

DER ARZNEIMITTELMARKT IN DEUTSCHLAND

Zahlen und Fakten



2016

The year '2016' is rendered in a large, white, outlined font. The numbers are interconnected by a light beige, circuit-like pattern of lines that forms a grid and zig-zag structure, extending across the bottom right of the page. The background features large, overlapping curved shapes in shades of blue and beige.

Der Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. ist der mitgliederstärkste Branchenverband der Arzneimittelindustrie in Deutschland. Er vertritt die Interessen von mehr als 450 Mitgliedsunternehmen, die in Deutschland circa 80.000 Mitarbeiter beschäftigen. Global agierende Arzneimittel-Hersteller werden ebenso aktiv in die vielfältige Verbandsarbeit eingebunden wie der breit repräsentierte Mittelstand. Das Aufgabenspektrum des BAH umfasst sowohl die verschreibungspflichtigen als auch die nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel sowie die stofflichen Medizinprodukte. Im Sinne der Patientensicherheit sind dem BAH die Selbstmedikation mit einer Beratung durch Arzt oder Apotheker und die Wahrung der Apothekenpflicht ein besonderes Anliegen. Mit seiner hohen Fach- und Sachkompetenz ist der BAH enger Ansprechpartner von Politik, Behörden und Institutionen im Gesundheitswesen sowie ein starkes Bindeglied zwischen den verschiedenen Interessengruppen.

INHALTSVERZEICHNIS

5 Vorwort

6 Arzneimittelmarkt in der Apotheke

- 6 Apothekenmarkt
- 7 Entwicklung des Apothekenmarktes seit 2012

8 Verordnung und Erstattung

- 8 Der Erstattungsmarkt im Überblick
- 10 Struktur und Entwicklung der GKV-Ausgaben
- 11 Arzneimittelverordnungen
- 11 Ausgabenentwicklung in der GKV seit 2005
- 11 Index Ausgaben in der GKV seit 2005
- 12 Festbetragsmarkt (GKV)
- 13 Festbetragsmarkt (PKV)
- 14 Importe
- 14 Generika
- 15 Generika und Originale mit Rabattvertrag im GKV-Erstattungsmarkt
- 16 Herstellerabschläge
- 17 AMNOG-Verfahren
- 18 Top 10 Indikationsgruppen in der GKV
- 18 Top 10 Indikationsgruppen mit Original-Präparaten in der GKV
- 19 Top 10 Indikationsgruppen mit Generika in der GKV
- 19 Indikationsgruppen mit Biosimilars in der GKV
- 20 Top 10 Indikationsgruppen in der PKV
- 20 Top 10 Indikationsgruppen mit Original-Präparaten in der PKV
- 21 Top 10 Indikationsgruppen mit Generika in der PKV
- 21 Indikationsgruppen mit Biosimilars in der PKV

22 Selbstmedikationsmarkt

- 22 Der OTC-Markt im Überblick
- 24 Markt rezeptfreier Arzneimittel – Umsatz
- 24 Markt rezeptfreier Arzneimittel – Absatz
- 25 Markt Gesundheitsmittel – Umsatz
- 25 Markt Gesundheitsmittel – Absatz
- 26 Apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel sowie Gesundheitsmittel im Apothekenmarkt
- 26 Freiverkäufliche Arzneimittel und Gesundheitsmittel nach Vertriebskanälen
- 27 Top 10 Indikationsgruppen rezeptfreier Arzneimittel
- 27 Top 10 ärztliche Verordnungen rezeptfreier Arzneimittel nach Indikationsgruppen
- 28 Markt rezeptfreier Arzneimittel aus der Apotheke im Überblick
- 30 Rezeptfreie Arzneimittel in der Apotheke seit 2002 – Umsatz
- 30 Rezeptfreie Arzneimittel in der Apotheke seit 2002 – Absatz
- 31 Rezeptfreie Phytopharmaka und Homöopathika
- 31 Anteil Phytopharmaka und Homöopathika am gesamten OTC- und OTX-Markt

INHALTSVERZEICHNIS

32	Phytopharmaka und Homöopathika
32	Phytopharmaka nach Vertriebskanälen – Umsatz
32	Phytopharmaka nach Vertriebskanälen – Absatz
33	Top 10 Phytopharmaka nach Indikationsgruppen – Umsatz
33	Top 10 Phytopharmaka nach Indikationsgruppen – Absatz
34	Homöopathische Arzneimittel in Apotheken – Umsatz
34	Homöopathische Arzneimittel in Apotheken – Absatz
35	Switches
35	Switches in Deutschland seit 2006
35	Re-Switches in Deutschland seit 2006
36	Zulassungen
36	Erteilte nationale Zulassungen
36	Zulassungen nach Art der Verfahren
36	Zulassungen nach Verschreibungs-/Abgabestatus
37	Wirtschaftspolitische Daten der Arzneimittel-Hersteller
37	Beschäftigungsentwicklung in Deutschland seit 2010
37	Beschäftigungszahlen nach Bundesländern
38	Umsatzentwicklung In- und Ausland seit 2010
38	Investitionen in Infrastruktur seit 2010
38	Import und Export seit 2010
39	Arzneimittelausgaben im internationalen Vergleich
39	Arzneimittelausgaben der G7, prozentualer Anteil am BIP
39	Arzneimittelausgaben der G7, prozentualer Anteil an den Gesundheitsausgaben
40	Mehrwertsteuer für Arzneimittel im europäischen Vergleich
41	Der BAH
42	Glossar
45	Abkürzungsverzeichnis
46	Quellenverzeichnis
46	Erläuterungen zu Datenquellen
47	Impressum

VORWORT

Sehr geehrte Leserinnen und Leser,

im Herbst dieses Jahres steht die Bundestagswahl 2017 an. Ein kontroverses Thema wird – wie bei den vergangenen Wahlen – die Sozial- und Gesundheitspolitik sein. Neben der Diskussion um die Zukunft der privaten und gesetzlichen Krankenversicherung wird auch die Finanzierbarkeit in den Mittelpunkt des Wahlkampfes rücken. Im Hinblick auf die Ausgabenseite ist dann oft von der sogenannten „Kostenexplosion“ im Gesundheitswesen die Rede. Das Kapitel „Verordnung und Erstattung“ widmet sich daher ausführlich den Arzneimittelausgaben in der gesetzlichen wie auch in der privaten Krankenversicherung. Zudem können Sie sich auf Seite 11 ein Bild davon machen, wie sich die Arzneimittelausgaben – insbesondere im Vergleich zu anderen Leistungsbereichen – entwickelt haben.



Eine große Entlastung für unser Gesundheitswesen ist die Selbstmedikation mit rezeptfreien Arznei- und Gesundheitsmitteln. Wie bedeutsam diese für die Gesundheitsversorgung in Deutschland ist, verdeutlichen nicht nur die steigenden Absatzzahlen (Seite 22 - 23). Insgesamt hat die Selbstmedikation eine bedeutende Funktion für den selbstbestimmten Patienten und für seine Eigenverantwortung in der Gesellschaft.

Aus Daten des Deutschen Gesundheitsmonitors des BAH – einer repräsentativen Befragung – wissen wir, dass pflanzliche Arzneimittel sowie Homöopathika und Anthroposophika in der Bevölkerung eine hohe Akzeptanz genießen. Das zeigt sich im Jahr 2016 anhand der stabilen Absatzzahlen. In diesem Jahr wurde den Arzneimitteln der besonderen Therapierichtungen in dieser Publikation ein eigenes Kapitel gewidmet. Mehr dazu lesen Sie ab Seite 32.

Kurzum: Unsere Publikation „Der Arzneimittelmarkt in Deutschland 2016 – Zahlen und Fakten“ liefert Ihnen in gewohnter Weise prägnant und sachlich aufbereitete Daten und Grafiken aus unserer Branche. Ergänzende Informationen, beispielsweise zum Thema Switch, finden Sie zudem auf der BAH-Webseite www.bah-bonn.de.

Ich freue mich, dass unsere Publikation auf Ihr Interesse stößt.

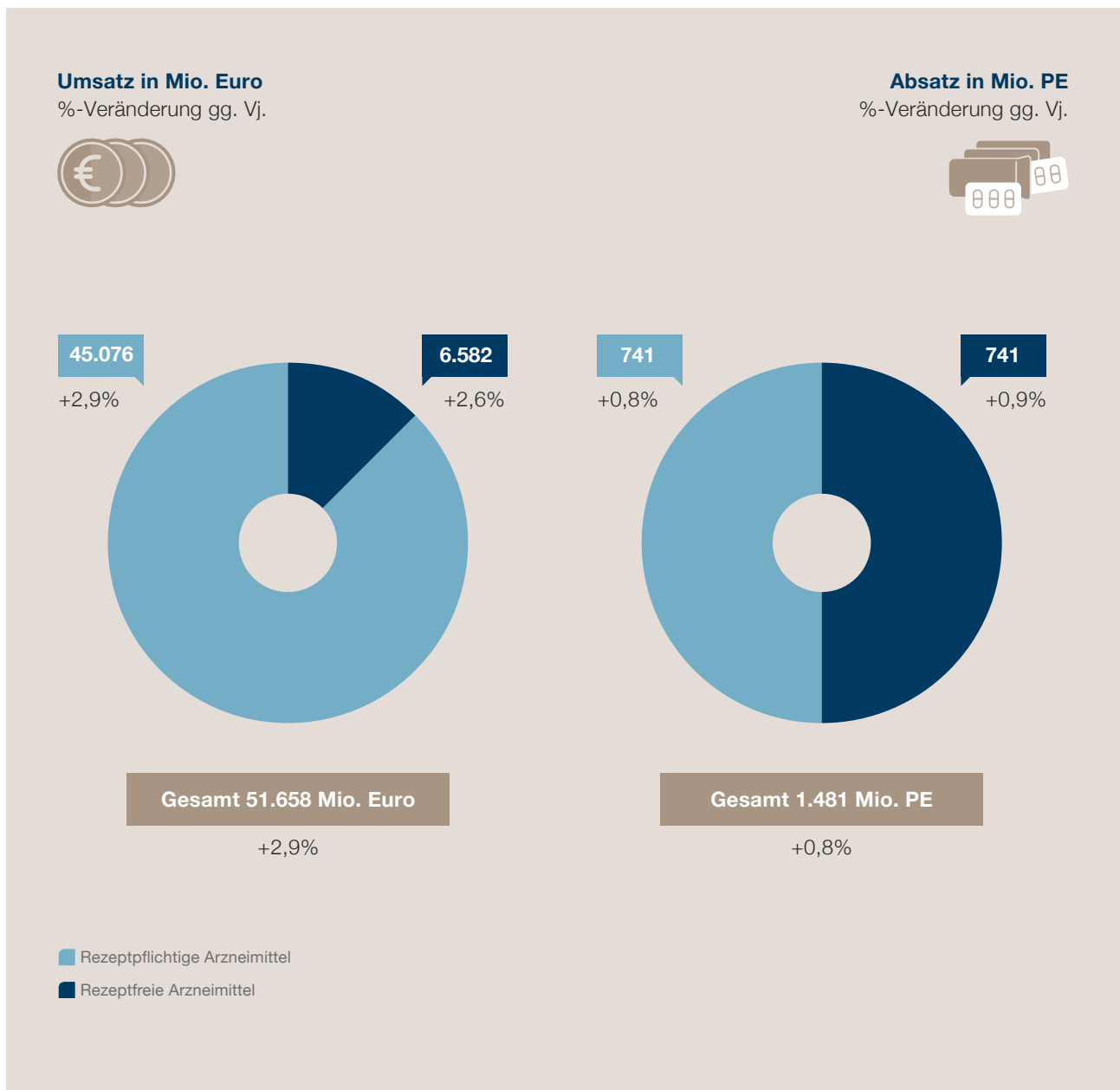
A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Martin Weiser', written in a cursive style.

Dr. Martin Weiser
Hauptgeschäftsführer des BAH

ARZNEIMITTELMARKT IN DER APOTHEKE

Der Apothekenmarkt mit rezeptpflichtigen* und rezeptfreien Arzneimitteln inklusive Apothekenversandhandel verzeichnet im Jahr 2016 in Deutschland einen Gesamtumsatz von 51,7 Milliarden Euro zu Apothekenverkaufspreisen (AVP). Dabei entfallen 6,6 Milliarden Euro auf rezeptfreie Arzneimittel. Der größte Umsatzanteil (45,1 Milliarden Euro) entfällt auf die Abgabe von rezeptpflichtigen Arzneimitteln. Gleichzeitig machen rezeptfreie Arzneimittel rund die Hälfte der abgegebenen Packungen aus.

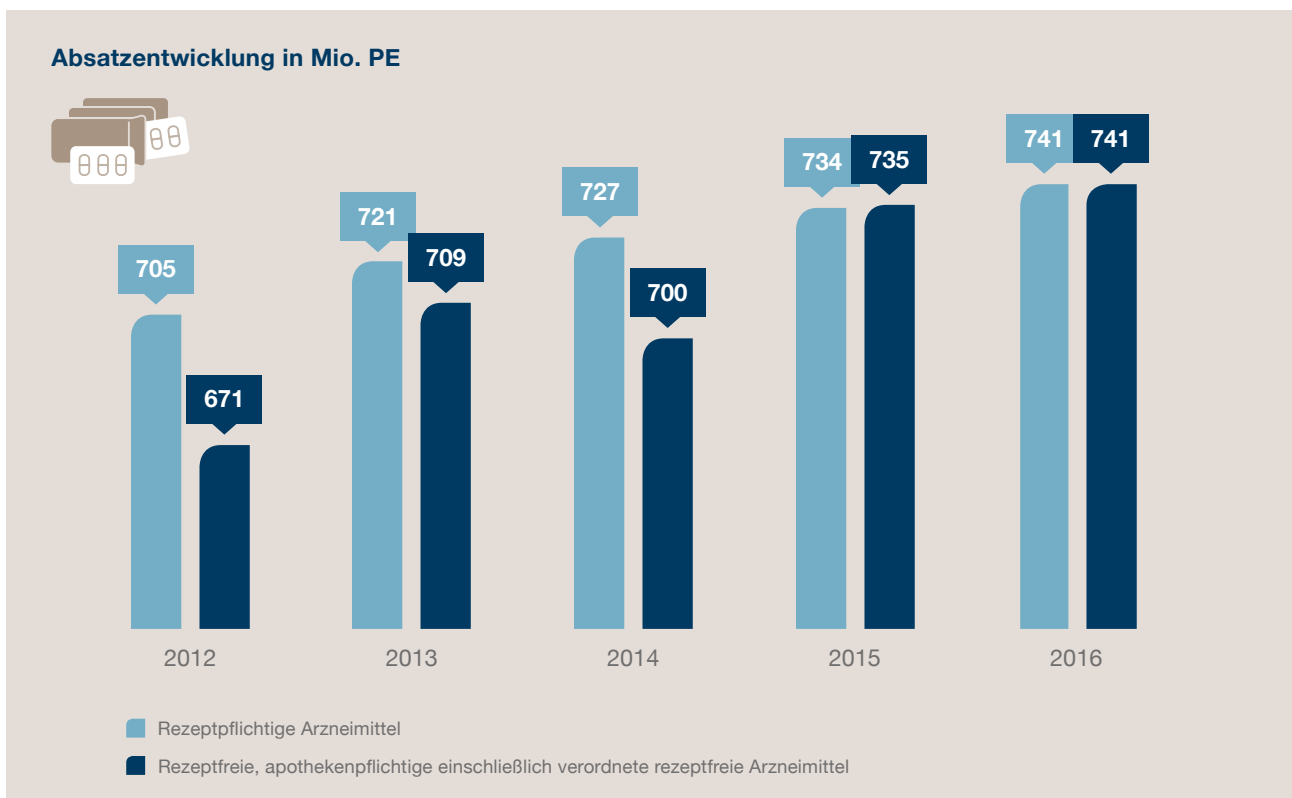
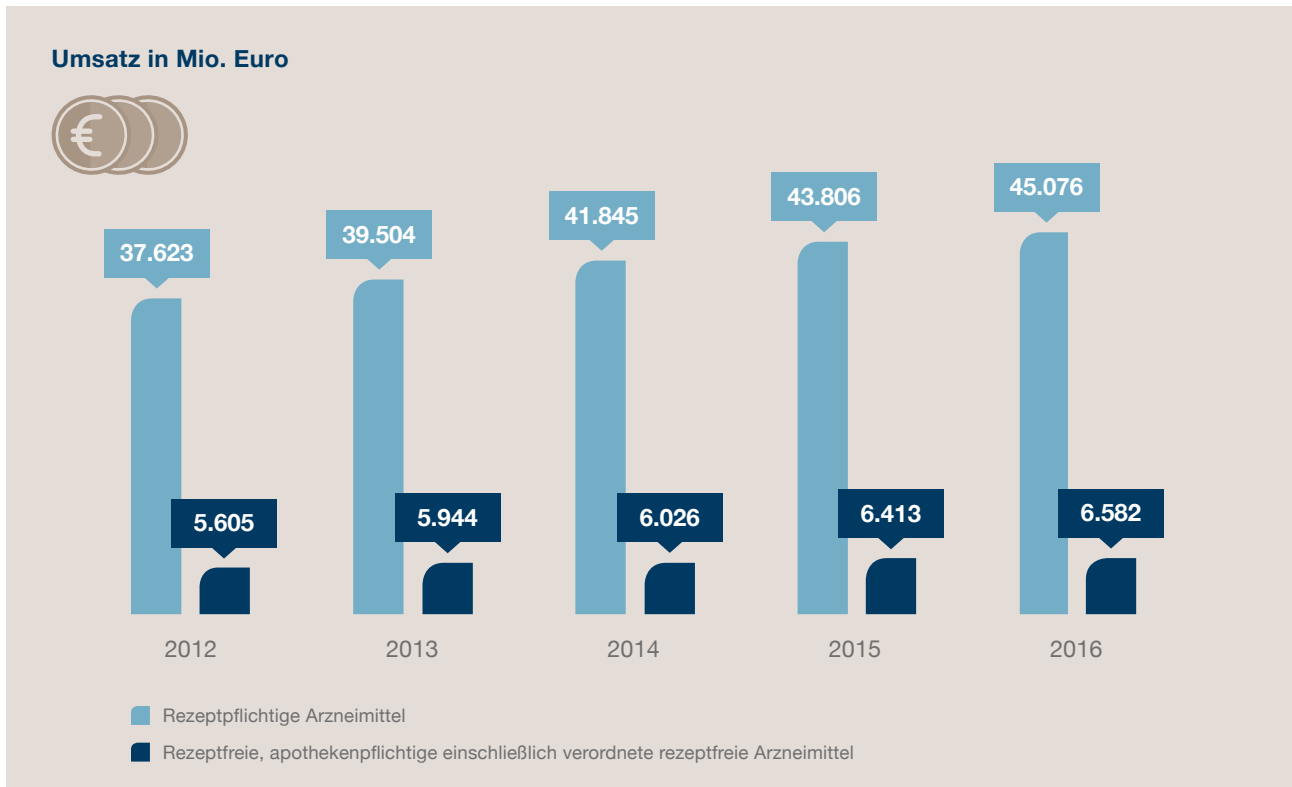
Apothekenmarkt



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

* inklusive Impfstoffe

Entwicklung des Apothekenmarktes seit 2012



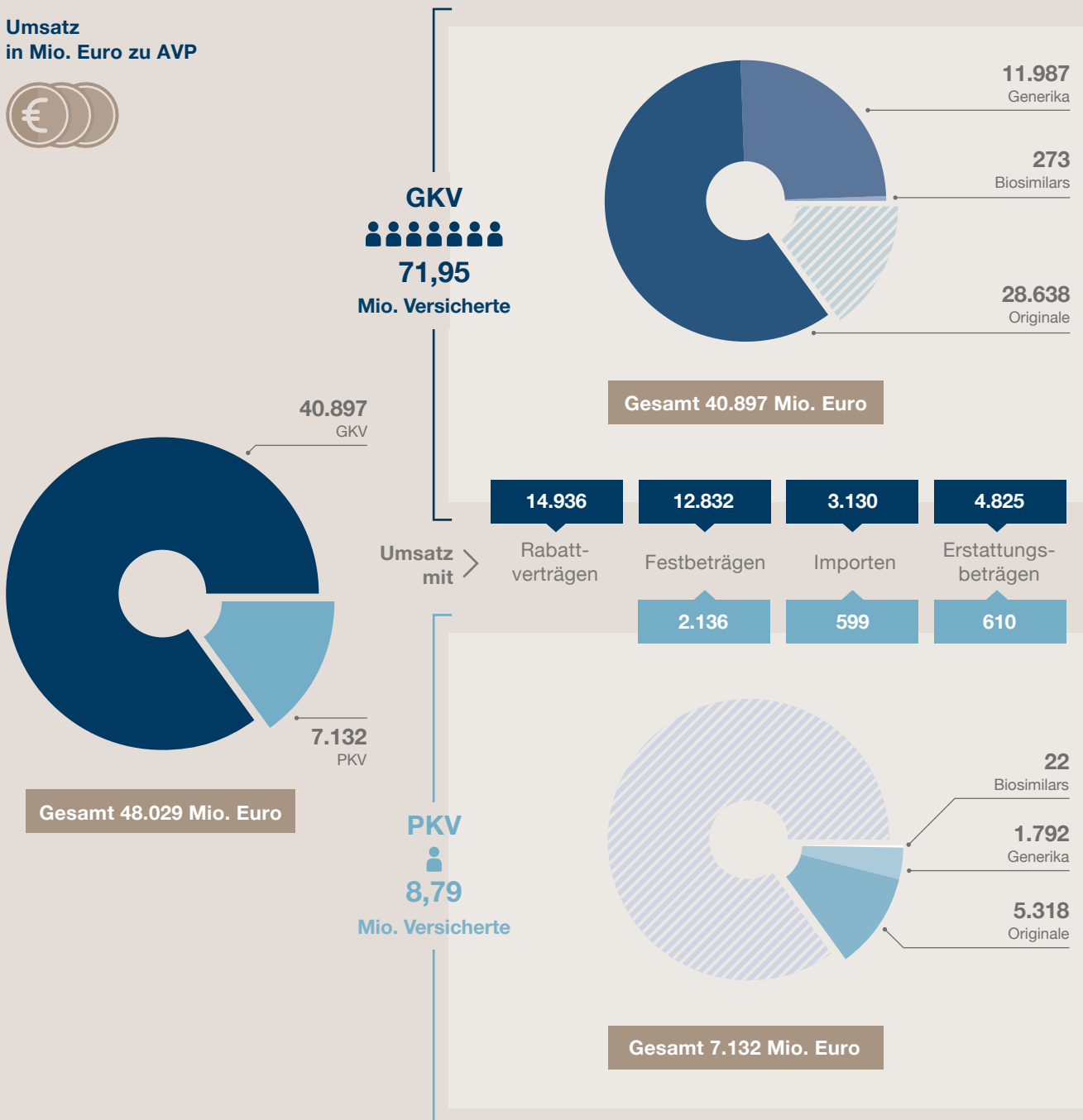
Quelle: Rx: IMS PharmaScope®, Preisbasis AVP; NonRx: IMS OTC® Report, Preisbasis EVP

VERORDNUNG UND ERSTATTUNG

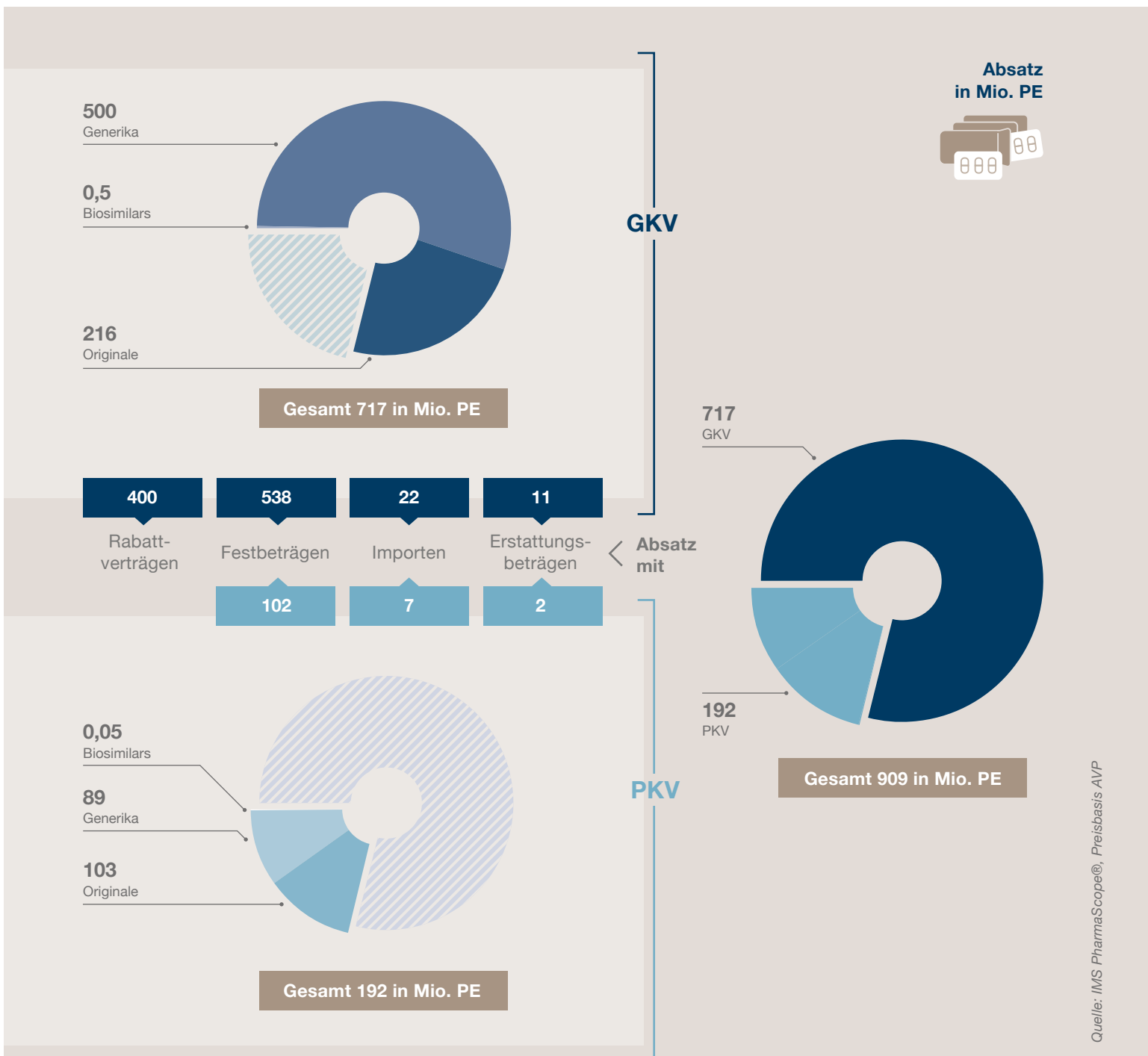
Im Jahr 2016 werden 909 Millionen Arzneimittelpackungen (Rx und OTX) im Wert von rund 48 Milliarden Euro zu Apothekenverkaufspreisen (AVP) verordnet. Davon entfallen circa 31 Milliarden Euro auf Arzneimittel-Hersteller – ohne Berücksichtigung der gesetzlichen Abschläge und Einsparungen durch Rabattverträge (siehe Seiten 11 und 16).

Der Erstattungsmarkt im Überblick

Umsatz
in Mio. Euro zu AVP



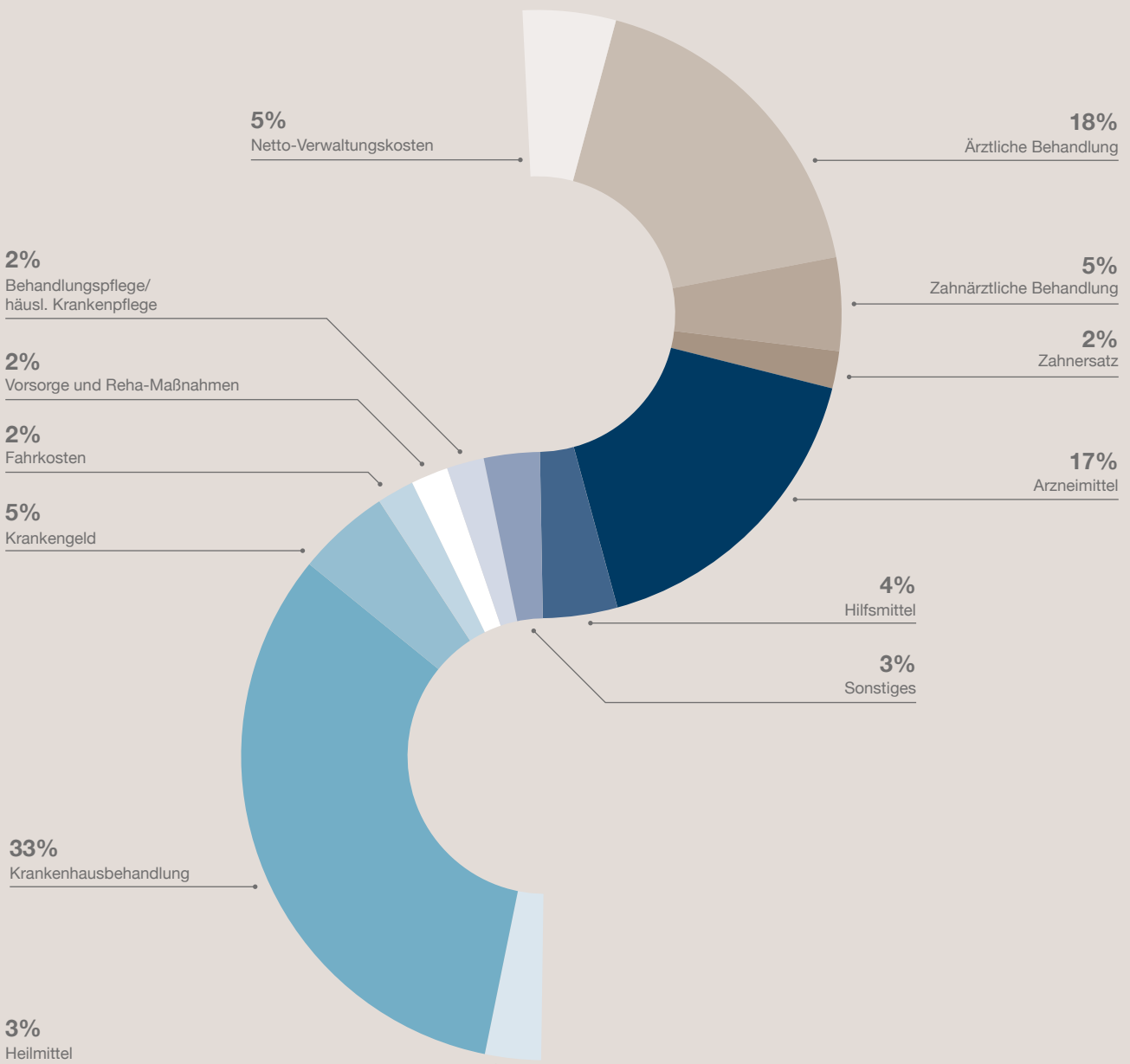
Bei der Darstellung der hier ausgewählten Steuerungsinstrumente (Rabattverträge, Festbeträge, Importe, Erstattungsbeträge) ist zu berücksichtigen, dass es aufgrund der Mehrfachregulierung zu Überschneidungen einzelner Instrumente kommen kann. So ist es beispielsweise möglich, dass ein Rabattvertragsarzneimittel auch einer Festbetragsgruppe angehören kann.



Struktur und Entwicklung der GKV-Ausgaben

Die Ausgaben der GKV belaufen sich im Jahr 2016 auf insgesamt 222,8 Milliarden Euro. Im Mittelpunkt der öffentlichen Diskussion stehen oftmals Aufwendungen für Arzneimittel, deren Abgabepreis 19 Prozent Mehrwertsteuer enthält. Dabei haben sich die Arzneimittelausgaben in den vergangenen 15 Jahren etwa gleichbleibend zu den anderen Leistungsbereichen entwickelt. Im Jahr 2016 sind die gesamten Arzneimittelausgaben unterdurchschnittlich gestiegen. Deutlich stärkere Zuwächse gab es beispielsweise im Krankenhaussektor oder im ambulanten Bereich (siehe Seite 11 Grafiken Ausgabenentwicklung und Index Ausgaben in der GKV).

Ausgaben für einzelne Leistungsbereiche der GKV im Jahr 2016 in Prozent



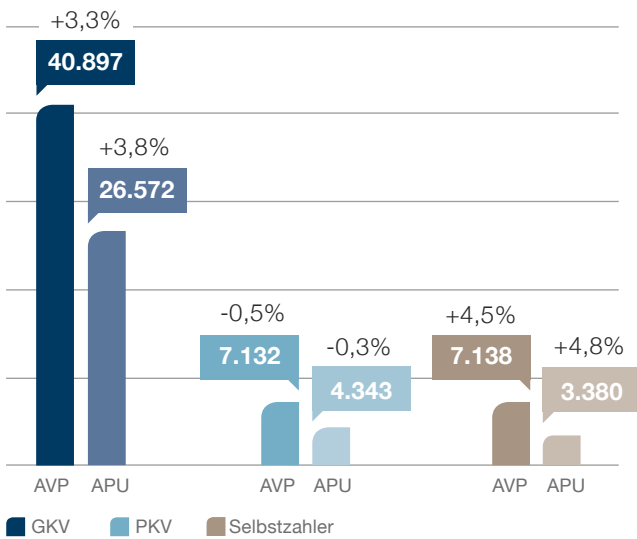
Quelle: BMG, vorläufige Berechnung, Stand März 2017

Arzneimittelverordnungen

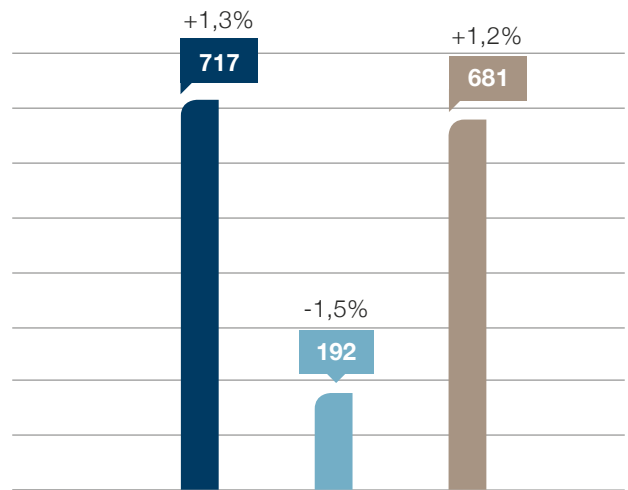
Im Jahr 2016 erstattet die GKV – ohne Berücksichtigung von Einsparungen durch gesetzliche Abschläge zulasten der Arzneimittel-Hersteller und Apotheken, der Zuzahlungen der Patienten sowie der Einsparungen durch Rabattverträge – Ausgaben für Arzneimittel in Höhe von 40,9 Milliarden Euro (Umsatz in AVP). Davon entfallen circa 26,6 Milliarden Euro auf Arzneimittel-Hersteller (Umsatz in APU).

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

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



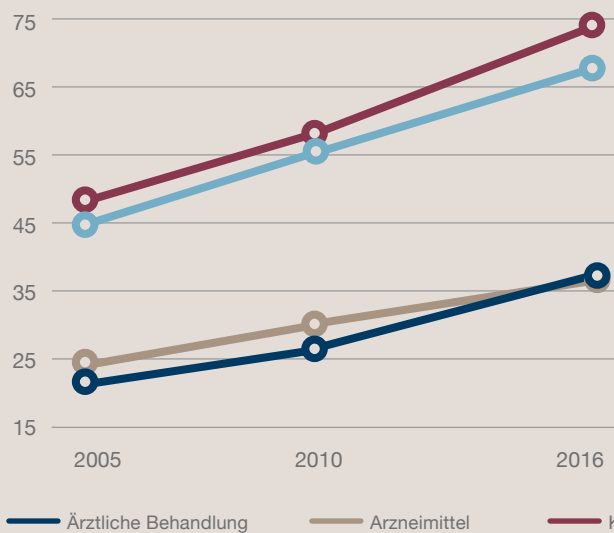
Absatz in Mio. PE %-Veränderung gg. Vj.



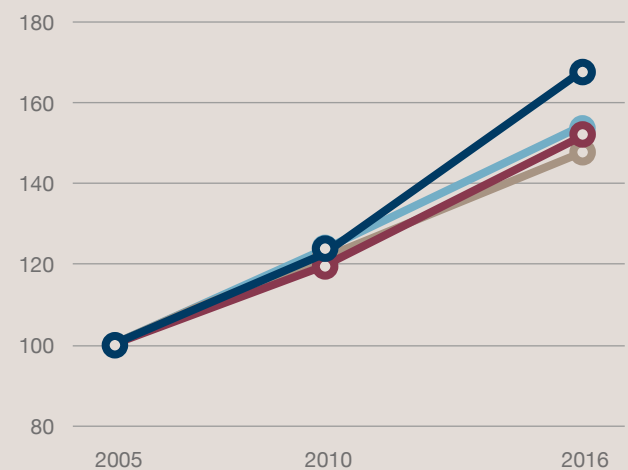
Quelle: IMS PharmaScope®, Preisbasis AVP/APU

Die Zuzahlungen der GKV-Versicherten für Arznei-, Verband- und Heilmittel aus Apotheken belaufen sich auf etwa 2,2 Milliarden Euro (KV 45, 1.-4. Quartal 2016). Das entspricht einem Anteil von fast sechs Prozent der GKV-Ausgaben für Arzneimittel.

Ausgabenentwicklung in der GKV seit 2005 in Mrd. Euro



Index Ausgaben in der GKV seit 2005

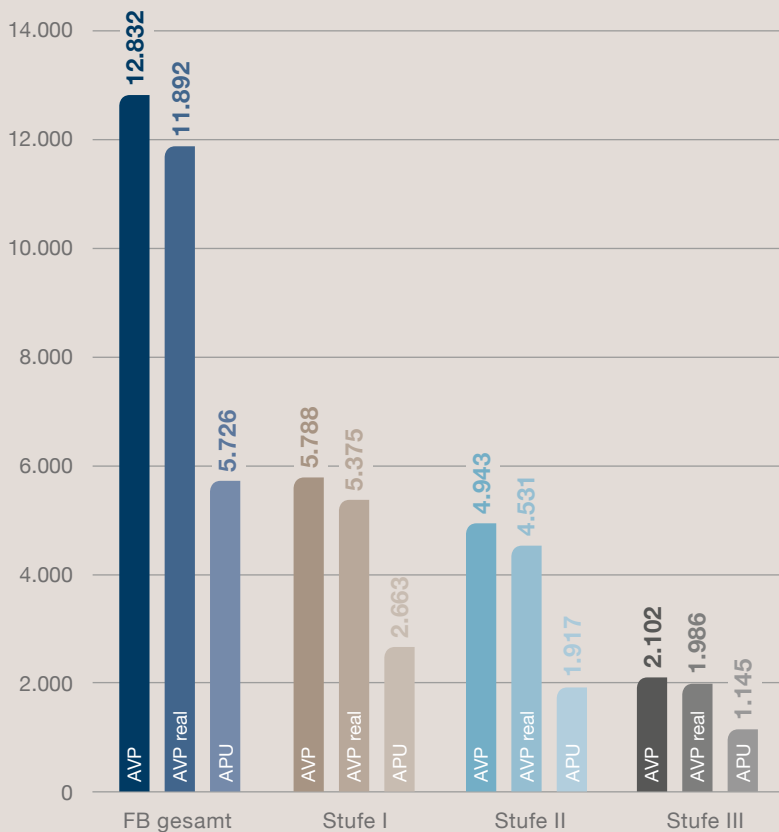


Quelle: BMG, 2016 vorläufige Berechnung, Stand März 2017

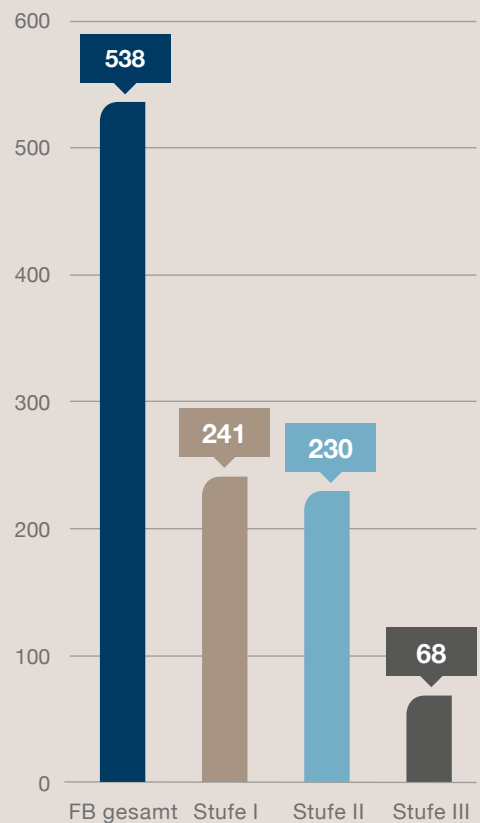
Festbetragsmarkt (GKV)

Arzneimittelfestbeträge sind seit 27 Jahren ein Bestandteil der Preisregulierung von Arzneimitteln. Unter Berücksichtigung der Generika- und Apothekenabschläge umfasst der GKV-Festbetragsmarkt im Jahr 2016 über alle Festbetragsstufen hinweg fast zwölf Milliarden Euro. Dies entspricht 75 Prozent der gesamten Versorgung mit Arzneimitteln (Absatz nach PE), jedoch lediglich 31 Prozent des GKV-Gesamtumsatzes. Individuelle Rabattvereinbarungen zwischen Herstellern und Krankenkassen können aufgrund ihrer Vertraulichkeit nicht berücksichtigt werden.

Umsatz in Mio. Euro



Absatz in Mio. PE

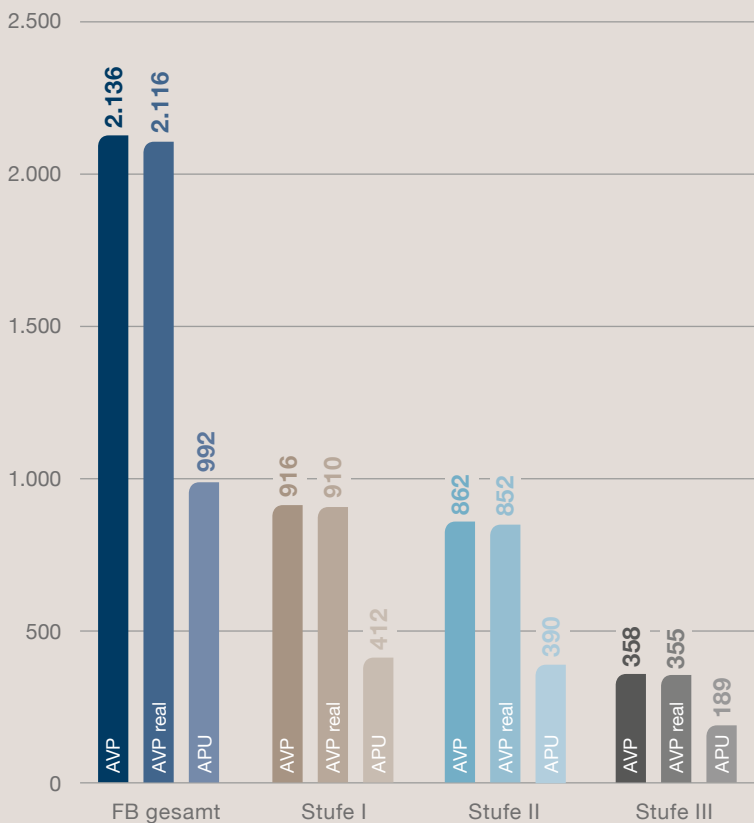


Quelle: IMS PharmaScope®, Preisbasis AVP/AVP REAL/APU; zu den Festbetragsstufen siehe Glossar.

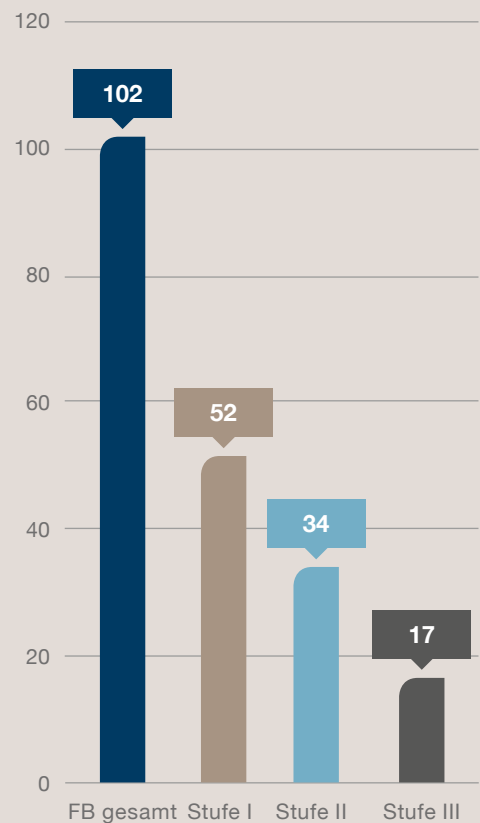
Festbetragsmarkt (PKV)

Gemessen am Umsatz sind – wie in der GKV – knapp 30 Prozent der auf Privatrezept verordneten Arzneimittel festbetrags- geregelt. Dies entspricht 53 Prozent der verordneten Packungseinheiten in der PKV. Somit liegt der Absatz festbetragsge- regelter Arzneimittel in der PKV um etwa 20 Prozentpunkte niedriger als in der GKV.

Umsatz in Mio. Euro



Absatz in Mio. PE

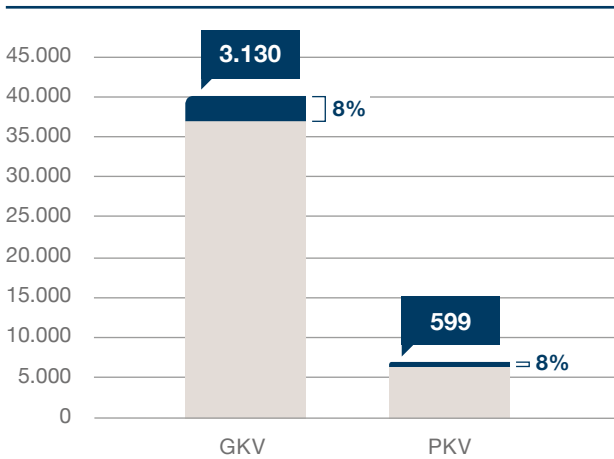


Quelle: IMS PharmaScope®, Preisbasis AVP/AVP REAL/APU; zu den Festbetragsstufen siehe Glossar.

Importe

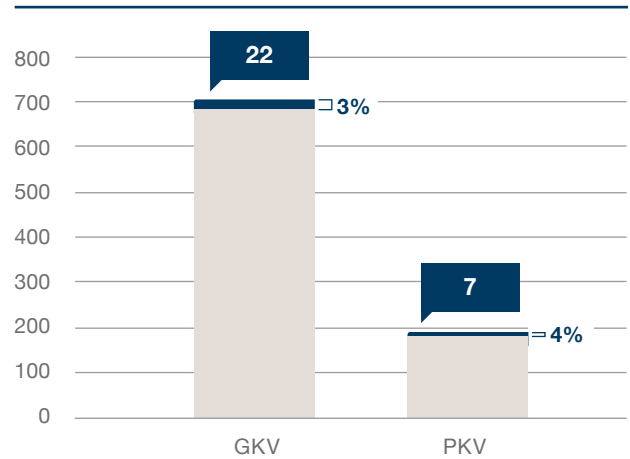
Im Jahr 2016 beträgt der Anteil von Importen gemäß §129 SGB V etwa 8 Prozent am Umsatz des GKV-Marktes. Der Marktanteil am Absatz beträgt 3 Prozent. Für die PKV beträgt der Umsatz-Anteil von Importarzneimitteln 8 Prozent, beziehungsweise 4 Prozent des Absatzes.

Umsatz in Mio. Euro



■ Anteil Importe

Absatz in Mio. PE

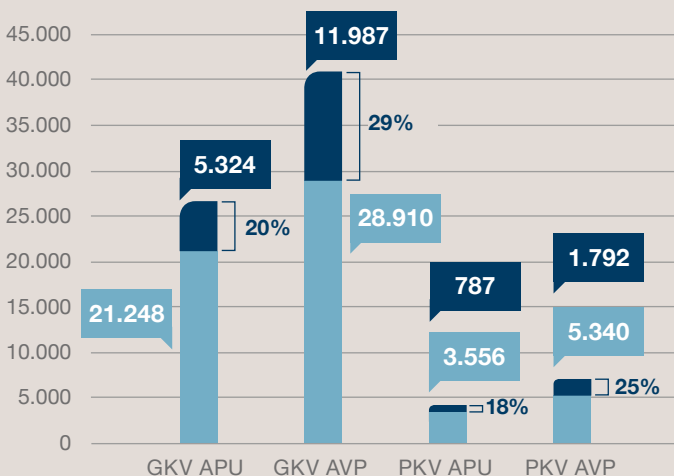


Quelle: IMS PharmaScope®, Preisbasis AVP

Generika

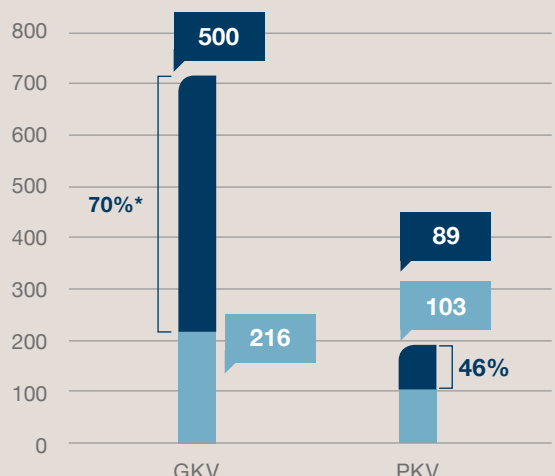
Der Generikamarkt wächst seit Jahren kontinuierlich. Der Anteil von Generika beträgt mit fast zwölf Milliarden Euro (AVP) 29 Prozent der Gesamtausgaben der GKV für Arzneimittel. Mit 500 Millionen Packungseinheiten machen Generika 70 Prozent der zulasten der GKV verordneten Arzneimittelpackungen aus. Nach DDD entspricht dieser Anteil 77 Prozent. Der Anteil der Generika an den auf Privatrezept verordneten Arzneimitteln liegt nach Umsatz bei 25 Prozent (AVP) und nach Absatz bei 46 Prozent.

Umsatz in Mio. Euro



■ Originale ■ Generika

Absatz in Mio. PE



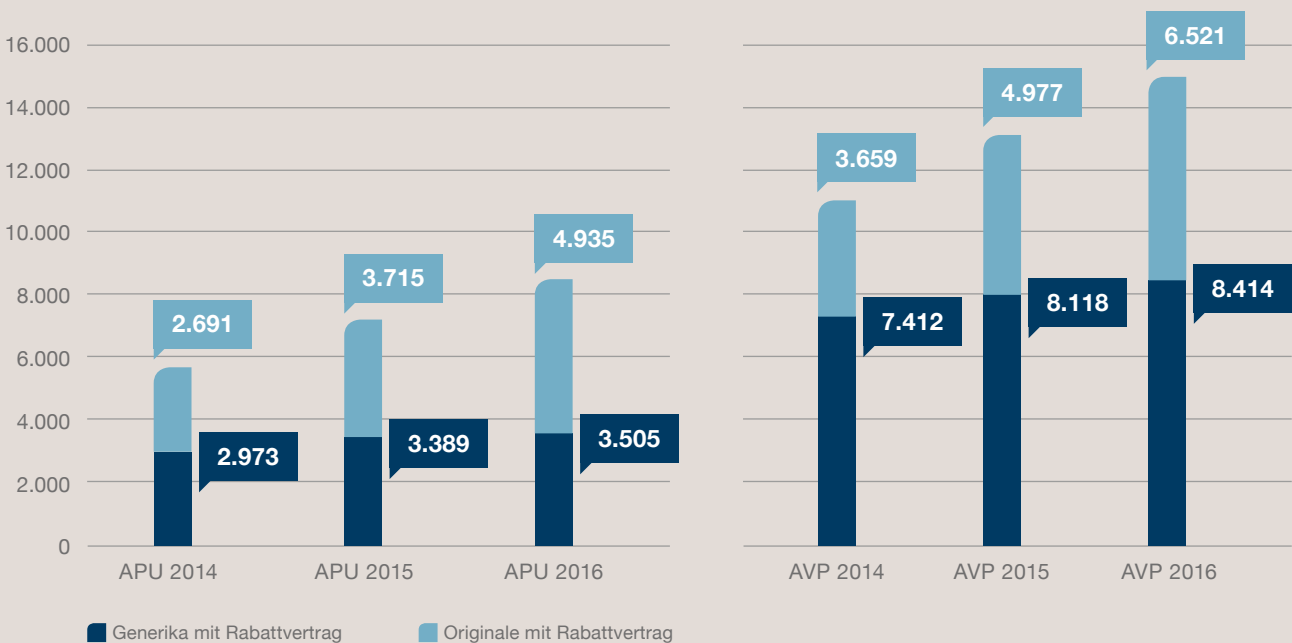
*Nach DDD = 77%

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

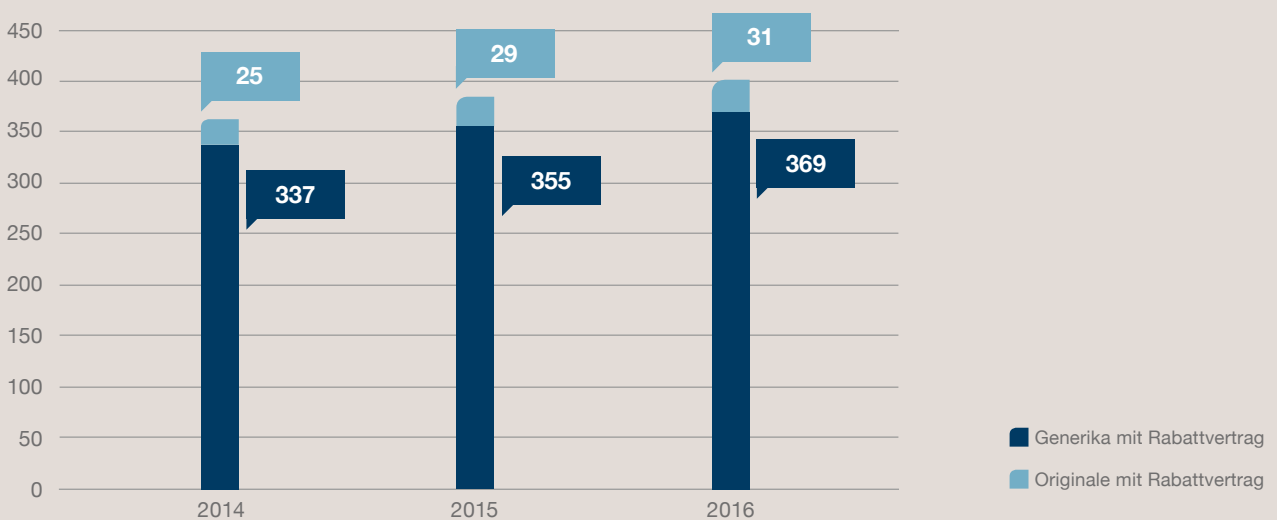
Generika und Originale mit Rabattvertrag im GKV-Erstattungsmarkt

Im Jahr 2016 stehen circa 15.600 Pharmazentralnummern von insgesamt 170 pharmazeutischen Unternehmen bei 118 gesetzlichen Krankenkassen unter Rabattvertrag (Quelle: GKV-Spitzenverband, eigene Berechnungen). Der Umsatz im Rabattvertragsmarkt wächst im Jahr 2016 um 14 Prozent auf 15 Milliarden Euro (AVP). Besonders stark legen hierbei die Originalpräparate mit Rabattvertrag (+31 Prozent) zu. Insgesamt liegen die vertraglich vereinbarten Rabatte, die die pharmazeutischen Unternehmer im Jahr 2016 an die gesetzlichen Krankenkassen zahlen, bei rund 3,9 Milliarden Euro.

Umsatz mit rabattierten Arzneimitteln in Mio. Euro



Absatz mit rabattierten Arzneimitteln in Mio. PE



Quelle: IMS Contract Monitor®, Preisbasis AVP/APU; BMG (KV 45)

Originale umfassen hier auch Zweitanbieter sowie weitere Gruppen.

Herstellerabschläge

Die gesetzlichen Krankenkassen erstatten im Jahr 2016 Arzneimittel im Wert von 41 Milliarden Euro zu Apothekenverkaufspreisen (AVP). Davon beträgt der Umsatz in Abgabepreisen des pharmazeutischen Unternehmers (APU) 26 Milliarden Euro. Allerdings hat der Gesetzgeber verschiedene Abschläge vorgesehen, die die Hersteller an die gesetzlichen und privaten Krankenkassen (und sonstigen Kostenträgern, wie Beihilfestellen) abführen müssen.

Herstellerabschlag nach § 130a Abs. 1 SGB V

Für erstattungsfähige Arzneimittel ohne Festbetrag gilt seit 1. April 2014 ein Herstellerabschlag in Höhe von 7 Prozent vom APU (für Generika 6 Prozent). Insgesamt belastet der Herstellerabschlag die Unternehmen mit 1,2 Milliarden Euro (GKV) bzw. 183 Millionen Euro (PKV).

Abschlag nach § 130a Abs. 3b SGB V – Generikaabschlag

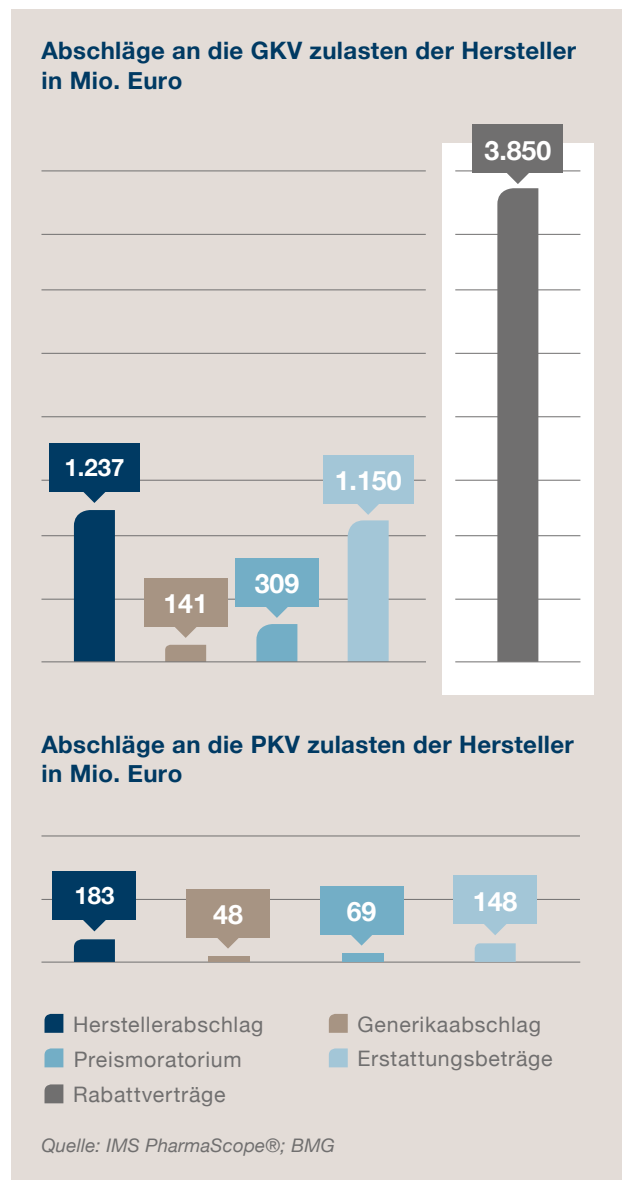
Für patentfreie, wirkstoffgleiche Arzneimittel fällt zusätzlich zum Herstellerabschlag in Höhe von 6 Prozent (siehe oben) ein Abschlag von 10 Prozent vom APU an. Ausgenommen sind Arzneimittel mit einem APU von mindestens 30 Prozent unter dem jeweils gültigen Festbetrag. Insgesamt summiert sich der Generikaabschlag auf 141 Millionen Euro (GKV) bzw. 48 Millionen Euro (PKV) zulasten der Hersteller.

Abschlag nach § 130a Abs. 3a SGB V – Preismoratorium

Hersteller müssen für erstattungsfähige Arzneimittel ohne Festbetrag Preiserhöhungen gegenüber dem Stand vom 1. August 2009 als Abschläge an die Krankenkassen abführen. Diese Abschläge summieren sich im Jahr 2016 auf 309 Millionen Euro (GKV) bzw. 69 Millionen Euro (PKV). Die Belastungen für die Hersteller sind jedoch deutlich größer: Ihnen ist es seit mehr als sieben Jahren verwehrt, u.a. höhere Produktionskosten aufgrund gestiegener Löhne oder Rohstoffpreise auszugleichen. Infolgedessen können beispielsweise Marktrücknahmen nicht mehr ausgeschlossen werden.

Rabatte nach § 130b SGB V – Erstattungsbeträge

Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen durchlaufen die frühe Nutzenbewertung. Auf dieser Grundlage vereinbaren der GKV-Spitzenverband und der jeweilige Arzneimittel-Hersteller im Benehmen mit dem PKV-Verband einen Erstattungsbetrag. Ausgenommen hiervon sind Arzneimittel, die einer Festbetragsgruppe zugeordnet werden können. Insgesamt summieren sich die Rabatte nach § 130b SGB V auf mehr als 1.150 Millionen Euro (GKV) bzw. 148 Millionen Euro (PKV).



Rabattverträge

Relevant sind zudem die Rabatte infolge der Rabattvertragsausschreibungen nach § 130a Abs. 8 SGB V. Die hier erzielten Einsparungen belaufen sich nach Zahlen des Bundesministeriums für Gesundheit auf 3,9 Milliarden Euro für die gesetzlichen Krankenkassen.

AMNOG-Verfahren

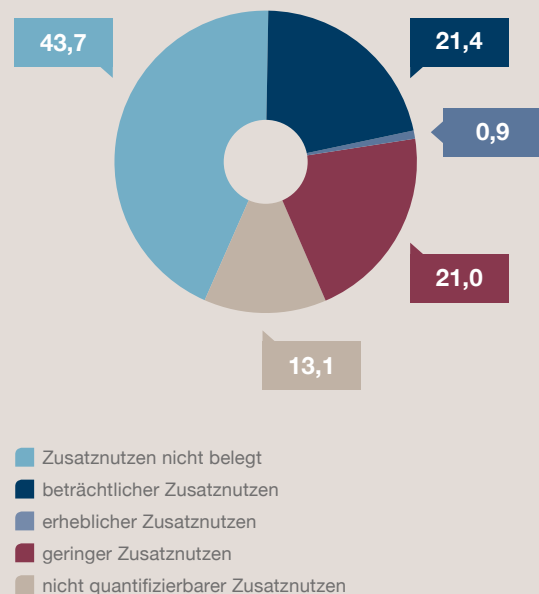
Seit dem 1. Januar 2011 führt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) für jedes innovative Arzneimittel mit Markteintritt eine frühe Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V durch. Das Ergebnis ist die Grundlage für die sich anschließende Verhandlung des Erstattungsbetrages nach § 130b SGB V zwischen dem pharmazeutischen Unternehmer und dem GKV-Spitzenverband (GKV-SV).

Bis einschließlich dem Jahr 2016 wurden insgesamt 263 Verfahren vom G-BA veranlasst, davon 229 abgeschlossen. Sieben Verfahren wurden eingestellt, darunter fünf aufgrund der Herausnahme von Arzneimitteln aus der Bestandsmarktnutzenbewertung. Sechs Verfahren wurden wegen Geringfügigkeit eingestellt, für ein Verfahren ist die Nutzenbewertung gegenstandslos geworden. Allein für das Jahr 2016 wurden insgesamt 72 Nutzenbewertungsverfahren abgeschlossen.

Bei über 56 Prozent aller abgeschlossenen Verfahren hat der G-BA einen Zusatznutzen anerkannt. Die Beschlüsse zum Zusatznutzen reichen von „nicht quantifizierbar“ in 13 Prozent, über „gering“ bis „beträchtlich“ in jeweils 21 Prozent der Fälle. Bei einem Prozent wurde ein erheblicher Zusatznutzen anerkannt. Kein Zusatznutzen wurde in 44 Prozent der Verfahren attestiert. In zahlreichen Fällen waren formale Aspekte in Bezug auf Daten, Nachweise oder abweichende Vergleichstherapien für den G-BA ausschlaggebend.

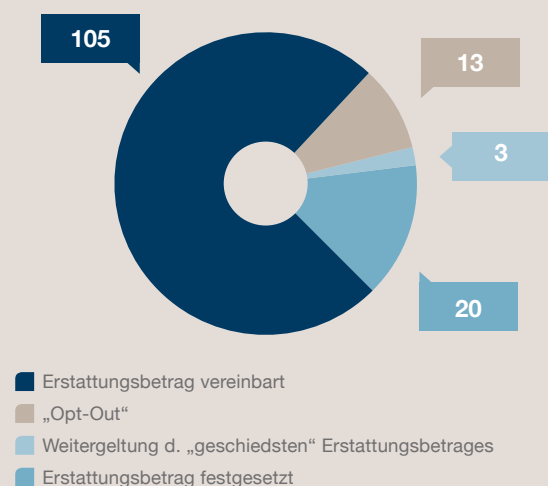
Bis Ende 2016 führten pharmazeutische Unternehmer und der GKV-SV insgesamt 141 Erstattungsbetragsverhandlungen durch. Davon wurde bei 105 Verfahren ein Erstattungsbetrag vereinbart. 20 Verhandlungen endeten mit einer Festsetzung durch die Schiedsstelle. In 13 Fällen entschied der pharmazeutische Unternehmer nach dem G-BA-Beschluss zur frühen Nutzenbewertung, das Arzneimittel nicht mehr auf dem deutschen Markt anzubieten und die Möglichkeit eines „Opt-out“ zu nutzen. Für drei Verhandlungen wurde die Weitergeltung des „geschiedsten“ Erstattungsbetrages vertraglich vereinbart. Im Jahr 2016 wurden insgesamt 47 Erstattungsbetragsverhandlungen abgeschlossen.

G-BA Beschlüsse über Zusatznutzen* 2011–2016, prozentualer Anteil



*ohne Subpopulationen
Quelle: G-BA; GKV-SV; eigene Berechnungen

Erstattungsbetragsverhandlungen GKV-Spitzenverband 2011–2016



Quelle: G-BA; GKV-SV; eigene Berechnungen

Top 10 Indikationsgruppen in der GKV

Umsatz in Mio. Euro		%-Veränderung gg. Vj.
Antineoplastika	3.714	+13,4
Immunsuppressiva	3.361	+9,3
Antidiabetika	2.556	+3,3
Antithrombotika	1.975	+14,6
Antivirale Arzneimittel (systemisch)	1.901	-21,4
Analgetika	1.836	+2,8
Antiallergika, Asthmamittel u. COPD	1.810	+2,7
Renin-Angiotensin System	1.619	+2,4
Immunstimulantien	1.204	-1,9
Impfstoffe	1.192	+2,5
Anteil Top 10 Indikationen Gesamt	21.170 Mio. Euro	40.897 Mio. Euro

Absatz in Mio. PE		%-Veränderung gg. Vj.
Renin-Angiotensin System	59	+2,3
Analgetika	54	+4,7
Beta-Blocker	41	+1,1
Antirheumatika (systemisch)	36	-0,4
Antibakterielle Arzneimittel (systemisch)	36	-2,4
Antacida, Antiflatulencia, Ulcusterapeutika	35	+1,6
Antidiabetika	33	-0,2
Schilddrüsentherapeutika	28	+3,2
Testdiagnostika	26	+0,1
Antiallergika, Asthmamittel u. COPD	26	+0,5
Anteil Top 10 Indikationen Gesamt	374 Mio. PE	717 Mio. PE

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











Top 10 Indikationsgruppen mit Original-Präparaten in der GKV











Umsatz in Mio. Euro		%-Veränderung gg. Vj.
Antineoplastika	3.300	+16,6
Immunsuppressiva	3.293	+9,5
Antidiabetika	2.361	+4,3
Antivirale Arzneimittel (systemisch)	1.858	-21,8
Antithrombotika	1.834	+16,3
Antiallergika, Asthmamittel u. COPD	1.431	+2,3
Immunstimulantien	1.204	-1,9
Impfstoffe	1.192	+2,5
Testdiagnostika	1.039	-1,6
Ophthalmologika	795	+12,6
Anteil Top 10 Indikationen Gesamt	18.307 Mio. Euro	28.910 Mio. Euro

Absatz in Mio. PE		%-Veränderung gg. Vj.
Testdiagnostika	26	+0,1
Antidiabetika	22	+2,2
Antiallergika, Asthmamittel u. COPD	14	-3,5
Antithrombotika	12	+8,4
Schilddrüsentherapeutika	9	+1,3
Husten- u. Erkältungsmittel	8	-5,2
Ophthalmologika	8	-2,2
Corticosteroide (topisch)	6	+0,3
Analgetika	6	-3,4
Vitamine	5	+4,9
Anteil Top 10 Indikationen Gesamt	115 Mio. PE	216 Mio. PE

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







Top 10 Indikationsgruppen mit Generika in der GKV







Umsatz in Mio. Euro	%-Veränderung gg. Vj.
Analgetika	1.277  +3,6
Renin-Angiotensin System	1.119  +1,5
Antacida, Antiflatulencia, Ulcustherapeutika	765  -2,5
Antibakterielle Arzneimittel (systemisch)	660  +2,6
Antirheumatika (systemisch)	645  +1,5
Psychoanaleptika exkl. Antiadiposita	626  +8,7
Beta-Blocker	622  +1,4
Psycholeptika	534  -6,1
Antiepileptika	491  +8,5
Antineoplastika	414  -7,2
Anteil Top 10 Indikationen Gesamt	7.151 Mio. Euro 11.987 Mio. Euro

Absatz in Mio. PE	%-Veränderung gg. Vj.
Renin-Angiotensin System	53  +2,4
Analgetika	49  +5,7
Beta-Blocker	40  +1,7
Antibakterielle Arzneimittel (systemisch)	35  +0,4
Antacida, Antiflatulencia, Ulcustherapeutika	33  +1,7
Antirheumatika (systemisch)	32  +0,9
Diuretika	21  +1,7
Psychoanaleptika exkl. Antiadiposita	21  +2,6
Lipidregulation u. Antiarteriosklerotika	20  +3,9
Calciumantagonisten	19  +4,1
Anteil Top 10 Indikationen Gesamt	324 Mio. PE 500 Mio. PE

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

Indikationsgruppen mit Biosimilars in der GKV

Umsatz in Mio. Euro	%-Veränderung gg. Vj.
Immunsuppressiva	129  +289,1
Antianaemika	66  +9,0
Immunstimulantien	34  -0,5
Sonstige Hormone	27  +14,9
Antidiabetika	11  +1.160,2
Sexualhormone und -analoga (systemisch)	5  +610,5
Gesamt	273 Mio. Euro

Absatz in Mio. PE	%-Veränderung gg. Vj.
Antianaemika	0,27  +8,8
Antidiabetika	0,11  +1.139,1
Immunstimulantien	0,05  +1,4
Immunsuppressiva	0,05  +274,6
Sexualhormone und -analoga (systemisch)	0,03  +355,7
Sonstige Hormone	0,01  +10,3
Gesamt	0,5 Mio. PE

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

Top 10 Indikationsgruppen in der PKV

Umsatz in Mio. Euro		%-Veränderung gg. Vj.
Sexualhormone und -analoga (systemisch)	589	-7,2
Antithrombotika	330	+9,1
Antineoplastika	328	+19,9
Immunsuppressiva	327	+13,3
Renin-Angiotensin System	310	-4,1
Impfstoffe	298	+7,4
Antidiabetika	257	+2,4
Ophthalmologika	250	-9,3
Urologika	250	-8,0
Antivirale Arzneimittel (systemisch)	219	-27,3
Anteil Top 10 Indikationen Gesamt	3.159 Mio. Euro	7.132 Mio. Euro

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

Absatz in Mio. PE		%-Veränderung gg. Vj.
Sexualhormone und -analoga (systemisch)	15	-7,1
Husten- und Erkältungsmittel	13	-5,6
Psycholeptika	11	-3,4
Analgetika	9	-2,0
Ophthalmologika	7	+1,0
Renin-Angiotensin System	7	+0,2
Antithrombotika	6	+0,3
Rhinologika	6	-2,6
Antacida, Antiflatulenta, Ulcusterapeutika	6	-0,2
Vitamine	5	+6,8
Anteil Top 10 Indikationen Gesamt	86 Mio. PE	192 Mio. PE

Top 10 Indikationsgruppen mit Original-Präparaten in der PKV

Umsatz in Mio. Euro		%-Veränderung gg. Vj.
Sexualhormone und -analoga (systemisch)	328	-10,6
Immunsuppressiva	321	+13,6
Antithrombotika	305	+10,0
Antineoplastika	304	+21,3
Impfstoffe	298	+7,4
Antidiabetika	235	+2,8
Antivirale Arzneimittel (systemisch)	214	-27,6
Renin-Angiotensin System	205	-8,6
Ophthalmologika	193	-13,0
Urologika	157	-11,5
Anteil Top 10 Indikationen Gesamt	2.561 Mio. Euro	5.340 Mio. Euro

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

Absatz in Mio. PE		%-Veränderung gg. Vj.
Husten- und Erkältungsmittel	9	-4,4
Sexualhormone und -analoga (systemisch)	7	-13,1
Vitamine	5	+6,8
Impfstoffe	4	+8,4
Ophthalmologika	4	-1,5
Rhinologika	4	-3,0
Psycholeptika	3	-6,4
Mittel zur Anwendung gegen Durchfall und Elektrolytersatz	3	-0,7
Antithrombotika	3	+1,9
Renin-Angiotensin System	2	-11,6
Anteil Top 10 Indikationen Gesamt	40 Mio. PE	103 Mio. PE

Top 10 Indikationsgruppen mit Generika in der PKV

Umsatz in Mio. Euro		%-Veränderung gg. Vj.
Sexualhormone und -analoga (systemisch)	261	-2,6
Psycholeptika	119	-2,3
Renin-Angiotensin System	105	+5,9
Analgetika	105	+4,2
Antibakterielle Arzneimittel (systemisch)	98	+2,0
Urologika	92	-1,2
Antacida, Antiflatulencia, Ulcustherapeutika	78	-1,7
Antirheumatika (systemisch)	63	+1,0
Ophthalmologika	57	+6,3
Psychoanaleptika exkl. Antiadiposita	53	+4,9
Anteil Top 10 Indikationen Gesamt	1.031 Mio. Euro	1.792 Mio. Euro

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

Indikationsgruppen mit Biosimilars in der PKV

Umsatz in Mio. Euro		%-Veränderung gg. Vj.
Antianaemika	6	+15,4
Immunsuppressiva	6	+100,9
Immunstimulantien	4	+3,8
Sexualhormone und -analoga (systemisch)	3	+421,7
Sonstige Hormone	3	+11,8
Antidiabetika	1	+1.284,1
Gesamt	22 Mio. Euro	

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

Absatz in Mio. PE		%-Veränderung gg. Vj.
Sexualhormone und -analoga (systemisch)	8	-1,6
Psycholeptika	8	-2,0
Analgetika	7	-0,9
Antibakterielle Arzneimittel (systemisch)	5	-1,1
Renin-Angiotensin System	5	+7,6
Antithrombotika	4	-0,7
Husten- und Erkältungsmittel	4	-8,0
Antacida, Antiflatulencia, Ulcustherapeutika	4	+1,8
Antirheumatika (systemisch)	3	-0,7
Beta-Blocker	3	+3,8
Anteil Top 10 Indikationen Gesamt	51 Mio. PE	89 Mio. PE

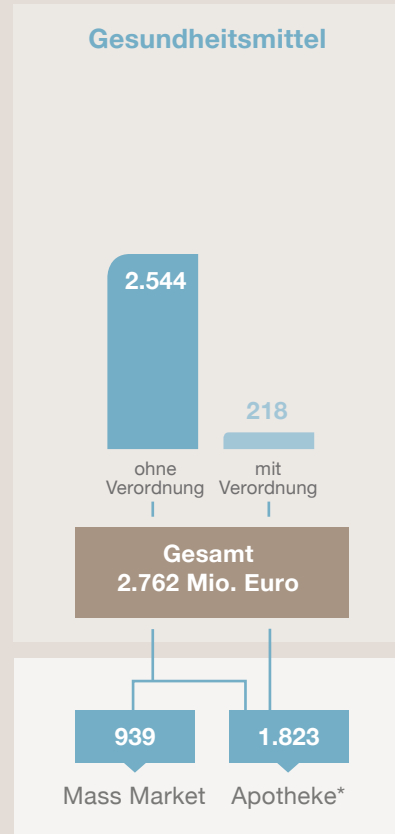
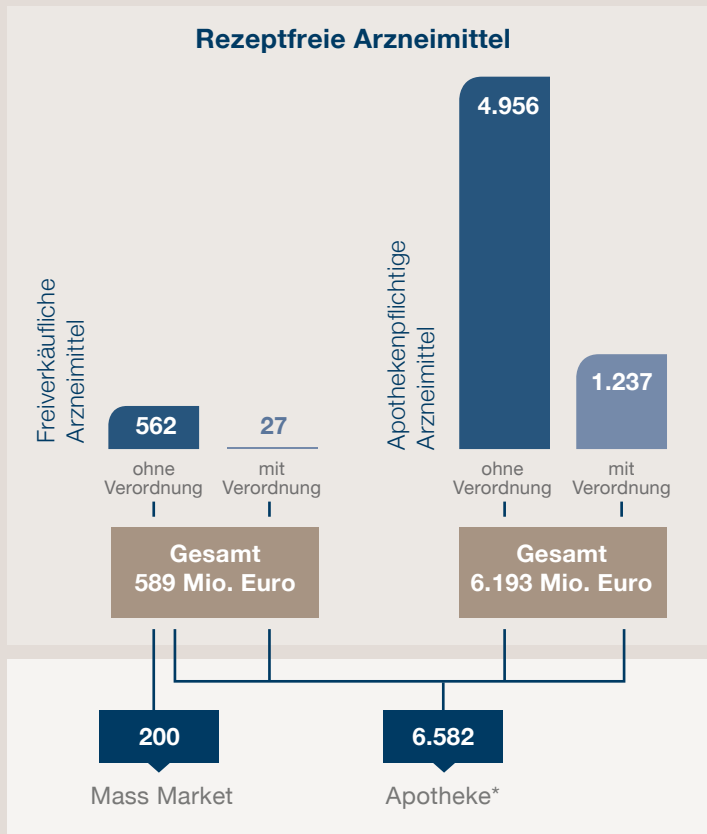
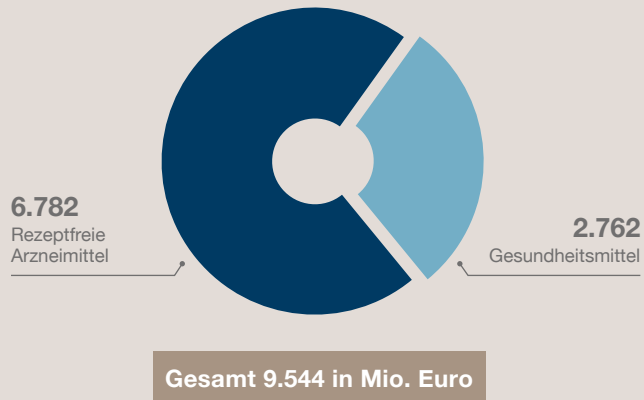
Absatz in Mio. PE		%-Veränderung gg. Vj.
Antianaemika	0,023	+14,7
Sexualhormone und -analoga (systemisch)	0,016	+197,6
Immunstimulantien	0,006	+8,7
Antidiabetika	0,005	+1.257,3
Immunsuppressiva	0,002	-25,6
Sonstige Hormone	0,001	+6,1
Gesamt	0,1 Mio. PE	

SELBSTMEDIKATIONSMARKT

Der OTC-Markt umfasst insbesondere apothekenpflichtige, aber auch freiverkäufliche, d.h. außerhalb der Apotheke verkehrsfähige Arzneimittel. Darüber hinaus fallen auch Produkte darunter, die nicht dem Arzneimittelrecht unterliegen, aber von Verbrauchern als OTC-Produkte wahrgenommen werden. Hierzu zählen Gesundheitsprodukte, wie beispielsweise stoffliche Medizinprodukte und Nahrungs-

Der OTC-Markt im Überblick

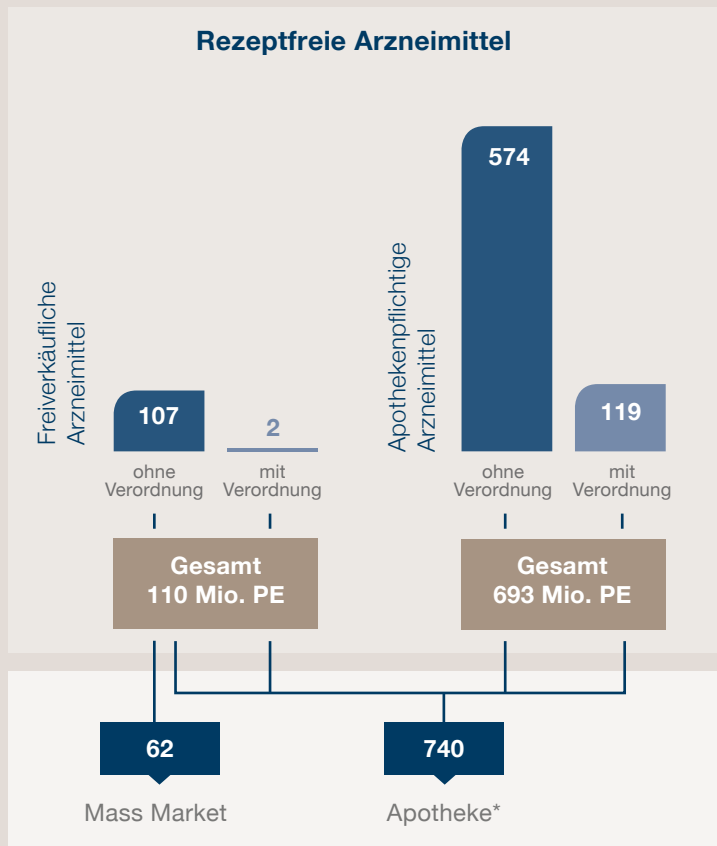
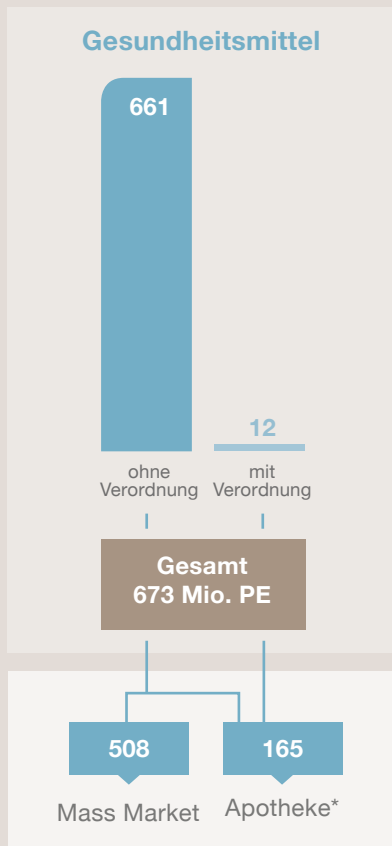
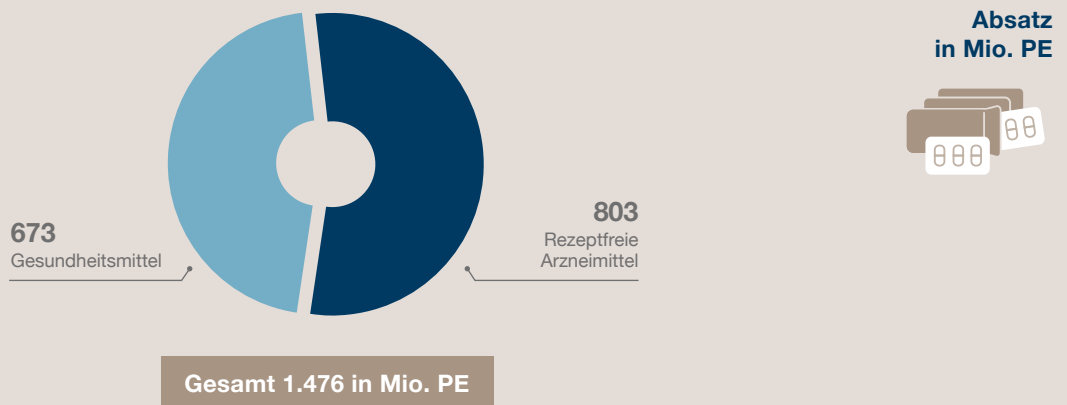
Umsatz
in Mio. Euro zu EVP



< Vertrieb

* inkl. Versandhandel

ergänzungsmittel. Der größte Anteil der OTC-Produkte – 88 Prozent nach Umsatz und 61 Prozent nach Absatz – wird 2016 über Apotheken vertrieben. 12 Prozent des Umsatzes mit OTC-Produkten entfallen auf den Mass Market außerhalb der Apotheke.



* inkl. Versandhandel

Markt rezeptfreier Arzneimittel – Umsatz

Der Umsatz an rezeptfreien Arzneimitteln steigt 2016 um 2,4 Prozent. Auf den Vertriebsweg Apotheke inklusive Versandhandel entfallen 97 Prozent des Umsatzes.

Umsatz in Mio. Euro		%-Veränderung gg. Vj.
Rezeptfreie Arzneimittel in der Selbstmedikation (Apotheke)	4.487	+1,3
Rezeptfreie Arzneimittel in der Selbstmedikation (Versandhandel)	830	+12,9
Verordnete rezeptfreie Arzneimittel (Apotheke)	1.254	+0,8
Verordnete rezeptfreie Arzneimittel (Versandhandel)	10	+16,2
Rezeptfreie Arzneimittel (Mass Market)	201	-1,4
Gesamt	6.782 Mio. Euro	+2,4%

Quelle: IMS OTC® Report, Preisbasis EVP

Markt rezeptfreier Arzneimittel – Absatz






92 Prozent des Absatzes an rezeptfreien Arzneimitteln entfallen auf die Apotheke inklusive Versandhandel. Acht Prozent entfallen auf den Mass Market, dieser sinkt um -2,4 Prozent gegenüber dem Vorjahr.

Absatz in Mio. PE		%-Veränderung gg. Vj.
Rezeptfreie Arzneimittel in der Selbstmedikation (Apotheke)	525	-0,6
Rezeptfreie Arzneimittel in der Selbstmedikation (Versandhandel)	94	+10,7
Verordnete rezeptfreie Arzneimittel (Apotheke)	121	-0,2
Verordnete rezeptfreie Arzneimittel (Versandhandel)	1	+13,3
Rezeptfreie Arzneimittel (Mass Market)	62	-2,4
Gesamt	803 Mio. PE	+0,5%

Quelle: IMS OTC® Report

Markt Gesundheitsmittel – Umsatz






Der Gesundheitsmittelmarkt, zu dem unter anderem stoffliche Medizinprodukte, Nahrungsergänzungsmittel und Diätetika zählen, wächst im Jahr 2016 um acht Prozent. Der mit Abstand größte Absatzanteil (66 Prozent) entfällt wie im Vorjahr auf den Vertriebsweg Apotheke inklusive Versandhandel.

Umsatz in Mio. Euro		%-Veränderung gg. Vj.
Gesundheitsmittel (Apotheke)	1.248 	+5,7
Gesundheitsmittel (Versandhandel)	356 	+21,5
Verordnete rezeptfreie Gesundheitsmittel (Apotheke)	216 	+8,1
Verordnete rezeptfreie Gesundheitsmittel (Versandhandel)	2 	+10,4
Gesundheitsmittel (Mass Market)	939 	+5,3
Gesamt	2.762 Mio. Euro	+7,6%

Quelle: IMS OTC® Report, Preisbasis EVP

Markt Gesundheitsmittel – Absatz

Im Jahr 2016 steigt der Absatz mit Gesundheitsmitteln in allen Vertriebswegen an. Besonders stark ist das Wachstum im Versandhandel mit fast 19 Prozent. Allerdings beläuft sich der Marktanteil des Versandhandels lediglich auf vier Prozent des Gesamtmarktes mit Gesundheitsmitteln.

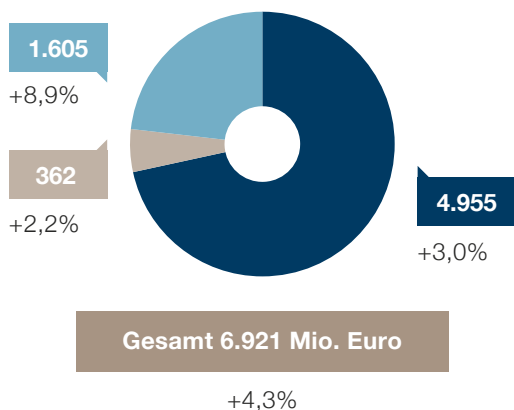
Absatz in Mio. PE		%-Veränderung gg. Vj.
Gesundheitsmittel (Apotheke)	129 	+1,0
Gesundheitsmittel (Versandhandel)	23 	+18,9
Verordnete rezeptfreie Gesundheitsmittel (Apotheke)	12 	+5,5
Verordnete rezeptfreie Gesundheitsmittel (Versandhandel)	0,1 	+4,3
Gesundheitsmittel (Mass Market)	508 	+3,3
Gesamt	673 Mio. PE	+3,3%

Quelle: IMS OTC® Report

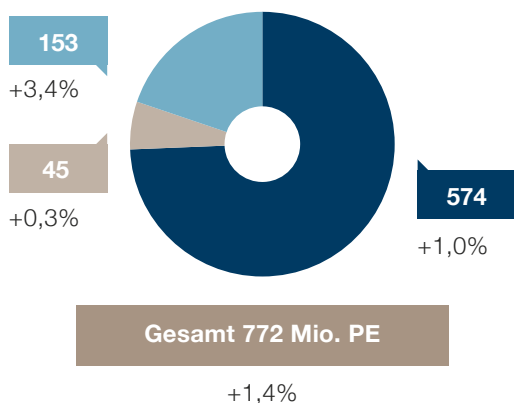
Apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel sowie Gesundheitsmittel im Apothekenmarkt

Der Selbstmedikationsmarkt mit rezeptfreien, apothekenpflichtigen und freiverkäuflichen Arzneimitteln sowie Gesundheitsmitteln in Apotheken und im Versandhandel beträgt 6,9 Milliarden Euro. Der größte Anteil – 72 Prozent nach Umsatz und 74 Prozent nach Absatz – entfällt auf apothekenpflichtige Arzneimittel.

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



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



- Apothekenpflichtige rezeptfreie Arzneimittel
- Freiverkäufliche Arzneimittel
- Gesundheitsmittel

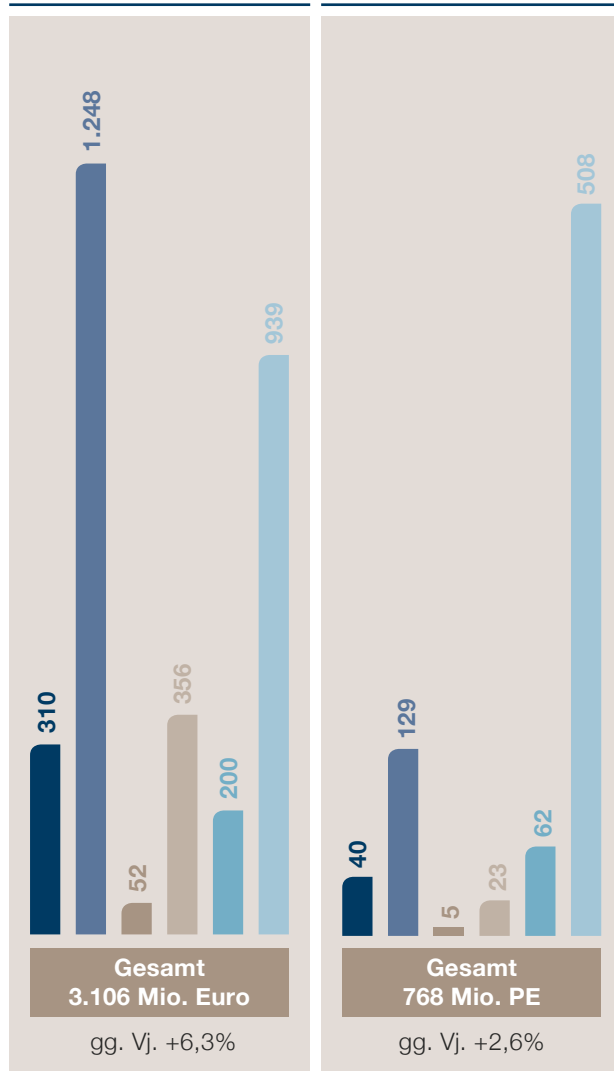
Quelle: IMS OTC® Report, Preisbasis EVP

Freiverkäufliche Arzneimittel und Gesundheitsmittel nach Vertriebskanälen

Verbraucher können freiverkäufliche Arzneimittel und Gesundheitsmittel auch außerhalb von Apotheken beziehen. Im Jahr 2016 entfällt mehr als die Hälfte des Umsatzes (63 Prozent) auf Apotheken sowie den Versandhandel, der Absatz beträgt 26 Prozent. Vertriebsstätten außerhalb der Apotheke (Mass Market) sind Drogeriemärkte, Verbrauchermärkte, Discounter und der traditionelle Lebensmitteleinzelhandel.

Umsatz in Mio. Euro

Absatz in Mio. PE



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

Quelle: IMS OTC® Report
Preisbasis EVP

Top 10 Indikationsgruppen rezeptfreier Arzneimittel

Umsatz in Mio. Euro		%-Veränderung gg. Vj.
Erkältungsmittel u. Mittel gegen grippalen Infekt	704	+4,7
Allgemeine Schmerzmittel	527	-0,1
Muskel- u. Gelenkschmerzmittel	504	+4,5
Hustenmittel	374	-2,1
Magen- u. verdauungsfördernde Mittel	339	+6,4
Mineralstoffe	299	-1,9
Produkte für sonstige Atemwegserkrankungen	280	+2,6
Abführmittel	249	+1,6
Mittel gegen Hautpilze	214	+5,4
Beruhigungs- u. Schlafmittel	214	+4,6

Anteil Top 10 Indikationen Gesamtmarkt 3.703 Mio. Euro
6.582 Mio. Euro

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

Absatz in Mio. PE		%-Veränderung gg. Vj.
Erkältungsmittel u. Mittel gegen grippalen Infekt	126	+3,8
Allgemeine Schmerzmittel	110	-1,2
Hustenmittel	52	-4,8
Muskel- u. Gelenkschmerzmittel	39	+1,9
Magen- u. verdauungsfördernde Mittel	24	+5,0
Mittel gegen Gefäßverschluss	24	+0,2
Halsschmerzmittel	23	-2,2
Produkte für sonstige Atemwegserkrankungen	22	+0,8
Abführmittel	21	-1,8
Wundheilmittel	21	+1,6

Anteil Top 10 Indikationen Gesamtmarkt 463 Mio. PE
741 Mio. PE

Die Werte beziehen sich auf den OTC- und OTX-Markt
2016 in Apotheken inklusive Versandhandel.

Top 10 ärztliche Verordnungen rezeptfreier Arzneimittel nach Indikationsgruppen

Umsatz in Mio. Euro		%-Veränderung gg. Vj.
Mineralstoffe	139	-1,4
Magen- u. verdauungsfördernde Mittel	129	+2,7
Abführmittel	81	+3,7
Hustenmittel	72	-2,2
Erkältungsmittel u. Mittel gegen grippalen Infekt	62	+0,5
Produkte für sonstige Atemwegserkrankungen	60	+0,4
Allgemeine Schmerzmittel	48	-1,1
Mittel gegen Gefäßverschluss	44	-1,0
Mittel gegen Hautpilze	43	+2,1
Vitamine Gruppe B	38	+9,8

Anteil Top 10 Indikationen Gesamt OTX 714 Mio. Euro
1.265 Mio. Euro

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

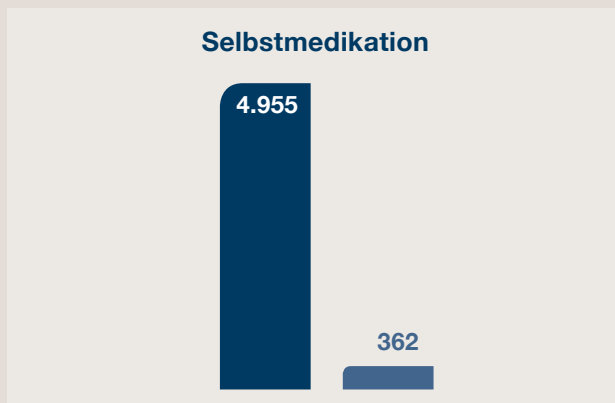
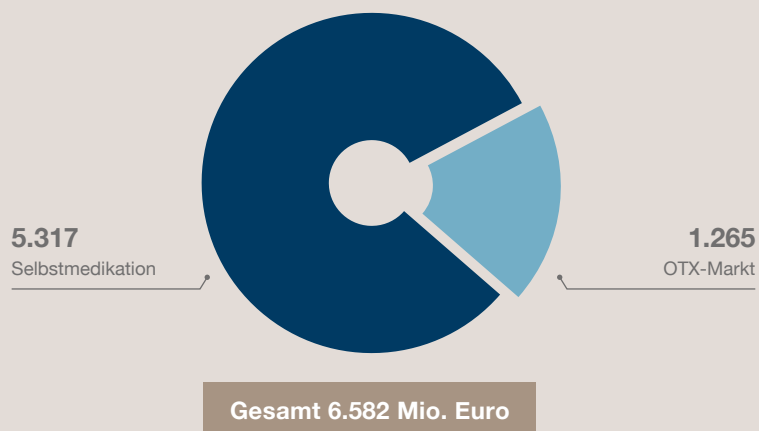
Absatz in Mio. PE		%-Veränderung gg. Vj.
Allgemeine Schmerzmittel	15	+2,0
Erkältungsmittel u. Mittel gegen grippalen Infekt	14	+0,3
Mittel gegen Gefäßverschluss	11	-0,4
Hustenmittel	11	-4,3
Mineralstoffe	7	-1,1
Produkte für sonstige Atemwegserkrankungen	5	-1,1
Magen- u. verdauungsfördernde Mittel	4	+2,1
Sonstige Vitamine/Kombinationen	4	+0,6
Abführmittel	4	+2,4
Mittel gegen Hautpilze	3	+0,8

Anteil Top 10 Indikationen Gesamt OTX 80 Mio. PE
122 Mio. PE

Markt rezeptfreier Arzneimittel aus der Apotheke im Überblick

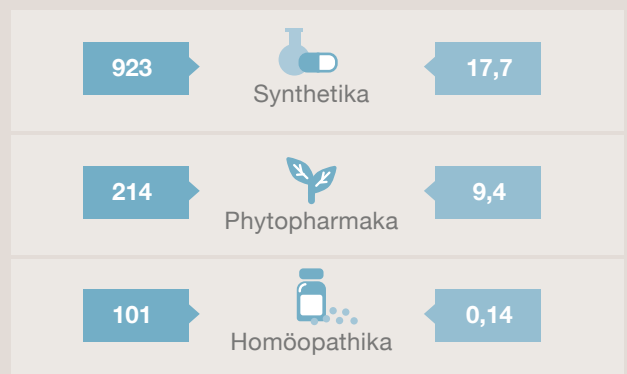
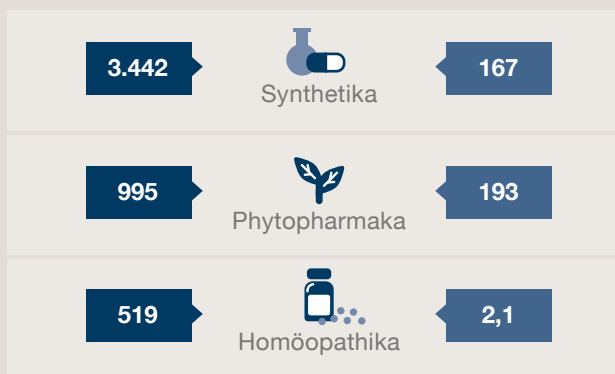
Der Selbstmedikationsmarkt in der Apotheke (inklusive Apothekenversandhandel) umfasst apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel sowie Gesundheitsmittel, insbesondere stoffliche Medizinprodukte und Nahrungsergänzungsmittel. Im Rahmen der Selbstmedikation haben die Empfehlungen der Apotheker und der Ärzte eine große Bedeutung. Die Apotheke

Umsatz in Mio. Euro zu EVP

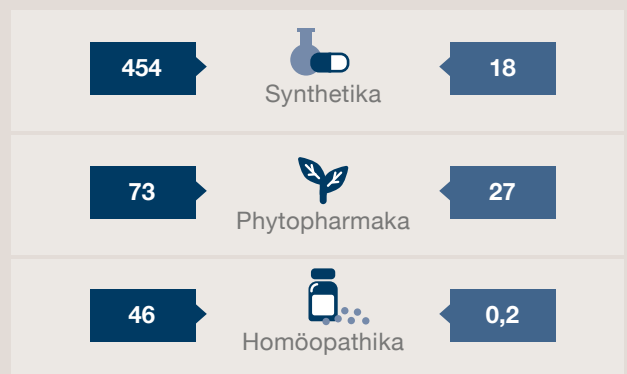
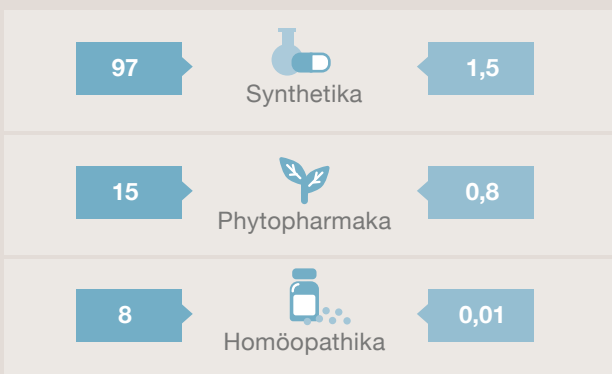
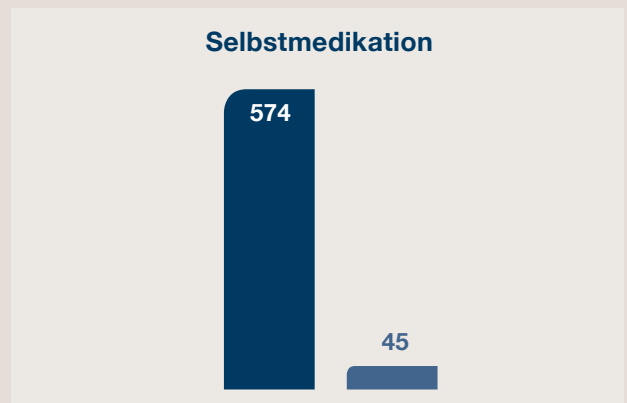
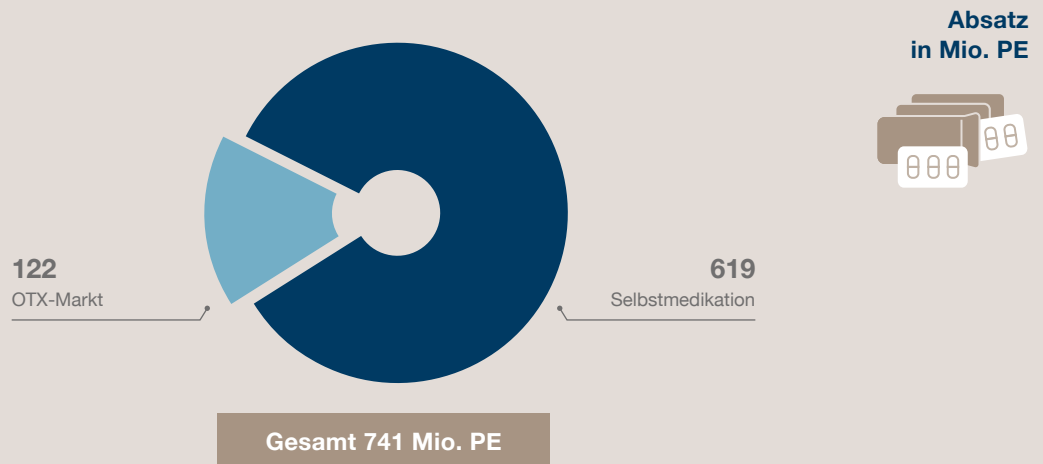


Apothekenpflichtig Freiverkäuflich

Apothekenpflichtig Freiverkäuflich

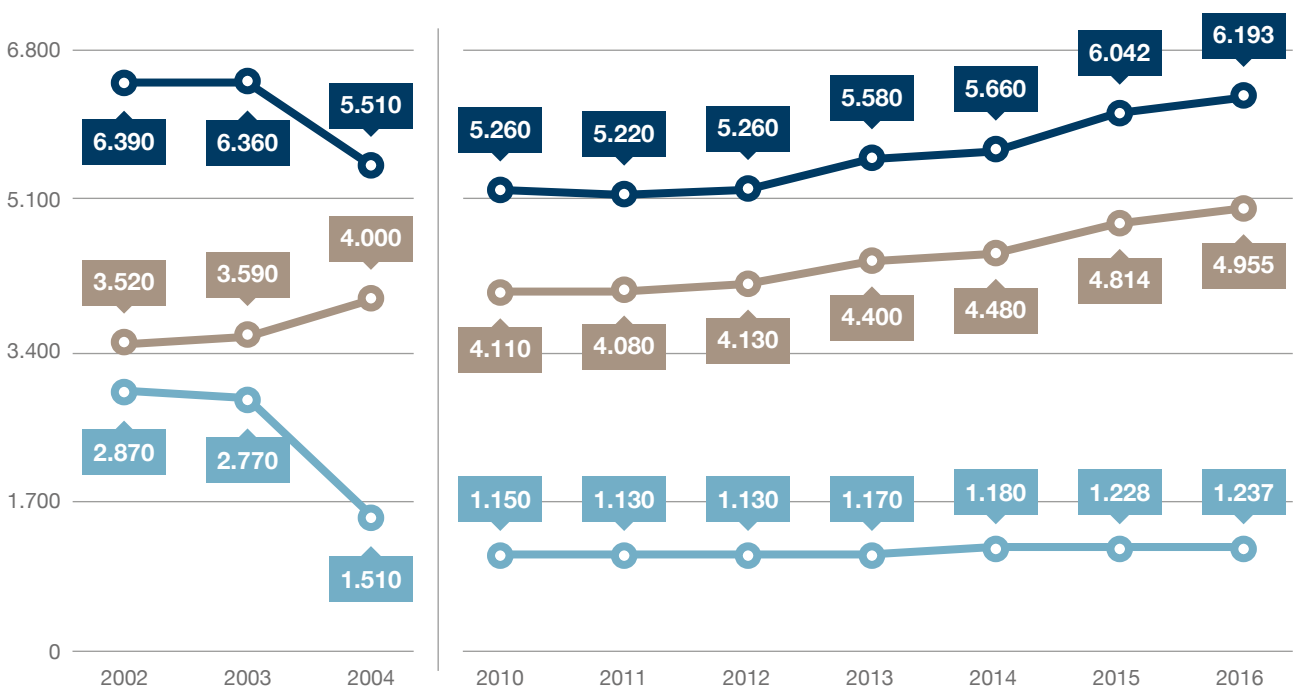


vor Ort ist mit Abstand der wichtigste Vertriebsweg für rezeptfreie Arzneimittel. Die Selbstmedikation in Verbindung mit der heilberuflichen Beratung in der Apotheke ist wirksam, sicher und effizient.



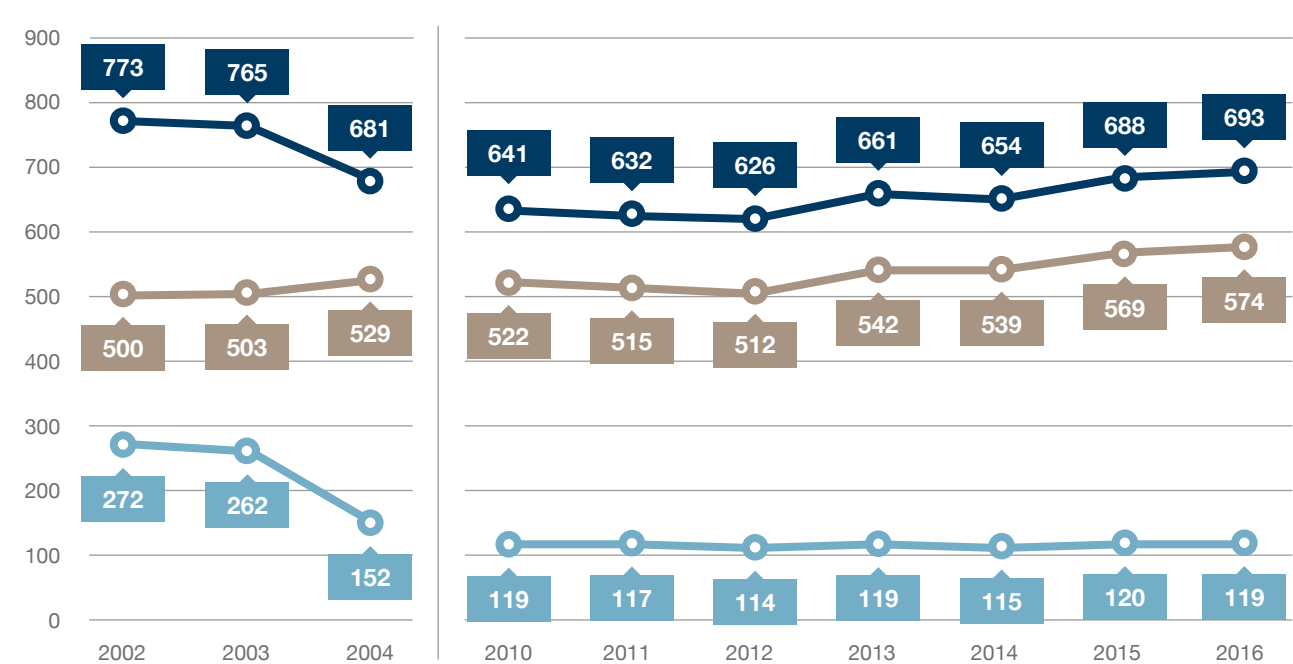
Rezeptfreie Arzneimittel in der Apotheke seit 2002 – Umsatz

Umsatz in Mio. Euro



Rezeptfreie Arzneimittel in der Apotheke seit 2002 – Absatz

Absatz in Mio. PE

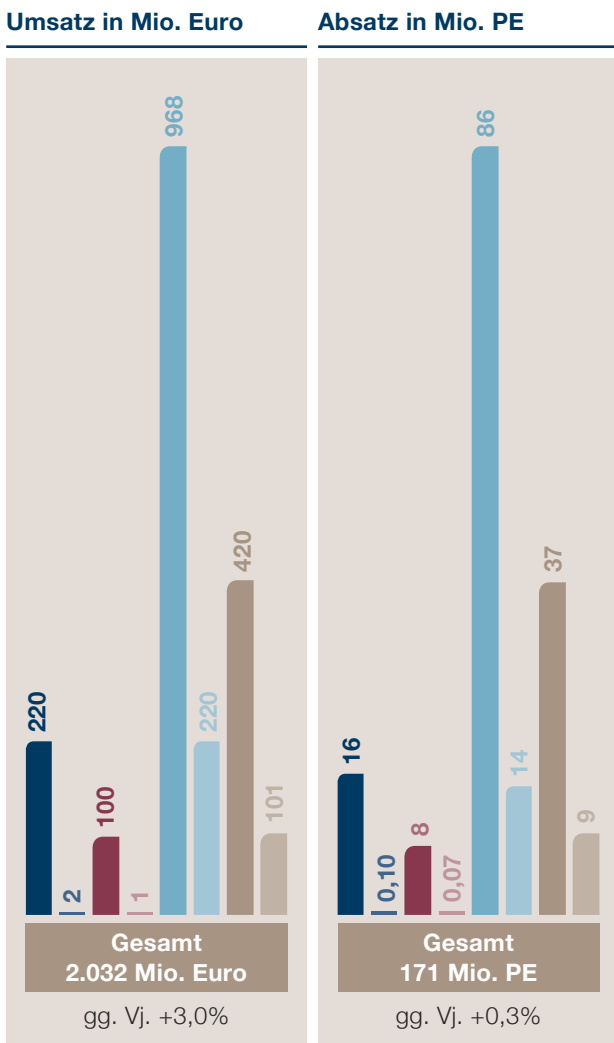


- Rezeptfreie, apothekenpflichtige Arzneimittel, in Selbstmedikation und verordnet (Preisbasis EVP)
- Rezeptfreie, apothekenpflichtige Arzneimittel (Preisbasis EVP)
- Verordnete rezeptfreie Arzneimittel (Preisbasis EVP)

Quelle: IMS, Sonderauswertung

Rezeptfreie Phytopharmaka und Homöopathika*

Im Jahr 2016 werden in Apotheken und über den Versandhandel mehr als 170 Millionen Packungseinheiten Phytopharmaka und Homöopathika im Wert von über zwei Milliarden Euro abgegeben. Für Phytopharmaka und Homöopathika in der Selbstmedikation werden insgesamt 1,7 Milliarden Euro ausgegeben. 324 Millionen Euro entfallen auf ärztlich verordnete Packungen. Die ärztlichen Verordnungen verteilen sich auf Grüne Rezepte, Privatrezepte und GKV-Rezepte.



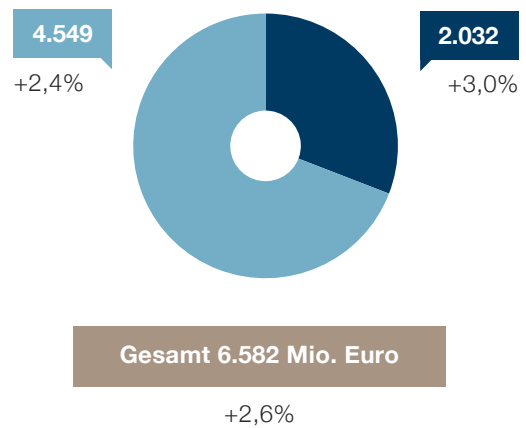
- verordnete Phytopharmaka Apotheke
- verordnete Phytopharmaka Versandhandel
- Phytopharmaka Apotheke
- Phytopharmaka Versandhandel
- verordnete Homöopathika Apotheke
- verordnete Homöopathika Versandhandel
- Homöopathika Apotheke
- Homöopathika Versandhandel

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

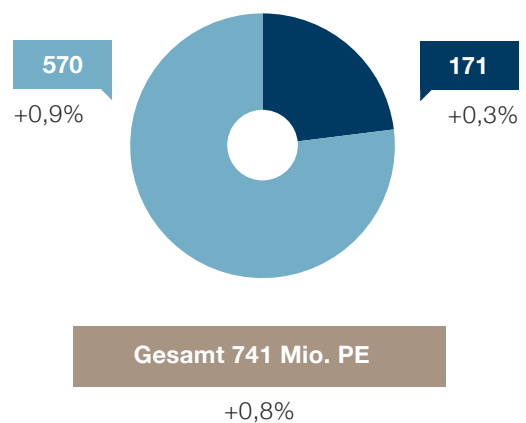
Anteil Phytopharmaka und Homöopathika* am gesamten OTC- und OTX-Markt

Im Jahr 2016 beträgt der Anteil rezeptfreier Phytopharmaka und Homöopathika (in der Selbstmedikation und ärztlich verordnet) 31 Prozent des Umsatzes mit rezeptfreien Arzneimitteln im Apothekenmarkt inklusive Versandhandel.

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



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



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

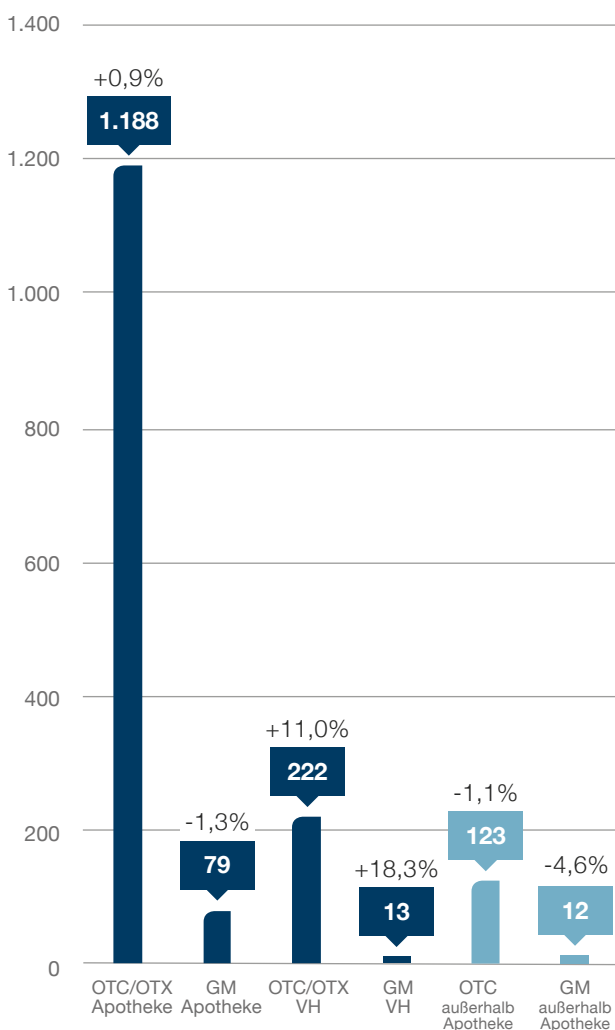
Quelle: IMS OTC® Report, Preisbasis EVP

PHYTOPHARMAKA UND HOMÖOPATHIKA

Die Akzeptanz von Phytopharmaka – Arzneimittel mit pflanzlichen Wirkstoffen – sowie Homöopathika und Anthroposophika in der Bevölkerung zeigt sich im Jahr 2016 anhand von stabilen Umsatz- und Absatzzahlen. Der Umsatz mit Phytopharmaka steigt im Vergleich zum Vorjahr um zwei Prozent, der Absatz geht leicht um 0,6 Prozent zurück. Der Gesamtmarkt für Homöopathika verzeichnet ein Wachstum von 4,3 Prozent nach Umsatz sowie um 0,7 Prozent nach Absatz.

Phytopharmaka nach Vertriebskanälen – Umsatz

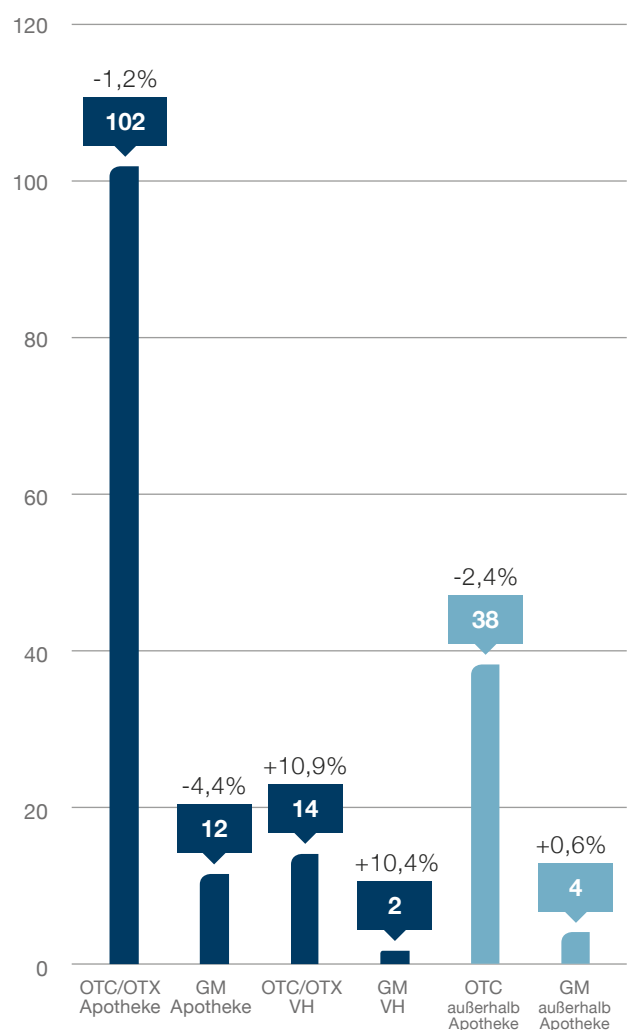
Umsatz in Mio. Euro %-Veränderung gg. Vj.



Gesamt **1.639 Mio. Euro** **+2,0%**

Phytopharmaka nach Vertriebskanälen – Absatz

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



Gesamt **172 Mio. PE** **-0,6%**

Top 10 Phytopharmaka nach Indikationsgruppen – Umsatz

Umsatz in Mio. Euro		%-Veränderung gg. Vj.
Sonstige Atemwegserkrankungen	265	+2,7
Hustenmittel	170	+0,5
Durchblutungsfördernde Mittel	169	+2,7
Magen- u. verdauungsfördernde Mittel	135	+7,7
Produkte Harnsystem u. Urologika	104	+6,8
Beruhigungs- u. Schlafmittel	96	+2,1
Erkältungsmittel u. Mittel gegen grippalen Infekt	90	+4,0
Muskel- u. Gelenkschmerzmittel	57	-3,7
Sonstige Herz-Kreislauf-Mittel	54	-0,9
Venenmittel	34	+6,1
Gesamt Top 10 Indikationsgruppen Phytopharmaka	1.175 Mio. Euro	
Gesamt Phytopharmaka*	1.410 Mio. Euro	

*Dargestellt ist der gesamte OTC- und OTX-Markt 2016 für Phytopharmaka in Apotheken inklusive Versandhandel.
 Quelle: IMS OTC® Report, Preisbasis EVP; IMS-OTC-Code-Ebene 2

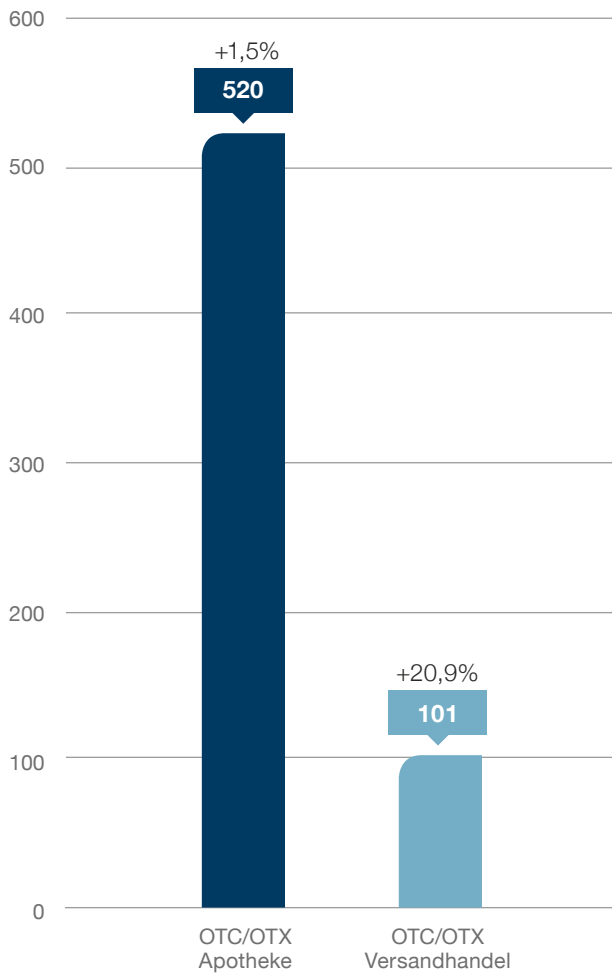
Top 10 Phytopharmaka nach Indikationsgruppen – Absatz

Absatz in Mio. PE		%-Veränderung gg. Vj.
Hustenmittel	22	-1,2
Sonstige Atemwegserkrankungen	21	+0,7
Magen- u. verdauungsfördernde Mittel	12	+4,3
Erkältungsmittel u. Mittel gegen grippalen Infekt	10	+1,8
Beruhigungs- u. Schlafmittel	8	-0,8
Produkte Harnsystem u. Urologika	7	+2,6
Muskel- u. Gelenkschmerzmittel	5	-3,0
Abführmittel	4	-4,1
Sonstige Herz-Kreislauf-Mittel	3	-5,6
Durchblutungsfördernde Mittel	3	+1,3
Gesamt Top 10 Indikationsgruppen Phytopharmaka	96 Mio. PE	
Gesamt Phytopharmaka*	116 Mio. PE	

*Dargestellt ist der gesamte OTC- und OTX-Markt 2016 für Phytopharmaka in Apotheken inklusive Versandhandel.
 Quelle: IMS OTC® Report; IMS-OTC-Code-Ebene 2

Homöopathische Arzneimittel* in Apotheken – Umsatz

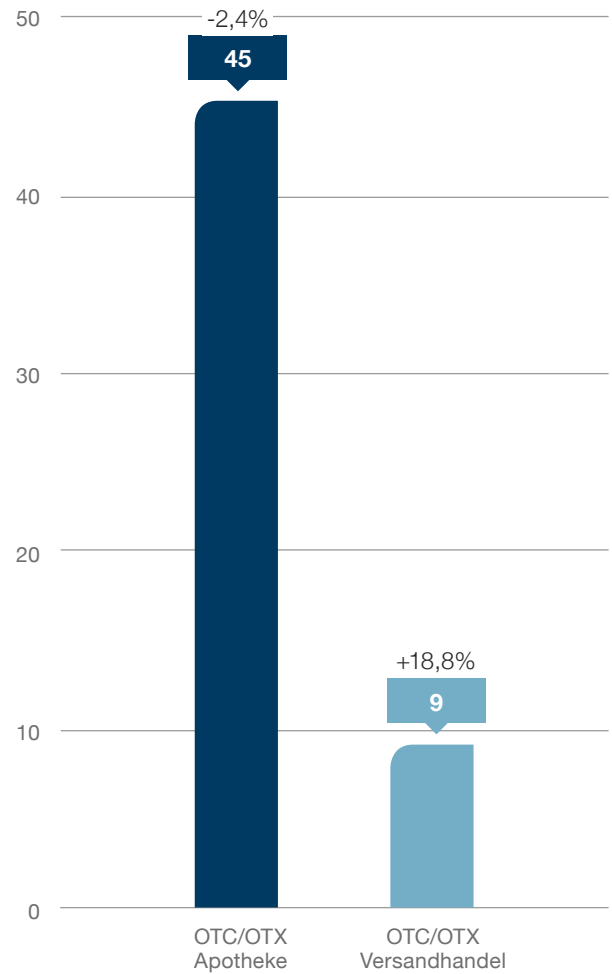
Umsatz in Mio. Euro %-Veränderung gg. Vj.



Gesamt **622 Mio. Euro** **+4,3%**

Homöopathische Arzneimittel* in Apotheken – Absatz

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



Gesamt **54 Mio. PE** **+0,7%**

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

SWITCHES

Switches, also die Entlassung von Arzneimitteln aus der Verschreibungspflicht, bieten Patienten zusammen mit der persönlichen Beratung in der Apotheke die Möglichkeit einer effektiven wie effizienten Versorgung mit wirksamen, sicheren und gut anzuwendenden Arzneimitteln. Eine Liste der Switches seit 2005 finden Sie auf der BAH-Webseite www.bah-bonn.de.

Switches in Deutschland seit 2006

2016	Mometason	Heuschnupfen, nasale Form
	Fluticason	Heuschnupfen, nasale Form
	Racecadotril	Durchfall (auch zur Anwendung bei Kindern ab zwölf Jahren)
2015	Levonorgestrel	Notfallkontrazeption
	Ulipristal	Notfallkontrazeption
	Esomeprazol	Behandlung von Sodbrennen und saurem Aufstoßen
	Flurbiprofen	Behandlung von Entzündungen der Rachenschleimhaut
	Ketotifen	Anwendung am Auge
2013	Racecadotril	Durchfall (Erwachsene)
	Benzydamin	Entzündungen im Mund- und Rachenraum
	Ibuprofen-Pseudoephedrin-Kombination	Erkältungssymptome
2012	Nicotin	Erhöhung der rezeptfrei erhältlichen Menge von 10 auf 15 mg je abgeteilter Form
2011	Orlistat	Erweiterung der Position auf national zugelassene Arzneimittel
2009	Almotriptan	Migräne
	Omeprazol	Sodbrennen und saures Aufstoßen
	Orlistat	Adipositas (von der EU-Kommission europaweit zugelassen)
	Pantoprazol	Refluxsymptome (von der EU-Kommission europaweit zugelassen)
2007	Hydrocortison	Topische Anwendung (Erhöhung der Einzeldosis)
	Diclofenac	Erhöhung der Einzeldosis
2006	Naratriptan	Migräne

Re-Switches in Deutschland seit 2006

2015	Chinin	Alle Indikationen
2012	Ketoprofen	Schmerzmittel
2011	Pseudoephedrin	Packungen über 720 mg
2009	Johanniskraut	zur Behandlung mittelschwerer Depressionen
	Paracetamol	Packungen über 10 g
2007	Ernährungslösungen	zur parenteralen Anwendung
2006	Lokalanästhetika	zur parenteralen Anwendung (verschreibungsfrei: Lidocain/Procain bis zu 2% zur intrakutanen Anwendung an der gesunden Haut)
	Macrogollauryleth (Polidocanol)	zur Sklerosierung von Varizen und Besenreisern
	Diclofenac	bei aktinischer Keratose (äußere Anwendung)
	Aminomethylbenzoesäure	orale Anwendung
	Ephedra-Arten	orale Anwendung (homöopathische Zubereitungen bleiben verschreibungsfrei)
	Phospholipide	parenterale Anwendung (Monopräparate)

ZULASSUNGEN

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

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

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

Zulassungen nach Verschreibungs-/Abgabestatus	Anzahl Arzneimittel
freiverkäuflich	33.670
apothekenpflichtig	19.402
verschreibungspflichtig	46.993
betäubungsmittelrezeptpflichtig	1.770
sonderrezept(T-Rezept-)pflichtig	13
Gesamt	101.848

Quelle: BfArM, Stand 22.02.2017

Erteilte nationale Zulassungen und Registrierungen 2016	Anzahl
Zulassungen nach § 25 AMG	
neue Stoffe im Sinne § 48 Abs. 2 Satz 1 AMG	113
bekannte Stoffe	1.783
Registrierungen § 39 AMG und § 39a AMG	66*
Radiopharmazeutika § 21 AMG	0
Gesamt	1.962

Quelle: BfArM, Stand Dezember 2016

*Die vom BfArM angegebene Zahl bezieht sich auf die Registrierungen nach § 39 AMG und § 39a AMG. § 39 AMG betrifft Homöopathika, § 39a AMG traditionelle pflanzliche Arzneimittel. Das BfArM fasst diese ganz unterschiedlichen Verfahren in seiner Statistik zusammen.

Zulassungen nach Art d. Verfahren	Anzahl Arzneimittel
Zulassung nach § 21/25 AMG	30.848
Registrierung nach § 38/39 AMG	1.356
Zentrale EU-Zulassung*	19.587
Standardzulassung/-registrierung	42.353
Nachzulassung nach § 105 AMG	5.094
Nachregistrierung nach § 39/105 AMG	2.610
Gesamt	101.848

Quelle: BfArM, Stand 22.02.2017

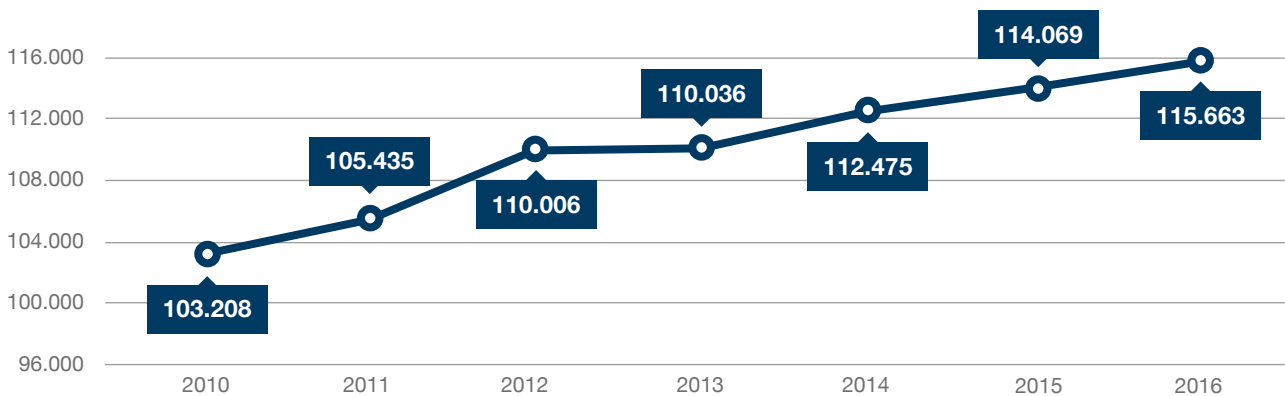
*Jede Packungsgröße wird als Arzneimittel gezählt.

WIRTSCHAFTSPOLITISCHE DATEN DER ARZNEIMITTEL-HERSTELLER

Die Bruttowertschöpfung der Arzneimittel-Hersteller in Deutschland ist seit 2005 um 7,4 Milliarden Euro auf 18,5 Milliarden Euro im Jahr 2016 gestiegen. Das sind 5,5 Prozent der Bruttowertschöpfung der gesamten deutschen Gesundheitswirtschaft von 336,4 Milliarden Euro. Humanarzneimittel machen mehr als die Hälfte der Exporte der Gesundheitswirtschaft aus.*

Veranschaulichen lässt sich dieser Mehrwert durch Statistiken, die in ihrer Mehrheit auf Erhebungen des Statistischen Bundesamtes fußen. So lässt sich ablesen, dass sich die nationalen Ausgaben für Arzneimittel im internationalen Vergleich im unteren Feld bewegen und der Export pharmazeutischer Produkte für die in Deutschland ansässigen Arzneimittel-Hersteller an Bedeutung gewinnt. Die Anzahl der Beschäftigten erreicht im Jahr 2016 mit 115.663 einen bisherigen Höchststand.

Beschäftigungsentwicklung in Deutschland seit 2010

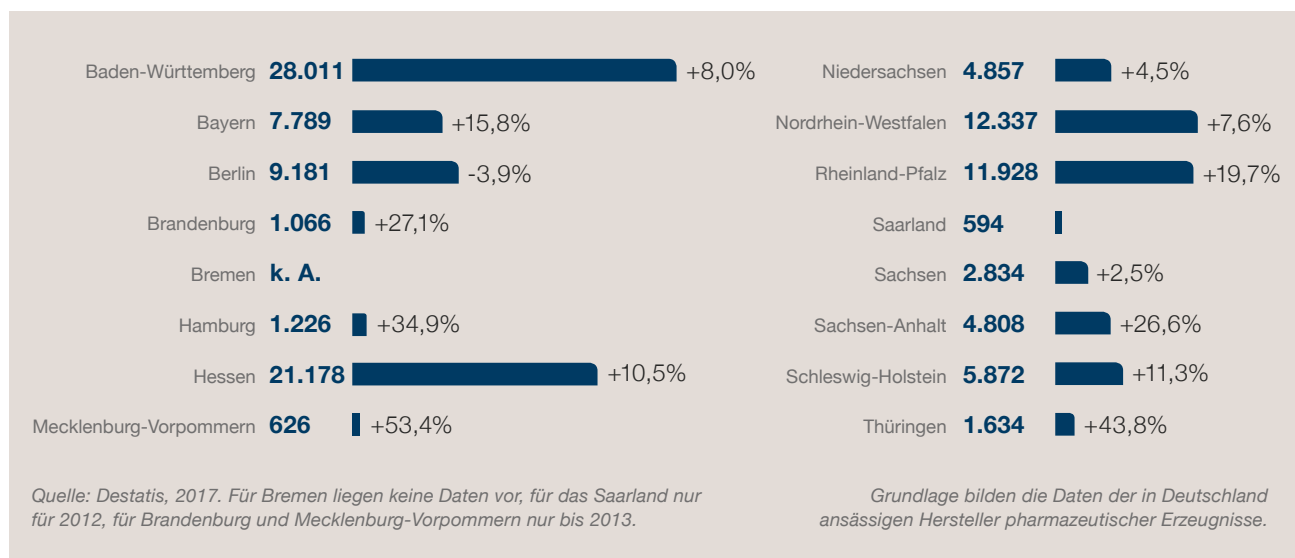


Quelle: Destatis, 2017

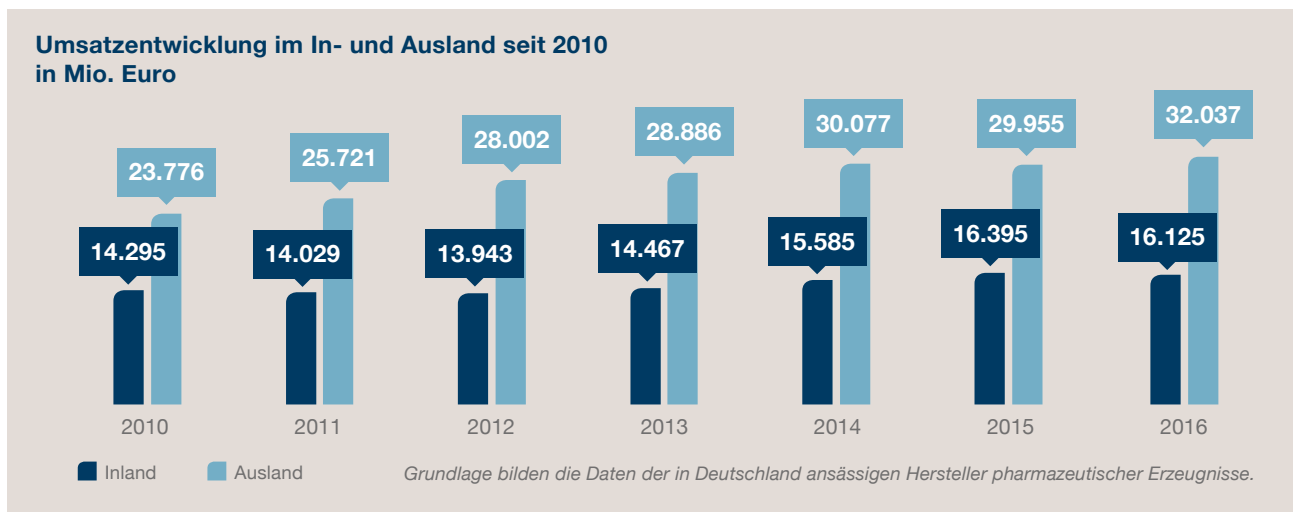
Grundlage bilden die Daten der in Deutschland ansässigen Hersteller pharmazeutischer Erzeugnisse.

Beschäftigungszahlen nach Bundesländern im Jahr 2015

%-Veränderung gg. 2010

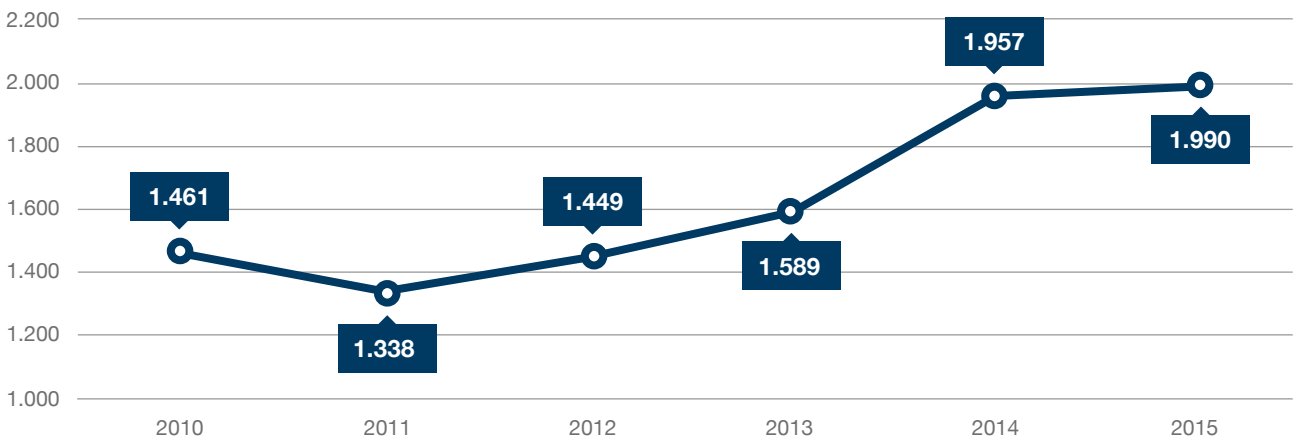


*Quelle: Bundesministerium für Wirtschaft und Energie: Gesundheitswirtschaft – Fakten & Zahlen, Ausgabe 2016, Berlin 2017.

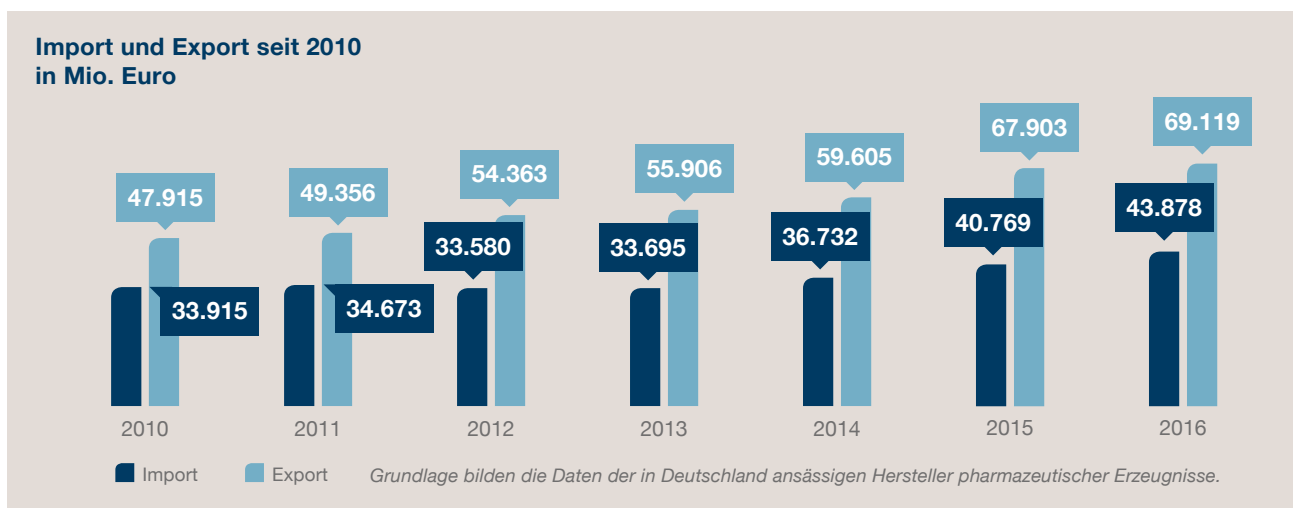


Quelle: Destatis, 2017

Investitionen in Infrastruktur seit 2010 in Mio. Euro



Quelle: Destatis, 2017. Unter „Investitionen“ listet das Statistische Bundesamt Investitionen in Grundstücke mit Bauten, Grundstücke ohne Bauten und Maschinen. Weitere Daten lagen zum Redaktionsschluss noch nicht vor. Grundlage bilden die Daten der in Deutschland ansässigen Hersteller pharmazeutischer Erzeugnisse.

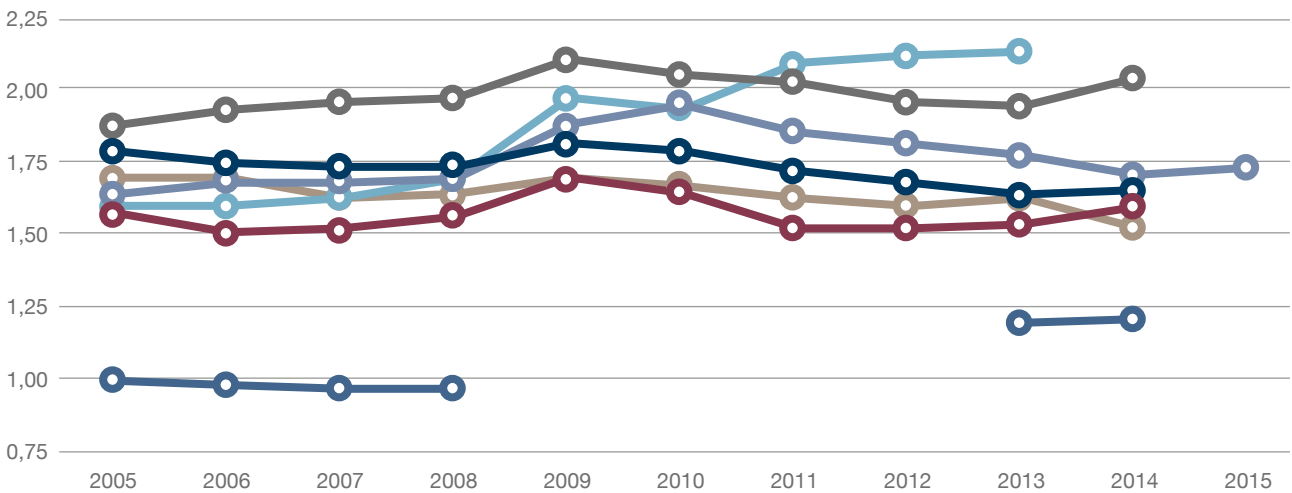


Quelle: Destatis, 2017. Die Werte von 2016 sind vorläufig.

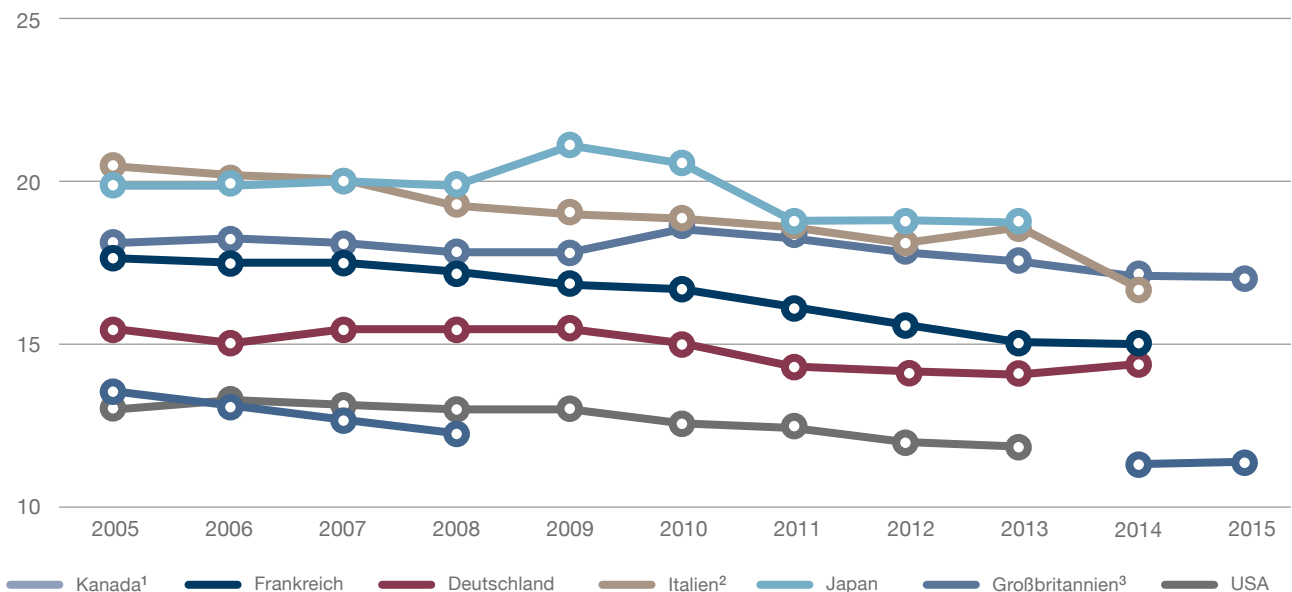
Arzneittelausgaben im internationalen Vergleich

In Deutschland liegt der Anteil der Ausgaben für Arzneimittel am Bruttoinlandsprodukt (BIP) im Vergleich zu den größten Volkswirtschaften der Welt auf niedrigem Niveau. Seit dem Jahr 2000 entwickeln sich die Kosten hierzulande moderat. Die prozentualen Ausgaben am BIP sinken seit dem Jahr 2009 deutlich und erweisen sich ab dem Jahr 2011 als stabil. Die Ausgaben umfassen Kosten für verschreibungspflichtige Arzneimittel, die zum Großteil von Krankenkassen übernommen werden, sowie Ausgaben für OTC-Arzneimittel, deren Kosten weitestgehend von Patienten zu tragen sind. Die Basis bildet jeweils der Apothekenverkaufspreis (AVP). In den europäischen Staaten sind die Preisbildung und die Erstattung von Arzneimitteln unterschiedlich geregelt.

Arzneittelausgaben der G7, prozentualer Anteil am BIP 2005–2015



Arzneittelausgaben der G7, prozentualer Anteil an den Gesundheitsausgaben 2005–2015



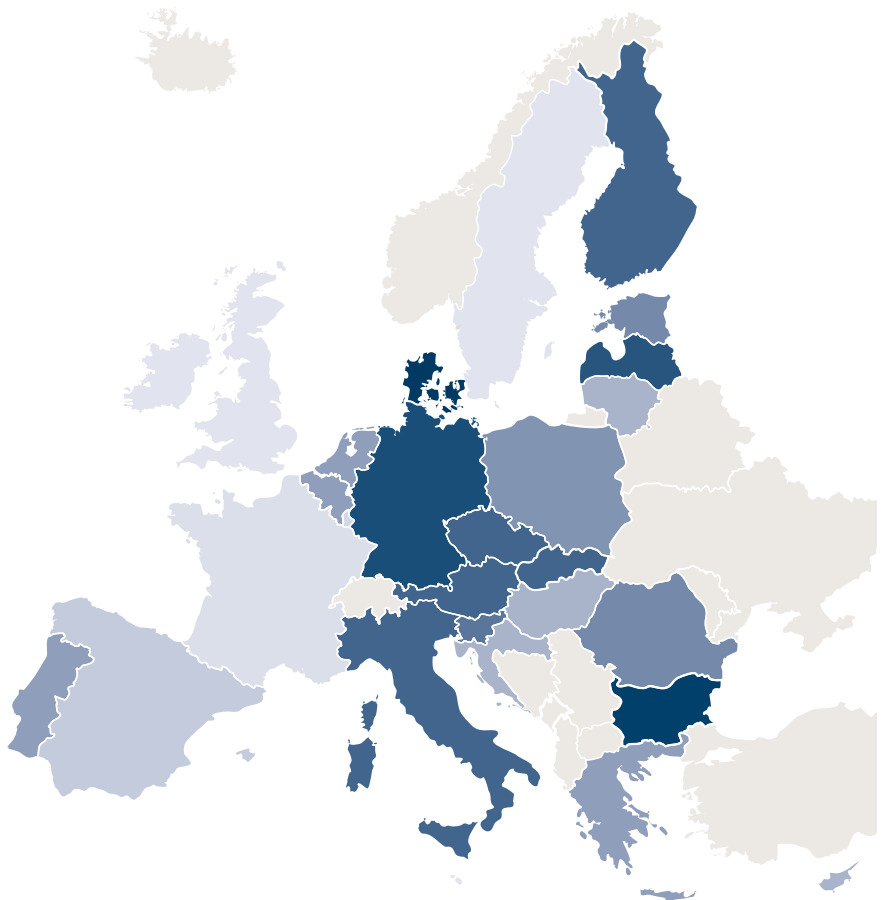
¹ Vorläufige Daten (2014, 2015) ² Unterbrechung in der Serie Italien (2014) ³ Unterbrechung in der Serie Großbritannien (2008, 2013)
 Quelle: OECD, Pharmaceutical spending (indicator), doi: 10.1787/998feb6-en, www.data.oecd.org (eingesehen am 21. Februar 2017).

Mehrwertsteuer für Arzneimittel im europäischen Vergleich

In vielen Ländern Europas gilt für Arzneimittel ein reduzierter Mehrwertsteuersatz, in bestimmten Staaten entfällt die Steuer für einige Arzneimittel sogar gänzlich. Deutschland gehört zu den wenigen Ländern, in denen der Staat den vollen Mehrwertsteuersatz in Höhe von 19 Prozent erhebt. Nach Dänemark und Bulgarien gehört Deutschland somit zu den EU-Ländern, die den höchsten Mehrwertsteuersatz auf Arzneimittel verzeichnen.

Mehrwertsteuer Arzneimittel in Prozent

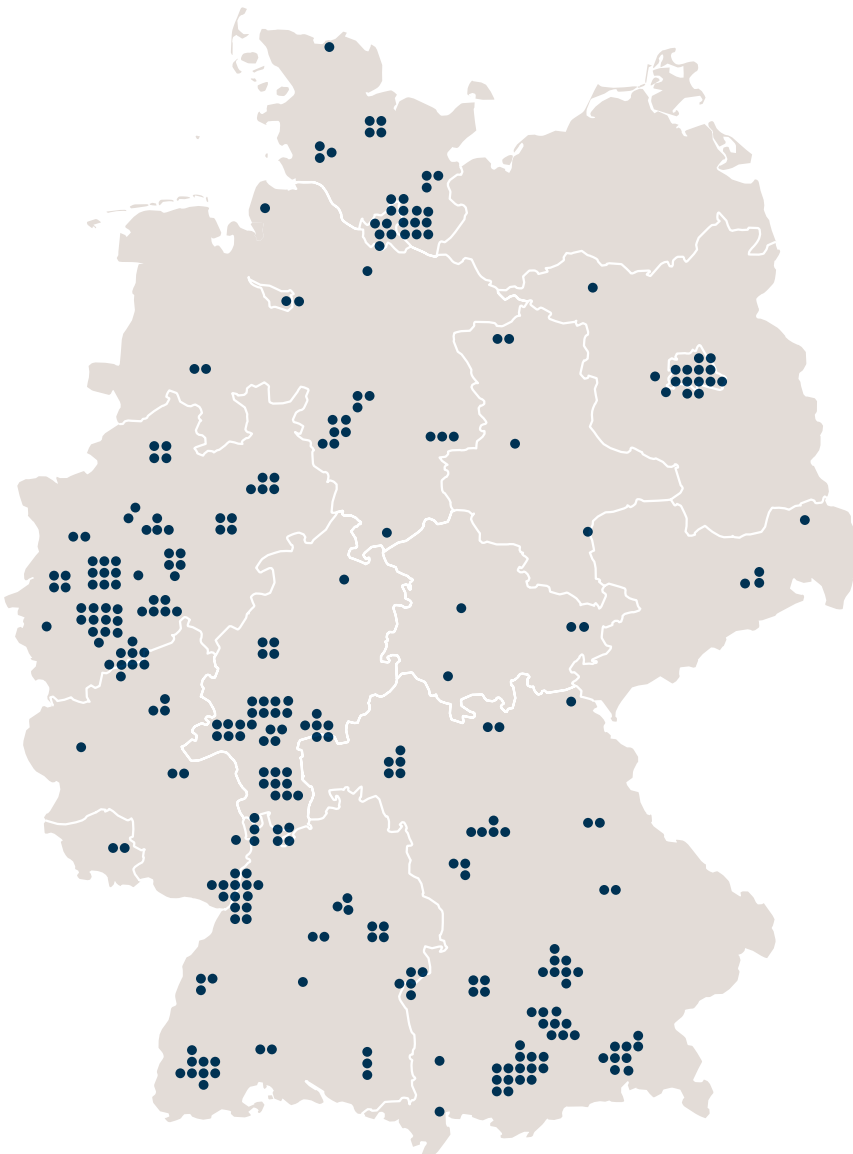
Dänemark	25
Bulgarien	20
Deutschland	19
Lettland	12
Finnland	10
Italien	
Österreich	
Slowakei	
Tschechien	
Slowenien	9,5
Estland	9
Rumänien	
Polen	8
Belgien	
Griechenland	
Niederlande	
Portugal	
Ungarn	5
Zypern	
Spanien	4
Luxemburg	3
Malta	0



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

DER BAH

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



Ein Großteil der Arzneimittel-Hersteller, die im BAH Mitglied sind, sind mittelständisch geprägt. Das heißt, sie beschäftigen weniger als 500 Mitarbeiter. Besondere regionale Cluster sind vor allem in Nordrhein-Westfalen, Hessen, Baden-Württemberg und Bayern vorhanden. Aber auch abseits der Ballungsgebiete sind BAH-Unternehmen – teils seit mehreren Generationen – fest verankert.

GLOSSAR

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

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 2016 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 Arzneimittelgesetz und Verordnung über apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel).

Apothekenverkaufspreis (AVP) – Der AVP ist der Preis, zu dem eine Apotheke ein Arzneimittel verkauft oder gegenüber einem Kostenträger abrechnet (siehe auch Apothekenabschlag). Der AVP errechnet sich im Fall von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln nach der Arzneimittelpreisverordnung gemäß § 78 AMG und setzt sich aus dem Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers, dem Großhandels- und dem Apothekenzuschlag zzgl. Mehrwertsteuer zusammen. Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel unterliegen keiner Preisvorschrift. Werden apothekenpflichtige, nicht

verschreibungspflichtige Arzneimittel ausnahmsweise zulasten der gesetzlichen Krankenkassen abgerechnet, gilt die Preisvorschrift nach § 129 Abs. 5a SGB V.

Apothekenzuschlag – Der Apothekenzuschlag für verschreibungspflichtige Humanarzneimittel besteht aus einem Aufschlag von drei Prozent auf den Apothekeneinkaufspreis sowie einem Zuschlag von 8,35 Euro sowie 0,16 Euro zur Sicherstellung des Apothekennotdienstes. Zur Bildung des AVP ist noch die gesetzliche Mehrwertsteuer aufzuschlagen (vgl. Arzneimittelpreisverordnung).

Arzneimittel – Im vorliegenden Kontext bezieht sich der Begriff Arzneimittel stets auf von Arzneimittel-Herstellern in Verkehr gebrachte humane Fertigarzneimittel (vgl. § 2 u. § 4 Abs. 1 Arzneimittelgesetz).

Arzneimittel-Hersteller – Im vorliegenden Kontext ist der Arzneimittel-Hersteller nicht als Arzneimittelproduzent im engeren Sinne, sondern vielmehr im Sinne des pharmazeutischen Unternehmers (siehe dort) zu verstehen.

Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) – Das Gesetz ist seit dem 1. Januar 2011 in Kraft. Es bestimmt u.a. die frühe Nutzenbewertung von neuen Arzneimitteln durch den G-BA (§ 35a SGB V) und die anschließende Vereinbarung eines Erstattungsbetrages durch den GKV-Spitzenverband und den pharmazeutischen Unternehmer (§ 130b SGB V).

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

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

Endverbraucherpreis – Der Endverbraucherpreis ist der Preis eines Artikels (u.a. eines rezeptfreien Arzneimittels),

den der Verbraucher zahlt. Der Endverbraucherpreis enthält die gesetzliche Mehrwertsteuer.

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

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

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

Generika – Generika sind mit dem nicht mehr patentgeschützten Originalpräparat nach Art und Menge des Wirkstoffs und der Darreichungsform gleich (vgl. auch § 24b Arzneimittelgesetz).

Gesundheitsfonds – In der GKV gilt seit 2009 ein einheitlicher Beitragssatz, der von allen Krankenkassen verlangt wird. Diese Beitragseinnahmen fließen gemeinsam mit Steuermitteln in den Gesundheitsfonds. Hieraus erhalten die gesetzlichen Krankenkassen für jeden Versicherten eine einheitliche Grundpauschale. Hinzu kommen alters-, geschlechts- und risikoadjustierte Zu- und Abschläge zur Deckung ihrer standardisierten Leistungsausgaben. Hierdurch soll die unterschiedliche Risikostruktur der Versicherten berücksichtigt werden. Die Verwaltung des Gesundheitsfonds obliegt dem Bundesversicherungsamt.

Gesundheitsmittel – Im vorliegenden Kontext beinhalten Gesundheitsmittel u.a. stoffliche (rezeptfreie) Medizinprodukte, Diätetika und Nahrungsergänzungsmittel.

Gesetzliche Krankenversicherung (GKV) – Die GKV ist Bestandteil des deutschen Sozialversicherungssystems und des deutschen Gesundheitssystems. In ihr sind alle Arbeiter, Angestellten sowie Auszubildenden pflichtversichert, sofern ihr Einkommen nicht die Versicherungspflichtgrenze überschreitet. Eine freiwillige Mitgliedschaft ist möglich. Oberste Prinzipien 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 113 gesetzliche Krankenkassen (Stand 1. Januar 2017), in denen circa 72 Mio. Menschen versichert sind (Stand Dezember 2016).

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

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

Herstellerabschläge – Die gesetzliche Gewährleistung von Herstellerabschlägen 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 Importarzneimitteln in Deutschland zugelassene und in Verkehr gebrachte Re- bzw. Parallelimporte verstanden (zur sozialrechtlichen Bedeutung siehe auch § 129 SGB V). An dieser Stelle sind nicht Einzelimporte nach § 73 Abs. 3 AMG angesprochen.

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

Mass Market – Der Gesundheitsmarkt im Handel außerhalb der Apotheken wird als Mass Market bezeichnet. Hierzu

gehören der Lebensmitteleinzelhandel, Verbrauchermärkte, Discounter und Drogerien.

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

NonRX – NonRX steht für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel.

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

OTC-Arzneimittel – (OTC = over the counter, „über den Handverkaufstisch“) Unter OTC-Arzneimitteln wurden ursprünglich rezeptfreie Arzneimittel verstanden, die ausschließlich in der Apotheke „über den Handverkaufstisch“ und nicht in der Freiwahl beziehungsweise außerhalb von Apotheken 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.

OTX-Arzneimittel – Unter OTX-Arzneimittel werden rezeptfreie Arzneimittel verstanden, die von einem Arzt verordnet werden – auf Privatrezept, Grünem Rezept oder GKV-Re-

zept (Muster 16). Damit ist noch keine Aussage über eine ggf. gegebene Erstattung oder Satzungsleistung getroffen.

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

Pharmazeutischer Unternehmer (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 Basistarif anbieten, der in Art, Höhe und Umfang dem der GKV vergleichbar ist.

Preismoratorium – Siehe „Herstellerabschläge“.

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

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

Rezeptpflichtige Arzneimittel – Rezeptpflichtige Arzneimittel (verschreibungspflichtige Arzneimittel) dürfen nur unter Vorlage einer ärztlichen Verordnung regelmäßig durch

Apotheken abgegeben werden. Näheres bestimmt u.a. die Verordnung über verschreibungspflichtige Arzneimittel.

Rx – Rx steht für rezeptpflichtige Arzneimittel.

Selbstmedikation – Selbstmedikation ist die eigenverantwortliche Form einer Selbstbehandlung mit rezeptfreien Arzneimitteln und bestimmten anderen Gesundheitsprodukten (siehe OTC) mit dem Ziel, das gesundheitliche Wohlbefinden wiederherzustellen oder zu erhalten. Selbstmedikation ist mehr ein Verhalten als eine objektivierbare Produkteigenschaft. Selbstmedikation kann durch Unterstützung eines Apothekers oder Arztes optimiert werden. Nicht selten kann sie eine Alternative für einen Arztbesuch bei bestimmten Krankheiten sein oder eine heilberufliche Therapie ergänzen. Selbstmedikation ist der Ausdruck einer aktiven Beteiligung des Menschen an seinem individuellen Heilungs- und Gesunderhaltungsprozess.

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

Topisch – Mit topisch ist die Anwendungsart eines Arzneimittels beschrieben. Sie umfasst die lokale Anwendung eines Arzneimittels z.B. auf der Haut.

Umsatz – Umsatz stellt die in Geldwert bemessene Menge

an Packungseinheiten (PE) dar, die in der jeweils angegebenen Zeitspanne verkauft (umgesetzt) wurde.

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

Versandhandel – Unter Versandhandel wird im vorliegenden Kontext der Apothekenversandhandel verstanden.

Verschreibungspflichtig – Siehe „Rezeptpflichtige Arzneimittel“.

Vertriebskanal – Patienten bzw. Endverbraucher können Arzneimittel über verschiedene Vertriebskanäle beziehen. Die Wahl des Vertriebskanals hängt u.a. von der Verschreibungspflicht oder Apothekenpflicht des Arzneimittels ab. Im vorliegenden Kontext werden Apotheken, Versandapotheken (Internetapotheken), sowie Mass Market (Lebensmitteleinzelhandel, Verbrauchermärkte, Discounter und Drogerien) unterschieden.

Zuzahlung – Die sozialrechtlichen Vorschriften sehen eine Eigenbeteiligung der gesetzlich Versicherten in Form einer Zuzahlung vor, wenn sie eine erstattungsfähige Leistung aufgrund einer ärztlichen Verordnung erhalten (siehe §§ 31 und 61 SGB V). An dieser Stelle sind nicht Mehrkosten angesprochen (siehe Festbeträge).

ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS

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

QUELLENVERZEICHNIS

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM):

Individuelle Abfragen, Bonn 2017.

Bundesministerium für Gesundheit (BMG):

Finanzergebnisse der GKV 2016, Berlin 2017,

Quelle: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/presse/pressemitteilungen/2017/1-quartal/finanzergebnisse-gkv.html> (eingesehen am 6. März 2017).

Bundesministerium für Gesundheit (BMG):

Kennzahlen der GKV, vorläufige Berechnung, Berlin 2017, Stand: März 2017.

Bundesministerium für Wirtschaft und Energie:

Gesundheitswirtschaft – Fakten & Zahlen, Ausgabe 2015, Berlin 2016.

Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH):

Deutscher Gesundheitsmonitor des BAH, Bonn 2015.

Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA):

Auswertung zur frühen Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V, Berlin 2017.

QuintilesIMS (IMS Health GmbH & Co. OHG):

Siehe „Erläuterungen zu Datenquellen“.

OECD:

Pharmaceutical spending (indicator). doi: 10.1787/998feb6-en, www.data.oecd.org (eingesehen am 21. Februar 2017).

Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-SV):

Auswertung zur frühen Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V, Berlin 2017.

Statistisches Bundesamt (Destatis):

Individuelle Abfragen, Wiesbaden, 2017.

Stifterverband für die Deutsche Wirtschaft e.V.:

FuE-Aufwendungen des Wirtschaftssektors nach Herkunft der Mittel (hier: H.v. pharmazeutischen Erzeugnissen) Bonn 2016.

ERLÄUTERUNGEN ZU DATENQUELLEN

Für die vorliegende Broschüre wurden, falls nicht anders angegeben, folgende Datenbanken von QuintilesIMS (IMS Health GmbH & Co. OHG) verwendet:

IMS Contract Monitor® (Contract Monitor National) ist eine Marktstudie von QuintilesIMS Deutschland, die Informationen über das bundesweite Volumen der Arzneimittelabgaben der öffentlichen Apotheken im GKV-Markt liefert. Die Ausweisung erfolgt konform zu § 305a SGB V unter Berücksichtigung von Rabatt-Vereinbarungen nach § 130a Abs. 8 SGB V.

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

IMS PharmaScope® Polo Mol (IMS PharmaScope®) ist eine repräsentative Marktstudie von QuintilesIMS über das Abgabevolumen von öffentlichen Apotheken innerhalb Deutschlands im GKV-Markt unter Berücksichtigung von Zwangsabschlägen der Apotheken nach § 130 SGB V sowie der Hersteller nach § 130a SGB V und ermöglicht eine detaillierte Betrachtung von Märkten, Herstellern, Präparaten, Indikationsgruppen und Handelsformen im zeitlichen Verlauf.

IMS OTC® Report/Gesundheitsmittelstudie (IMS OTC® Report) ist eine regelmäßige Marktstudie von QuintilesIMS über die Verkäufe von rezeptfreien Arzneimitteln und Nichtarzneimitteln/diätetischen Lebensmitteln sowie Medizinprodukten in öffentlichen Apotheken und im Versandhandel. Die Studie ermöglicht eine detaillierte Betrachtung von Märkten, Herstellern, Präparaten, Indikationsgruppen und Handelsformen im zeitlichen Verlauf. Die Daten werden auf Basis eines 4.000er Apotheken-Panels hochgerechnet.

IMS Sonderauswertungen

IMPRESSUM

Herausgeber und Redaktion:

Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V.

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

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

Redaktion:

Lutz Boden
Angelina Gromes
Jan König
Wolfgang Reinert
Dr. Maria Verheesen

Redaktionsschluss: April 2017

Gestaltung und Druck:

publicgarden GmbH, Berlin
LASERLINE Druckzentrum Berlin KG

Hinweis:

Aufgrund der Darstellung auf Millionen-Basis kann der Einfluss von Nachkommastellen nicht dargestellt werden (Rundungsfehler). Die Berechnungen sind stets unter Berücksichtigung von Nachkommastellen erfolgt.

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit haben wir auf die gleichzeitige Verwendung männlicher und weiblicher Sprachformen verzichtet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichwohl für beiderlei Geschlecht.



Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V.

Geschäftsstelle Bonn **Geschäftsstelle Berlin**

Udierstraße 71-73
53173 Bonn
T 0228 957 45 - 0

Friedrichstraße 134
10117 Berlin
T 030 30 87 596 - 0

bah@bah-bonn.de

www.bah-bonn.de