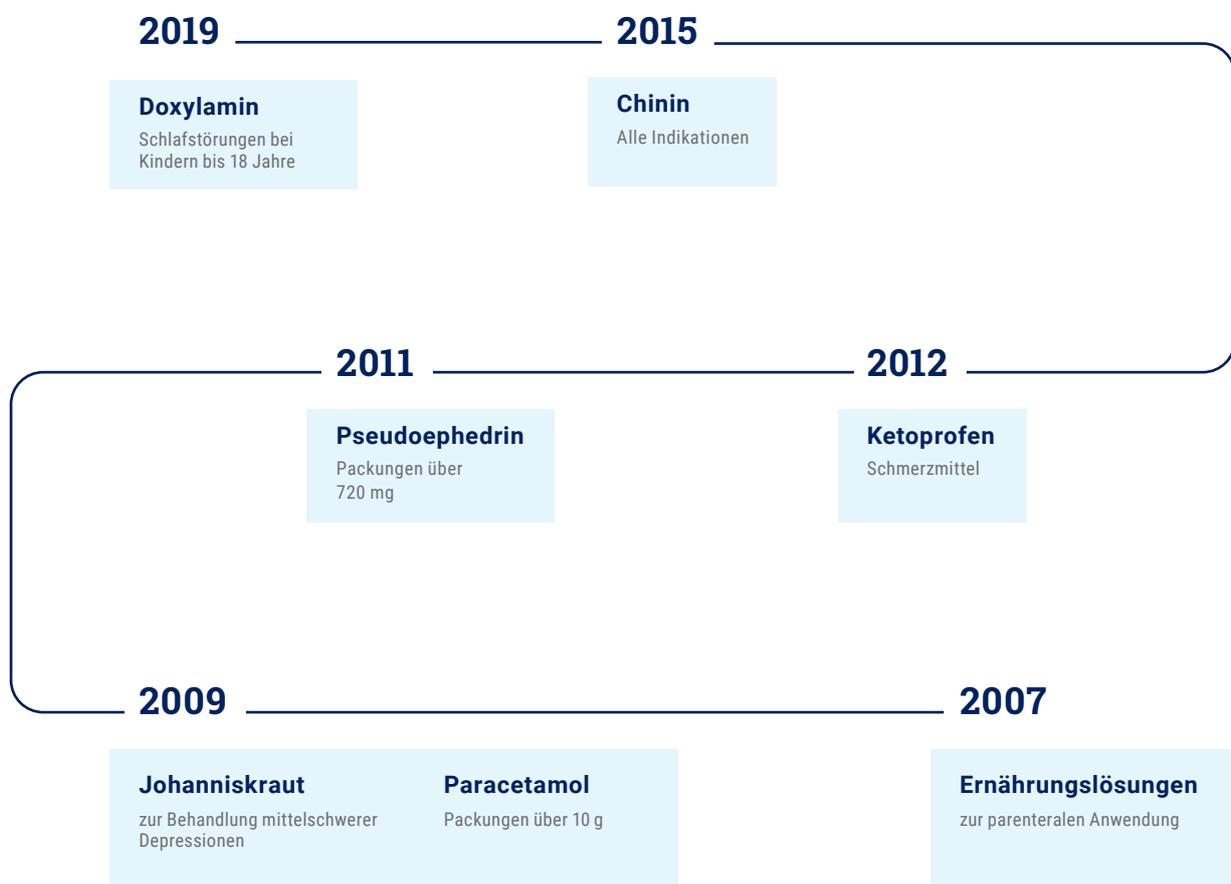
Switches bezeichnen die Entlassung von Arzneimitteln aus der Verschreibungs- in die Apothekenpflicht. Sie stärken den Markt rezeptfreier Arzneimittel mit neuen Indikationen und Wirkstoffen und sind von großer Bedeutung für die Selbstmedikation. Damit ein Arzneimittel gewichtet werden kann, müssen sich der Wirkstoff und die Darreichungsform für die Selbstmedikation eignen. Zudem müssen die Patienten die Symptome selber

Switches in Deutschland seit 2007



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

Re-Switches in Deutschland seit 2007



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

Zulassungen

Entsprechend den Regelungen des Arzneimittelgesetzes (AMG), dürfen Fertigarzneimittel in Deutschland nur auf den Markt gebracht werden, wenn sie zugelassen oder registriert sind (bei homöopathischen oder traditionellen pflanzlichen Arzneimitteln) oder von der Zulassung bzw. Registrierung freigestellt sind (Standardzulassungen). Die Zulassungen können dabei zum einen national durch die zuständigen Bundesoberbehörden für den Humanbereich, das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) erteilt werden, oder zentral durch die EU-Kommission nach Bewertung durch die Europäische Arzneimittelagentur (EMA).

Arzneimittel-Hersteller, die ihre Fertigarzneimittel nur in Deutschland oder ausschließlich in einem einzigen EU-Land zulassen möchten, leiten ein nationales Verfahren ein. Vor allem homöopathische und traditionelle pflanzliche Arzneimittel, die nach Vorlage von Studien oder anderem Erkenntnismaterial für ein bestimmtes Anwendungsgebiet zugelassen werden sollen, wählen diesen Weg, wobei klassische homöopathische Arzneimittel ohne Angabe von Anwendungsgebieten in der Regel registriert sind.

Möchte ein pharmazeutischer Unternehmer ein Arzneimittel sowohl in Deutschland als auch in anderen Staaten des EWR vermarkten, stellt er einen Zulassungsantrag im Rahmen eines dezentralen Verfahrens (DCP) oder eines Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung (MRP). Nach einer gemeinsamen Beurteilung werden im Anschluss an diese Verfahren die Zulassungen durch die Behörden der jeweiligen Mitgliedsstaaten erteilt. Die Zulassungen sind daher harmonisiert. Generische Produkte werden häufig dezentral zugelassen.

Ein zentrales Verfahren ist geeignet, wenn Arzneimittel-Hersteller eine Zulassung gleichzeitig für alle EU-Mitgliedsstaaten erhalten möchten. Dabei werden Zulassungen nicht von den nationalen Behörden, sondern von der Europäischen

Kommission erteilt. Für einige Arzneimittel ist ein zentrales Verfahren zudem vorbehalten, wie z. B. für biotechnologisch hergestellte Arzneimittel, Präparate mit neuen Wirkstoffen zur Behandlung bestimmter Krankheiten wie Diabetes, neurodegenerativen Erkrankungen oder Krebs. Für andere Arzneimittel mit neuen Stoffen ist das zentrale Verfahren optional möglich.

Erteilte nationale Zulassungen und Registrierungen 2022

	Anzahl
Zulassungen nach § 25 AMG neue Stoffe im Sinne des § 48 Abs. 2 Satz 1 AMG	18
bekannte Stoffe	1.827
Registrierungen nach § 39 AMG	2
§ 39 a-d AMG	6
Radiopharmazeutika nach § 1 Abs. 2 S. 1 Nr. 4 AMRadV	69
Gesamt	1.922

Quelle: BfArM, Stand Dezember 2022

Zulassungen nach Art der Verfahren

	Anzahl Arzneimittel
Zulassung nach §§ 21/25 AMG	30.018
Registrierung nach §§ 38/39 AMG	1.334
Zentrale EU-Zulassung*	25.106
Standardzulassung/-registrierung	42.203
Nachzulassung nach § 105 AMG	4.159
Nachregistrierung nach §§ 39/105 AMG	2.422
Gesamt	105.242

* Jede Packungsgröße wird als Arzneimittel gezählt.
Quelle: BfArM, Stand 17.03.2023

Zulassungen nach Verschreibungs-/Abgabestatus	Anzahl Arzneimittel
freiverkäuflich	34.591
apothekenpflichtig	17.147
verschreibungspflichtig	50.786
betäubungsmittelrezeptpflichtig	2.701
sonderrezept(T-Rezept-)pflichtig	17
Gesamt	105.242

Quelle: BfArM, Stand 17.03.2023

Wirtschaftspolitische Daten der Arzneimittel-Hersteller

Arzneimittel-Hersteller in Deutschland sind ein wichtiger Wirtschaftszweig und ein Jobgarant in der industriellen Gesundheitswirtschaft. 2022 ist die Anzahl der Beschäftigten gegenüber 2021 um 1,8 Prozent gewachsen.

Beschäftigungsentwicklung in Deutschland



Quelle: Destatis, 2023

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

Beschäftigungszahlen nach Bundesländern im Jahr 2022

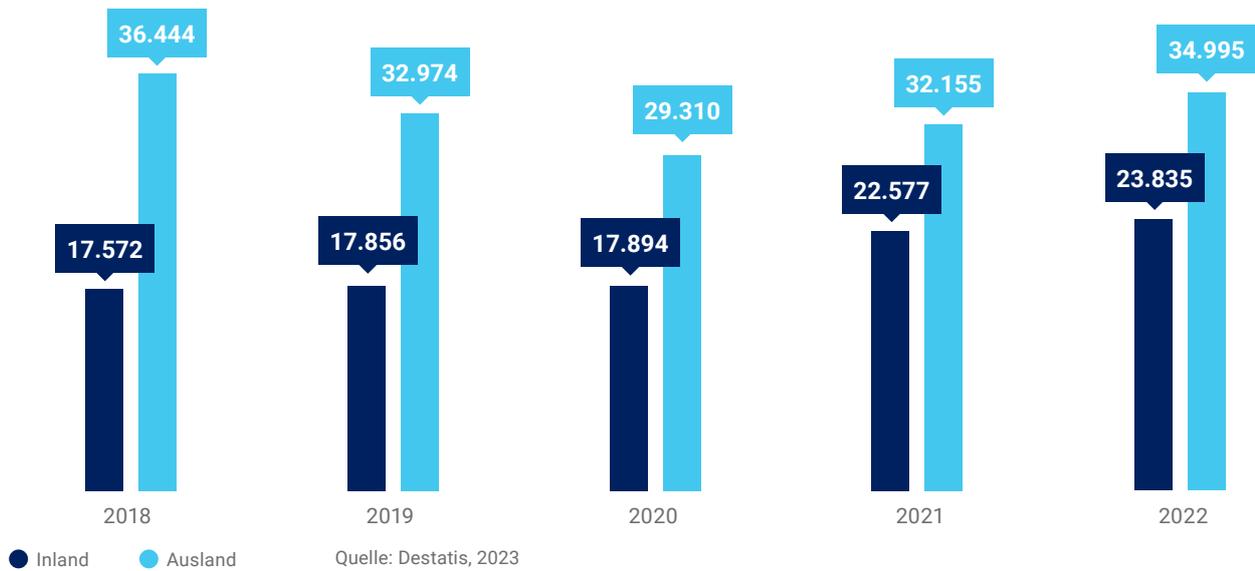
%-Veränderung
ggü. 2010

Baden-Württemberg	27.752	+7,0
Hessen	24.869	+29,8
Nordrhein-Westfalen	15.547	+35,6
Rheinland-Pfalz	11.179	+12,2
Bayern	8.857	+31,7
Berlin	6.344	-33,6
Schleswig-Holstein	6.182	+17,2
Niedersachsen	5.955	+28,1
Sachsen-Anhalt	5.565	+46,5
Sachsen	3.856	+39,5
Hamburg	1.764	+94,1
Thüringen	1.792	+51,7
Brandenburg	1.536	+83,1
Mecklenburg-Vorpommern	1.269	+211,0
Saarland*	826	
Bremen*	329	

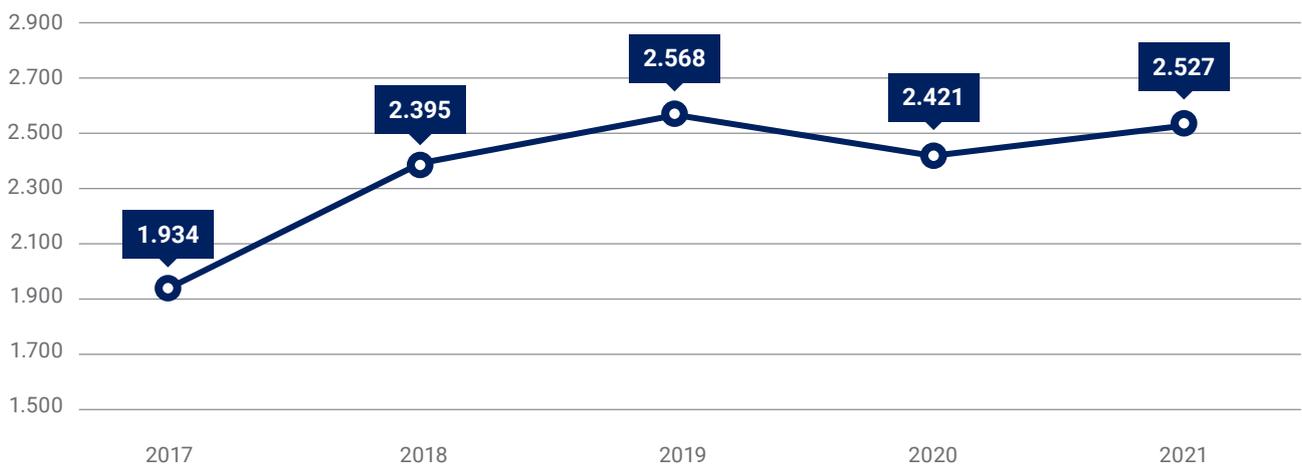


* Für Bremen und das Saarland liegen Daten nur bis 2021 vor, für 2010 sind keine Daten verfügbar.
Grundlage bilden die Daten der in Deutschland ansässigen Hersteller pharmazeutischer Erzeugnisse.
Quelle: Destatis, 2023.

Umsatzenwicklung im In- und Ausland* in Mio. Euro



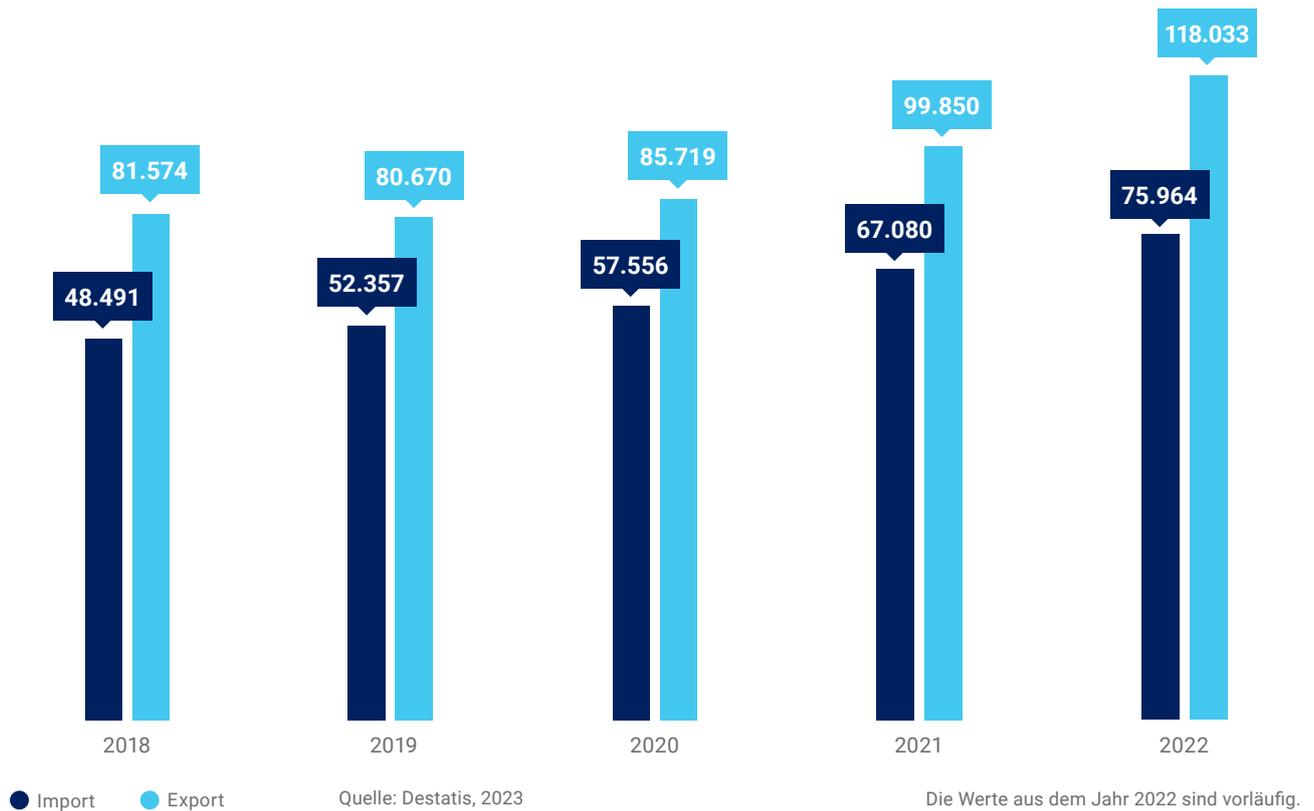
Investitionen in Infrastruktur* in Mio. Euro



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

Quelle: Destatis, 2023. Unter Investitionen listet das Statistische Bundesamt Investitionen in Grundstücke mit Bauten, Grundstücke ohne Bauten und Maschinen. Weitere Daten lagen zum Redaktionsschluss noch nicht vor.

Import und Export pharmazeutischer Erzeugnisse seit 2018* in Mio. Euro

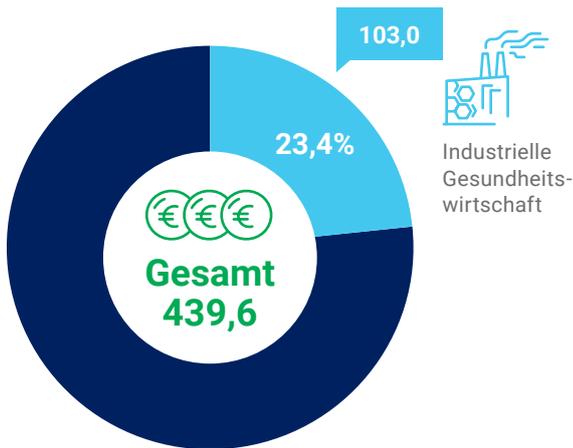


* Grundlage bilden die Daten der in Deutschland ansässigen Hersteller pharmazeutischer Erzeugnisse.

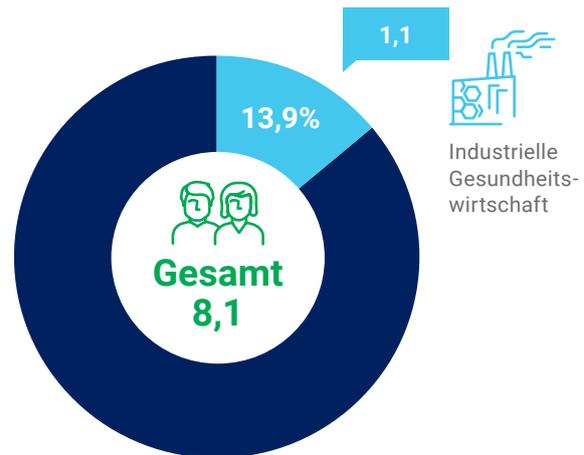
Bruttowertschöpfung der Gesundheitswirtschaft im Vergleich

Die Gesundheitswirtschaft trägt 12,7 Prozent zur Bruttowertschöpfung in Deutschland bei, davon über 103 Mrd. Euro durch die industrielle Gesundheitswirtschaft (IGW). Mit 1,1 Millionen Erwerbstätigen ist etwa jeder 7. Arbeitsplatz in der Gesundheitswirtschaft in der iGW angesiedelt. Sie zählt damit zu den größten und bedeutendsten Teilbranchen der Gesundheitswirtschaft in Deutschland.

Bruttowertschöpfung in Mrd. Euro



Erwerbstätige in Mio.



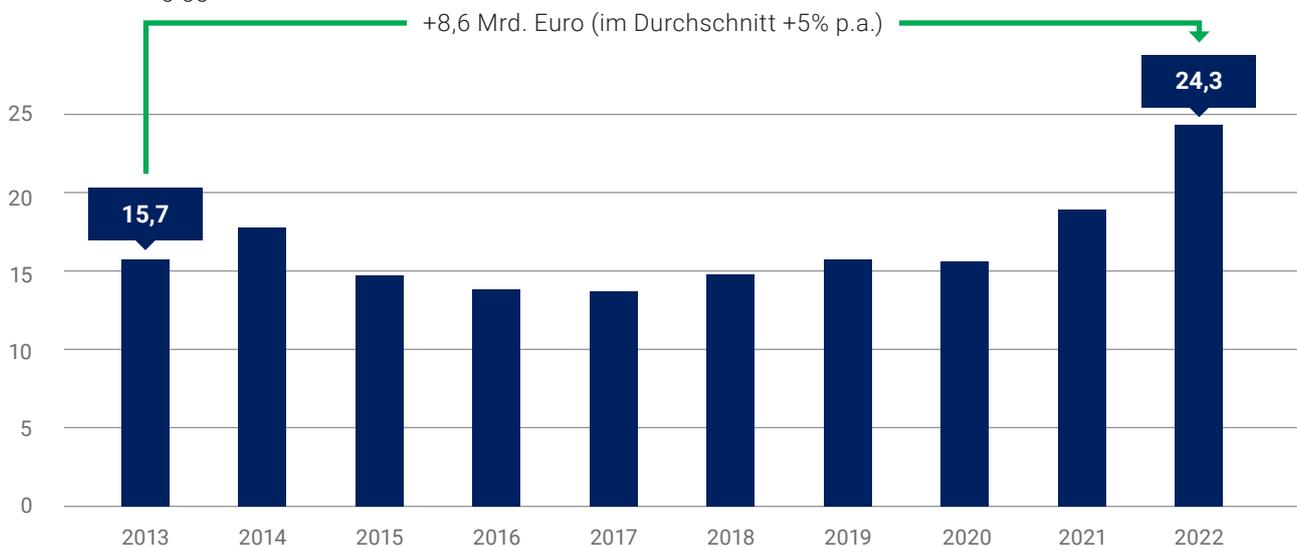
Quelle: Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz (BMWK) (2023); Gesundheitswirtschaftliche Gesamtrechnung (GGR); Berechnungen: WifOR (Dashboards GGR)

Entwicklung der Bruttowertschöpfung der Arzneimittel-Hersteller

Die Bruttowertschöpfung der Arzneimittel-Hersteller – also der Wert aller produzierten Waren abzüglich der Ausgaben – ist in 2022 im Vergleich zu 2021 über 5,4 Mrd. gestiegen. Insgesamt ist die Bruttowertschöpfung der Arzneimittel-Hersteller zwischen 2013 und 2022 um 54,7 Prozent gestiegen.

Bruttowertschöpfung in Mrd. Euro

%-Veränderung ggü. 2013



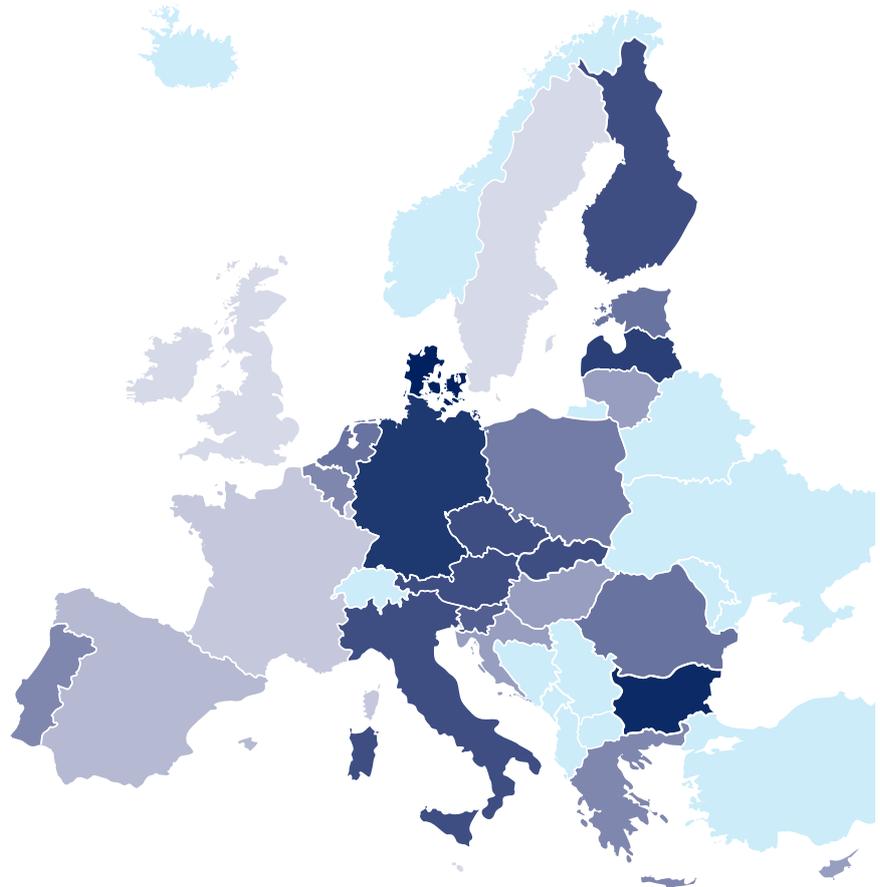
Quelle: Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz (BMWK) (2023); Gesundheitswirtschaftliche Gesamtrechnung (GGR); Berechnungen: WifOR (Dashboards GGR)

Mehrwertsteuer für Arzneimittel im europäischen Vergleich

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

Mehrwertsteuer Arzneimittel in Prozent

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



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

* 0 % vom 01.01.21 bis 31.12.22 für COVID-19 Impfstoffe und In-vitro-Diagnostika (und damit eng verbundene Dienstleistungen)
Quelle: Europäische Kommission (Stand: 01.01.2021)

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 vom 01.02.2023 bis 31.01.2025 für verschreibungspflichtige Fertigarzneimittel 2,00 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, Festbetrag). Der AVP errechnet sich im Fall von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln nach der Arzneimittelpreisverordnung gemäß § 78 AMG und setzt sich aus dem Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers, dem Großhandels- und dem Apothekenzuschlag zzgl. Mehrwertsteuer zusammen. Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel unterliegen keiner Preisvorschrift. Werden apothekenpflichtige, nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel ausnahmsweise zulasten der gesetzlichen Krankenkassen abgerechnet, gilt die Preisvorschrift nach § 129 Abs. 5a SGB V.

Apothekenzuschlag – Der Apothekenzuschlag für verschreibungspflichtige Humanarzneimittel besteht aus einem Aufschlag von drei Prozent auf den Apothekeneinkaufspreis und einem Zuschlag von 8,35 Euro, einem von 0,21 Euro zur Sicherstellung des Apothekennotdienstes sowie einem von 0,20 Euro zur Finanzierung zusätzlicher pharmazeutischer Dienstleistungen. 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 dem pharmazeutischen Unternehmen (§ 130b SGB V).

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

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

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

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

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

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

Festbeträge – Bei Festbeträgen handelt es sich 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 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 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 De-

ckung ihrer standardisierten Leistungsausgaben. Hierdurch soll die unterschiedliche Risikostruktur der Versicherten berücksichtigt werden. Die Verwaltung des Gesundheitsfonds obliegt dem Bundesamt für Soziale Sicherung (BAS).

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 sind das Solidaritätsprinzip, das gleiche Leistungen unabhängig von Einkommen und Beitragshöhe gewährleistet, sowie das Sachleistungsprinzip, das die gesetzlichen Leistungen ohne finanzielle Vorleistungen der Versicherten sicherstellt. In Deutschland gibt es derzeit 96 gesetzliche Krankenkassen (Stand 01.01.2023), in denen circa 73,63 Mio. Menschen versichert sind (Stand Dezember 2022).

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

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

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

Import – Im vorliegenden Kontext werden unter 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 Röntgengeräte 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 (rezeptfreie) Arzneimittel inkl. freiverkäufliche 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 subsummiert (OTC-Produkte). In dem jeweiligen Kontext ist die verwendete Definition von OTC zu beachten. In dieser Broschüre werden unter OTC-Arzneimitteln, wenn nichts anderes angegeben ist, rezeptfreie Arzneimittel inklusive der freiverkäuflichen Arzneimittel verstanden.

OTX-Arzneimittel – Unter OTX-Arzneimittel werden rezeptfreie Arzneimittel verstanden, die von einem Arzt auf

Privatrezept, Grünem Rezept oder GKV-Rezept (Muster 16) verordnet werden. Damit ist noch keine Aussage über eine ggf. gegebene Erstattung oder Satzungsleistung getroffen.

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

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

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

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

Preismoratorium – Siehe „Herstellerabschläge“.

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

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

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

Rx – Rx steht für verschreibungspflichtige (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 objektifizierbare Produkteigenschaft. Selbstmedikation kann durch Unterstützung eines Apothekers oder Arztes optimiert werden. Nicht selten kann sie eine Alternative für einen Arztbesuch bei bestimmten Krankheiten sein oder eine heilberufliche Therapie ergänzen. Selbstmedikation ist der Ausdruck einer aktiven Beteiligung des Menschen an seinem individuellen Heilungs- und Gesunderhaltungsprozess.

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

Topisch – Mit topisch wird eine 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 angege-

benen 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.

Verschreibungsfreie Arzneimittel – Siehe „Rezeptfreie Arzneimittel“

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	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	rezeptfreie (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
DiGA	Digitale Gesundheitsanwendung	Rx	Verschreibungspflichtige Arzneimittel = rezeptpflichtige Arzneimittel
EVP	Endverbraucherpreis	SGB	Sozialgesetzbuch
FB	Festbetrag	VH	Versandhandel
FuE	Forschung und Entwicklung	Vj.	Vorjahr
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss		

Quellenverzeichnis

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM): Individuelle Abfragen, Bonn, 2023.

Bundesministerium für Gesundheit (BMG):
Finanzergebnisse der GKV 2022, Berlin, 2023, Quelle:
<https://www.bundesgesundheitsministerium.de/presse/pressemitteilungen/vorlaeufige-finanzergebnisse-der-gkv-fuer-das-jahr-2022-10-03-2022.html> (eingesehen am 16. März 2023).

Bundesministerium für Gesundheit (BMG):
Kennzahlen der GKV, vorläufige Berechnung,
Berlin 2023, Stand: März 2023.

Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz (BMWK): Gesundheitswirtschaftliche Gesamtrechnung (GGR); Berechnungen: Wifo, 2023.

Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA):
Auswertung zur frühen Nutzenbewertung gemäß
§ 35a SGB V, Berlin 2023.

IQVIA Commercial GmbH & Co. OHG:
Siehe „Erläuterungen zu Datenquellen“.

Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-SV):
Auswertung zur frühen Nutzenbewertung gemäß
§ 35a SGB V, Berlin, 2023.

Statistisches Bundesamt (Destatis):
Individuelle Abfragen, Wiesbaden, 2023.

Erläuterungen zu Datenquellen

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

IQVIA Contract Monitor® 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.

IQVIA PharmaScope® ist eine repräsentative Marktstudie von IQVIA Commercial GmbH & Co. OHG über das Abgabevolumen von öffentlichen Apotheken innerhalb Deutschlands unter Berücksichtigung von Zwangsabschlägen der Apotheken nach § 130 SGB V sowie der Hersteller nach § 130a SGB V im GKV/PKV-Markt und ermöglicht eine detaillierte Betrachtung von Märkten, Herstellern, Präparaten, Indikationsgruppen und Handelsformen im zeitlichen Verlauf.

IQVIA 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 6.500er Apotheken-Panels hochgerechnet.

IQVIA Diagnosis Monitor® ist eine kontinuierliche monatliche Marktstudie von IQVIA Commercial GmbH & Co. OHG über das Diagnose- und Ordnungsverhalten im niedergelassenen Bereich in Deutschland. IQVIA Diagnosis Monitor® beruht auf einer repräsentativen Stichprobe niedergelassener Ärzte* in der Bundesrepublik Deutschland, die national hochgerechnet wird, und beinhaltet anonymisierte Verordnungsinformationen.

IQVIA Sonderauswertungen

Impressum

Herausgeber und Redaktion:

Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V.

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

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

Redaktion:

Lutz Boden
Jan König
Inga Ladendorf
Dr. Karl Sydow
Dr. Maria Verheesen

Redaktionsschluss: April 2023

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.

Bei Umsatzvergleichen auf Basis AVP oder EVP gegenüber dem Vorjahr 2020 ist zu beachten, dass zwischen dem 01.07. und 31.12.2020 ein reduzierter Umsatzsteuersatz von 16 statt 19 Prozent bzw. 5 statt 7 Prozent galt. Alle Angaben zu Preisen und Umsätzen erfolgen, wenn nichts anderes angegeben ist, in Euro.

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.**

Bonn

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

Berlin

Friedrichstraße 134
10117 Berlin
T 030 30 87 596-0

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