

Der Arzneimittelmarkt in Deutschland

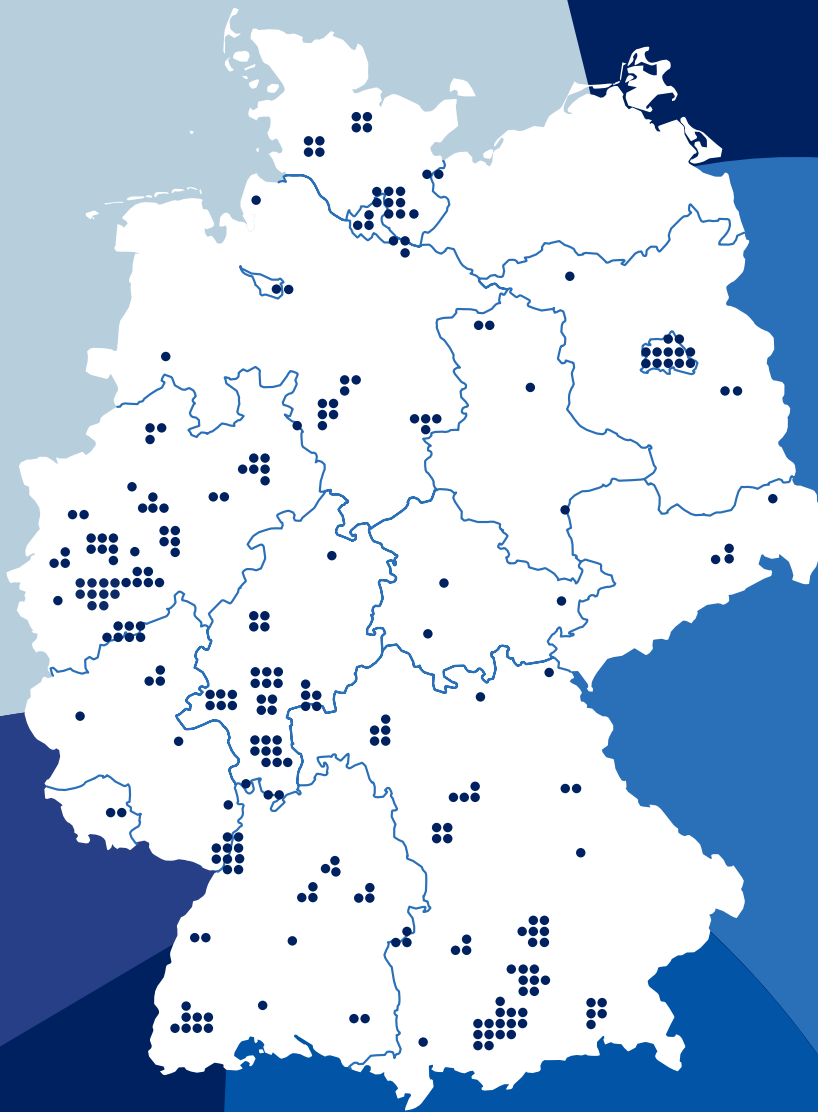
Zahlen & Fakten aus

2021

.B.A.H

Bundesverband der
Arzneimittel-Hersteller e.V.

Gesunde Perspektiven.
Für Deutschland.



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	Top 10 der DiGA-Verordnungen nach Arztgruppen
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	Import und Export pharmazeutischer Erzeugnisse
47	Investitionen in Infrastruktur
47	Investitionen in Forschung und Entwicklung
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, alle relevanten gesundheitspolitischen 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 keine sachgerechten Entscheidungen für die Weiterentwicklung des Gesundheitswesens getroffen werden. Vor diesem Hintergrund freuen wir uns, Ihnen auch in diesem Jahr eine weitreichende Übersicht zu Zahlen und Fakten im Bereich Arzneimittel und Gesundheitsprodukte darbieten zu können.

Angesichts der aktuellen politischen Unsicherheiten sowie der angespannten Finanzlage in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) und dem Bundeshaushalt ist es wichtig, nun die richtigen Prioritäten bei der Weiterentwicklung unseres Gesundheitswesens zu setzen. Dabei kommt der angedachten Überprüfung sozialrechtlicher Steuerungsinstrumente eine besondere Bedeutung zu. Bereits heute sehen wir eine Reihe von negativen Auswirkungen bestehender Regelungen, welche die Versorgungssicherheit gefährden. Der steigende Druck auf

unser Gesundheitssystem darf nicht zu einem Weiterdrehen an den Regulierungsschrauben und zum Sparen am falschen Ende führen. Wie auf Seite 13 dieser Broschüre dargestellt, ist die Größe des Anteils der Arzneimittel an den GKV-Ausgaben bereits seit vielen Jahren konstant; die Zuwächse bewegen sich parallel zur durchschnittlichen Steigerungsrate der gesamten Leistungsausgaben. Dabei ist zu berücksichtigen, dass Arzneimittel-Hersteller, Apotheken und Patienten jedes Jahr einen erheblichen Entlastungsbeitrag zugunsten der GKV leisten (siehe Seite 19).

Angesichts steigender Kosten, etwa für Energie, Logistik oder Wirkstoffe, ist vor allem eines nicht mehr zu rechtfertigen: das Preismoratorium, das auf den Preisstand 1. August 2009 referenziert. Die Effizienzreserven der Hersteller sind ausgereizt. Sortimentverschlinkungen zulasten der Therapieviefalt sind eine der Folgen, die auch Ärzte und Patienten spüren. Die Forderungen nach mehr Druck auf die Herstellerpreise lassen die Frage unbeantwortet, wie die dringend erforderlichen Neu- und Weiterentwicklungen von Therapieoptionen, nicht nur in Bezug auf COVID-19, ermöglicht werden können.

Wichtig ist bei allen gesundheitspolitischen Überlegungen, die Bedeutung der Selbstmedikation als eine tragende Säule der Gesundheitsversorgung anzuerkennen. Zwei von drei Produkten, die in Apotheken abgegeben werden, sind rezeptfrei (siehe Seite 9). In Verbindung mit der Apotheke vor Ort, welche die Menschen auf eine niedrigschwellige, gut zugängliche Art heilberuflich unterstützt, entlastet die Selbstmedikation das GKV-System in hohem Maße. Aber auch die Ärzte haben durch rezeptfreie Arzneimittel weitere Therapieoptionen, die mittels Grünem Rezept den Patienten empfohlen werden können.

Mit der Broschüre „Der Arzneimittelmarkt in Deutschland 2021 – Zahlen und Fakten“ stellt der BAH alle wichtigen Daten der Arzneimittelbranche prägnant und übersichtlich dar. Wir freuen uns, wenn die Broschüre zu sachgerechten Diskussionen über die Arzneimittelversorgung beitragen kann. Ergänzende Informationen finden Sie auf der BAH-Webseite www.bah-bonn.de.

Dr. Hubertus Cranz
- Hauptgeschäftsführer -

Die 10 wichtigsten Daten zum Arzneimittelmarkt in Deutschland

1. Arzneimittelmarkt in der Apotheke

Der Gesamtumsatz des Apothekenmarktes (rezeptpflichtige und rezeptfreie Arzneimittel) beträgt im Jahr 2021 rund

66

Mrd. Euro

Das entspricht

1,5

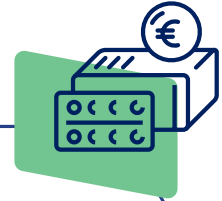
Mrd. Packungseinheiten



2. Verordnung und Erstattung

2021 wurden **705 Mio. Packungen** im Wert von **52,5 Mrd. Euro (AVP)** an **73,53 Mio. GKV-Versicherte** ausgegeben.

Für **8,72 Mio. PKV-Versicherte** wurden **196 Mio. Packungen** im Wert von etwa **9,5 Mrd. Euro (AVP)** abgegeben.



3. Ausgabenentwicklung in der GKV

Der Anteil der Arzneimittel an den Leistungsausgaben der GKV ist seit Jahren nahezu konstant und beträgt im Jahr 2021

18%



4. Entlastung der GKV durch Arzneimittel- Hersteller

Durch Herstellerabschläge, Rabattverträge, den Apothekenabschlag und die gesetzliche Zuzahlung reduziert sich 2021 die Ausgaben der GKV für Arzneimittel um

19,5%



5. Selbstmedikationsmarkt

Vertrieb von rezeptfreien Produkten nach Umsatz

Apotheke

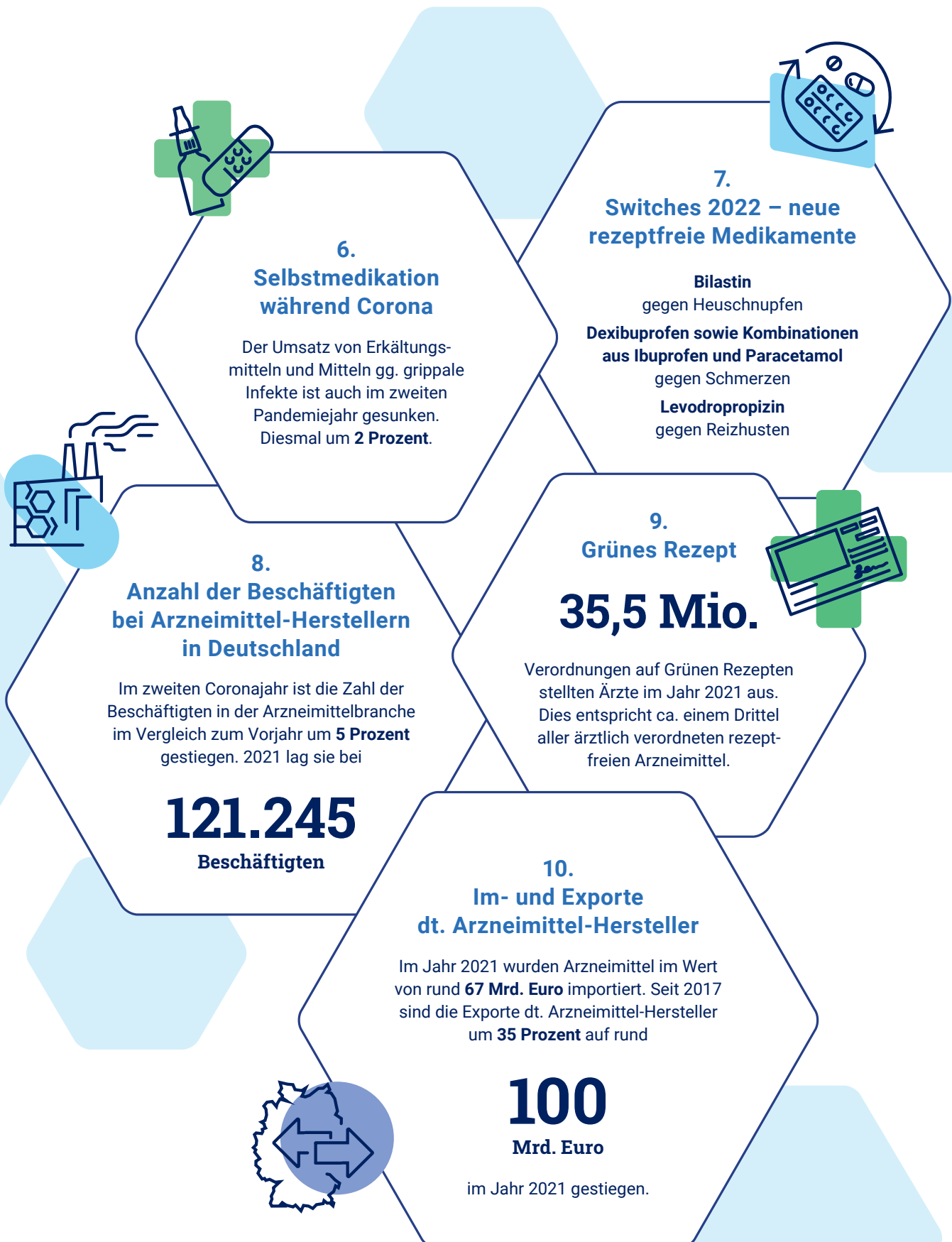
87%

Mass Market*

13%



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



Arzneimittelmarkt in der Apotheke

Apothekenmarkt* inkl. Apothekenversandhandel

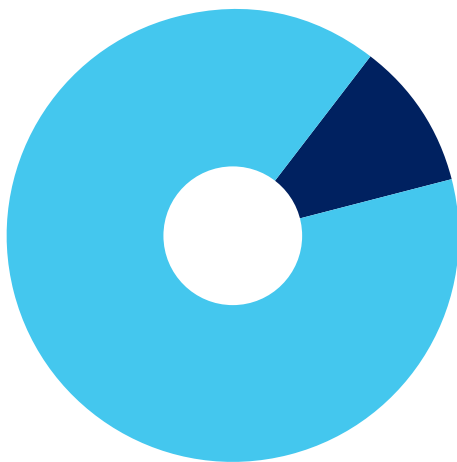
Umsatz in Mio. Euro

%-Veränderung ggü. Vj.



59.186 **6.853**

+8,4% +1,2%



Gesamt 66.039 Mio. Euro

+7,6%

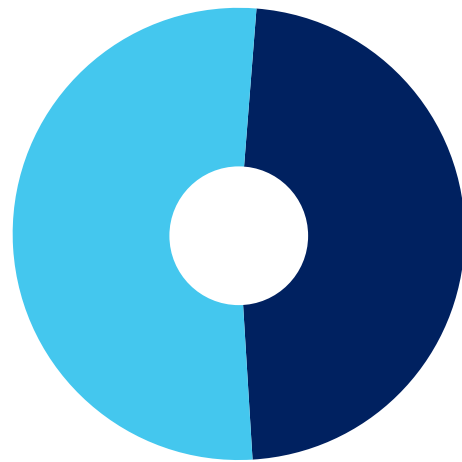
Absatz in Mio. PE

%-Veränderung ggü. Vj.



763 **695**

+1,9% -0,7%



Gesamt 1.458 Mio. PE

+0,6%

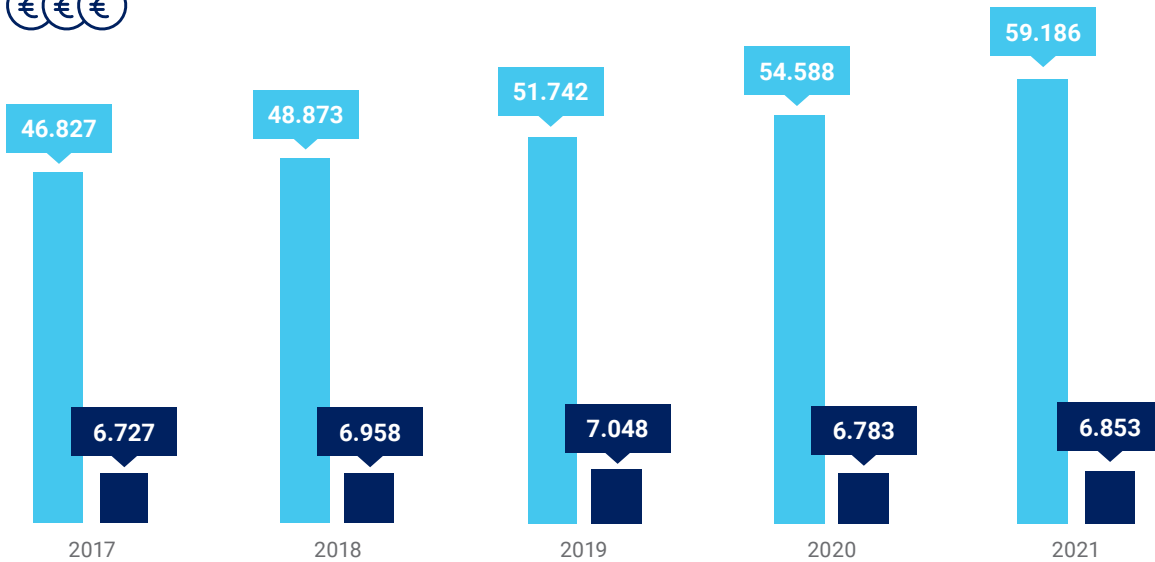
● Rezeptpflichtige Arzneimittel ● Rezeptfreie Arzneimittel

* inklusive Impfstoffe

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

Entwicklung des Apothekenmarktes seit 2017

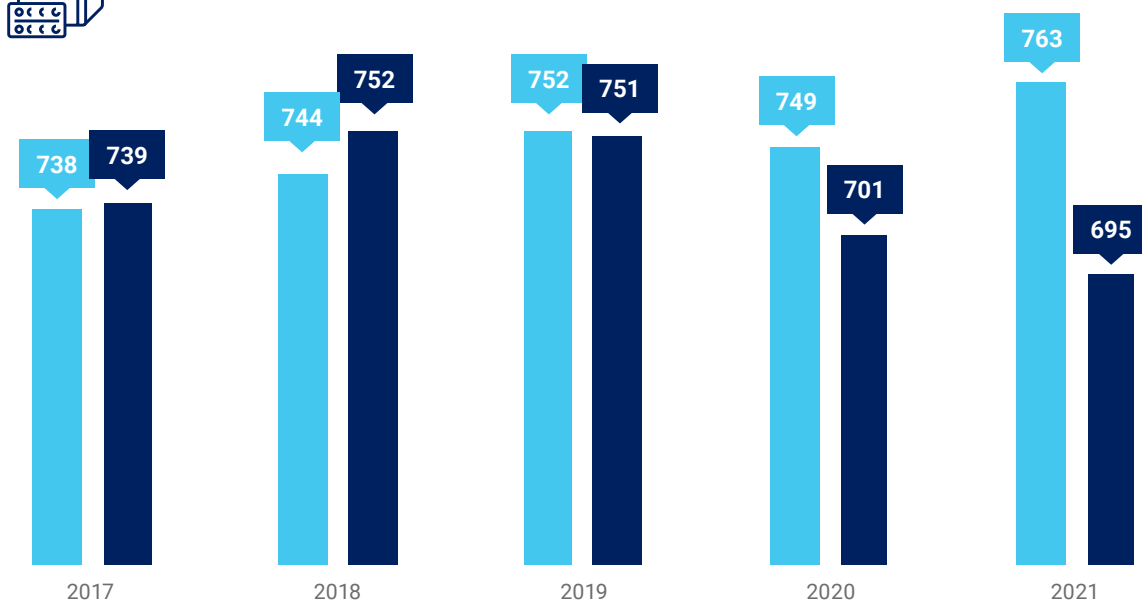
Umsatz in Mio. Euro



● 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

Verordnung und Erstattung

Der Erstattungsmarkt im Überblick

Umsatz
in Mio. Euro zu AVP



52.469
GKV



9.481
PKV

Gesamt 61.950 Mio. Euro

73,53
Mio. Versicherte

8,72
Mio. Versicherte

36.907
Originale

13.132
Generika

2.430
Biosimilars



Gesamt 52.469 Mio. Euro

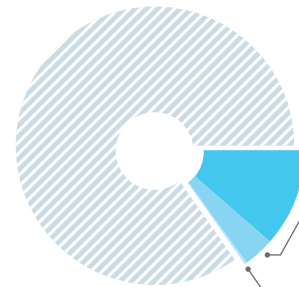
Umsatz mit

Rabattverträgen
22.472

Festbeträgen
15.363 **2.668**

Importen
3.240 **688**

Erstattungsbeträgen
15.941 **2.127**



7.172
Originale

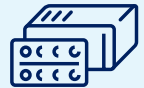
2.162
Generika

146
Biosimilars

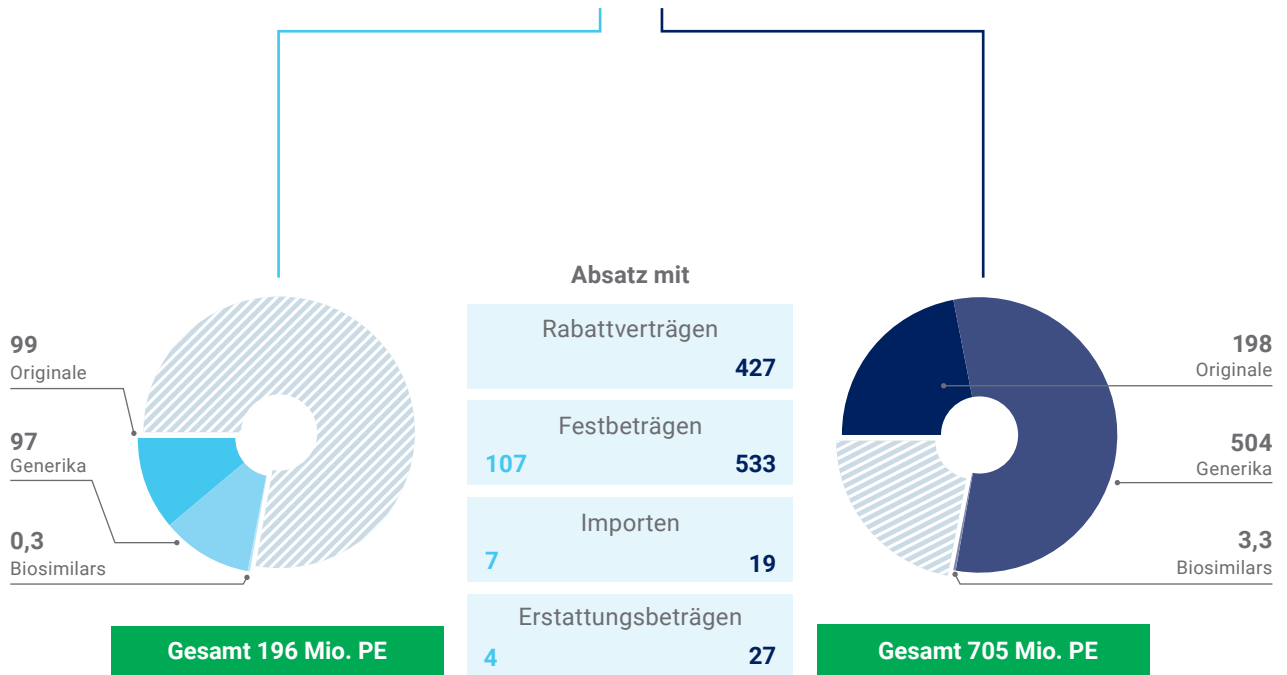
Gesamt 9.481 Mio. Euro

* 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.

Absatz
in Mio. PE



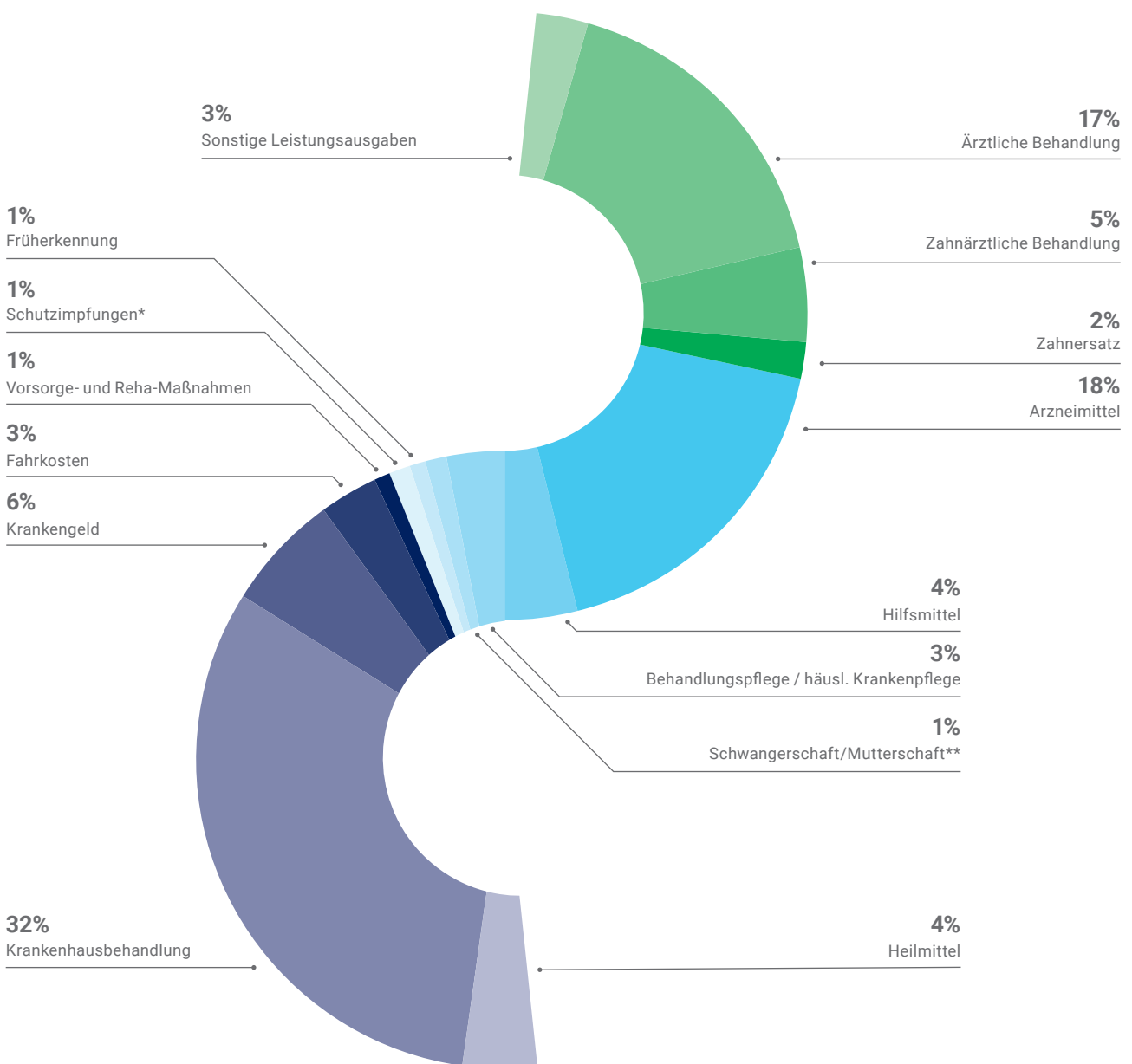
Gesamt 901 Mio. PE



Struktur und Entwicklung der GKV-Ausgaben

Die GKV-Ausgaben betragen im Jahr 2021 insgesamt 284,3 Mrd. Euro, wovon rund 8 Mrd. Euro auf die Vermögensabführung der Krankenkassen an den Gesundheitsfonds entfallen. Der größte Anteil der GKV-Ausgaben betrifft die Krankenhausbehandlungen, gefolgt von den Aufwendungen für Arzneimittel und ärztlichen 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 2021 in Prozent



Werte ohne Zuzahlungen der Versicherten

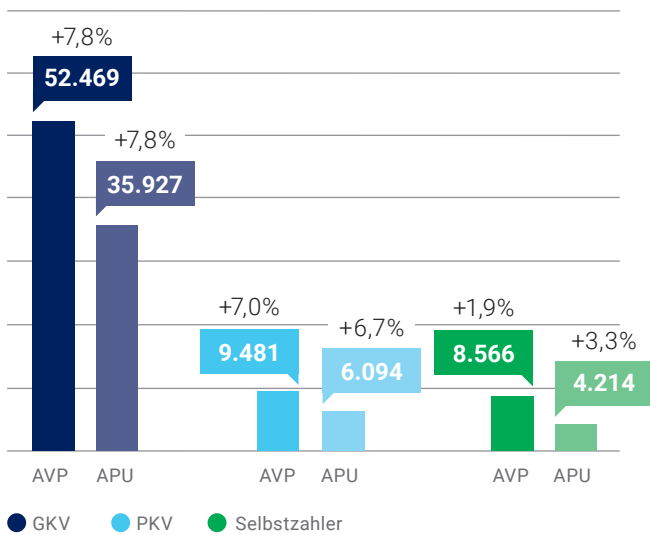
* ohne ärztliches Honorar, exklusive Coronaimpfstoffe

** ohne stationäre Entbindung und ärztliche Leistungen

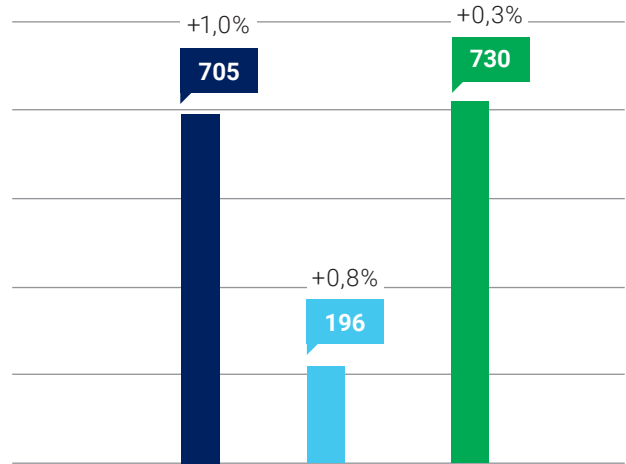
Quelle: BMG, vorläufige Berechnung, Stand März 2022

Arzneimittelverordnungen

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



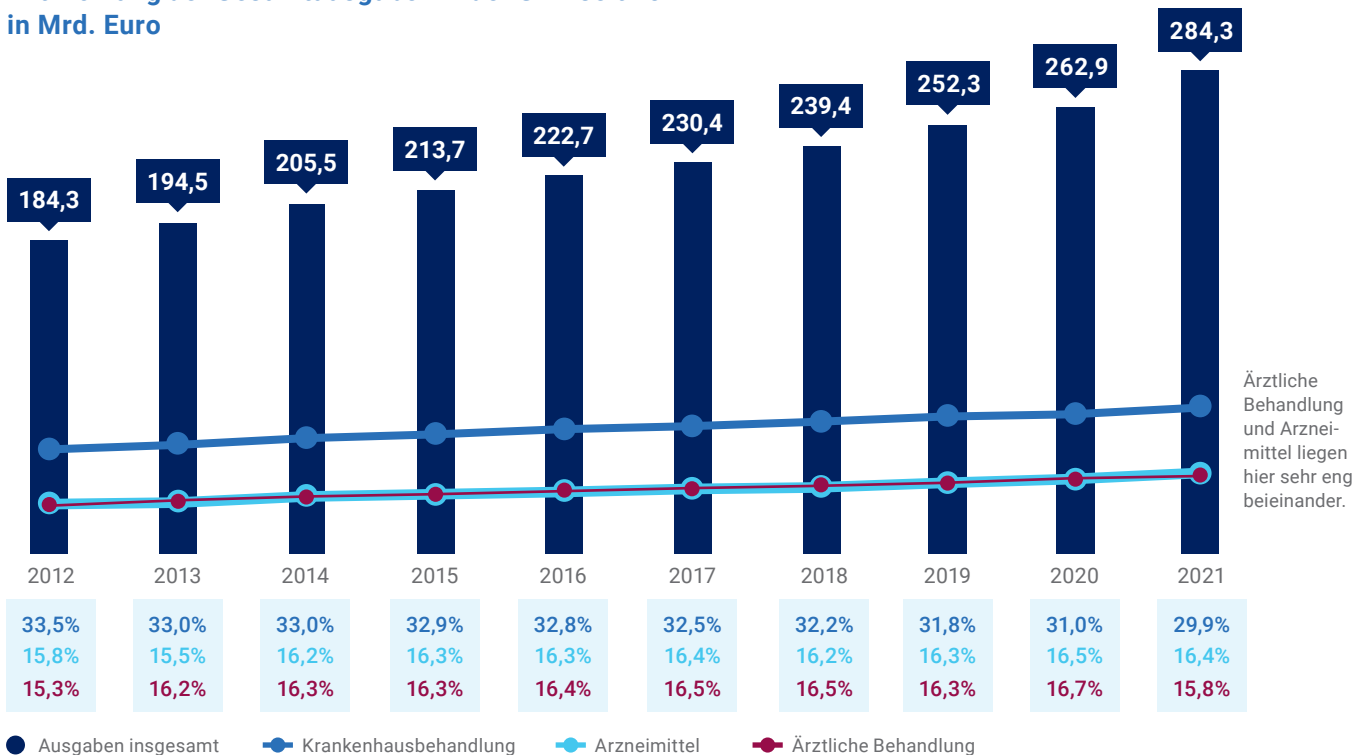
Absatz in Mio. PE %-Veränderung ggü. Vj.



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 2021). Das entspricht einem Anteil von 4,6 Prozent der GKV-Ausgaben für Arzneimittel.

Entwicklung der Gesamtausgaben in der GKV seit 2012 in Mrd. Euro

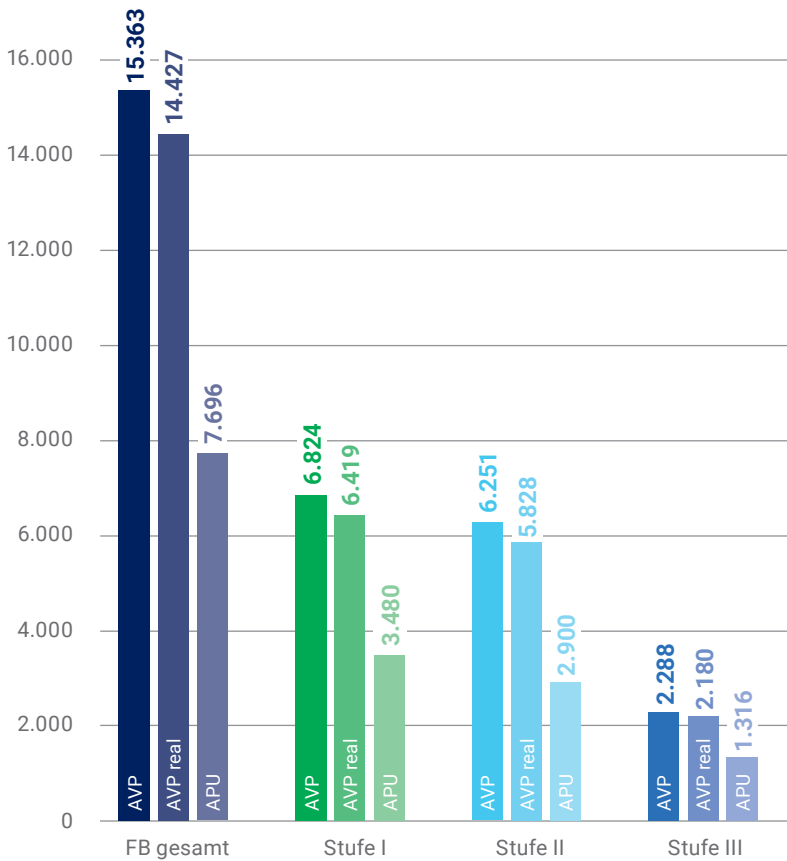


Quelle: BMG, KJ1 2012–2020, KV45 2021, Werte ohne Zuzahlungen der Versicherten

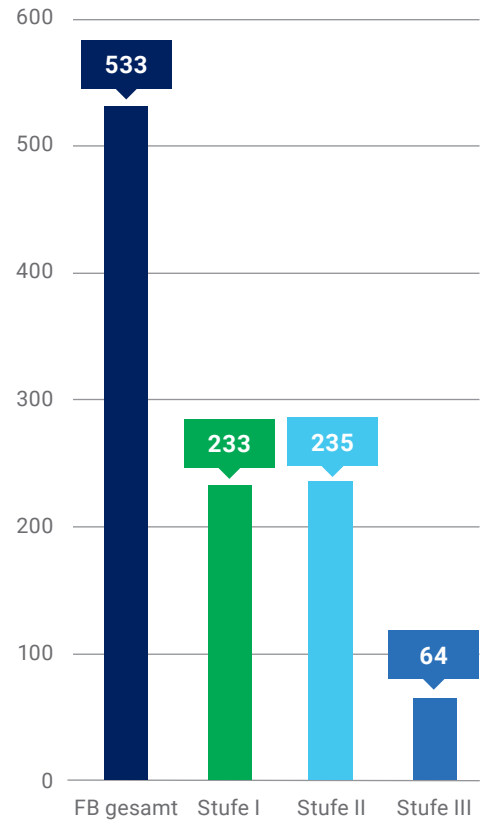
Festbetragsmarkt GKV

Im Jahr 2021 entspricht der GKV-Festbetragsmarkt über alle Festbetragsstufen (FB gesamt) und unter Berücksichtigung der Generika- und Apothekenabschläge 14,4 Mrd. Euro. Dies entspricht 76 Prozent der gesamten GKV-Versorgung mit Arzneimitteln (Absatz nach PE), jedoch lediglich 29 Prozent des GKV-Gesamtumsatzes 2021. 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

76%
aller abgegebenen Packungen
sind festbetrags geregelt.

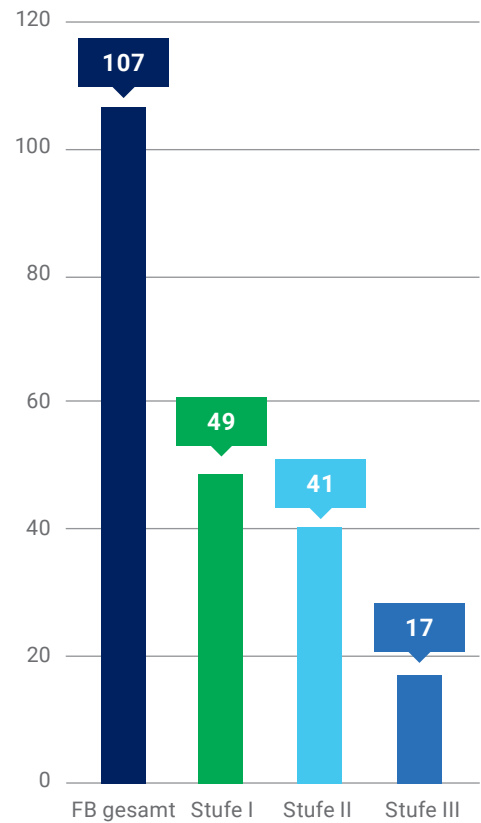
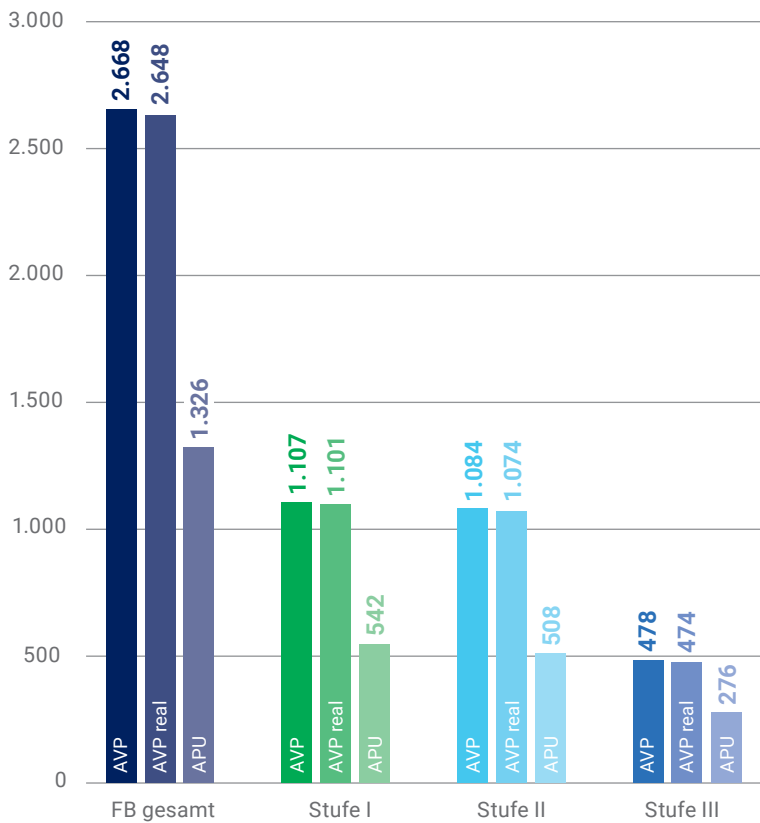
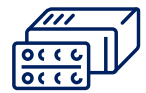
Festbetragsmarkt PKV

Im Jahr 2021 umfasst der PKV-Festbetragsmarkt über alle Festbetragsgruppen (FB gesamt) und unter Berücksichtigung der Generika- und Apothekenabschläge über 2,6 Mrd. Euro. Dies entspricht 54 Prozent der gesamten PKV-Versorgung mit Arzneimitteln (Absatz nach PE) und 28 Prozent des PKV-Gesamtumsatzes 2021. 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 21 Prozentpunkte niedriger als in der GKV.

Umsatz in Mio. Euro



Absatz in Mio. PE



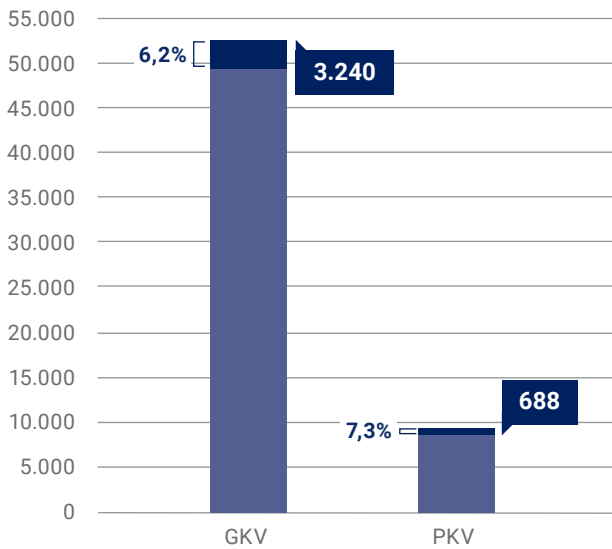
Quelle: IQVIA PharmaScope®, Preisbasis AVP/AVP Real/APU

54%

aller abgegebenen Packungen
sind festbetrags geregelt.

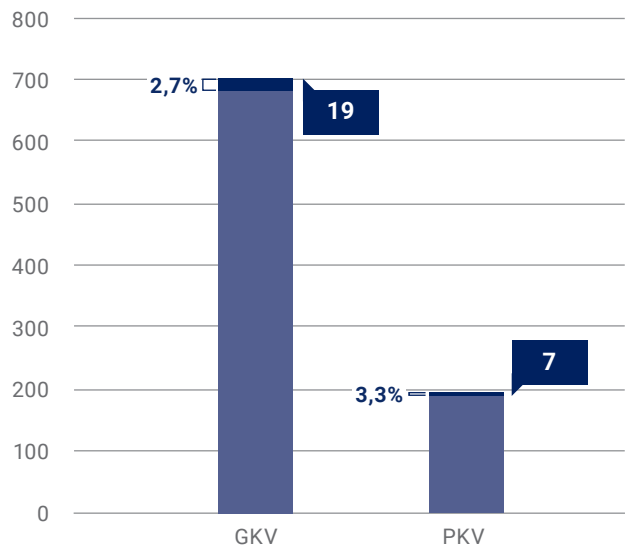
Parallel-/Re-Importe*

Umsatz in Mio. Euro



● Anteil Importe

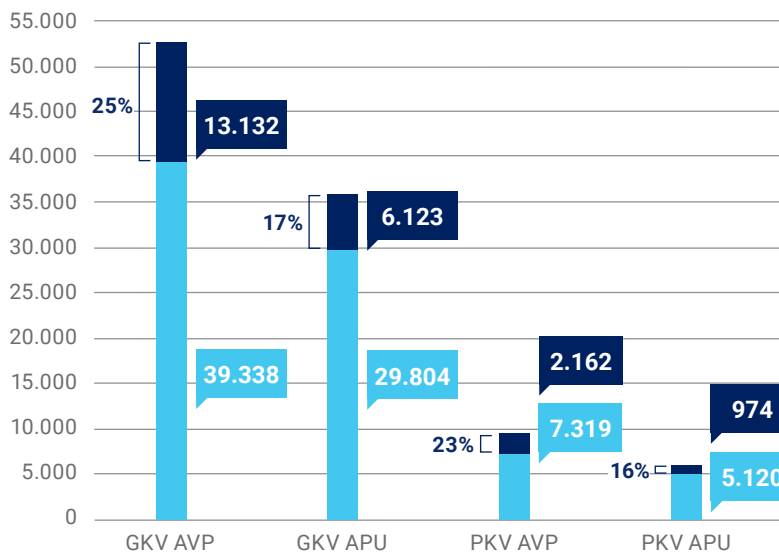
Absatz in Mio. PE



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

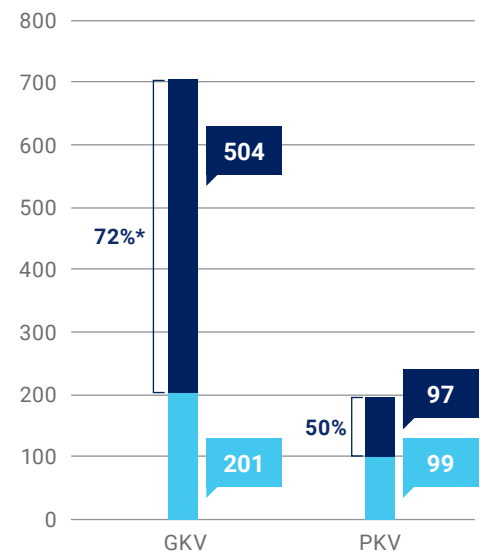
Generika

Umsatz in Mio. Euro



● Originale ● Generika

Absatz in Mio. PE



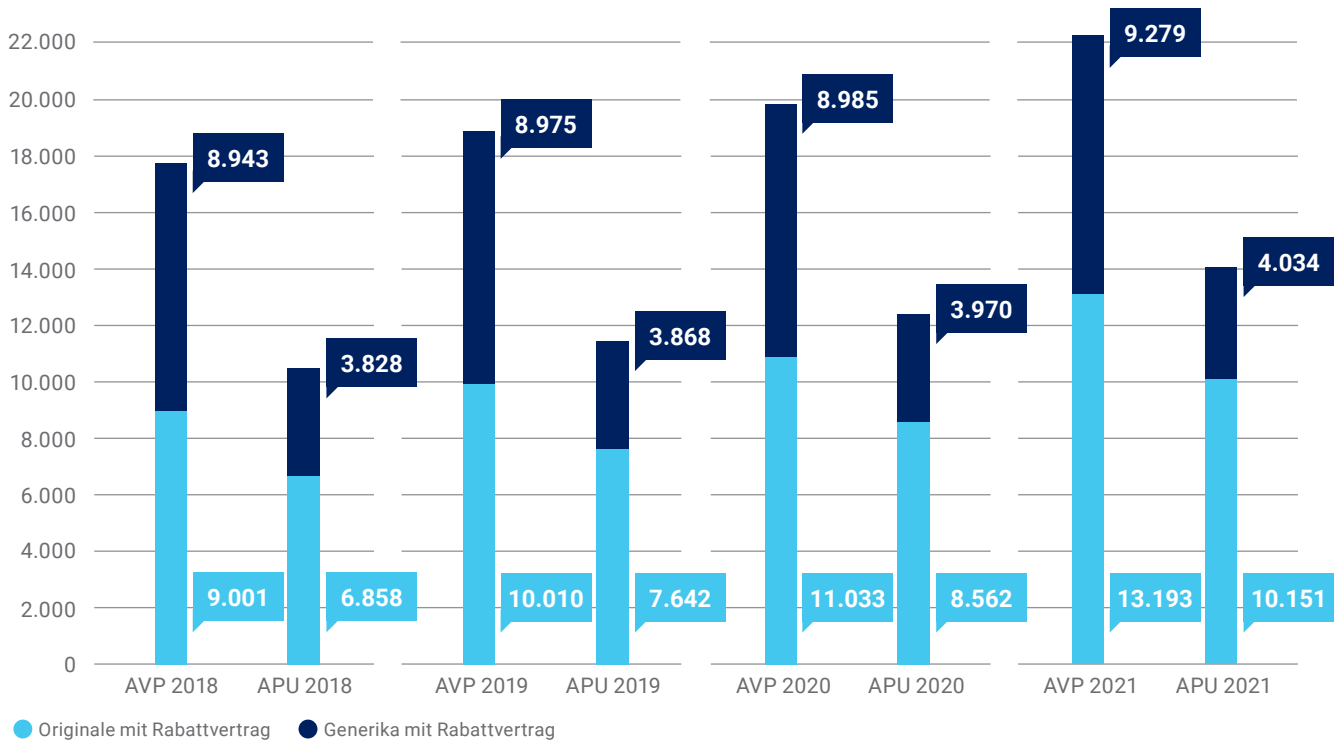
* Nach DDD = 81,4%

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

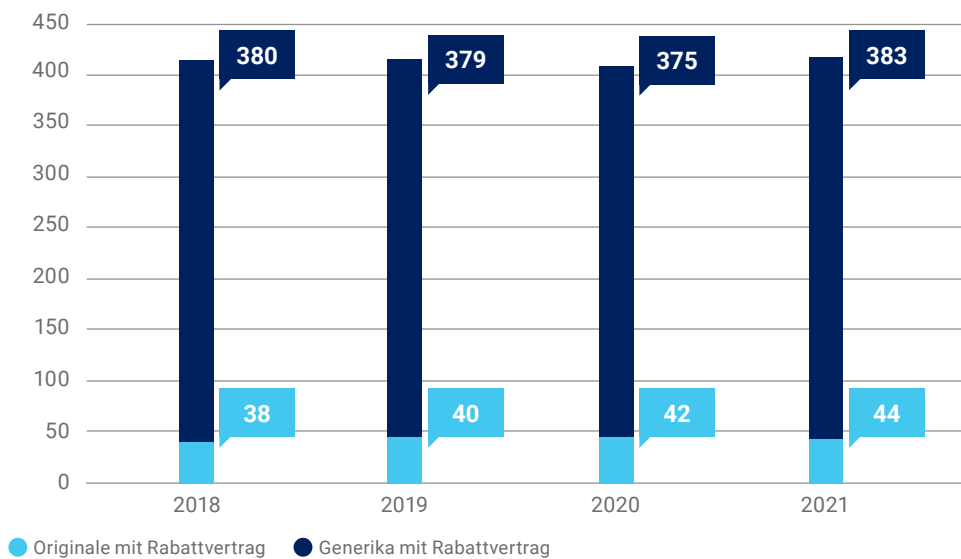
Generika und Originale mit Rabattvertrag im GKV-Erstattungsmarkt

Im Vergleich zum Vorjahr steigt der Umsatz in 2021 um 12,3 Prozent auf 22,5 Mrd. Euro (AVP). Der Anstieg ist vor allem auf die Originalpräparate mit Rabattvertrag zurückzuführen (+19,6 Prozent). Arzneimittel-Hersteller zahlen den gesetzlichen Krankenkassen in 2021 vertraglich vereinbarte Rabatte für Arzneimittel in Höhe von über 5 Mrd. Euro (siehe Seite 18).

Umsatz mit rabattierten Arzneimitteln in Mio. Euro



Absatz mit rabattierten Arzneimitteln in Mio. PE



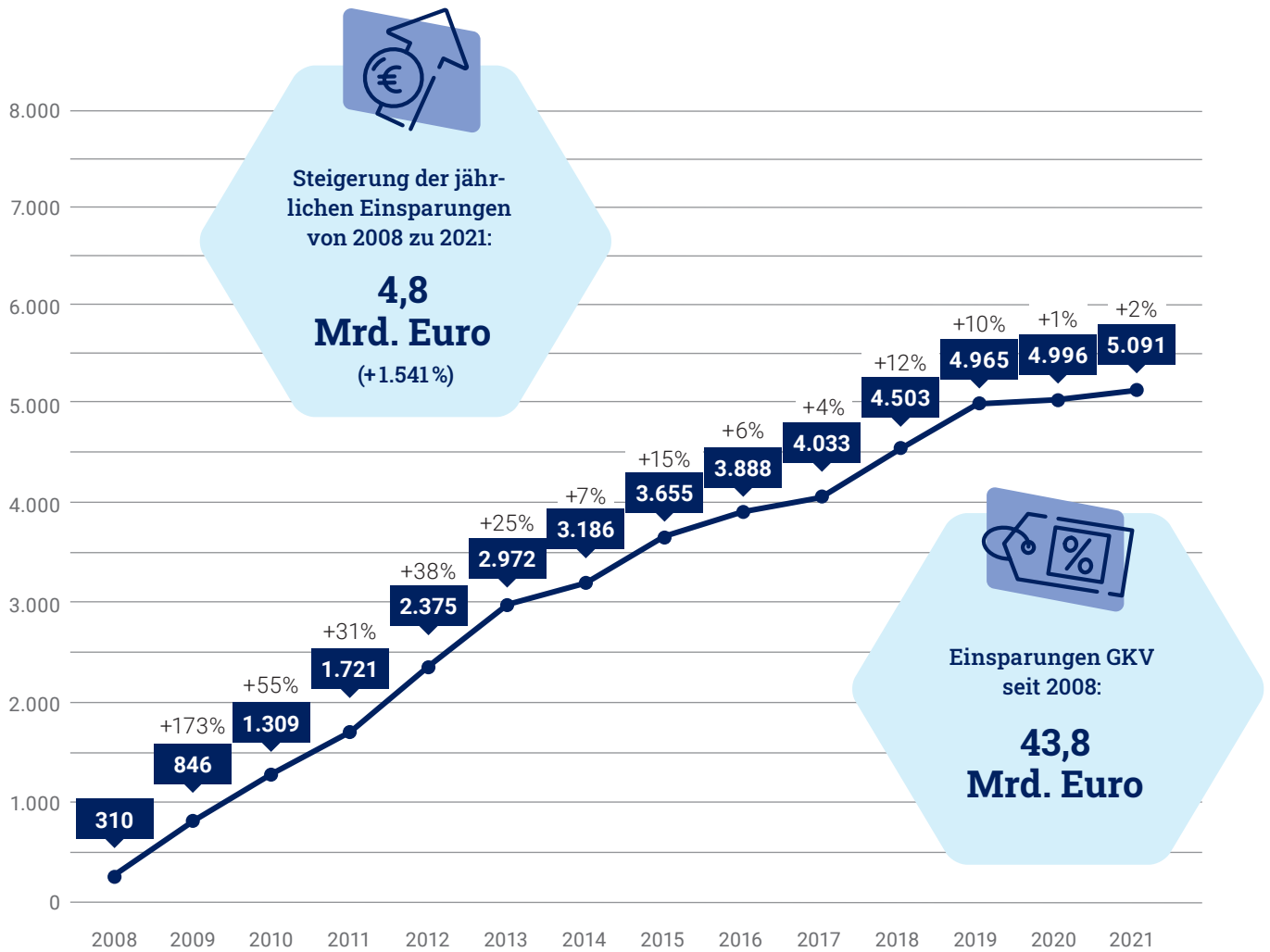
Quelle: IQVIA Contract Monitor®, Preisbasis AVP/APU

Originale umfassen hier auch Biosimilars, Zweitanbieter sowie weitere Gruppen.

Rabattverträge

Vertraglich vereinbarte Rabatte mit pharmazeutischen Unternehmen in Mio. Euro

%-Veränderung ggü. Vj.

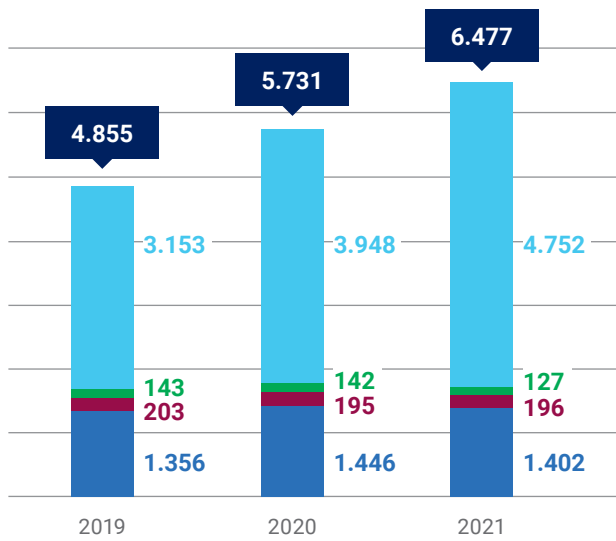


Quelle: BMG (KJ1 – 2008 bis 2020); Werte 2021 vorläufig;
einschließlich vertraglich vereinbarter Rabatte – stationär (KV45)

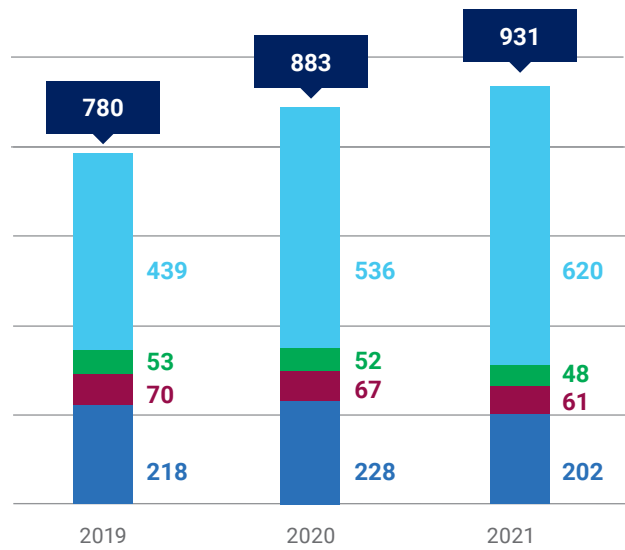
Herstellerabschläge

In den vergangenen drei Jahren sind die Abschläge zulasten der Hersteller gewachsen. Im Jahr 2021 zahlten Hersteller an die GKV- und PKV-Kassen Abschläge von insgesamt 7,4 Mrd. Euro.

Abschläge an die GKV zulasten der Hersteller in Mio. Euro



Abschläge an die PKV zulasten der Hersteller in Mio. Euro



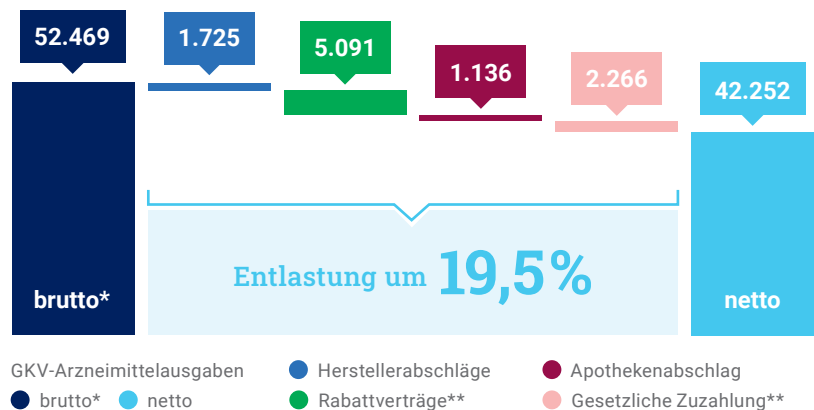
● Herstellerabschlag ● Preismoratorium ● Generikaabschlag ● Erstattungsbeträge

Quelle: IQVIA PharmaScope®

Entlastung der GKV

Jedes Jahr entlasten Arzneimittel-Hersteller, Apotheken und Patienten die gesetzliche Krankenversicherung. Im Jahr 2021 belaufen sich die GKV-Ausgaben für Arzneimittel auf 52,5 Mrd. Euro (brutto). Durch Herstellerabschläge, Rabattverträge, den Apothekerabschlag und auch durch die gesetzliche Zuzahlung durch die Patienten reduzieren sich diese Ausgaben um rund 19,5 Prozent auf 42,3 Mrd. Euro (netto).

GKV-Arzneimittelausgaben in Mio. Euro



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

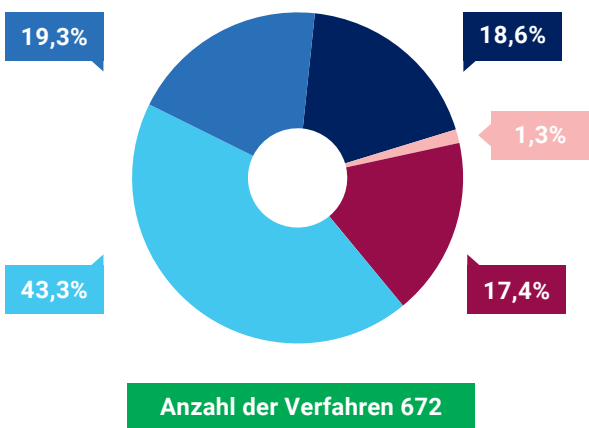
Quelle: IQVIA PharmaScope®, Preisbasis AVP

* Einsparungen durch Erstattungsbeträge sind bereits berücksichtigt
 ** BMG, vorläufige Berechnung, Stand März 2022

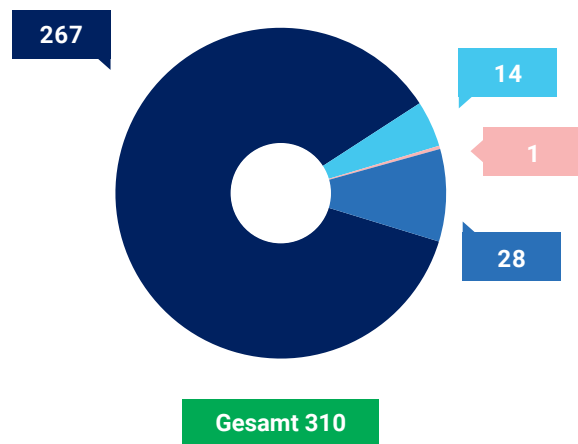
AMNOG-Verfahren

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 – 2021, prozentualer Anteil



Arzneimittel mit Erstattungsbetrag 2011 – 2021

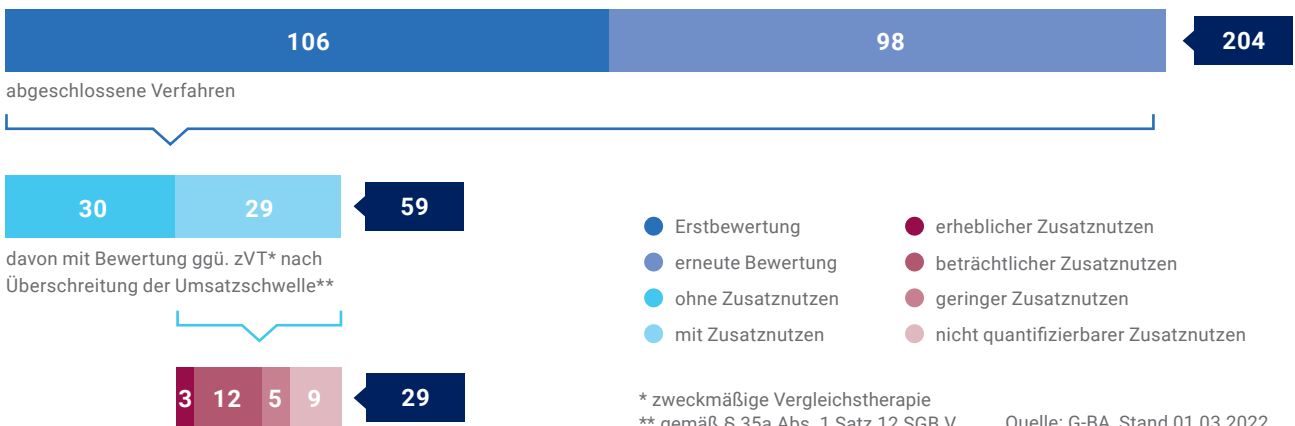


- erheblicher Zusatznutzen
- beträchtlicher Zusatznutzen
- geringer Zusatznutzen
- nicht quantifizierbarer Zusatznutzen
- Zusatznutzen nicht belegt

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

* ohne Subpopulationen
Quelle: G-BA, GKV-SV (eingesehen am 09.03.2022); eigene Berechnungen

Orphan Drugs im AMNOG-Verfahren



* zweckmäßige Vergleichstherapie
** gemäß § 35a Abs. 1 Satz 12 SGB V
Quelle: G-BA, Stand 01.03.2022

Top 10 Indikationsgruppen in der GKV

Umsatz in Mio. Euro		%-Veränderung ggü. Vj.
Antineoplastika	7.797	+10,6
Immunsuppressiva	4.566	+4,5
Antidiabetika	3.200	+9,0
Antithrombotika	2.992	+6,4
Andere Mittel für das Nervensystem	2.286	+9,3
Antiallergika, Asthmamittel u. COPD	2.061	+3,4
Impfstoffe	1.957	+10,3
Analgetika	1.937	+2,3
Renin-Angiotensin System	1.811	+4,1
Ophthalmologika	1.412	+12,1

**Anteil Top 10 Indikationen
Gesamt** 30.018 Mio. Euro
52.469 Mio. Euro

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

Absatz in Mio. PE		%-Veränderung ggü. Vj.
Renin-Angiotensin System	63	+0,7
Analgetika	57	+0,5
Beta-Blocker	41	-0,7
Antidiabetika	33	+1,9
Antirheumatika (systemisch)	31	+0,7
Antacida, Antiflatulencia, Ulcertherapeutika	30	+0,7
Schilddrüsentherapeutika	28	-1,1
Lipidregulation u. Antiarteriosklerotika	27	+7,3
Psychoanaleptika exkl. Antiadiposita	25	+1,4
Antithrombotika	24	-0,1

**Anteil Top 10 Indikationen
Gesamt** 360 Mio. PE
705 Mio. PE

Top 10 Indikationsgruppen mit Original-Präparaten in der GKV

Umsatz in Mio. Euro		%-Veränderung ggü. Vj.
Antineoplastika	6.352	+9,4
Immunsuppressiva	3.157	-0,8
Antidiabetika	2.939	+9,8
Antithrombotika	2.784	+6,3
Andere Mittel für das Nervensystem	2.056	+8,9
Impfstoffe	1.957	+10,3
Antiallergika, Asthmamittel u. COPD	1.627	+6,5
Zytostatische Hormone	1.153	+13,9
Ophthalmologika	1.068	+15,1
Andere systemische Mittel zur Blutgerinnung	1.006	+101,3

**Anteil Top 10 Indikationen
Gesamt** 24.099 Mio. Euro
36.907 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	22	+3,1
Testdiagnostika	18	-9,2
Impfstoffe	14	+87,2
Antithrombotika	14	+1,5
Antiallergika, Asthmamittel u. COPD	13	+0,7
Schilddrüsentherapeutika	9	-3,9
Corticosteroide (topisch)	6	+0,3
Vitamine	6	+3,0
Ophthalmologika	6	-1,1
Husten- u. Erkältungsmittel	4	-2,3

**Anteil Top 10 Indikationen
Gesamt** 110 Mio. PE
198 Mio. PE

Top 10 Indikationsgruppen mit Generika in der GKV

Umsatz in Mio. Euro		%-Veränderung ggü. Vj.
Analgetika	1.452	+1,7
Renin-Angiotensin System	1.258	+2,6
Antineoplastika	759	-0,5
Psychoanaleptika exkl. Antiadiposita	688	+3,4
Beta-Blocker	608	+0,2
Antirheumatika (systemisch)	596	+1,4
Antacida, Antiflatulencia, Ulcustherapeutika	550	-4,7
Antiepileptika	540	+0,7
Lipidregulation u. Antiarteriosklerotika	538	+5,9
Psycholeptika	522	+4,9

Anteil Top 10 Indikationen 7.512 Mio. Euro
Gesamt 13.132 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	1.299	+20,9
Antineoplastika	686	+43,0
Antianaemika	125	+11,1
Immunstimulantien	113	+6,5
Antithrombotika	76	+18,6
Antidiabetika	65	+9,1
Sonstige Hormone	52	+15,4
Sexualhormone und- analoge (systemisch)	14	+24,9

Gesamt 2.430 Mio. Euro

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

Absatz in Mio. PE		%-Veränderung ggü. Vj.
Renin-Angiotensin System	59	+1,3
Analgetika	53	+1,3
Beta-Blocker	40	-0,6
Antirheumatika (systemisch)	30	+0,3
Antacida, Antiflatulencia, Ulcustherapeutika	29	+0,8
Lipidregulation u. Antiarteriosklerotika	27	+7,2
Psychoanaleptika exkl. Antiadiposita	23	+2,4
Calciumantagonisten	22	+2,8
Diuretika	22	-0,2
Antibakterielle Arzneimittel (systemisch)	21	-8,6

Anteil Top 10 Indikationen 325 Mio. PE
Gesamt 504 Mio. PE

Absatz in Mio. PE		%-Veränderung ggü. Vj.
Antithrombotika	1,01	+20,8
Antidiabetika	0,62	+6,9
Immunsuppressiva	0,54	+23,1
Antianaemika	0,46	+6,2
Antineoplastika	0,44	+38,6
Immunstimulantien	0,13	+15,1
Sexualhormone und- analoge (systemisch)	0,05	+21,1
Sonstige Hormone	0,02	+23,3

Gesamt 3,3 Mio. PE

Top 10 Indikationsgruppen in der PKV

Umsatz in Mio. Euro		%-Veränderung ggü. Vj.
Antineoplastika	877	+0,9
Impfstoffe	528	-4,9
Antithrombotika	511	+6,6
Sexualhormone und- analoge (systemisch)	489	-3,9
Testdiagnostika	466	+312,4
Immunsuppressiva	456	+4,8
Antidiabetika	399	+14,1
Renin-Angiotensin System	359	+0,3
Ophthalmologika	355	+2,6
Zytostatische Hormone	309	+15,9

**Anteil Top 10 Indikationen
Gesamt**

**4.748 Mio. Euro
9.481 Mio. Euro**

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

Absatz in Mio. PE		%-Veränderung ggü. Vj.
Psycholeptika	12	+0,7
Sexualhormone und- analoge (systemisch)	12	-6,1
Renin-Angiotensin System	9	+0,7
Testdiagnostika	9	+318,4
Analgetika	8	-3,3
Ophthalmologika	8	+0,5
Antithrombotika	7	+0,8
Vitamine	7	+5,9
Impfstoffe	7	-12,5
Urologika	6	+3,0

**Anteil Top 10 Indikationen
Gesamt**

**84 Mio. PE
196 Mio. PE**

Top 10 Indikationsgruppen mit Original-Präparaten in der PKV

Umsatz in Mio. Euro		%-Veränderung ggü. Vj.
Antineoplastika	824	+2,4
Impfstoffe	528	-4,9
Antithrombotika	475	+6,8
Testdiagnostika	466	+312,4
Antidiabetika	370	+15,4
Immunsuppressiva	360	-0,1
Zytostatische Hormone	287	+17,5
Ophthalmologika	278	+2,5
Andere Mittel für das Nervensystem	222	-2,1
Sexualhormone und- analoge (systemisch)	218	-7,0

**Anteil Top 10 Indikationen
Gesamt**

**4.028 Mio. Euro
7.172 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.
Testdiagnostika	9	+318,4
Vitamine	7	+5,9
Impfstoffe	7	-12,5
Ophthalmologika	5	-0,7
Sexualhormone und- analoge (systemisch)	4	-11,0
Husten- u. Erkältungsmittel	4	-29,0
Antidiabetika	3	+7,5
Psycholeptika	3	-2,0
Antithrombotika	3	+1,4
Rhinologika	3	-8,4

**Anteil Top 10 Indikationen
Gesamt**









**46 Mio. PE
99 Mio. PE**

Top 10 Indikationsgruppen mit Generika in der PKV

Umsatz in Mio. Euro	%-Veränderung ggü. Vj.
Sexualhormone und- analoge (systemisch)	264  -1,5
Renin-Angiotensin System	151  +4,3
Urologika	147  +6,0
Psycholeptika	143  +3,7
Analgetika	119  +4,2
Lipidregulation u. Antiarteriosklerotika	84  +9,0
Antibakterielle Arzneimittel (systemisch)	79  -5,0
Ophthalmologika	77  +2,8
Antacida, Antiflatulencia, Ulcusterapeutika	75  +0,6
Antirheumatika (systemisch)	71  +3,5
Anteil Top 10 Indikationen Gesamt	1.211 Mio. Euro 2.162 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	87  +32,2
Immunstimulantien	13  +6,9
Antineoplastika	12  -22,4
Antianaemika	11  +10,0
Sonstige Hormone	7  +32,8
Sexualhormone und- analoge (systemisch)	7  +7,7
Antithrombotika	6  +9,6
Antidiabetika	3  +12,1
Gesamt	146 Mio. Euro

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

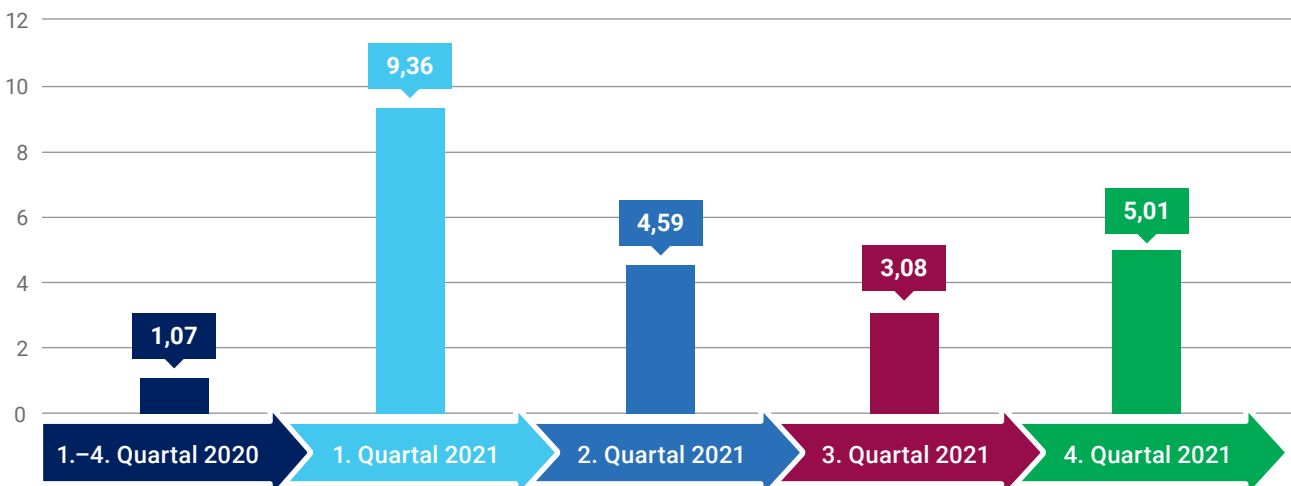
Absatz in Mio. PE	%-Veränderung ggü. Vj.
Psycholeptika	9  +1,6
Sexualhormone und- analoge (systemisch)	8  -3,5
Renin-Angiotensin System	7  +4,0
Analgetika	7  -3,1
Antithrombotika	4  +0,3
Urologika	4  +5,2
Beta-Blocker	4  +1,6
Antacida, Antiflatulencia, Ulcusterapeutika	4  +3,1
Lipidregulation u. Antiarteriosklerotika	4  +10,4
Antibakterielle Arzneimittel (systemisch)	4  -6,8
Anteil Top 10 Indikationen Gesamt	55 Mio. PE 97 Mio. PE

Absatz in Mio. PE	%-Veränderung ggü. Vj.
Antithrombotika	0,085  +8,5
Immunsuppressiva	0,043  +32,0
Antianaemika	0,038  +3,2
Antidiabetika	0,029  +10,0
Sexualhormone und- analoge (systemisch)	0,028  +9,7
Immunstimulantien	0,016  +15,1
Antineoplastika	0,010  -12,7
Sonstige Hormone	0,004  +45,4
Gesamt	0,25 Mio. PE

Digitale Gesundheitsanwendungen

Der Einzug von Digitalen Gesundheitsanwendungen (kurz DiGA) in die Regelversorgung hat gleichzeitig einen neuen Markt von unterschiedlichsten „Apps auf Rezept“ hervorgebracht, der von vielfältigen Rahmenbedingungen beeinflusst wird. Der BAH 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 2021 der Umsatz nach der amtlichen Statistik des BMG (KV45) 22,04 Mio. Euro. Bezogen auf die einzelnen Quartale ist eine sich stabilisierende Dynamik der Umsätze zu beobachten.

Ausgaben GKV quartalsisoliert in Mio. Euro



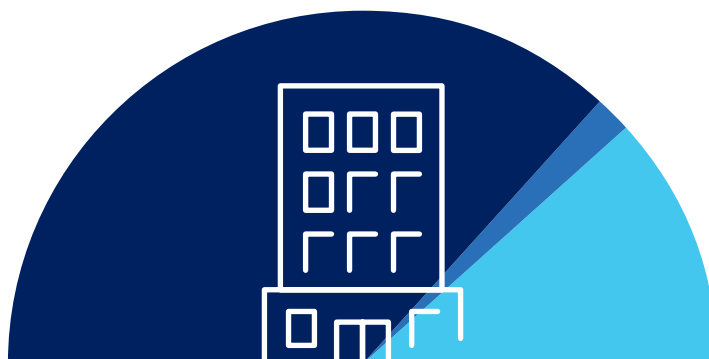
Quelle: BMG, vorläufige Berechnung, Stand März 2022

Verteilung der laut BfArM vergebenen positiven Versorgungseffekte

29 von 30 DiGA haben den Nachweis eines medizinischen Nutzens im BfArM-Verzeichnis für sich gemeldet. Dabei konnten 23 Prozent sowohl einen medizinischen Nutzen und eine positive Struktur- und Verfahrensverbesserung nachweisen.

73 %

Medizinischer Nutzen



3 %

Patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserungen

23 %

Medizinischer Nutzen & Patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserungen

Quelle: Verzeichnis nach § 139e SGB V (aufgerufen am 07.04.2022)

Verteilung der DiGA-Anwendungsbereiche

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

Verdauung	1	■
Sonstiges	2	■
Psyche	13	■
Ohren	1	■
Nieren und Harnwege	1	■
Nervensystem	2	■
Muskeln, Knochen und Gelenke	3	■
Krebs	2	■
Hormone und Stoffwechsel	4	■
Herz und Kreislauf; Nervensystem	1	■

Quelle: Verzeichnis nach § 139e SGB V (aufgerufen am 07.04.2022)

Top 10 der DiGA-Verordnungen nach Arztgruppen

Ca. 35.000 DiGA werden durch Vertragsärzte bzw. Vertragspsychotherapeuten verordnet. 69 Prozent aller DiGA wurden von drei Arztgruppen verordnet. Ein Drittel der ärztlichen Verordnungen von DiGA erfolgte durch Hausärzte.

Anzahl Verordnungen in Tausend

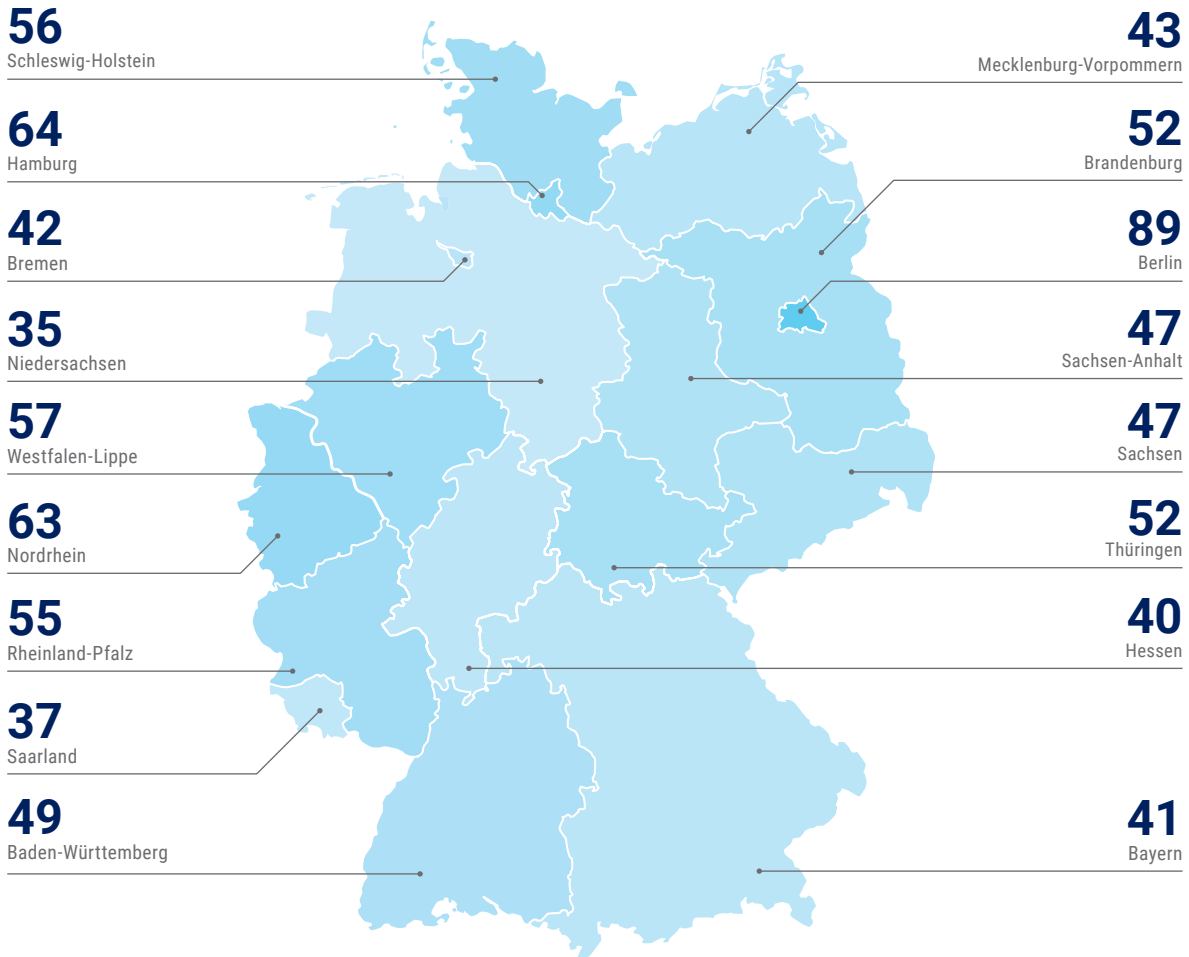
Allgemeinmedizin	9,1		32%	41%
Hals-Nasen-Ohrenheilkunde	5,7		20%	10%
Orthopädie	4,8		17%	13%
Psychologische Psychotherapie	2,0		7%	10%
Neurologie	1,8		6%	6%
Psychiatrie und Psychologie	1,6		6%	8%
Nervenheilkunde	1,0		3%	4%
Chirurgie	0,3		1%	1%
Physikalische und Rehabilitative Medizin	0,3		1%	1%
Anästhesiologie	0,2		1%	1%
Psychosom. Medizin und Psychotherapie	0,2		1%	1%
Gynäkologie	0,2		1%	1%
Innere Medizin, SP Pneumologie	0,1		0%	1%
Innere Medizin (ohne Schwerpunkt)	0,1		0%	1%
Weitere	0,8		3%	3%

● Anteil Verordnungen ● Anteil Ausgaben

Quelle: Bericht des GKV-Spitzenverbandes über die Inanspruchnahme und Entwicklung der Versorgung mit Digitalen Gesundheitsanwendungen gemäß § 33a Absatz 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).

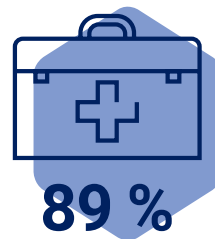


Angegebene Werte geben jeweils die Anzahl der Inanspruchnahmen pro 100.000 GKV-Versicherte an.

Quelle: Bericht des GKV-Spitzenverbandes über die Inanspruchnahme und Entwicklung der Versorgung mit Digitalen Gesundheitsanwendungen gemäß § 33a Absatz 6 SGB V

Verteilung zwischen ärztlicher Verordnung und Kostenerstattung auf Wunsch des Versicherten

Die DiGA können vom Arzt verordnet werden oder von den Versicherten direkt, ohne ärztliche Verordnung, bei der Krankenkasse zur Kostenerstattung eingereicht werden. Von 50.100 DiGA-Verordnungen wurden durchschnittlich 11 Prozent im Rahmen der Kostenerstattung eingereicht.



Verordnung



11 %

Genehmigung

Gesamt 50.100 Verordnungen

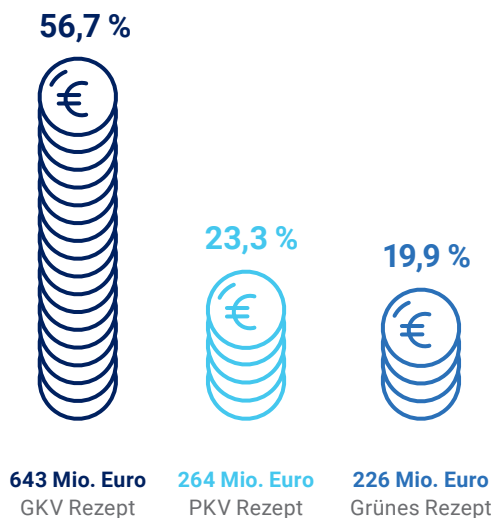
Quelle: Verzeichnis nach § 139e SGB V (aufgerufen am 07.04.2022)

Ein Erfolgsmodell: Das Grüne Rezept

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

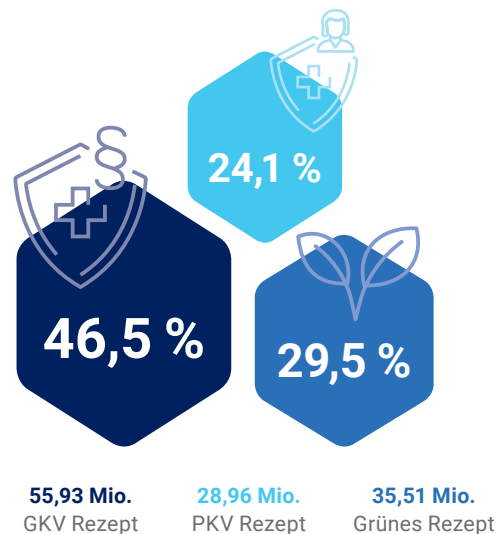
Im Jahr 2021 stellen Ärzte 35,5 Millionen Verordnungen auf Grünen Rezepten, im Wert von 226 Millionen Euro (zu Herstellerabgabepreisen) aus.* Dies entspricht ca. einem Drittel aller ärztlich verordneten rezeptfreien Arzneimittel. Fast 90 % der Patienten, die ein Grünes Rezept von ihrem Arzt erhalten haben, lösen dieses auch in der Apotheke ein.**

Prozentualer Anteil Euro 2021



Gesamt 1.134 Mio. Euro*

Prozentualer Anteil Verordnungen 2021



Gesamt 120,41 Mio. PE*

* IQVIA Diagnosis Monitor®, Preisbasis APU

** BAH-Gesundheitsmonitor 2014 und 2018

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

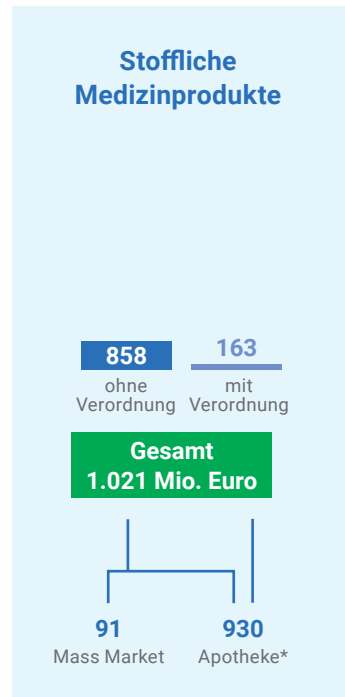
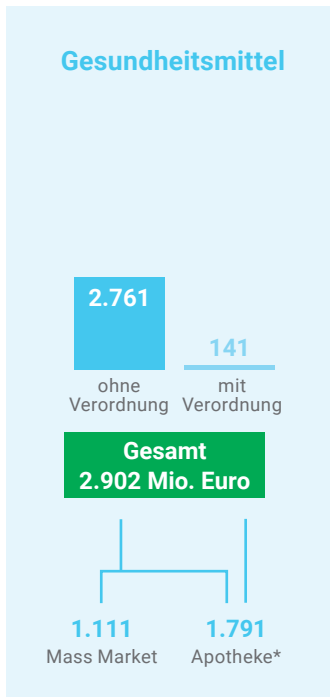
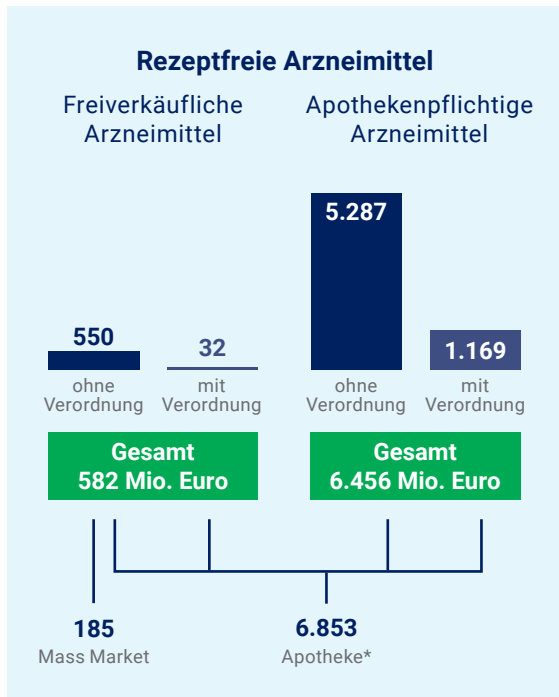
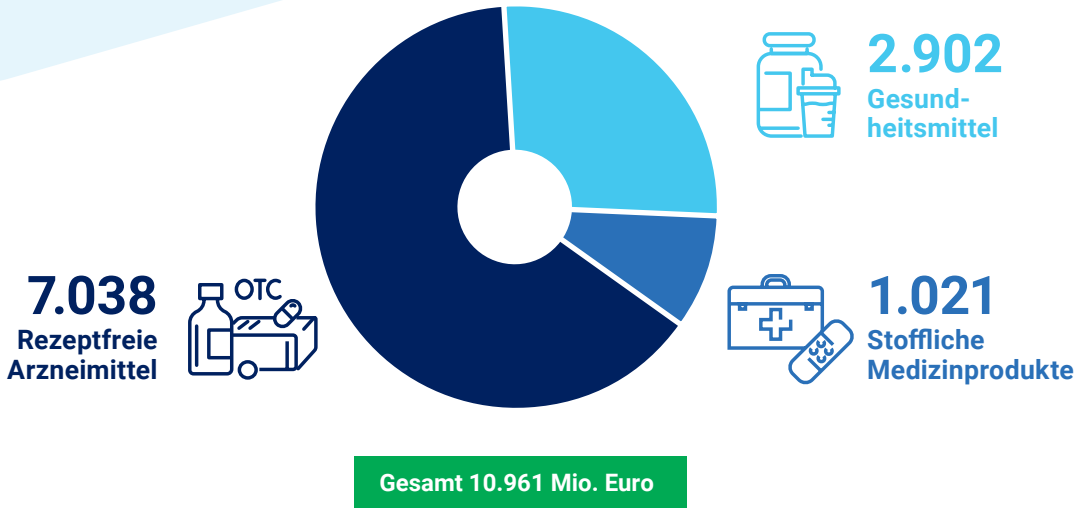


Mehr zur Initiative Pro Grünes Rezept siehe: pro-gruenes-rezept.de
 Hier können Ärzte kostenlos Grüne Rezepte bestellen.

Selbstmedikationsmarkt

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

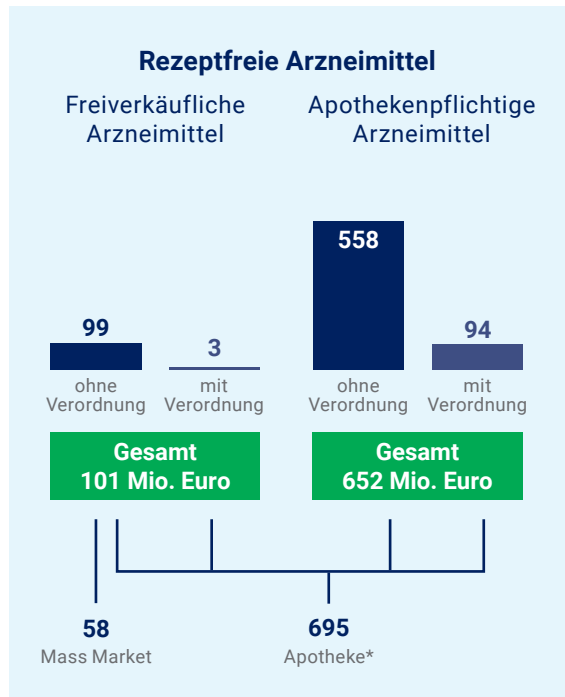
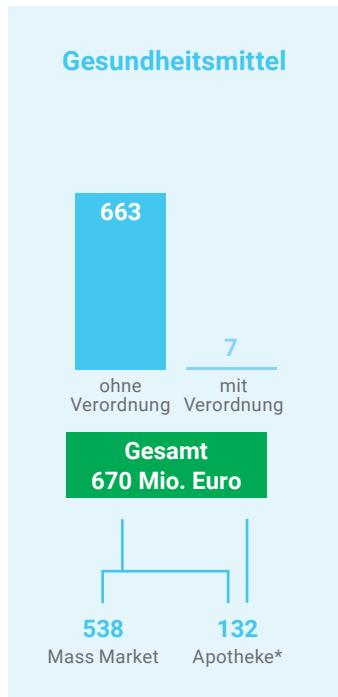
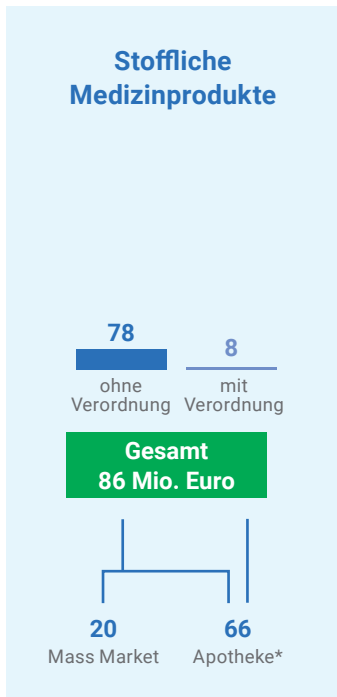
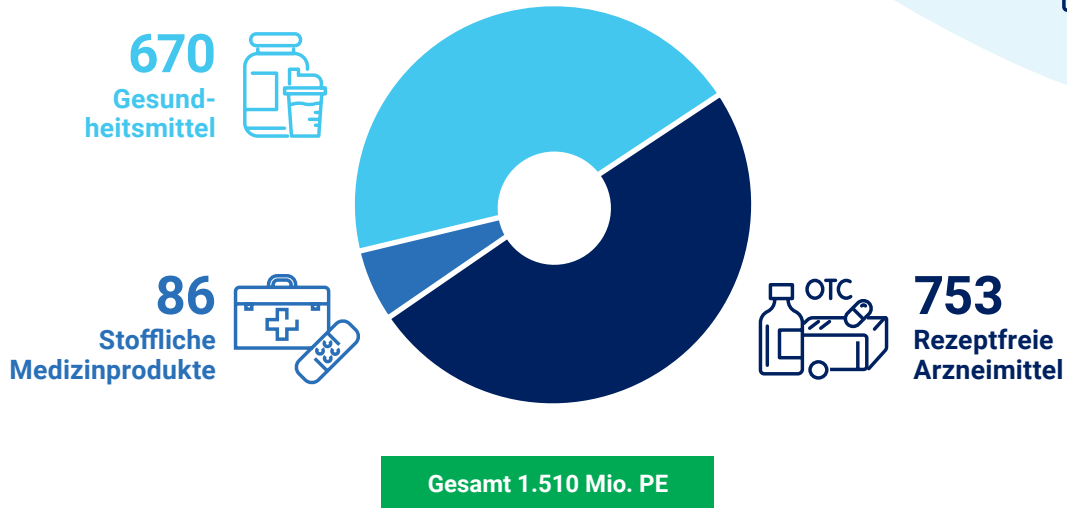
Umsatz
in Mio. Euro zu EVP



Vertrieb

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

Absatz
in Mio. PE



* inkl. Versandhandel
Quelle: IQVIA OTC® Report

Umsatz in Mio. Euro



Markt rezeptfreier Arzneimittel – Umsatz

%-Veränderung ggü. Vj.

Rezeptfreie Arzneimittel in der Selbstmedikation (Apotheke)	4.310		-0,2%
Rezeptfreie Arzneimittel in der Selbstmedikation (Versandhandel)	1.342		+7,9%
Verordnete rezeptfreie Arzneimittel (Apotheke inkl. Versandhandel)	1.201		-0,4%
Rezeptfreie Arzneimittel (Mass Market)	185		-0,7%
Gesamt	7.038 Mio. Euro		+1,2%

Der bei rezeptfreien Arzneimitteln am weitesten verbreitete Vertriebsweg ist die Apotheke inklusive Versandhandel. Hierauf entfallen mehr als 97 Prozent des Umsatzes und 92 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)	568		+4,2%
Stoffliche Medizinprodukte in der Selbstmedikation (Versandhandel)	199		+18,8%
Verordnete rezeptfreie Stoffliche Medizinprodukte (Apotheke inkl. Versandhandel)	163		+3,9%
Stoffliche Medizinprodukte (Mass Market)	91		+5,1%
Gesamt	1.021 Mio. Euro		+6,8%

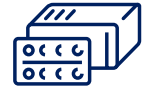
Quelle: IQVIA OTC® Report, Preisbasis EVP

Markt Gesundheitsmittel – Umsatz

%-Veränderung ggü. Vj.

Gesundheitsmittel in der Selbstmedikation (Apotheke)	1.027		+2,2%
Gesundheitsmittel in der Selbstmedikation (Versandhandel)	623		+11,0%
Verordnete rezeptfreie Gesundheitsmittel (Apotheke inkl. Versandhandel)	141		+6,4%
Gesundheitsmittel (Mass Market)	1.111		-0,7%
Gesamt	2.902 Mio. Euro		+3,0%

Quelle: IQVIA OTC® Report, Preisbasis EVP

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

% -Veränderung ggü. Vj.

Rezeptfreie Arzneimittel in der Selbstmedikation (Apotheke)	459		-2,3%
Rezeptfreie Arzneimittel in der Selbstmedikation (Versandhandel)	139		+6,8%
Verordnete rezeptfreie Arzneimittel (Apotheke inkl. Versandhandel)	97		-3,2%
Rezeptfreie Arzneimittel (Mass Market)	58		+1,5%
Gesamt	753 Mio. PE		-0,6%

Quelle: IQVIA OTC® Report

Markt stoffliche Medizinprodukte – Absatz

% -Veränderung ggü. Vj.

Stoffliche Medizinprodukte in der Selbstmedikation (Apotheke)	44		+0,7%
Stoffliche Medizinprodukte in der Selbstmedikation (Versandhandel)	14		+16,2%
Verordnete rezeptfreie Stoffliche Medizinprodukte (Apotheke inkl. Versandhandel)	8		+1,0%
Stoffliche Medizinprodukte (Mass Market)	20		+3,0%
Gesamt	86 Mio. PE		+3,5%

Quelle: IQVIA OTC® Report

Markt Gesundheitsmittel – Absatz

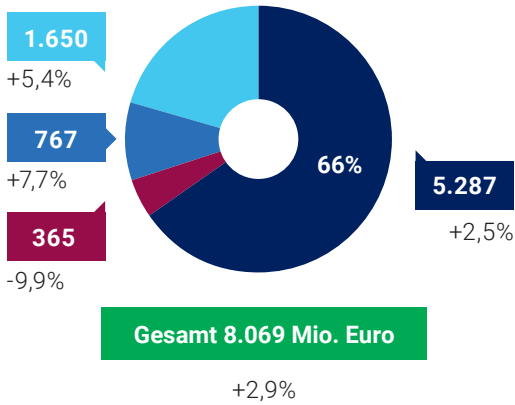
% -Veränderung ggü. Vj.

Gesundheitsmittel in der Selbstmedikation (Apotheke)	89		-2,2%
Gesundheitsmittel in der Selbstmedikation (Versandhandel)	36		+9,6%
Verordnete rezeptfreie Gesundheitsmittel (Apotheke inkl. Versandhandel)	7		+9,0%
Gesundheitsmittel (Mass Market)	538		-4,6%
Gesamt	670 Mio. PE		-3,5%

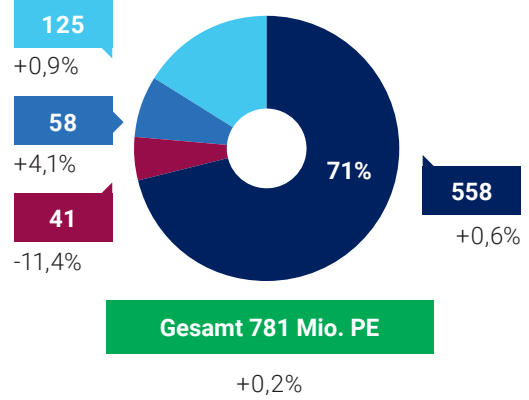
Quelle: IQVIA OTC® Report

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.

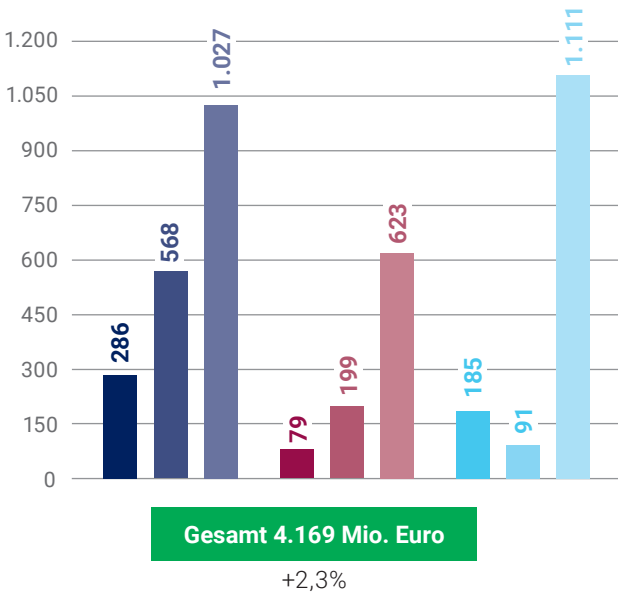


● Apothekenpflichtige rezeptfreie Arzneimittel ● Stoffliche Medizinprodukte ● Gesundheitsmittel ● Freiverkäufliche Arzneimittel
 Quelle: IQVIA OTC® Report, Preisbasis EVP

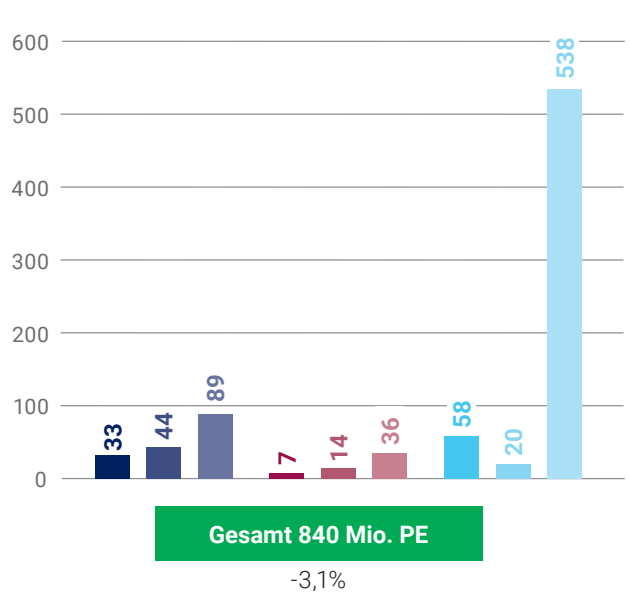
Freiverkäufliche Arzneimittel, stoffliche Medizinprodukte und Gesundheitsmittel nach Vertriebskanälen

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 2021 entfallen etwa zwei Drittel des Umsatzes (67 Prozent) von freiverkäuflichen Arzneimitteln, stofflichen Medizinprodukten und Gesundheitsmitteln auf Apotheken sowie den Versandhandel.

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



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



● 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	644	-2,3
Allgemeine Schmerzmittel	552	+3,9
Muskel- u. Gelenkschmerzmittel	544	+4,6
Magen- u. verdauungsfördernde Mittel	367	+7,0
Mineralstoffe	290	-0,2
Hustenmittel	284	-5,0
Abführmittel	262	+7,0
Mittel gegen Hautpilze	249	+5,4
Beruhigungs- u. Schlafmittel	248	+3,7
Antiallergika (nicht topisch)	212	+4,8

Anteil Top 10 Indikationen 3.653 Mio. Euro
Gesamtmarkt 6.853 Mio. Euro

Absatz in Mio. PE		%-Veränderung ggü. Vj.
Erkältungsmittel u. Mittel gegen grippalen Infekt	117	-0,4
Allgemeine Schmerzmittel	109	+2,1
Muskel- u. Gelenkschmerzmittel	36	+1,6
Hustenmittel	34	-8,2
Mittel gegen Gefäßverschluss	24	-0,6
Magen- u. verdauungsfördernde Mittel	23	+2,4
Antiallergika (nicht topisch)	23	+1,9
Wundheilmittel	21	-0,4
Abführmittel	20	+2,8
Beruhigungs- u. Schlafmittel	19	-0,5

Anteil Top 10 Indikationen 425 Mio. PE
Gesamtmarkt 695 Mio. PE

Die Werte beziehen sich auf den OTC- und OTX-Markt 2021 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	139	+4,3
Mineralstoffe	133	+0,8
Abführmittel	87	+7,1
Vitamine Gruppe B	54	+9,5
Hustenmittel	44	-9,6
Mittel gegen Hautpilze	42	+2,6
Mittel gegen Gefäßverschluss	41	-1,4
Erkältungsmittel u. Mittel gegen grippalen Infekt	41	-8,3
Antiallergika (nicht topisch)	40	-3,4
Allgemeine Schmerzmittel	40	+2,2

Anteil Top 10 Indikationen 660 Mio. Euro
Gesamt OTX 1.201 Mio. Euro

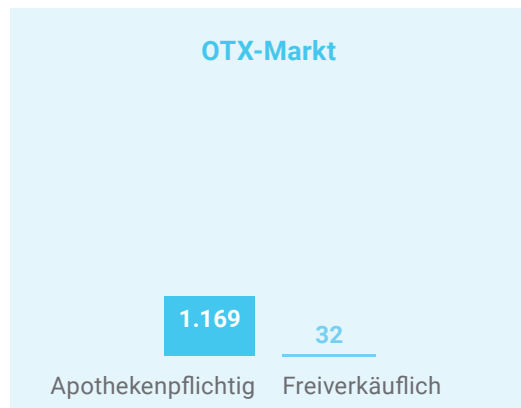
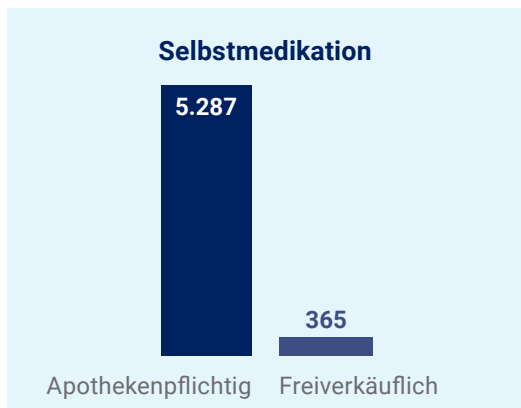
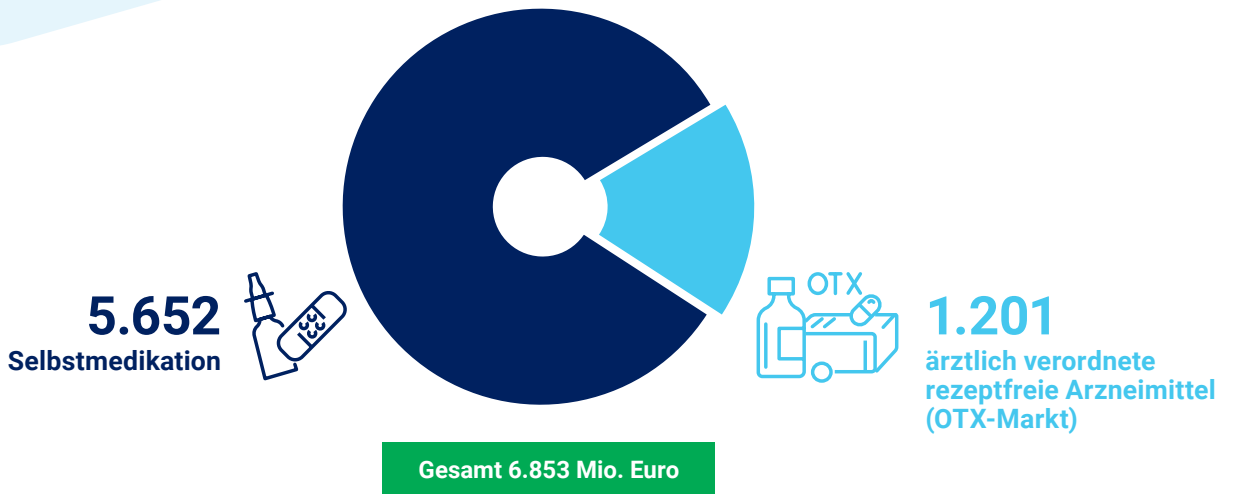
Absatz in Mio. PE		%-Veränderung ggü. Vj.
Mittel gegen Gefäßverschluss	11	-1,8
Allgemeine Schmerzmittel	11	-2,0
Erkältungsmittel u. Mittel gegen grippalen Infekt	8	-5,9
Mineralstoffe	7	-1,1
Hustenmittel	6	-11,7
Abführmittel	4	+5,2
Sonstige Vitamine/Kombinationen	4	+0,6
Antiallergika (nicht topisch)	4	-3,3
Magen- u. verdauungsfördernde Mittel	4	-1,4
Mittel zur Wund- und Hautdesinfektion	3	+8,4

Anteil Top 10 Indikationen 63 Mio. PE
Gesamt OTX 97 Mio. PE

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

Markt rezeptfreier Arzneimittel aus der Apotheke einschließlich Versandhandel im Überblick

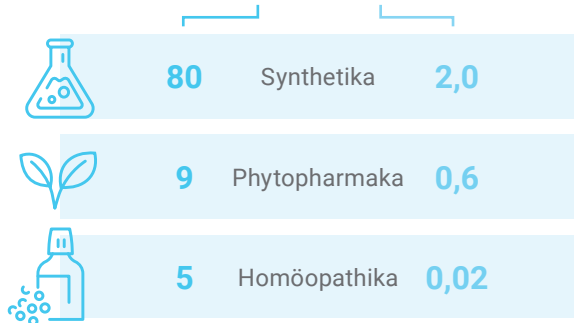
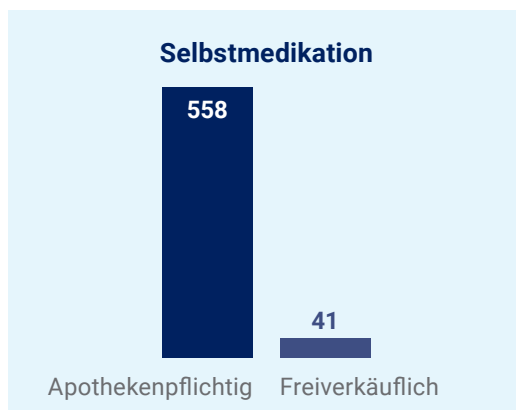
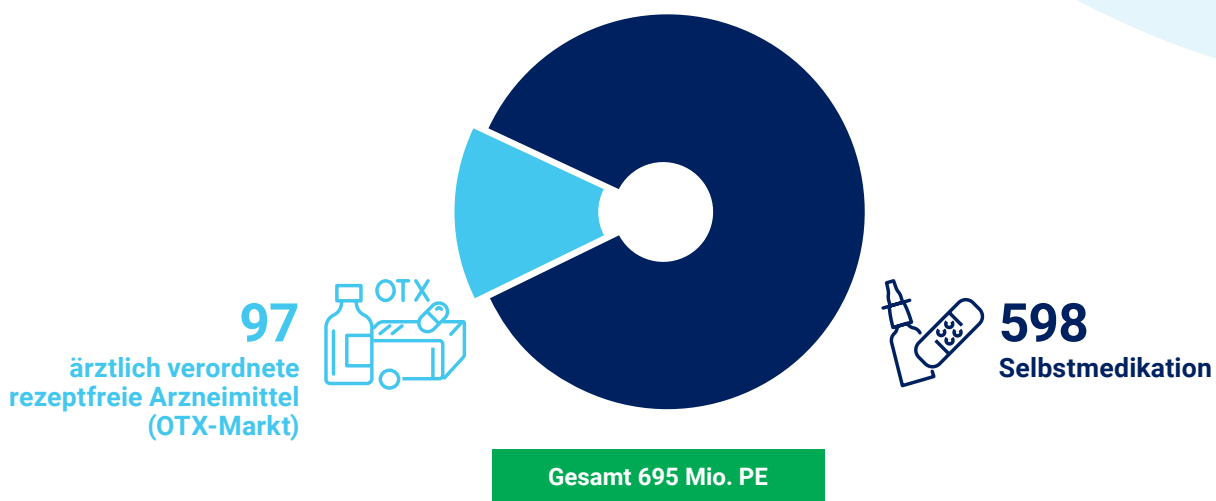
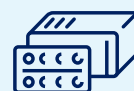
Umsatz
in Mio. Euro zu EVP



	3.772	Synthetika	159
	984	Phytopharmaka	202
	531	Homöopathika	3,7

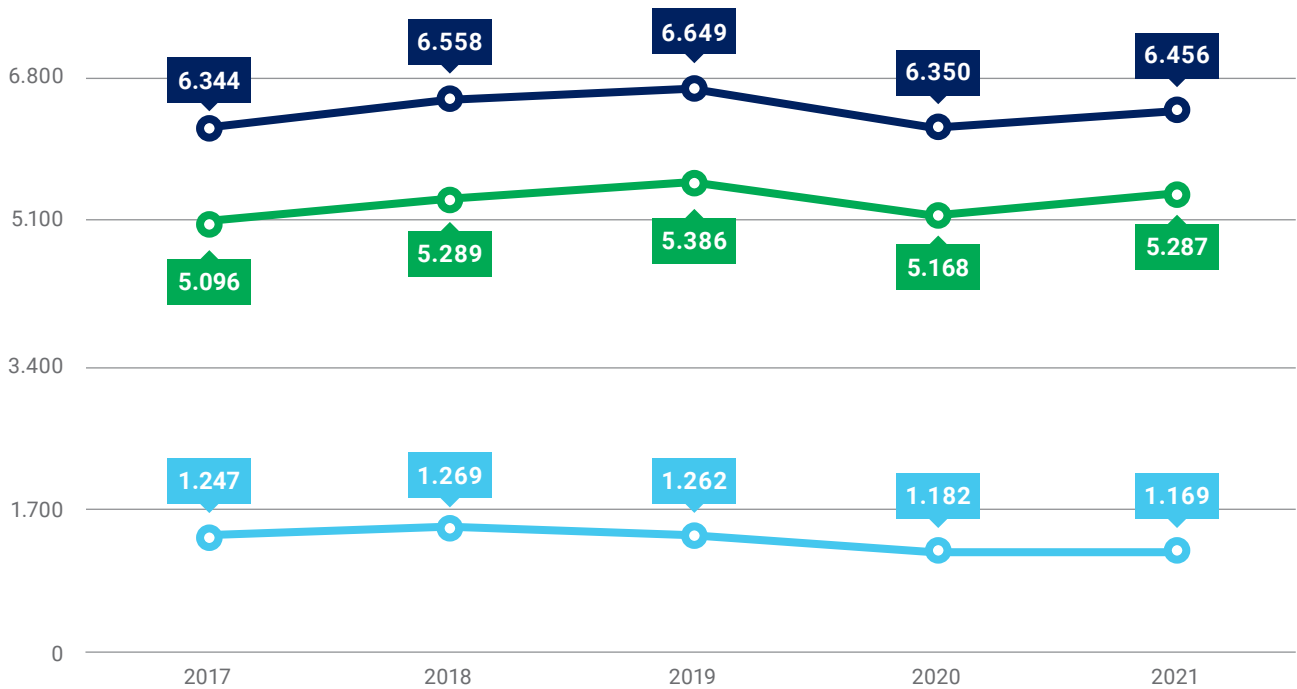
928	Synthetika	21	
167	Phytopharmaka	11	
74	Homöopathika	0,2	

Absatz
in Mio. PE



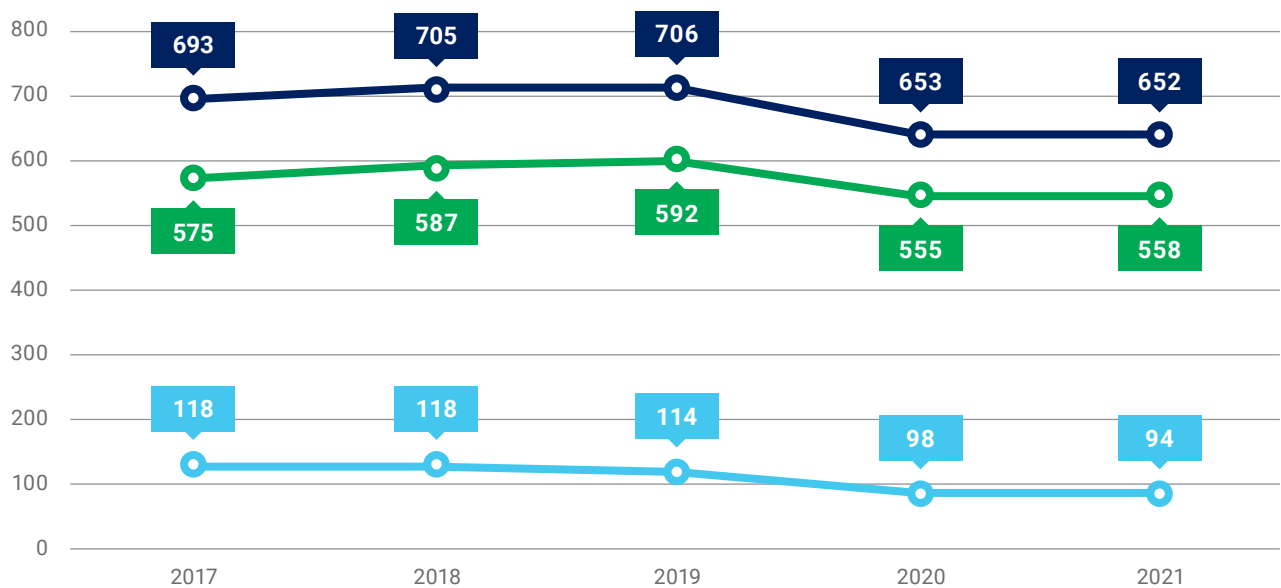
Rezeptfreie Arzneimittel in der Apotheke inkl. Versandhandel seit 2017 – Umsatz

Umsatz in Mio. Euro



Rezeptfreie Arzneimittel in der Apotheke inkl. Versandhandel seit 2017 – 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)

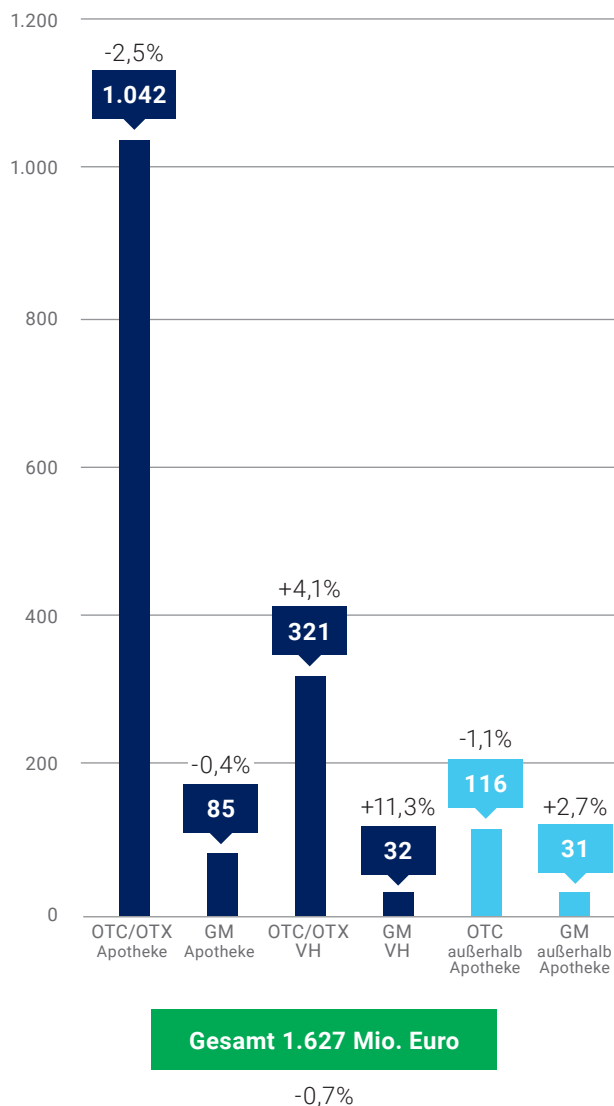
Quelle: IQVIA, Sonderauswertung

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.

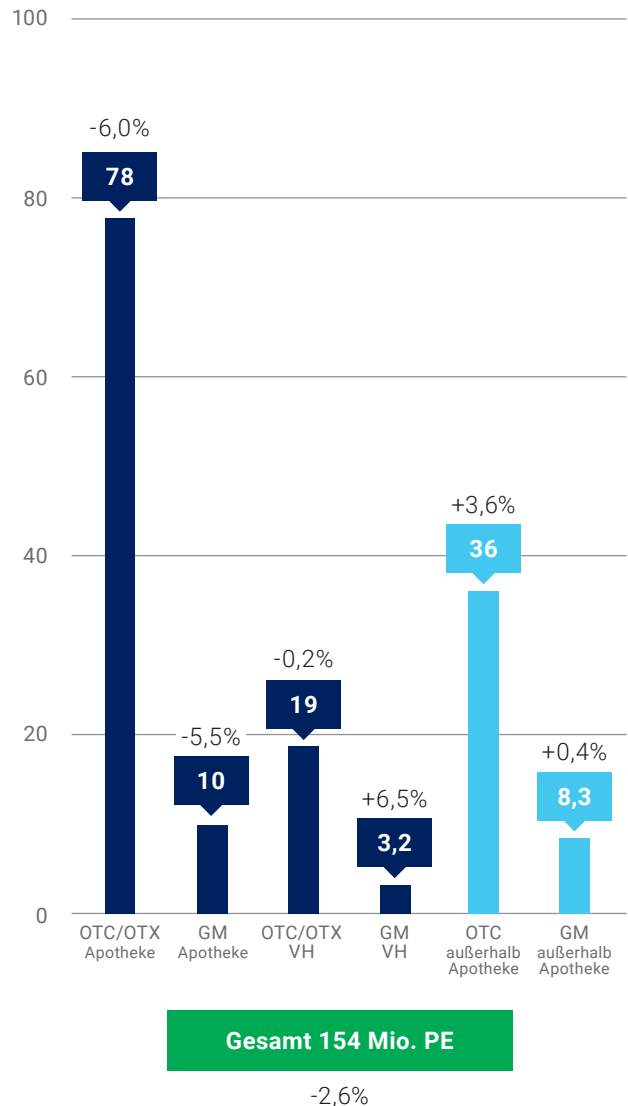
Phytopharmaka nach Vertriebskanälen – Umsatz

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



Phytopharmaka nach Vertriebskanälen – Absatz

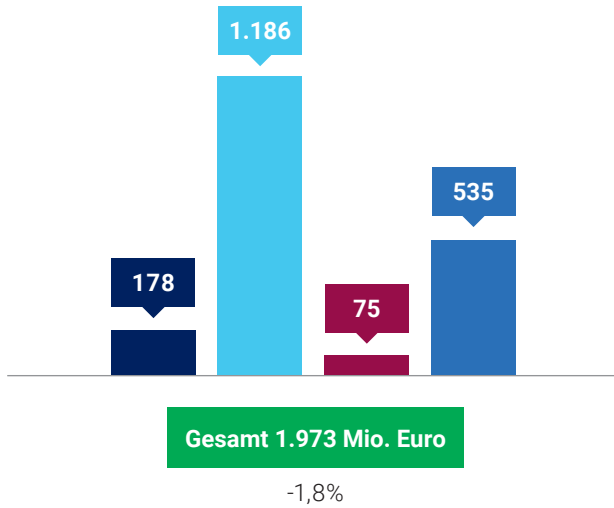
Absatz in Mio. PE %-Veränderung ggü. Vj.



Rezeptfreie Phytopharmaka und Homöopathika* aus Apotheken inkl. Versandhandel

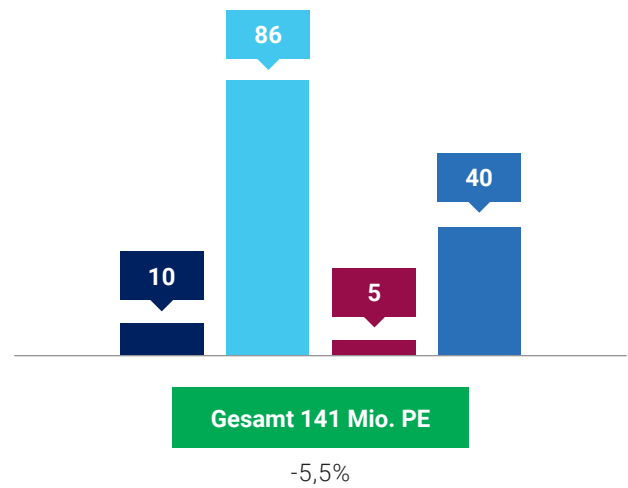
Umsatz in Mio. Euro

%-Veränderung ggü. Vj.



Absatz in Mio. PE

%-Veränderung ggü. Vj.



● verordnete Phytopharmaka (Apotheke inklusive Versandhandel)

● Phytopharmaka (Apotheke inklusive Versandhandel in Selbstmedikation)

● verordnete Homöopathika (Apotheke inklusive Versandhandel)

● Homöopathika (Apotheke inklusive Versandhandel in Selbstmedikation)

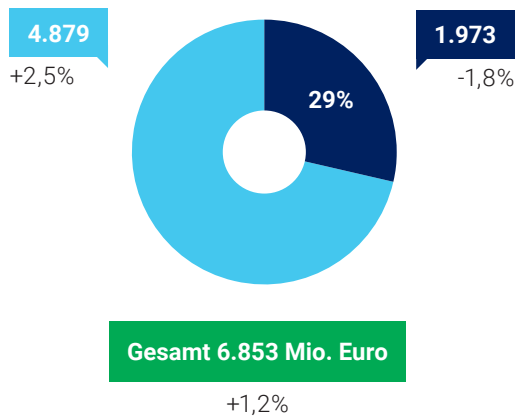
* inkl. Anthroposophika

Quelle: IQVIA OTC® Report, Preisbasis EVP

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

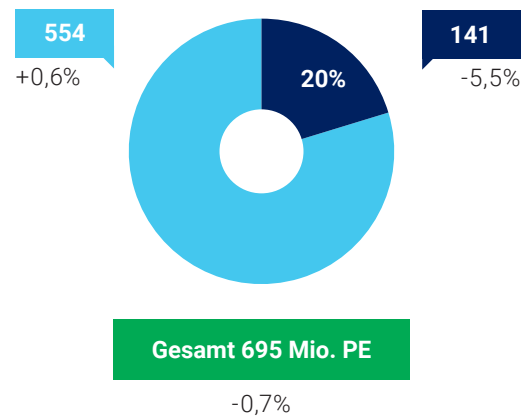
Umsatz in Mio. Euro

%-Veränderung ggü. Vj.



Absatz in Mio. PE

%-Veränderung ggü. Vj.



● Summe rezeptfreier Phytopharmaka und Homöopathika (inkl. ärztl. verordnet)

● Summe anderer rezeptfreier Arzneimittel (inkl. ärztl. verordnet)

* inkl. Anthroposophika

Quelle: IQVIA OTC® Report, Preisbasis EVP

Top 10 Phytopharmaka nach Indikationsgruppen – Umsatz

Umsatz in Mio. Euro

%-Veränderung ggü. Vj.

Sonstige Atemwegserkrankungen	192	-15,4
Durchblutungsfördernde Mittel	177	-0,6
Hustenmittel	149	+0,3
Magen- u. verdauungsfördernde Mittel	138	+8,0
Beruhigungs- u. Schlafmittel	108	+4,3
Produkte Harnsystem	84	+5,6
Muskel- u. Gelenkschmerzmittel	77	+17,9
Erkältungsmittel u. Mittel gegen grippalen Infekt	73	-14,4
Sonstige Herz-Kreislauf-Mittel	53	-0,7
Urologische Produkte	52	+5,9

Gesamt Top 10 Indikationsgruppen Phytopharmaka 1.102 Mio. Euro
Gesamt Phytopharmaka* 1.364 Mio. Euro

* Dargestellt ist der gesamte OTC- und OTX-Markt 2021 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	17	-4,0
Sonstige Atemwegserkrankungen	13	-17,2
Magen- u. verdauungsfördernde Mittel	11	+2,2
Beruhigungs- u. Schlafmittel	7	+0,1
Erkältungsmittel u. Mittel gegen grippalen Infekt	7	-12,5
Produkte Harnsystem	7	+1,5
Muskel- u. Gelenkschmerzmittel	6	+4,8
Durchblutungsfördernde Mittel	3	-2,2
Abführmittel	3	-6,2
Sonstige Herz-Kreislauf-Mittel	3	-3,5

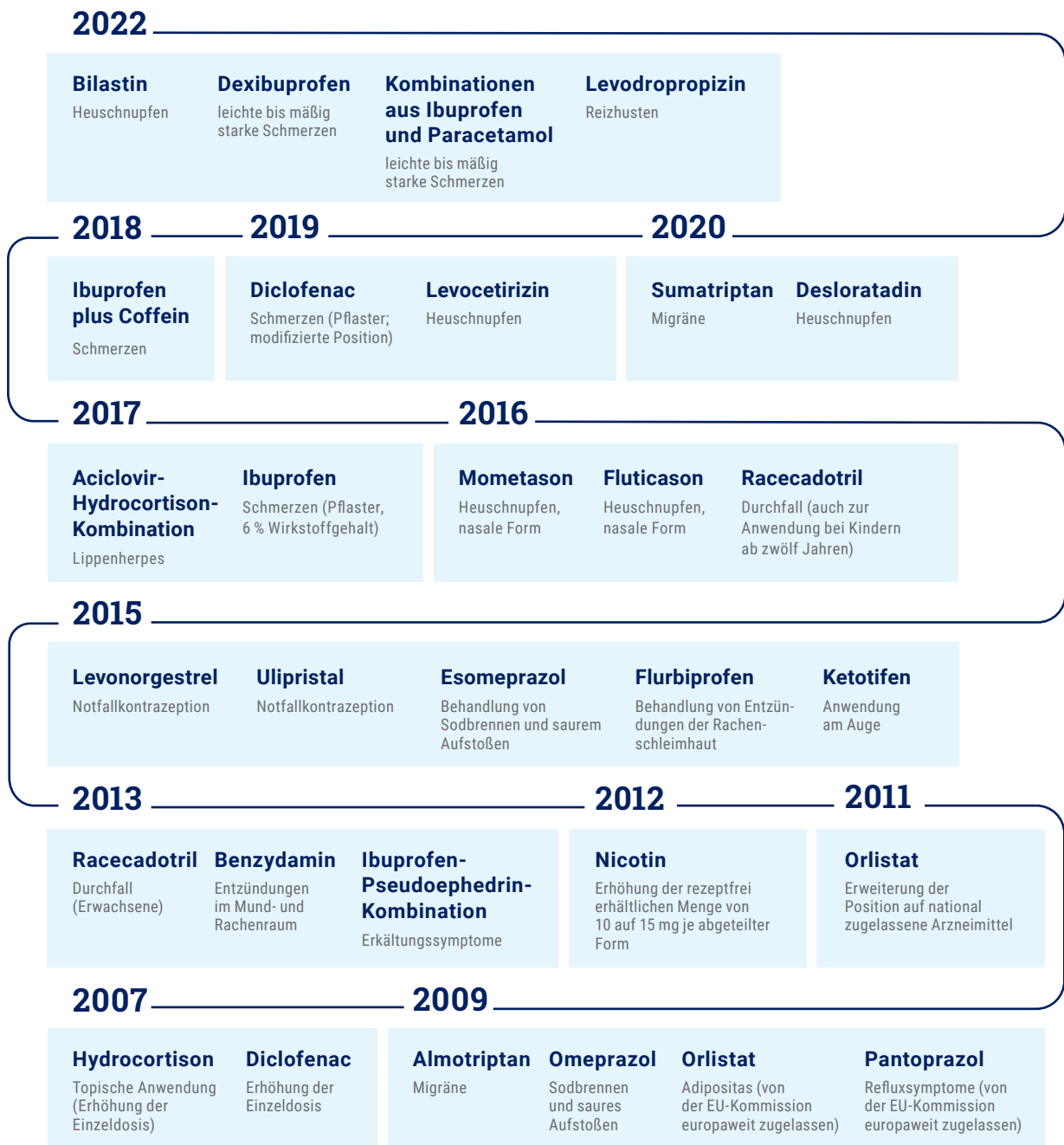
Gesamt Top 10 Indikationsgruppen Phytopharmaka 78 Mio. PE
Gesamt Phytopharmaka* 96 Mio. PE

* Dargestellt ist der gesamte OTC- und OTX-Markt 2021 für Phytopharmaka in Apotheken inklusive Versandhandel.
 Quelle: IQVIA OTC® Report; IQVIA-OTC-Code-Ebene 2

Switches

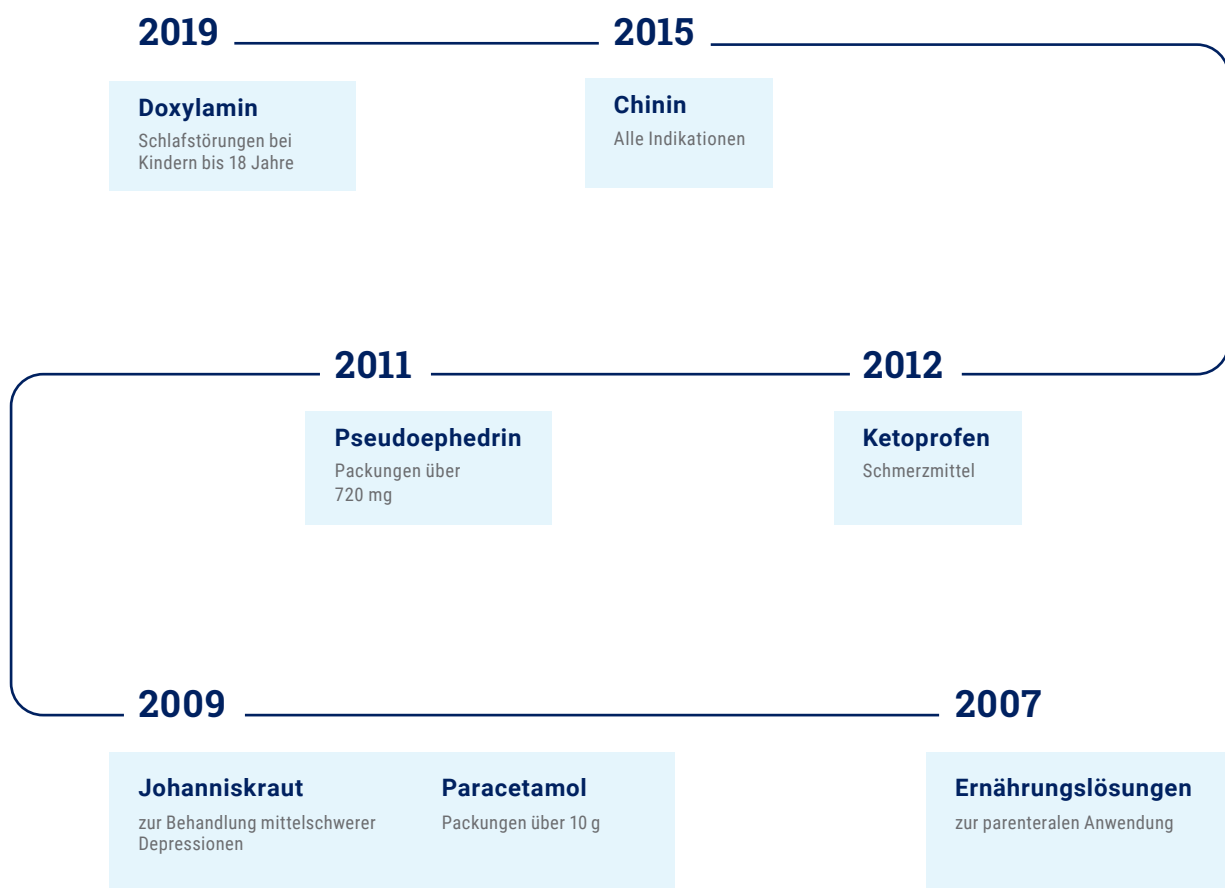
Switches bezeichnen die Entlassung von Arzneimitteln aus der Verschreibungs- in die Apothekenpflicht. Sie stärken den Markt rezeptfreier Arzneimittel mit neuen Indikationen und Wirkstoffen und sind von großer Bedeutung für die Selbstmedikation. Damit ein Arzneimittel gewichtet werden kann, müssen sich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

Switches in Deutschland seit 2007



kennen 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 pharmazeutisches Unternehmen ein Arzneimittel sowohl in Deutschland als auch in anderen Staaten des Europäischen Wirtschaftsraums vermarkten, stellt er einen Zulassungsantrag im Rahmen eines dezentrales 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 2021

	Anzahl
Zulassungen nach § 25 AMG	
neue Stoffe im Sinne des § 48 Abs. 2 Satz 1 AMG	59
bekannte Stoffe	1.402
Registrierungen nach § 39 AMG	3
§ 39 a-d AMG	17
Radiopharmazeutika nach § 1 Abs. 2 S. 1 Nr. 4 AMRadV	78
Gesamt	1.559

Quelle: BfArM, Stand Dezember 2021

Zulassungen nach Art der Verfahren

	Anzahl Arzneimittel
Zulassung nach §§ 21/25 AMG	29.682
Registrierung nach §§ 38/39 AMG	1.349
Zentrale EU-Zulassung*	24.117
Standardzulassung/-registrierung	42.438
Nachzulassung nach § 105 AMG	4.351
Nachregistrierung nach §§ 39/105 AMG	2.443
Gesamt	104.380

* Jede Packungsgröße wird als Arzneimittel gezählt.
Quelle: BfArM, Stand 17.02.2022

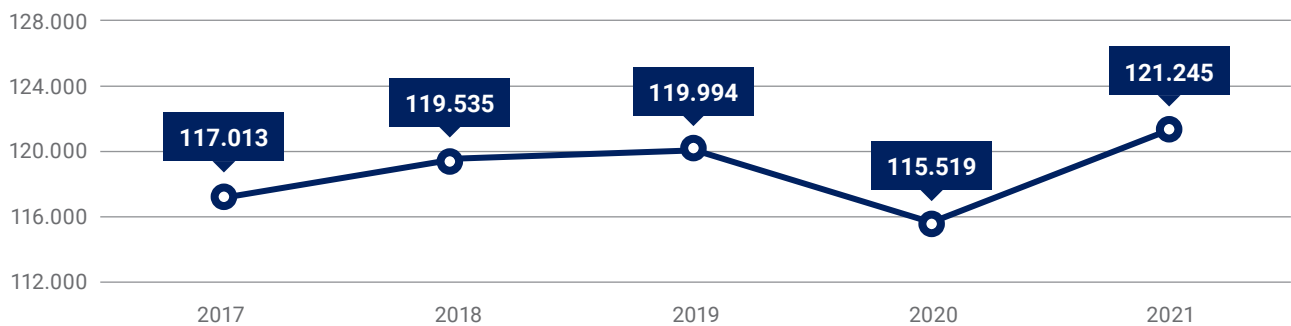
Zulassungen nach Verschreibungs-/Abgabestatus	Anzahl Arzneimittel
freiverkäuflich	34.799
apothekenpflichtig	17.343
verschreibungspflichtig	49.700
betäubungsmittelrezeptpflichtig	2.522
sonderrezept(T-Rezept-)pflichtig	16
Gesamt	104.380

Quelle: BfArM, Stand 17.02.2022

Wirtschaftspolitische Daten der Arzneimittel-Hersteller

Arzneimittel-Hersteller in Deutschland sind ein wichtiger Wirtschaftszweig und ein Jobgarant in der industriellen Gesundheitswirtschaft. 2021 ist die Anzahl der Beschäftigten gegenüber 2020 um 5 Prozent gewachsen.

Beschäftigungsentwicklung in Deutschland



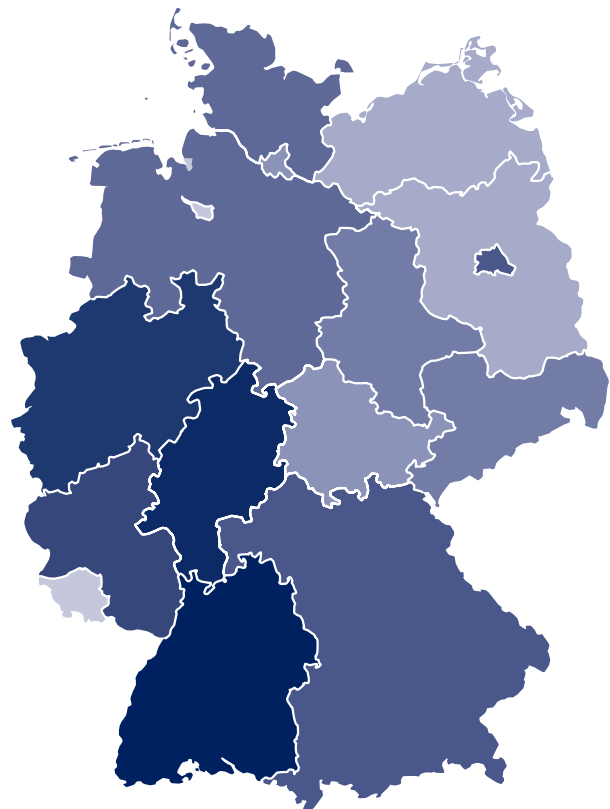
Quelle: Destatis, 2022

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

Beschäftigungszahlen nach Bundesländern im Jahr 2020

%-Veränderung
ggü. 2010

Baden-Württemberg	25.180	-2,9
Hessen	23.079	+20,5
Nordrhein-Westfalen	13.109	+14,3
Rheinland-Pfalz	10.749	+7,9
Bayern	8.405	+24,9
Berlin	6.684	-30,0
Schleswig-Holstein	6.524	+23,7
Niedersachsen	6.088	+31,0
Sachsen-Anhalt	5.296	+39,4
Sachsen	3.323	+20,2
Thüringen	1.695	+49,2
Hamburg	1.650	+81,5
Brandenburg	1.508	+79,7
Mecklenburg-Vorpommern	1.145	+180,6
Saarland*	794	
Bremen*	290	

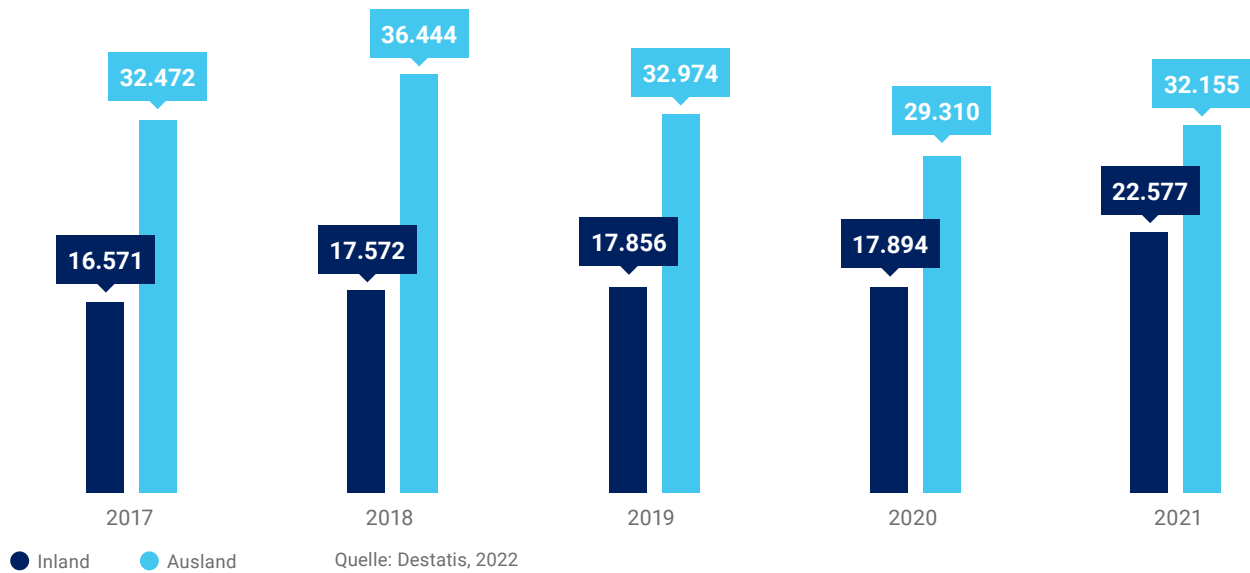


* Für Bremen und das Saarland liegen keine Daten für 2010 vor.

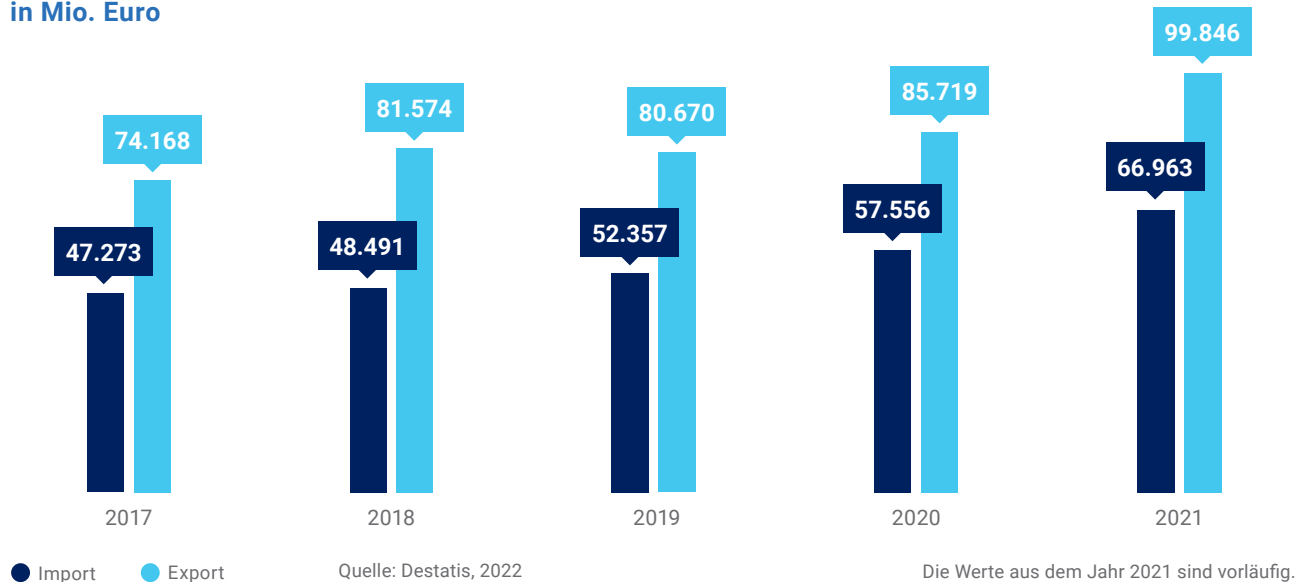
Grundlage bilden die Daten der in Deutschland ansässigen Hersteller pharmazeutischer Erzeugnisse.

Quelle: Destatis, 2022.

Umsatzentwicklung im In- und Ausland* in Mio. Euro

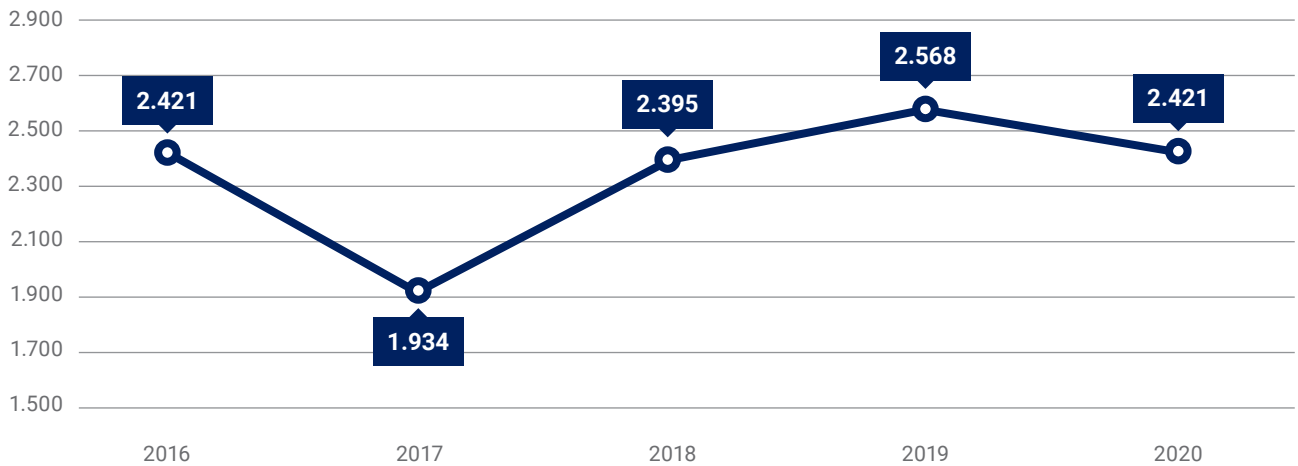


Import und Export pharmazeutischer Erzeugnisse seit 2017* in Mio. Euro



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

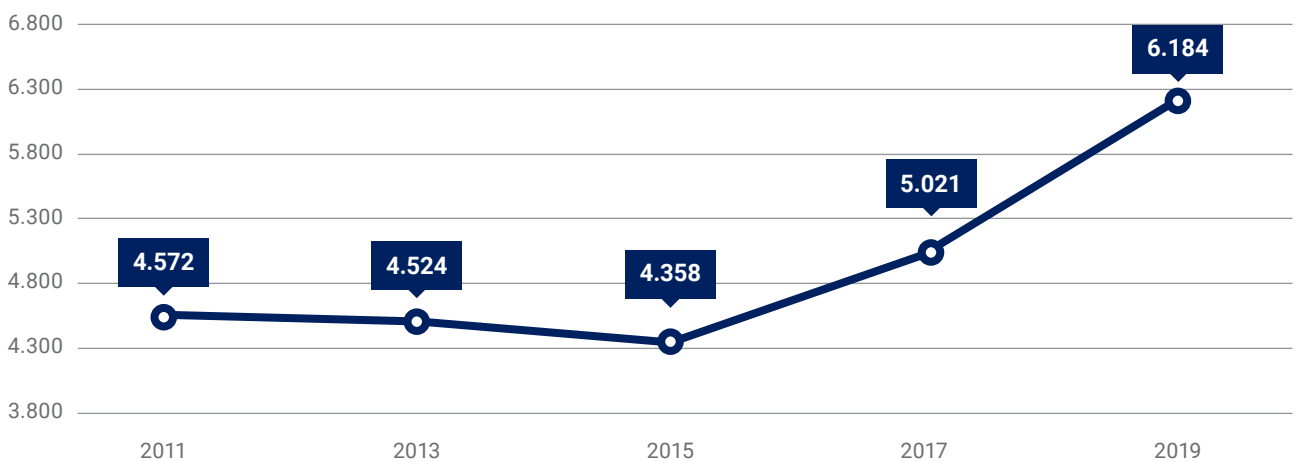
Investitionen in Infrastruktur* in Mio. Euro



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

Quelle: Destatis, 2022. Unter Investitionen listet das Statistische Bundesamt Investitionen in Grundstücke mit Bauten, Grundstücke ohne Bauten und Maschinen. Weitere Daten lagen zum Redaktionsschluss noch nicht vor.

Investitionen in Forschung und Entwicklung in Mio. Euro

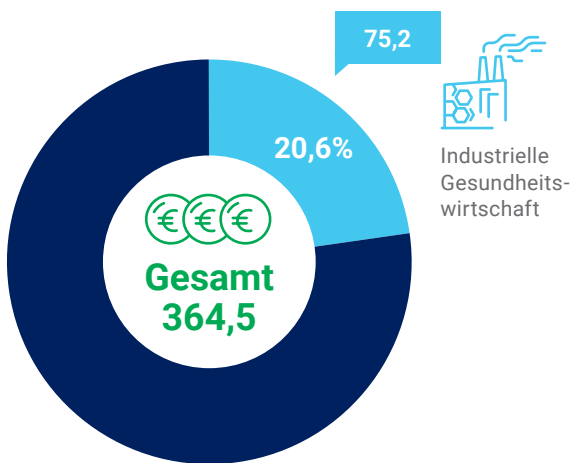


Quelle: FuE-Aufwendungen des Wirtschaftssektors nach Herkunft der Mittel (hier: H.v. pharmazeutischen Erzeugnissen), Stifterverband für die Deutsche Wissenschaft e.V., Bonn 2022. Weitere Daten lagen zum Redaktionsschluss noch nicht vor.

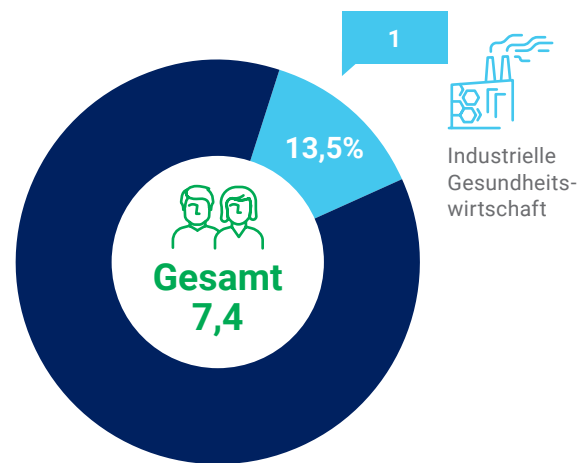
Bruttowertschöpfung der Gesundheitswirtschaft im Vergleich

Die Gesundheitswirtschaft trägt 12,1 Prozent zum nationalen BIP bei, davon über 75,2 Mrd. Euro durch die industrielle Gesundheitswirtschaft (IGW). Mit rund einer Million 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.



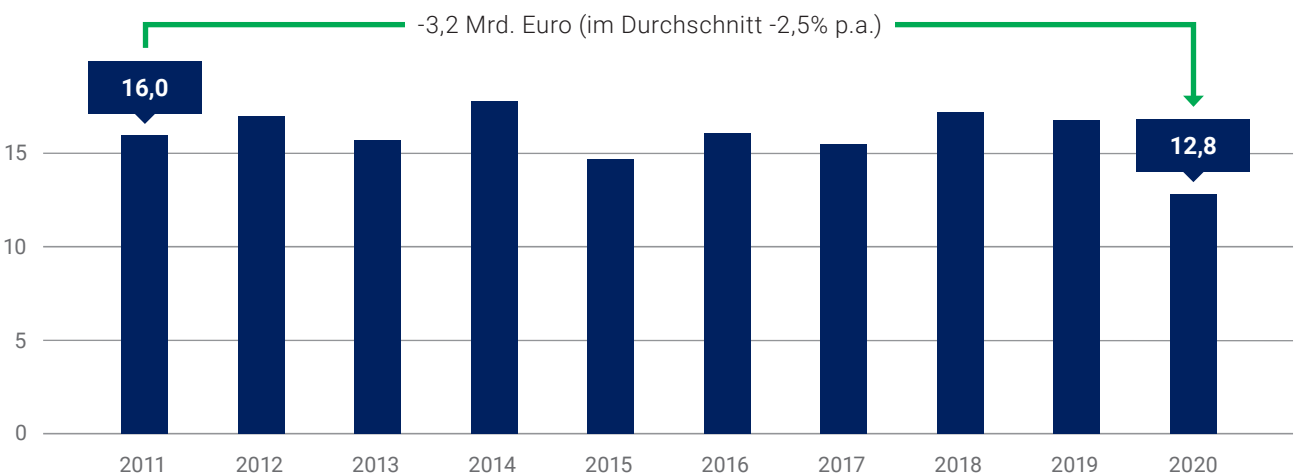
Weitere Daten lagen zum Redaktionsschluss noch nicht vor.
Quelle: BMWI Stand Oktober 2021; Berechnungen WifOR

Entwicklung der Bruttowertschöpfung der Arzneimittel-Hersteller

Die Bruttowertschöpfung der Arzneimittel-Hersteller – also der Wert aller produzierten Waren abzüglich der Ausgaben – ist in 2020 im Vergleich zu 2019 um rund 4 Mrd. gesunken. Insgesamt ist die Bruttowertschöpfung der Arzneimittel-Hersteller zwischen 2011 und 2020 um 20 Prozent gesunken.

Bruttowertschöpfung in Mrd. Euro

%-Veränderung ggü. 2011



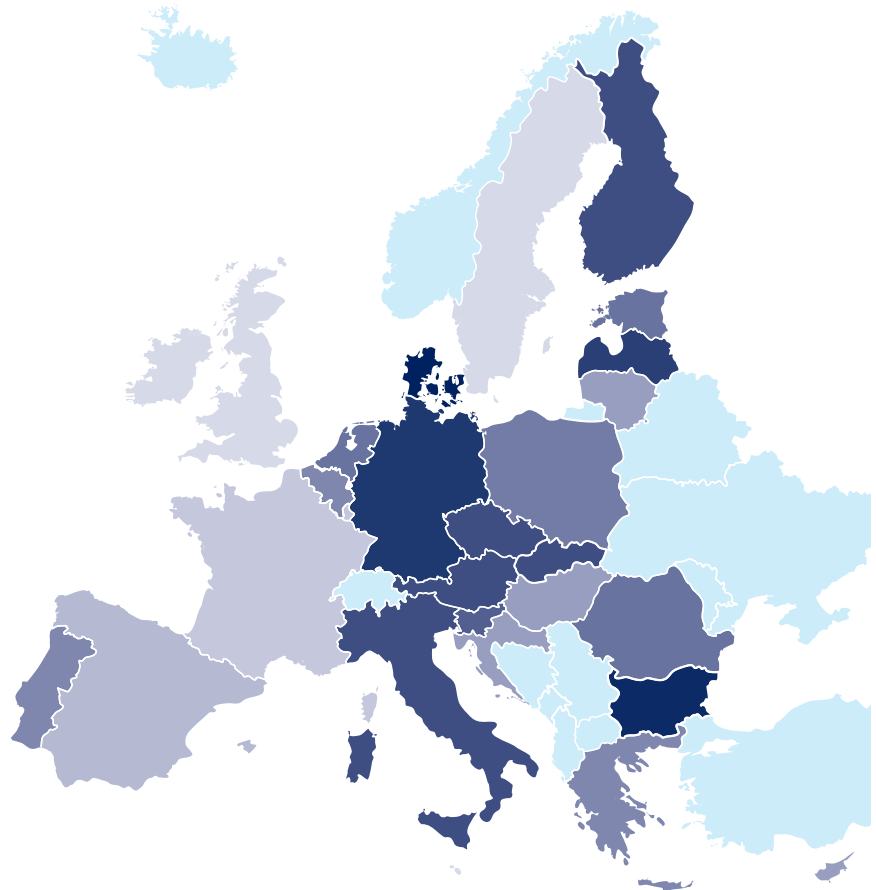
Weitere Daten lagen zum Redaktionsschluss noch nicht vor.
Quelle: BMWI Stand Oktober 2021; Berechnungen WifOR

Mehrwertsteuer für Arzneimittel im europäischen Vergleich

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

Mehrwertsteuer Arzneimittel in Prozent

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



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

* 0 % vom 01.01.21 bis 31.12.22 für COVID-19 Impfstoffe und In-vitro-Diagnostika (und damit eng verbundene Dienstleistungen)

** Der Standard-Mehrwertsteuersatz wurde vom 09.09.2020 bis 28.02.2021 vorübergehend von 23 % auf 21 % gesenkt.

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 2021 für verschreibungspflichtige Fertigarzneimittel 1,77 Euro. Für sonstige Arzneimittel beträgt der Abschlag 5 Prozent auf den für den Versicherten maßgeblichen Abgabepreis.

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

Apothekenverkaufspreis (AVP) – Der AVP ist der Preis, zu dem eine Apotheke ein Arzneimittel verkauft oder gegenüber einem Kostenträger abrechnet (siehe auch Apothekenabschlag, 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 0,16 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 97 gesetzliche Krankenkassen (Stand 01.01.2022), in denen circa 73,53 Mio. Menschen versichert sind (Stand Dezember 2021).

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, 2022.

Bundesministerium für Gesundheit (BMG):
Finanzergebnisse der GKV 2021, Berlin, 2022, Quelle:
<https://www.bundesgesundheitsministerium.de/presse/pressemitteilungen/vorlaeufige-finanzergebnisse-gkv-2021.html> (eingesehen am 15. März 2022)

Bundesministerium für Gesundheit (BMG):
Kennzahlen der GKV, vorläufige Berechnung,
Berlin 2022, Stand: März 2022.

Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA):
Auswertung zur frühen Nutzenbewertung gemäß
§ 35a SGB V, Berlin 2022.

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

Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-SV):
Auswertung zur frühen Nutzenbewertung gemäß
§ 35a SGB V, Berlin, 2022.

Statistisches Bundesamt (Destatis):
Individuelle Abfragen, Wiesbaden, 2022.

Stifterverband für die Deutsche Wirtschaft e.V.:
FuE-Aufwendungen des Wirtschaftssektors nach
Herkunft der Mittel (hier: H.v. pharmazeutischen
Erzeugnissen) Bonn 2022.

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 Ordnungsinformationen.

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
Leonie Heitmüller
Jan König
Wolfgang Reinert
Dr. Karl Sydow
Dr. Maria Verheesen

Redaktionsschluss: April 2022

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