

# DER ARZNEIMITTELMARKT IN DEUTSCHLAND

Zahlen und Fakten



2015

The graphic features the year '2015' in a large, white, outlined font. The numbers are set against a dark blue background. A light beige, circuit-like pattern of lines and right-angle turns is overlaid on the numbers, particularly around the '0' and '5'. The background is composed of large, overlapping curved shapes in shades of beige and dark blue.

Der Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH) ist der mitgliederstärkste Branchenverband der Arzneimittelindustrie in Deutschland. Er vertritt die Interessen von mehr als 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 Arzneimittelverordnungen
- 9 Struktur und Entwicklung der GKV-Ausgaben
- 10 Festbetragsmarkt (GKV)
- 11 Festbetragsmarkt (PKV)
- 12 Importe
- 12 Generika
- 13 Generika und Originale mit Rabattvertrag im GKV-Erstattungsmarkt
- 14 Preisbildung bei rezeptpflichtigen Arzneimitteln
- 15 Herstellerabschläge
- 15 AMNOG-Verfahren
- 16 Top 10 Indikationsgruppen in der GKV
- 16 Top 10 Indikationsgruppen mit Original-Präparaten in der GKV
- 17 Top 10 Indikationsgruppen mit Generika in der GKV
- 17 Top 10 ärztliche Verordnungen rezeptfreier Arzneimittel nach Indikationsgruppen

## 18 Selbstmedikationsmarkt

- 18 Markt rezeptfreier Arzneimittel – Umsatz
- 18 Markt rezeptfreier Arzneimittel – Absatz
- 19 Markt Gesundheitsmittel – Umsatz
- 19 Markt Gesundheitsmittel – Absatz
- 20 Rezeptfreie Arzneimittel in der Apotheke seit 2002 – Umsatz
- 20 Rezeptfreie Arzneimittel in der Apotheke seit 2002 – Absatz
- 21 Freiverkäufliche und apothekenpflichtige Arzneimittel sowie Gesundheitsmittel im Apothekenmarkt
- 21 Freiverkäufliche Arzneimittel und Gesundheitsmittel nach Vertriebskanälen
- 22 Rezeptfreie Phytopharmaka und Homöopathika
- 22 Anteil Phytopharmaka und Homöopathika am gesamten OTC- und OTX-Markt
- 23 Top 10 Indikationen rezeptfreier Arzneimittel – Umsatz
- 23 Top 10 Indikationen rezeptfreier Arzneimittel – Absatz

# INHALTSVERZEICHNIS

<b>24</b>	<b>Phytopharmaka und Homöopathika</b>
24	Phytopharmaka nach Vertriebskanälen – Umsatz
24	Phytopharmaka nach Vertriebskanälen – Absatz
25	Top 10 Phytopharmaka nach Indikationsgruppen – Umsatz
25	Top 10 Phytopharmaka nach Indikationsgruppen – Absatz
26	Homöopathische Arzneimittel in Apotheken – Umsatz
26	Homöopathische Arzneimittel in Apotheken – Absatz
26	Durchschnittspreise rezeptfreier Arzneimittel
<b>27</b>	<b>Switches</b>
27	Switches in Deutschland seit 2005
27	Re-Switches in Deutschland seit 2005
<b>28</b>	<b>Zulassungen</b>
28	Zulassungen nach Verschreibungs-/Abgabestatus
28	Erteilte nationale Zulassungen
28	Zulassungen nach Art der Verfahren
<b>29</b>	<b>Wirtschaftspolitische Daten der Arzneimittel-Hersteller</b>
29	Beschäftigungsentwicklung in Deutschland
29	Beschäftigungszahlen nach Bundesländern im Jahr 2014
30	Umsatzentwicklung im In- und Ausland
30	Investitionen in Forschung und Entwicklung
30	Investitionen in Infrastruktur
30	Import und Export
31	Arzneimittelausgaben im internationalen Vergleich
31	Arzneimittelausgaben der G7, prozentualer Anteil am BIP
31	Arzneimittelausgaben der G7, prozentualer Anteil an den Gesundheitsausgaben
<b>32</b>	<b>Der BAH</b>
<b>33</b>	<b>Glossar</b>
<b>37</b>	<b>Abkürzungsverzeichnis</b>
<b>37</b>	<b>Quellenverzeichnis</b>
<b>38</b>	<b>Erläuterungen zu Datenquellen</b>
<b>39</b>	<b>Impressum</b>

# VORWORT

Sehr geehrte Leserinnen und Leser,

die nächsten Monate werden mit Sicherheit spannend für das deutsche Gesundheitswesen. Ökonomen erwarten auch künftig einen weiter steigenden Finanzierungsdruck auf das deutsche Gesundheitssystem. Eine kontroverse Diskussion über die Einnahmeseite der gesetzlichen Krankenkassen – Stichwort Zusatzbeiträge – sowie Einsparmöglichkeiten auf der Ausgabenseite wird die Folge dessen sein. Umso wichtiger sind hierbei valide Daten und Fakten.

Unsere Publikation „Der Arzneimittelmarkt in Deutschland – Zahlen und Fakten 2015“ liefert Ihnen in gewohnter Weise prägnant und sachlich aufbereitete Zahlen und Fakten für den Pharmabereich. Wie bereits in den vergangenen Jahren bilden sowohl die Selbstmedikation wie auch ärztlich verordnete Arzneimittel den Schwerpunkt unserer Publikation.

Wie bedeutsam die Selbstmedikation für die Gesundheitsversorgung in Deutschland ist, lässt sich unter anderem daran erkennen, dass im vergangenen Jahr die Zahl der abgegebenen Packungseinheiten mit rezeptfreien, apothekenpflichtigen Arzneimitteln mit 735 Millionen über der Anzahl der rezeptpflichtigen Präparate mit 734 Millionen Packungseinheiten liegt. Ein Grund für diese Entwicklung war die heftige Erkältungswelle Anfang 2015, die zu einem starken Anstieg der rezeptfreien Erkältungs- und Hustenmittel geführt hat.

Ein eigenes Kapitel haben wir zudem den Arzneimitteln der besonderen Therapierichtungen gewidmet. Aus Daten des Deutschen Gesundheitsmonitors des BAH wissen wir, dass Phytopharmaka, also Arzneimittel mit pflanzlichen Wirkstoffen, sowie Homöopathika und Anthroposophika in der Bevölkerung eine außerordentlich hohe Akzeptanz genießen. Der Wunsch der Patienten nach einer breiten Therapievelfalt spiegelt sich mit einem Plus von 7,4 Prozent auch in steigenden Absatzzahlen wider.

Im Mittelpunkt der politischen Diskussion steht der Markt der erstattungsfähigen und somit überwiegend rezeptpflichtigen Arzneimittel. Die Arzneimittel-Hersteller haben mit über 700 Millionen Packungseinheiten einen bedeutenden Beitrag für die Versorgung der gesetzlich Krankenversicherten geleistet. Hinzu kommt der enorme finanzielle Beitrag, den die Unternehmen durch gesetzliche Abschläge (rund 2,5 Milliarden Euro) und Rabattverträge (rund 3,6 Milliarden Euro) gegenüber den Kassen erbracht haben. Darüber hinaus sollten wir nicht aus dem Blick verlieren, dass Arzneimittel-Hersteller nicht zuletzt aufgrund der hohen Export-Quote einen bedeutenden Anteil zur gesamtwirtschaftlich positiven Situation Deutschlands beisteuern. Aktuelle Daten hierzu haben wir im Kapitel „Wirtschaftspolitische Daten der Arzneimittel-Hersteller“ für Sie aufbereitet.

Ich freue mich, dass unsere Publikation „Der Arzneimittelmarkt in Deutschland – Zahlen und Fakten 2015“ auf Ihr Interesse trifft.

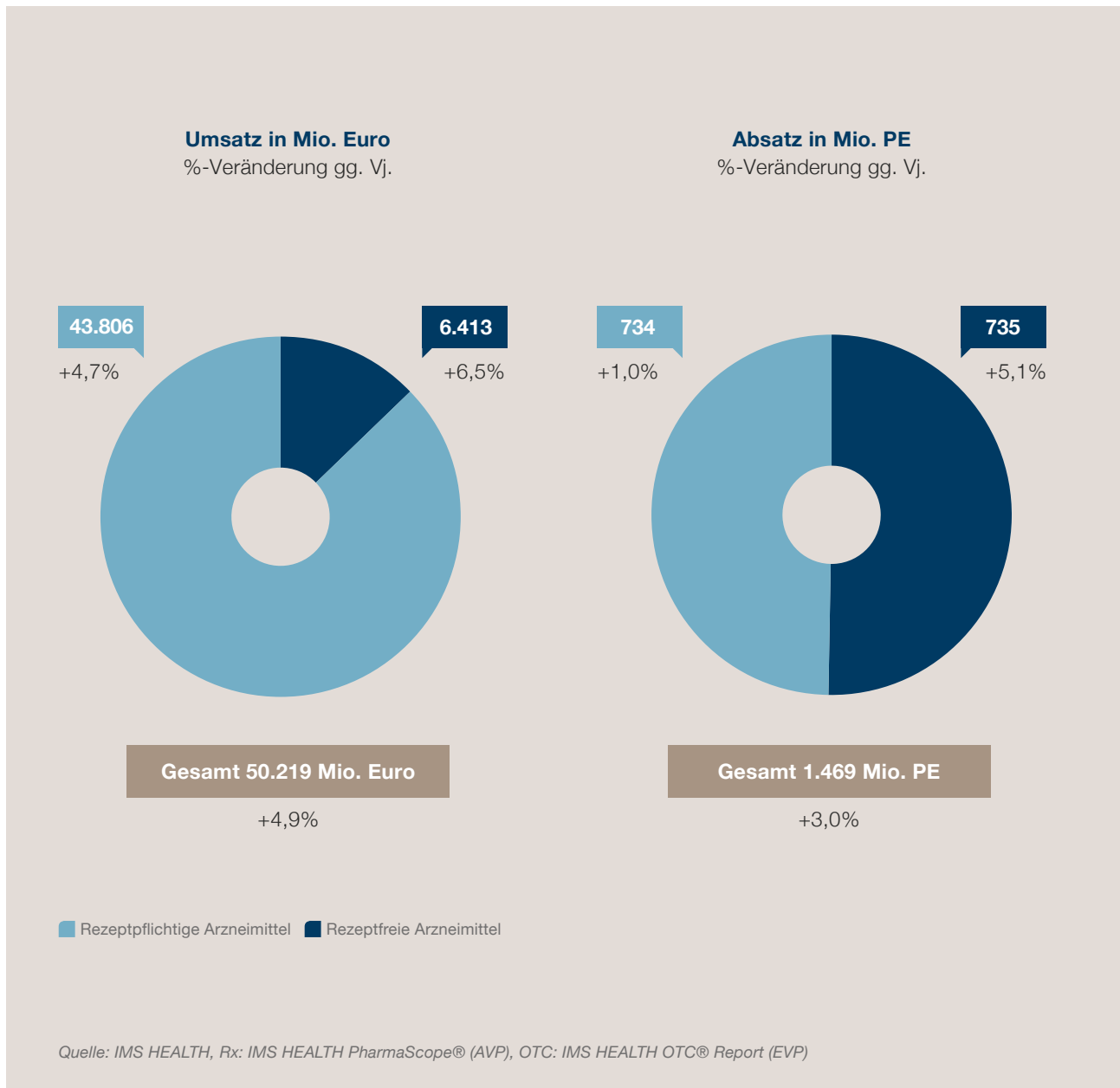


Dr. Martin Weiser  
Hauptgeschäftsführer des BAH

# ARZNEIMITTELMARKT IN DER APOTHEKE

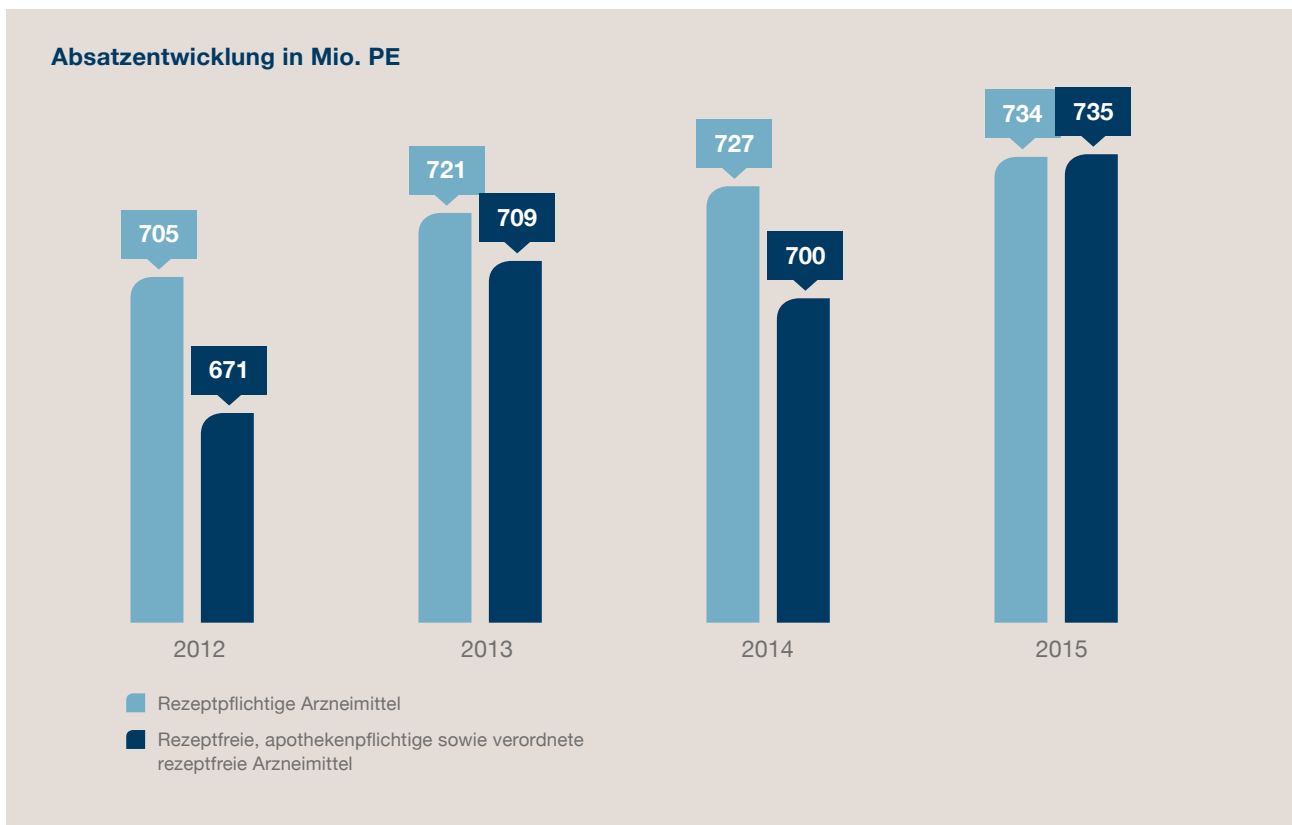
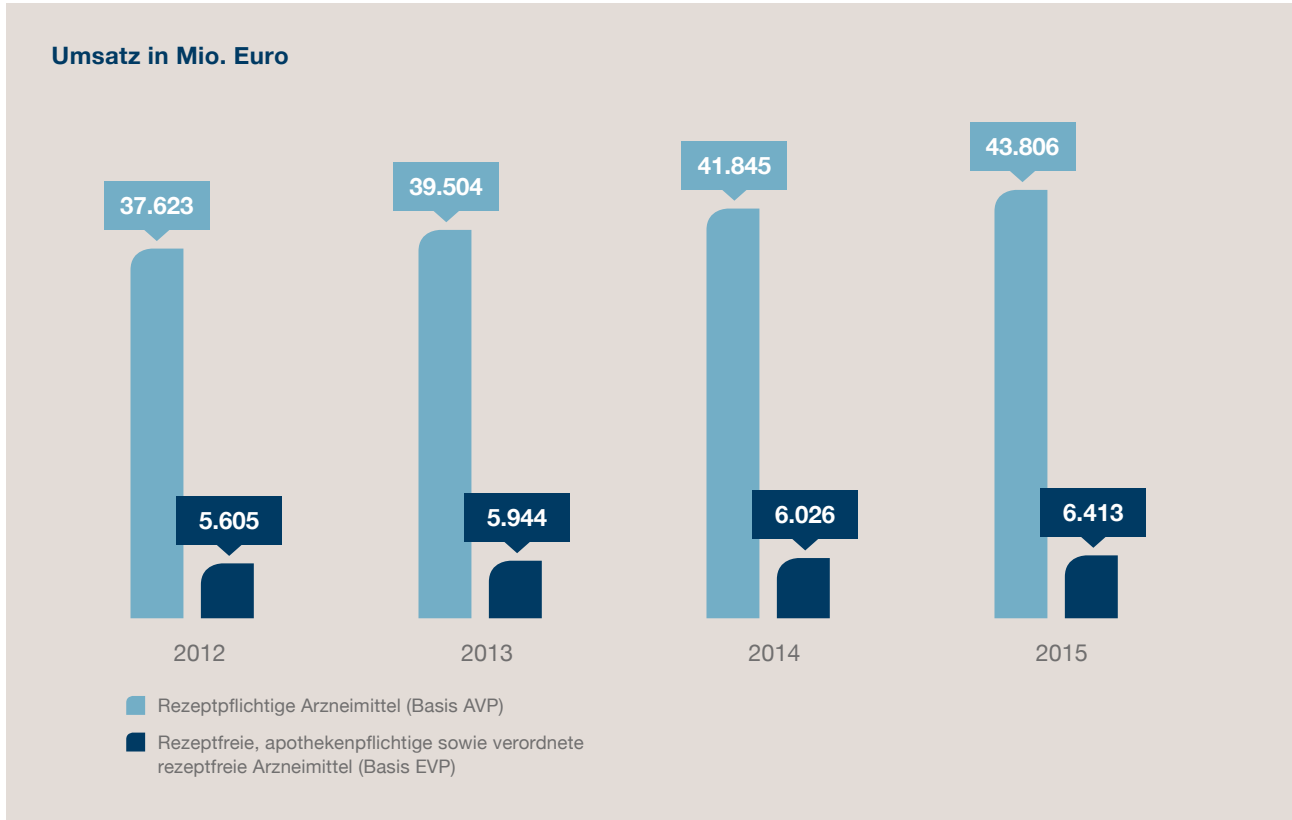
Der Apothekenmarkt mit rezeptpflichtigen\* und rezeptfreien Arzneimitteln inklusive Apothekenversandhandel verzeichnet im Jahr 2015 in Deutschland einen Gesamtumsatz von 50,2 Milliarden Euro zu Apothekenverkaufspreisen. Dabei entfallen 6,4 Milliarden Euro auf rezeptfreie Arzneimittel. Der größte Umsatzanteil (43,8 Milliarden Euro) erfolgt jedoch auf die Abgabe von rezeptpflichtigen Arzneimitteln. Gleichzeitig machen rezeptpflichtige Arzneimittel rund die Hälfte der abgegebenen Packungen aus.

## Apothekenmarkt



\* inklusive Impfstoffe

Entwicklung des Apothekenmarktes seit 2012



## VERORDNUNG UND ERSTATTUNG

**In der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) steigen die Gesundheitsausgaben im Jahr 2015 im Vergleich zum Vorjahr an. Ein Grund für diese Entwicklung liegt unter anderem in deutlich steigenden Versichertenzahlen. Weitestgehend konstant ist der Anteil für Arzneimittelausgaben an den gesamten GKV-Leistungsausgaben. Dieser liegt im Jahr 2015 bei 17 Prozent – das entspricht einem Anstieg um 0,8 Prozentpunkte gegenüber dem Vorjahreswert.**

Dieses Kapitel enthält Kennzahlen und Entwicklungen des Erstattungsmarktes für die gesetzlichen wie teilweise auch privaten Krankenversicherungen (PKV). Der Erstattungsmarkt umfasst hierbei rezeptpflichtige und – wenn auch in deutlich geringerem Umfang – rezeptfreie Arzneimittel. Beim Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers sind weder die Herstellerabschläge noch die Einsparungen durch Rabattverträge berücksichtigt. Sofern in den Zahlen

gesetzliche Abschläge und Rabatte oder Patientenzuzahlungen berücksichtigt sind, wird darauf gesondert hingewiesen.

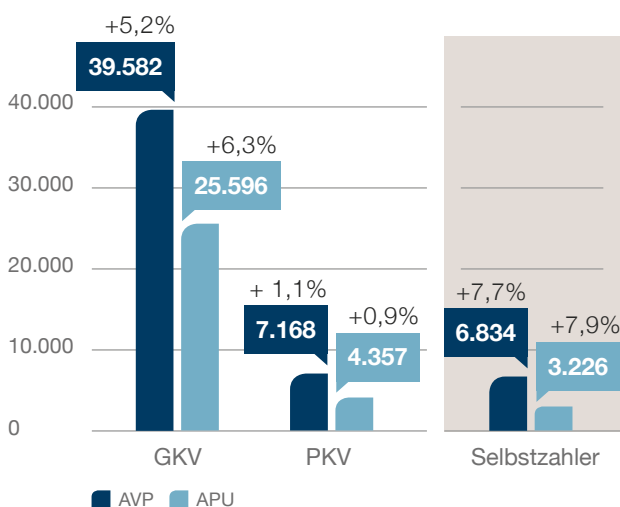
Zu bedenken ist, dass bei den Betrachtungen nach Menge stets Packungseinheiten (PE) nach Definition von IMS HEALTH erfolgen. Damit ist nicht ausgeschlossen, dass durch Verwendung von Daily Defined Doses (DDD) abweichende Daten ermittelt werden.

### Arzneimittelverordnungen

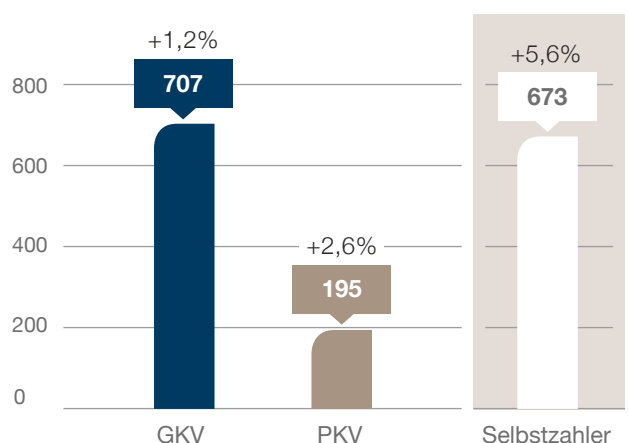
Im Jahr 2015 erstattet die GKV – ohne Berücksichtigung von Einsparungen durch gesetzliche Abschläge zulasten der Arzneimittel-Hersteller und Apotheken, der Zuzahlungen der Patienten sowie der Einsparungen durch Rabattverträge – Ausgaben für Arzneimittel in Höhe von 39,6 Milliarden Euro (Umsatz in AVP). Davon entfallen circa 25,6 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 HEALTH PharmaScope® (AVP/APU)

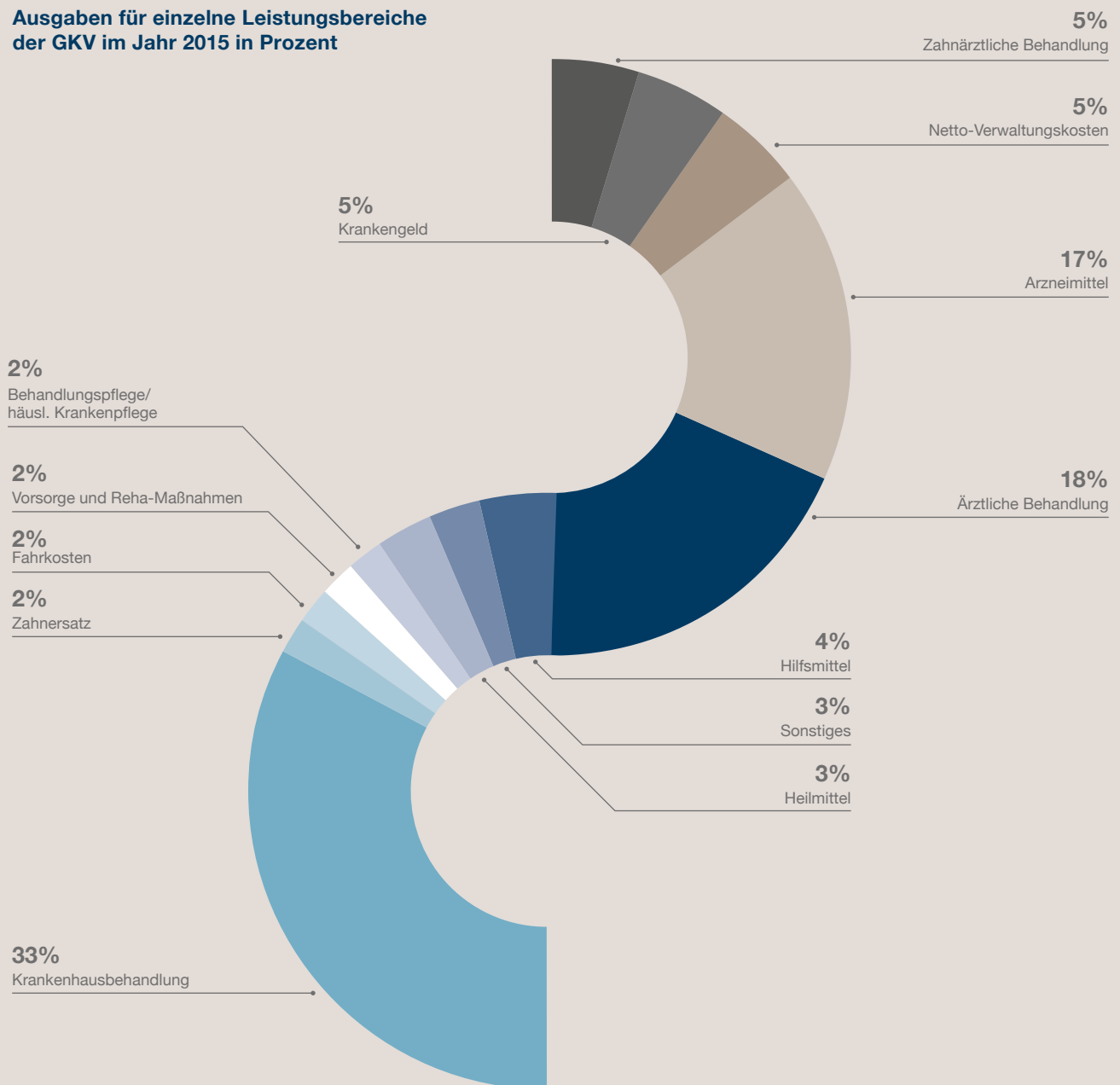
Die Zuzahlungen der GKV-Versicherten für Arznei-, Verband- und Heilmittel aus Apotheken belaufen sich auf etwa 2,2 Milliarden Euro (KV 45, 1.-4. Quartal 2015). Das entspricht einem Anteil von über fünf Prozent der GKV-Ausgaben für Arzneimittel.



## Struktur und Entwicklung der GKV-Ausgaben

Die Ausgaben der GKV belaufen sich auf insgesamt 213,6 Milliarden Euro. Neben den Ausgabenzuwächsen für Arzneimittel steigen die Ausgaben unter anderem für zahnärztliche und ärztliche Behandlung (+3,1 Prozent beziehungsweise +4,2 Prozent) und für Krankenhausbehandlungen (+3,7 Prozent) an. Zum Zeitpunkt der Erhebung verfügen die Krankenkassen und der Gesundheitsfonds über Finanzreserven in Höhe von 24,5 Milliarden Euro. Davon entfallen rund 14,5 Milliarden Euro auf die Krankenkassen und zehn Milliarden Euro auf den Gesundheitsfonds.

### Ausgaben für einzelne Leistungsbereiche der GKV im Jahr 2015 in Prozent

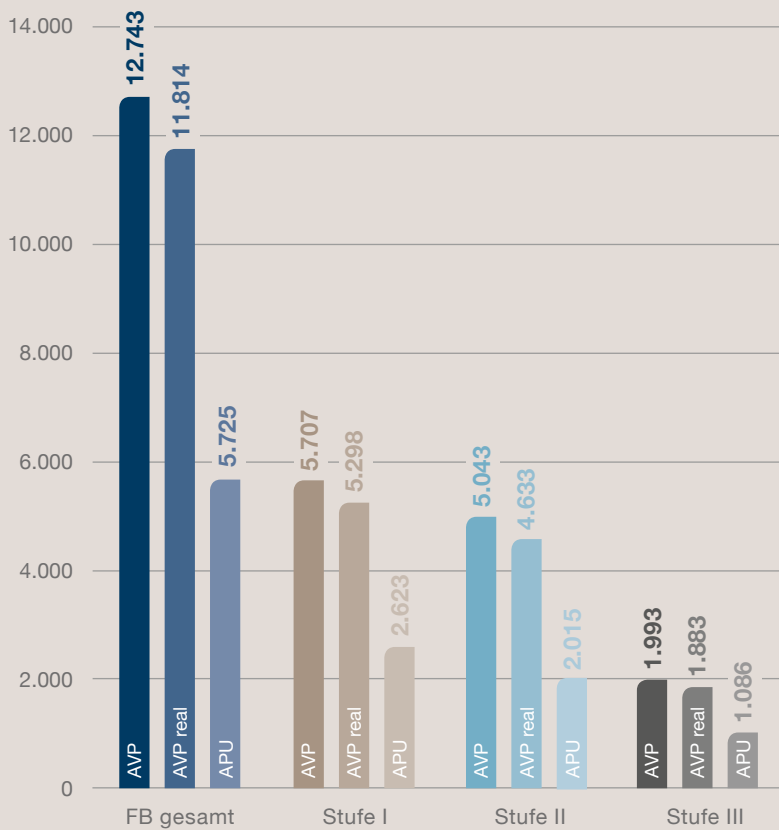


Quelle: BMG, vorläufige Berechnung, Stand: März 2016

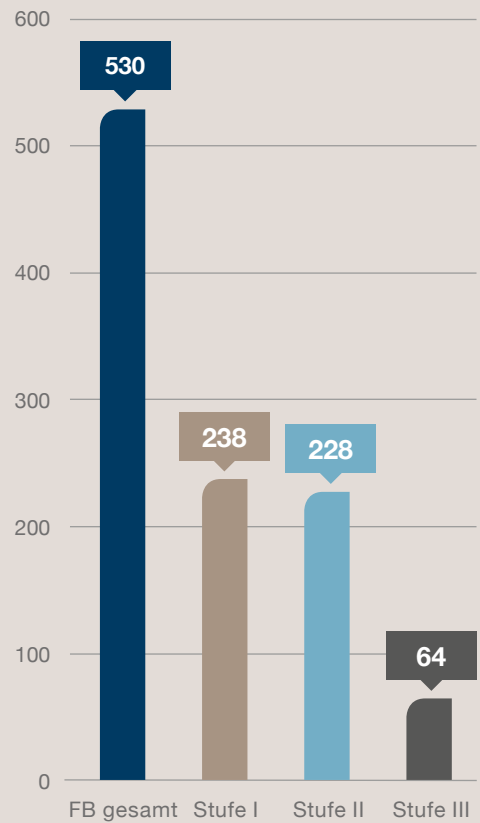
### Festbetragsmarkt (GKV)

Auch nach 26 Jahren sind Arzneimittelfestbeträge integrativer Teil der Preisregulierung von Arzneimitteln. Unter Berücksichtigung der Generika- und Apothekenabschläge umfasst der GKV-Festbetragsmarkt im Jahr 2015 über alle Festbetragsstufen hinweg fast zwölf Milliarden Euro. Dies entspricht 75 Prozent der gesamten Versorgung mit Arzneimitteln (Absatz nach PE), jedoch lediglich 32 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

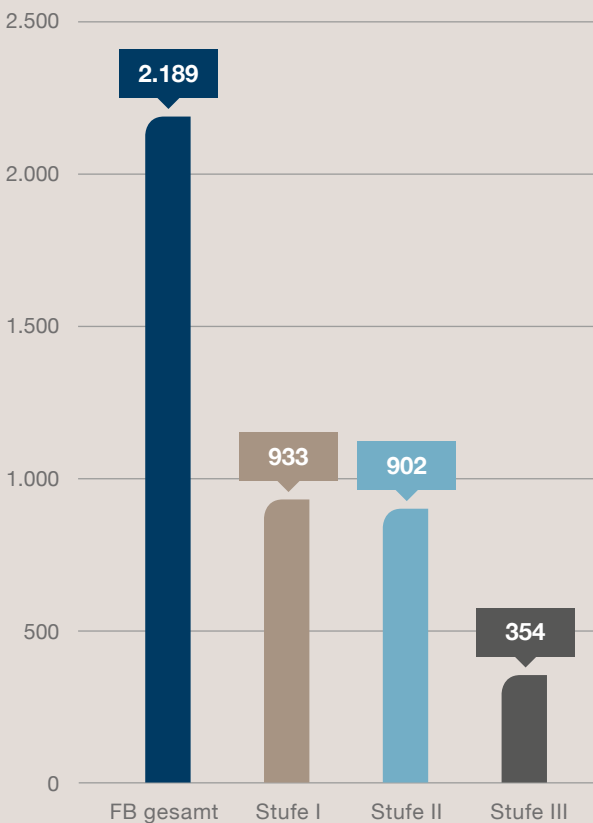


Quelle: IMS HEALTH PharmaScope® (AVP/AVP REAL/APU). Zu Festbetragsstufen siehe Glossar.

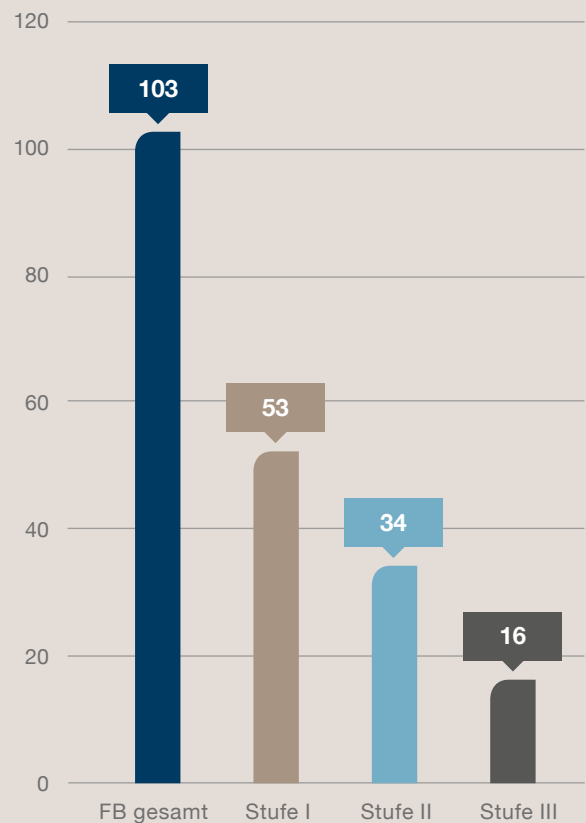
## Festbetragsmarkt (PKV)

Gemessen am Umsatz sind knapp 30 Prozent der auf Privatrezept verordneten Arzneimittel festbetrags geregelt. Dies entspricht 51 Prozent der verordneten Packungseinheiten in der PKV. Festbetrags geregelte Arzneimittel machen somit sowohl in der GKV als auch in der PKV etwa 30 Prozent des Umsatzes aus. Deutliche Unterschiede gibt es hingegen beim Absatzanteil. So liegt der Absatz festbetrags geregelter Arzneimittel in der PKV um etwa 20 Prozentpunkte niedriger als in der GKV.

Umsatz in Mio. Euro



Absatz in Mio. PE

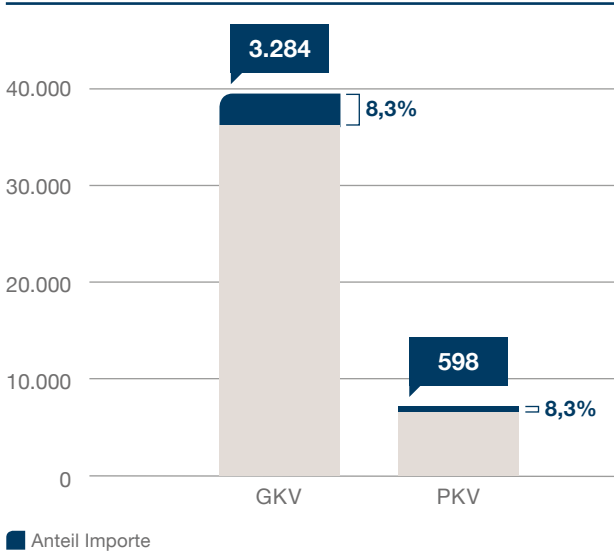


Quelle: IMS HEALTH PharmaScope® (AVP). Zu Festbetragsstufen siehe Glossar.

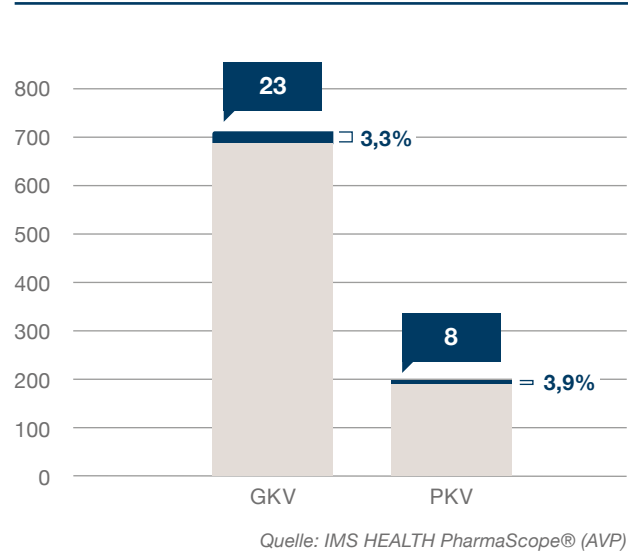
## Importe

Im Jahr 2015 beträgt ihr Anteil am Umsatz des GKV-Marktes 8,3 Prozent, der Marktanteil am Absatz beträgt 3,3 Prozent. Für die PKV beträgt der Umsatz-Anteil von Importarzneimitteln 8,3 Prozent, beziehungsweise 3,9 Prozent am Absatz.

Umsatz in Mio. Euro



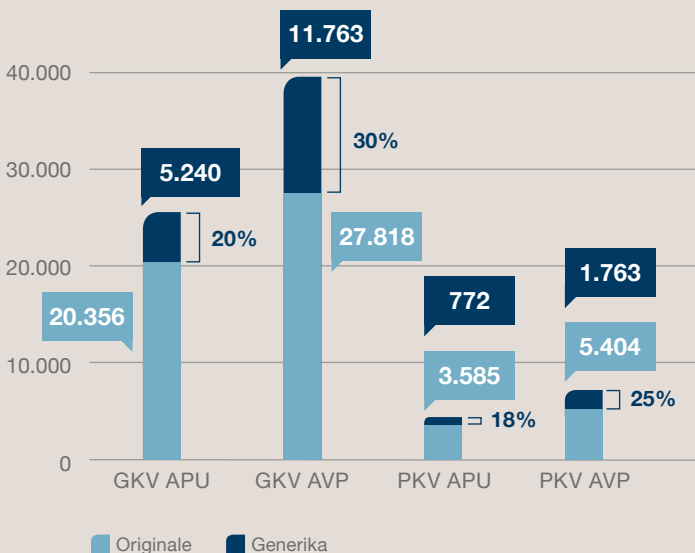
Absatz in Mio. PE



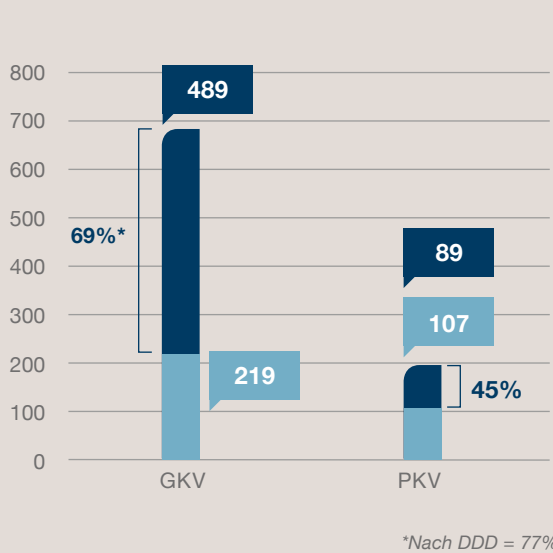
## Generika

Der Generikamarkt wächst seit Jahren kontinuierlich. Der Anteil von Generika beträgt mit fast zwölf Milliarden Euro (AVP) 30 Prozent der Gesamtausgaben der GKV für Arzneimittel. Mit 489 Millionen Packungseinheiten machen Generika 69 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 und nach Absatz bei 45 Prozent.

Umsatz in Mio. Euro



Absatz in Mio. PE

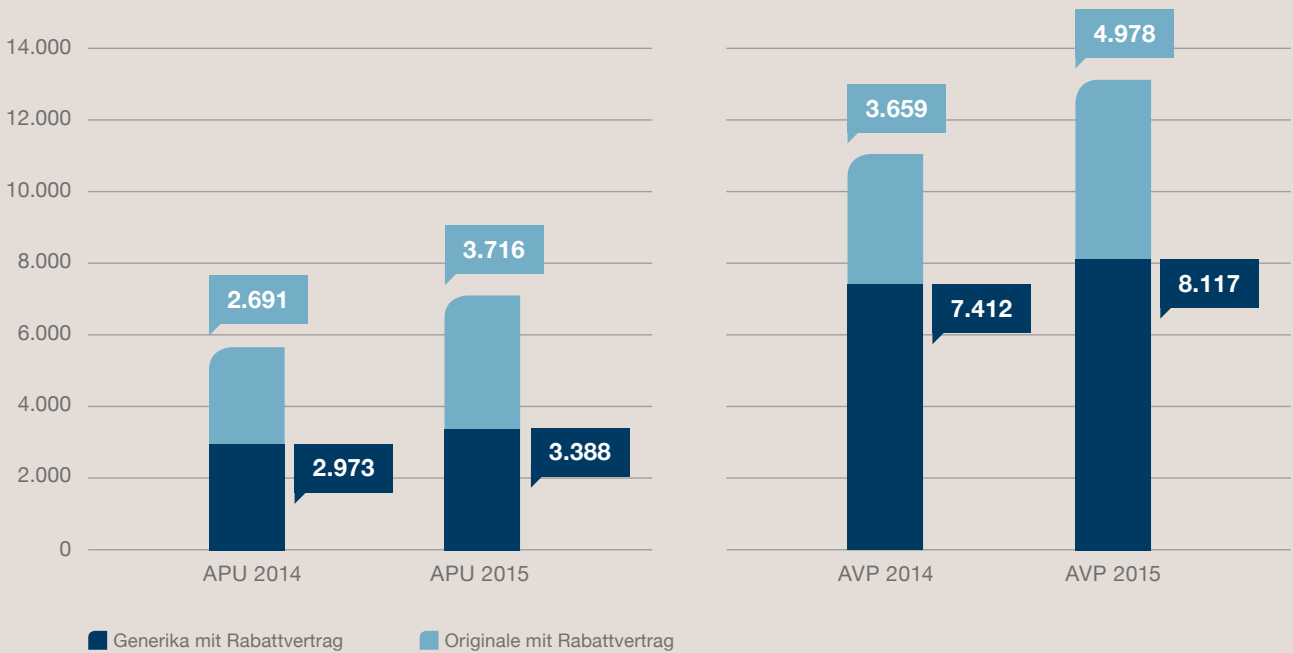


Quelle: IMS HEALTH PharmaScope® (AVP/APU) und Sonderwertung zur DDD-Angabe

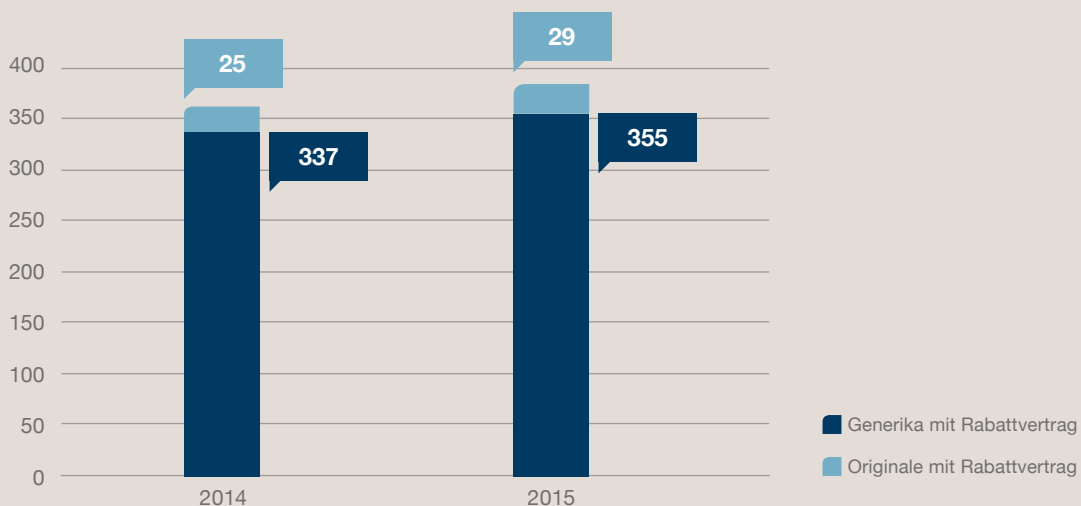
### Generika und Originale mit Rabattvertrag im GKV-Erstattungsmarkt

Der Rabattvertragsmarkt ist im vergangenen Jahr um 18 Prozent auf mehr als 13 Milliarden Euro (AVP) gewachsen. Besonders stark zugelegt haben hierbei die Originalpräparate mit Rabattvertrag (+36 Prozent). Insgesamt lagen die vertraglich vereinbarten Rabatte, die die pharmazeutischen Unternehmer an die gesetzlichen Krankenkassen im Jahr 2015 gezahlt haben, bei rund 3,6 Milliarden Euro.

#### Umsatz mit rabattierten Arzneimitteln in Mio. Euro



#### Absatz mit rabattierten Arzneimitteln in Mio. PE



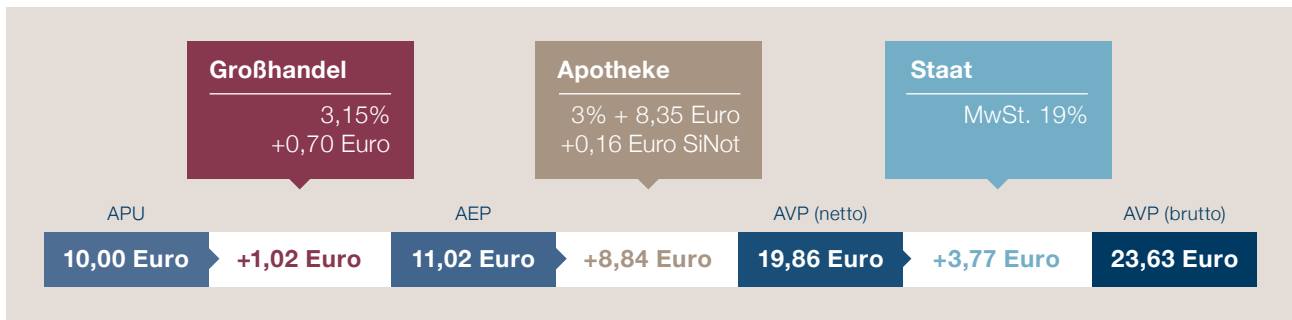
Quelle: IMS HEALTH Contract Monitor®; BMG (KV 45)

Originale umfassen hier auch Zweitanbieter sowie weitere Gruppen.

### Preisbildung bei rezeptpflichtigen Arzneimitteln

Der Apothekenverkaufspreis (AVP) eines rezeptpflichtigen Arzneimittels richtet sich nach §78 AMG beziehungsweise der Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV). Somit wird sichergestellt, dass für ein rezeptpflichtiges Arzneimittel immer der gleiche AVP gilt, egal in welcher Apotheke das Arzneimittel abgegeben wird.

Im folgenden Beispiel\* liegt der Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers (APU) bei 10 Euro. Auf diesen Betrag erhebt im ersten Schritt der Großhandel seine Zuschläge, nämlich einen prozentualen Höchstzuschlag (3,15 Prozent) sowie anschließend einen fixen Zuschlag (0,70 Euro). Hieraus ergibt sich im vorliegenden Beispiel ein Apothekeneinkaufspreis (AEP) in Höhe von 11,02 Euro. Im zweiten Schritt haben die Apotheken für ihre Leistungen einen prozentualen Zuschlag (3 Prozent) sowie einen fixen Zuschlag in Höhe von 8,35 Euro zu erheben. Hinzukommt der Zuschlag zur Sicherstellung des Notdienstes (SiNot) in Höhe von 0,16 Euro. Auf den Netto-Apothekenverkaufspreis in Höhe von 19,86 Euro wird anschließend die Mehrwertsteuer in Höhe von 19 Prozent erhoben, so dass sich ein Apothekenverkaufspreis in Höhe von 23,63 Euro ergibt.



Wie viel erhält der Hersteller?		in Euro
APU		10,00
Preismoratorium <sup>1</sup>		- 2,00
Herstellerabschlag (7% bzw. 6% bei Generika)		- 0,70
(ggf. Generikaabschlag 10%)		- ( ... )
(ggf. Rabattverträge)		- ( ... )
<b>Hersteller erhält (höchstens)</b>		<b>7,30</b>

Wie viel erhält der Großhandel?		in Euro
Großhandelszuschlag (3,15% + 0,70 €) <sup>2</sup>		1,02
<b>Großhandel erhält (höchstens)</b>		<b>1,02</b>

Wie viel erhält die Apotheke?		in Euro
Apothekenzuschlag (3% + 8,35 Euro) sowie Zuschlag zur Förderung der Sicherstellung des Notdienstes (0,16 Euro)		8,84
Apothekenabschlag (netto) <sup>3</sup>		- 1,49
<b>Apotheke erhält (netto)</b>		<b>7,35</b>

Wie viel erhält der Staat?		in Euro
Mehrwertsteuer (19%)		3,77
<b>Staat erhält</b>		<b>3,77</b>

Wie viel kostet es die Kasse?		in Euro
AVP (brutto)		23,63
Patientenzahlung		- 5,00
Herstellerabschlag (7% bzw. 6% bei Generika)		- 0,70
(ggf. Generikaabschlag 10%)		- ( ... )
Preismoratorium		- 2,00
(ggf. Rabattverträge)		- ( ... )
Apothekenabschlag		- 1,77
<b>Kasse zahlt in diesem Beispiel</b>		<b>14,16<sup>4</sup></b>

\* Die Preisbildung bei Arzneimitteln, die das AMNOG-Verfahren durchlaufen haben, ist hier nicht berücksichtigt.

<sup>1</sup> Beispielhafte Preiserhöhung um 2 Euro gegenüber Stand 1. August 2009.

<sup>2</sup> Der prozentuale Großhandelszuschlag ist gesetzlich auf 37,80 Euro gedeckelt.

<sup>3</sup> Der Apothekenabschlag brutto beträgt 1,77 Euro.

<sup>4</sup> Wert kann je nach Patientenzahlung bzw. Abschlägen und Rabattverträgen variieren.

Allerdings hat der Gesetzgeber zur finanziellen Entlastung der Kostenträger Abschläge und Rabatte sowie Zuzahlungen der Versicherten vorgesehen, so dass die Ausgaben der Krankenkassen für das beispielhafte Arzneimittel deutlich unter dem Betrag in Höhe von 23,63 Euro liegen. Auf den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers (APU) muss der Hersteller einen Abschlag in Höhe von 7 Prozent leisten. Bei Generika fallen 6 Prozent Herstellerabschlag zuzüglich 10 Prozent Generikaabschlag an.

Auch Preiserhöhungen gegenüber dem Preisstand vom 1. August 2009 muss der Hersteller als Abschlag an die Kassen abführen. Im vorliegenden Beispiel sind das 2 Euro. Zusammengerechnet erhält der Hersteller für das Beispielpräparat 7,30 Euro. Insgesamt summieren sich die Herstellerabschläge im System (ohne Rabattverträge) auf fast 2,5 Milliarden Euro (siehe Grafik „Herstellerabschläge 2015“).

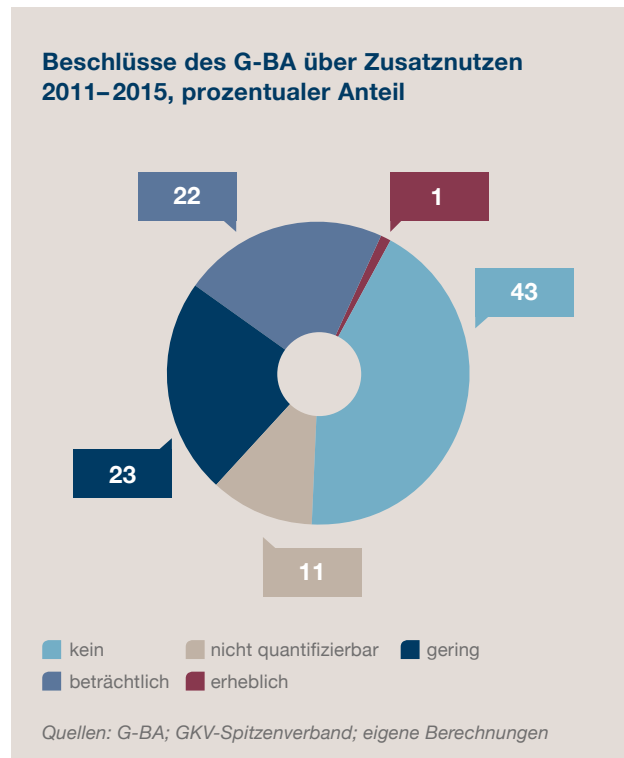
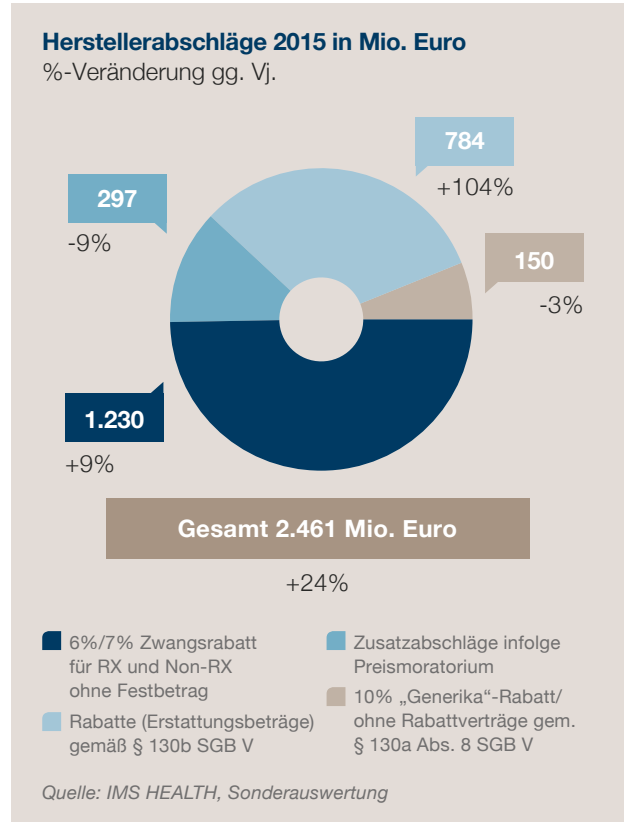
Hinzu kommen Rabatte, die Hersteller infolge von Rabattverträgen an die Krankenkassen zahlen. Zudem leisten Patienten grundsätzlich eine Zuzahlung von 10 Prozent, mindestens jedoch 5 Euro und höchstens 10 Euro, und die Apotheken haben 1,77 Euro als fixen Abschlag pro Arzneimittelabgabe an die GKV abzuführen.

**AMNOG-Verfahren**

Seit Beginn der frühen Nutzenbewertung von innovativen Arzneimitteln gemäß § 35a SGB V im Jahr 2011 hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) bis Ende 2015 insgesamt 156 Verfahren abgeschlossen, davon 53 im Jahr 2015.

Bei 57 Prozent der Verfahren hat der G-BA einen Zusatznutzen anerkannt. In 43 Prozent der Fälle wurde von ihm kein Zusatznutzen attestiert. Dafür waren in zahlreichen Fällen formale Mängel ausschlaggebend, wie beispielsweise fehlende Daten oder abweichende Vergleichstherapien. In Bezug auf die Patientengruppen wurden bei circa 60 Prozent kein Zusatznutzen festgestellt.

Bis Ende 2015 wurden insgesamt 105 Verfahren nach § 130b SGB V (Erstattungsbetragsverhandlungen) durchgeführt beziehungsweise angebahnt. 13 Verfahren endeten mit einer Festsetzung durch die Schiedsstelle. Acht Mal entschied der pharmazeutische Unternehmer nach dem G-BA-Beschluss, das Arzneimittel nicht mehr auf dem deutschen Markt anzubieten und die Möglichkeit eines „Opt-out“ zu nutzen. Vier Mal wurde eine Einordnung in eine Festbetragsgruppe vorgenommen.



## Top 10 Indikationsgruppen in der GKV

Die zehn umsatzstärksten Indikationsgruppen machen mehr als die Hälfte der GKV-Gesamtausgaben aus.

Umsatz in Mio. Euro		%-Veränderung gg. Vj.
Antineoplastika	3.276	+9,1
Immunsuppressiva	3.262	+8,7
Antidiabetika	2.475	+4,3
Antivirale Arzneimittel (systemisch)	2.419	+41,4
Analgetika	1.788	+1,2
Antiallergika, Asthmamittel u. COPD	1.762	+2,4
Antithrombotika	1.724	+14,1
Renin-Angiotensin System	1.581	-8,1
Immunstimulantien	1.228	-4,0
Impfstoffe	1.163	+6,5
<b>Anteil Top 10 Indikationen Gesamt</b>	<b>20.678 Mio. Euro</b>	<b>39.582 Mio. Euro</b>

Absatz in Mio. PE		%-Veränderung gg. Vj.
Renin-Angiotensin System	57	+1,6
Analgetika	52	+5,5
Beta-Blocker	41	+0,9
Antibakterielle Arzneimittel (systemisch)	37	-0,9
Antirheumatika (systemisch)	36	-0,3
Antacida, Antiflatulencia, Ulcusterapeutika	34	+2,0
Antidiabetika	33	-0,1
Schilddrüsentherapeutika	27	+3,0
Testdiagnostika	26	+1,7
Antiallergika, Asthmamittel u. COPD	26	+0,8
<b>Anteil Top 10 Indikationen Gesamt</b>	<b>369 Mio. PE</b>	<b>707 Mio. PE</b>

Quelle: IMS HEALTH PharmaScope® AVP  
ATC-Code-Ebene 2

## Top 10 Indikationsgruppen mit Original-Präparaten in der GKV











Umsatz in Mio. Euro		%-Veränderung gg. Vj.
Immunsuppressiva	3.193	+9,0
Antineoplastika	2.829	+12,0
Antivirale Arzneimittel (systemisch)	2.376	+41,9
Antidiabetika	2.264	+5,2
Antithrombotika	1.577	+15,9
Antiallergika, Asthmamittel u. COPD	1.398	+2,4
Immunstimulantien	1.228	-4,0
Impfstoffe	1.163	+6,5
Testdiagnostika	1.056	0,0
Ophthalmologika	706	+62,3
<b>Anteil Top 10 Indikationen Gesamt Original</b>	<b>17.790 Mio. Euro</b>	<b>27.818 Mio. Euro</b>











Absatz in Mio. PE		%-Veränderung gg. Vj.
Testdiagnostika	26	+1,7%
Antidiabetika	21	+2,5%
Antiallergika, Asthmamittel u. COPD	14	+2,3%
Antithrombotika	11	+5,4%
Schilddrüsentherapeutika	9	+24,3%
Husten- u. Erkältungsmittel	8	+7,9%
Ophthalmologika	8	-4,0%
Corticosteroide (topisch)	6	-4,9%
Analgetika	6	-13,1%
Impfstoffe	5	-2,4%
<b>Anteil Top 10 Indikationen Gesamt Original</b>	<b>115 Mio. PE</b>	<b>219 Mio. PE</b>

Quelle: IMS HEALTH PharmaScope® (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	1.233  +5,9
Renin-Angiotensin System	1.102  +5,3
Antacida, Antiflatulenta, Ulcustherapeutika	784  +1,0
Antibakterielle Arzneimittel (systemisch)	646  +3,7
Antirheumatika (systemisch)	635  +4,9
Beta-Blocker	614  +0,7
Psychoanaleptika exkl. Antiadiposita	576  +11,5
Psycholeptika	568  +12,6
Antiepileptika	452  +38,0
Antineoplastika	447  -6,4
<b>Anteil Top 10 Indikationen Gesamt Generika</b>	<b>7.058 Mio. Euro 11.763 Mio. Euro</b>

Absatz in Mio. PE	%-Veränderung gg. Vj.
Renin-Angiotensin System	52  +6,3
Analgetika	46  +8,4
Beta-Blocker	39  +1,4
Antibakterielle Arzneimittel (systemisch)	35  +2,2
Antacida, Antiflatulenta, Ulcustherapeutika	33  +2,4
Antirheumatika (systemisch)	32  +2,1
Diuretika	21  +1,0
Psychoanaleptika exkl. Antiadiposita	20  +3,4
Lipidregulation u. Antiarteriosklerotika	20  +3,1
Psycholeptika	19  +1,8
<b>Anteil Top 10 Indikationen Gesamt Generika</b>	<b>317 Mio. PE 489 Mio. PE</b>

Quelle: IMS HEALTH PharmaScope® AVP  
ATC-Code-Ebene 2

**Top 10 ärztliche Verordnungen rezeptfreier Arzneimittel nach Indikationsgruppen**

Umsatz in Mio. Euro	%-Veränderung gg. Vj.
Mineralstoffe	141  +0,4
Magen- u. verdauungsfördernde Mittel	125  +6,8
Abführmittel	78  +4,5
Hustenmittel	73  +14,1
Sonstige Atemwegserkrankungen	65  +14,6
Erkältungsmittel u. Mittel gegen grippalen Infekt	61  +16,3
Allgemeine Schmerzmittel	48  +4,0
Mittel gegen Gefäßverschluss	44  -0,7
Mittel gegen Hautpilze	42  -0,1
Muskel- u. Gelenkschmerzmittel	37  -7,3
<b>Anteil Top 10 Indikationen Gesamt OTX</b>	<b>751 Mio. Euro 1.252 Mio. Euro</b>

Absatz in Mio. PE	%-Veränderung gg. Vj.
Allgemeine Schmerzmittel	14  +7,9
Erkältungsmittel u. Mittel gegen grippalen Infekt	13  +8,5
Hustenmittel	12  +10,2
Mittel gegen Gefäßverschluss	11  +0,5
Mineralstoffe	7  +1,0
Sonstige Atemwegserkrankungen	5  +14,0
Sonstige Vitamine/Kombinationen	4  +2,9
Magen- u. verdauungsfördernde Mittel	4  +5,8
Abführmittel	4  +0,8
Mittel gegen Hautpilze	3  -1,6
<b>Anteil Top 10 Indikationen Gesamt OTX</b>	<b>83 Mio. PE 121 Mio. PE</b>

Quelle: IMS HEALTH OTC® Report (AVP)  
ATC-Code-Ebene 2

# SELBSTMEDIKATIONSMARKT

**Der Selbstmedikationsmarkt in der Apotheke umfasst apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel sowie Gesundheitsmittel. Der mit Abstand bedeutendste Vertriebskanal für rezeptfreie Arzneimittel ist die Apotheke vor Ort. Die Selbstmedikation in Verbindung mit der Beratung in der Apotheke ist wirksam, sicher und effizient.**

## Markt rezeptfreier Arzneimittel – Umsatz

97 Prozent des Umsatzes an rezeptfreien Arzneimitteln entfallen auf die Apotheke inklusive Versandhandel.

Umsatz in Mio. Euro		%-Veränderung gg. Vj.
Rezeptfreie Arzneimittel in der Selbstmedikation (Apotheke)	4.426	+7,0
Rezeptfreie Arzneimittel in der Selbstmedikation (Versandhandel)	735	+6,9
Verordnete rezeptfreie Arzneimittel (Apotheke)	1.243	+4,6
Verordnete rezeptfreie Arzneimittel (Versandhandel)	9	-4,3
Rezeptfreie Arzneimittel (Discounter)	5	-4,5
Rezeptfreie Arzneimittel (Drogeriemärkte)	130	+5,3
Rezeptfreie Arzneimittel (Trad. LEH)	7	+6,2
Rezeptfreie Arzneimittel (Verbrauchermarkte)	61	+2,2
<b>Gesamt</b>	<b>6.616 Mio. Euro</b>	<b>+6,4</b>

Quelle: IMS HEALTH OTC® Report (EVP)

## Markt rezeptfreier Arzneimittel – Absatz

Der Absatz an rezeptfreien Arzneimitteln steigt 2015 um 5,1 Prozent. Auf den Vertriebsweg Apotheke inklusive Versandhandel entfallen 93 Prozent des Absatzes. Der Anteil des Vertriebsweges Versandhandel (11 Prozent) ist größer als der des gesamten Marktes außerhalb der Apotheke (8 Prozent).

Absatz in Mio. PE		%-Veränderung gg. Vj.
Rezeptfreie Arzneimittel in der Selbstmedikation (Apotheke)	528	+5,0
Rezeptfreie Arzneimittel in der Selbstmedikation (Versandhandel)	85	+7,0
Verordnete rezeptfreie Arzneimittel (Apotheke)	121	+4,2
Verordnete rezeptfreie Arzneimittel (Versandhandel)	1	-5,9
Rezeptfreie Arzneimittel (Discounter)	3	-2,2
Rezeptfreie Arzneimittel (Drogeriemärkte)	36	+6,0
Rezeptfreie Arzneimittel (Trad. LEH)	2	+0,9
Rezeptfreie Arzneimittel (Verbrauchermarkte)	21	+5,2
<b>Gesamt</b>	<b>798 Mio. PE</b>	<b>+5,1</b>

Quelle: IMS HEALTH OTC® Report (EVP)

## Markt Gesundheitsmittel – Umsatz

Der Gesundheitsmittelmarkt, zu dem unter anderem stoffliche Medizinprodukte, Nahrungsergänzungsmittel und Diätetika zählen, wächst im Jahr 2015 um zehn Prozent. Besonders stark ist das Wachstum bei Drogeriemärkten (+14 Prozent). Der mit Abstand größte Absatzanteil (66 Prozent) entfällt jedoch wie im Vorjahr auf den Vertriebsweg Apotheke inklusive Versandhandel.

	Umsatz in Mio. Euro	%-Veränderung gg. Vj.
Gesundheitsmittel (Apotheke)	1.181	+9,9
Gesundheitsmittel (Versandhandel)	293	+12,2
Verordnete rezeptfreie Gesundheitsmittel (Apotheke)	199	+9,8
Verordnete rezeptfreie Gesundheitsmittel (Versandhandel)	2	+3,5
Gesundheitsmittel (Discounter)	79	+7,1
Gesundheitsmittel (Drogeriemärkte)	433	+14,0
Gesundheitsmittel (Trad. LEH)	45	+2,3
Gesundheitsmittel (Verbrauchermärkte)	293	+5,6
<b>Gesamt</b>	<b>2.525 Mio. Euro</b>	<b>+10,0</b>

Quelle: IMS HEALTH OTC® Report (EVP)

## Markt Gesundheitsmittel – Absatz

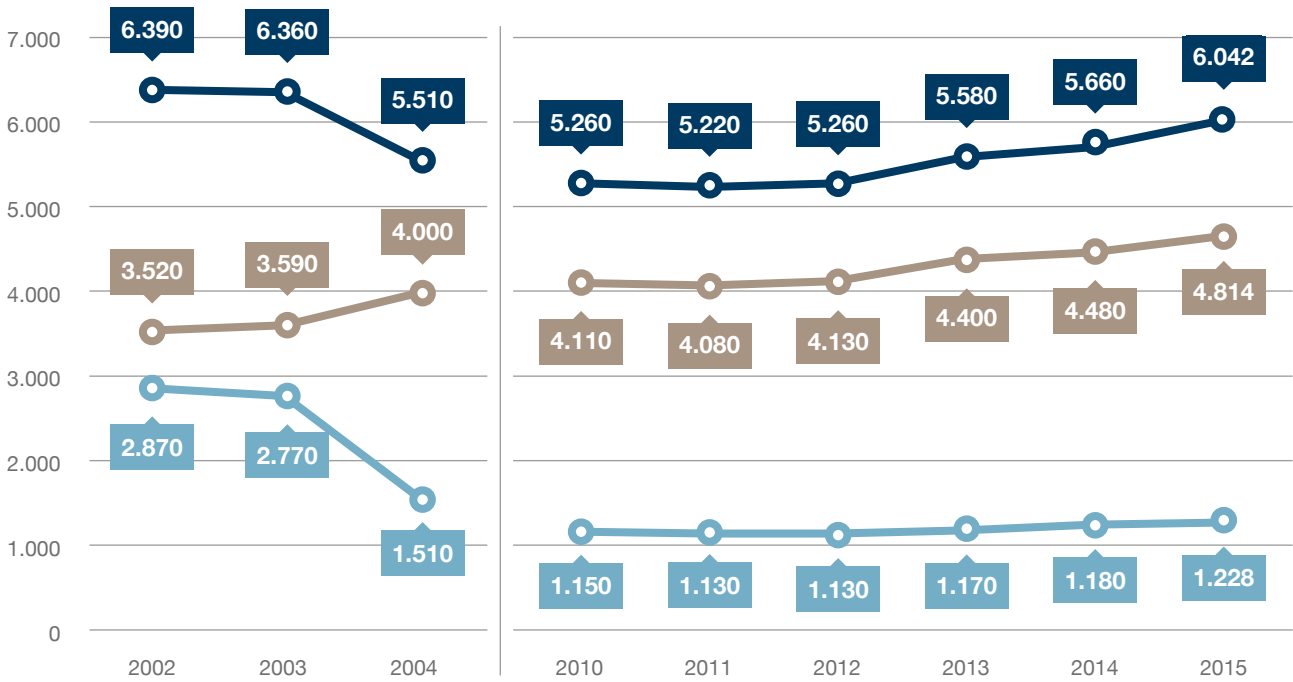
Im Jahr 2015 steigt der Absatz mit Gesundheitsmitteln, bis auf den Lebensmitteleinzelhandel, in allen Vertriebswegen an. Besonders stark ist das Wachstum im Versandhandel mit fast 14 Prozent. Allerdings beläuft sich der Marktanteil des Versandhandels lediglich auf drei Prozent des Gesamtmarktes mit Gesundheitsmitteln.

	Absatz in Mio. PE	%-Veränderung gg. Vj.
Gesundheitsmittel (Apotheke)	128	+6,8
Gesundheitsmittel (Versandhandel)	20	+13,9
Verordnete rezeptfreie Gesundheitsmittel (Apotheke)	12	+8,6
Verordnete rezeptfreie Gesundheitsmittel (Versandhandel)	0,1	+1,2
Gesundheitsmittel (Discounter)	72	+3,3
Gesundheitsmittel (Drogeriemärkte)	185	+9,4
Gesundheitsmittel (Trad. LEH)	30	-1,5
Gesundheitsmittel (Verbrauchermärkte)	176	+2,5
<b>Gesamt</b>	<b>622 Mio. PE</b>	<b>+5,7</b>

Quelle: IMS HEALTH OTC® Report (EVP)

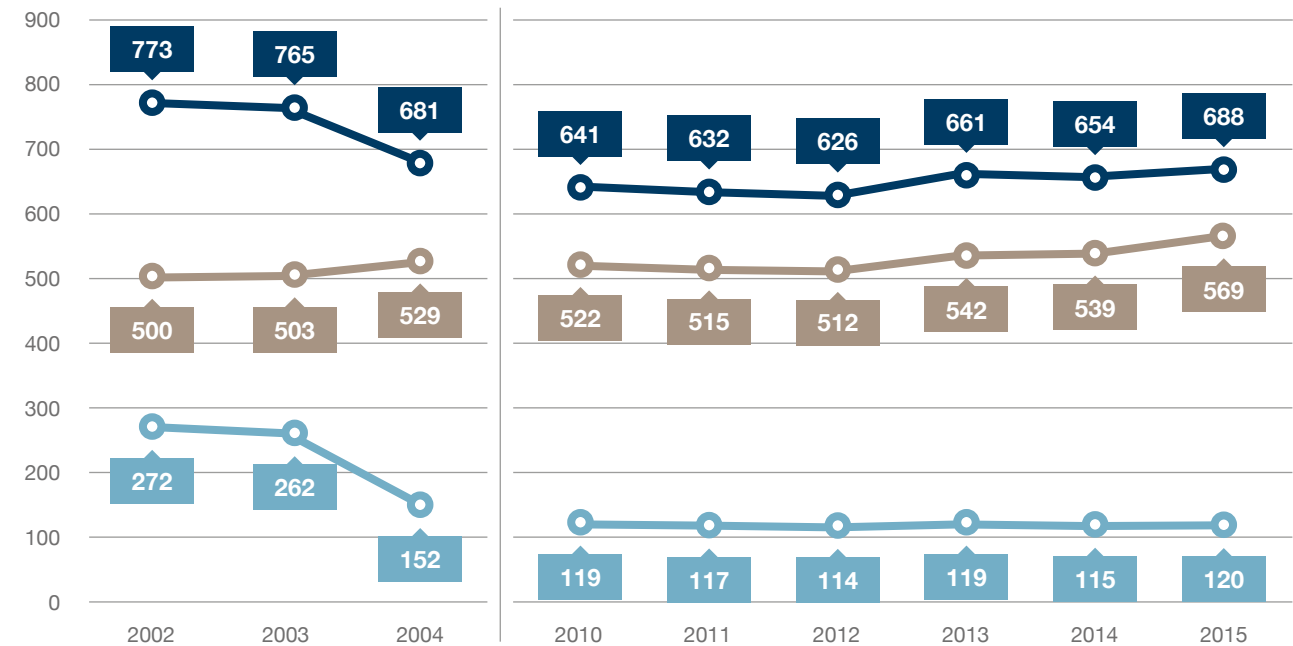
### Rezeptfreie Arzneimittel in der Apotheke seit 2002 – Umsatz

Umsatz in Mio. Euro



### Rezeptfreie Arzneimittel in der Apotheke seit 2002 – Absatz

Absatz in Mio. PE



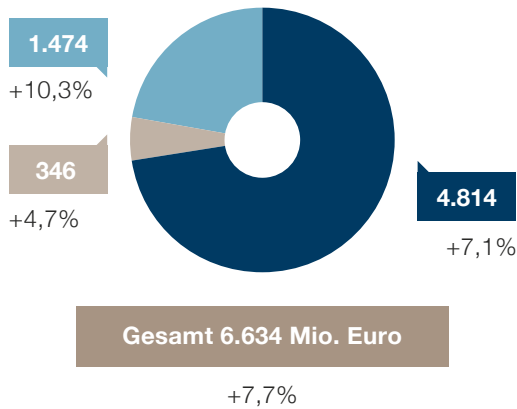
- Rezeptfreie, apothekenpflichtige sowie verordnete rezeptfreie Arzneimittel (Basis EVP)
- Rezeptfreie, apothekenpflichtige Arzneimittel (Basis EVP)
- Verordnete rezeptfreie Arzneimittel (Basis EVP)

Quelle: IMS HEALTH, Sonderauswertung

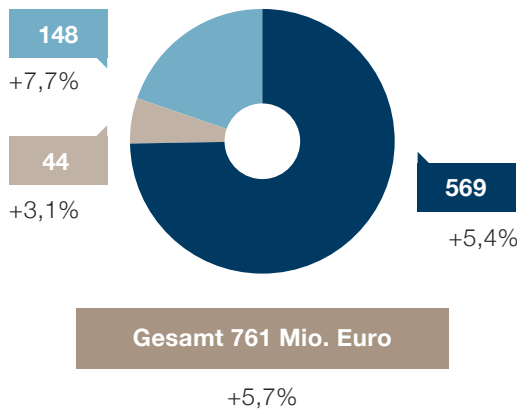
### Freiverkäufliche und apothekenpflichtige Arzneimittel sowie Gesundheitsmittel im Apothekenmarkt

Der Selbstmedikationsmarkt mit rezeptfreien, apothekenpflichtigen und freiverkäuflichen Arzneimitteln sowie Gesundheitsmitteln in Apotheken und im Versandhandel beträgt 6,6 Milliarden Euro. Der größte Anteil – 73 Prozent nach Umsatz und 75 Prozent nach Absatz – entfällt auf apothekenpflichtige Arzneimittel.

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



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



- Apothekepflichtige rezeptfreie Arzneimittel
- Freiverkäufliche Arzneimittel
- Gesundheitsmittel

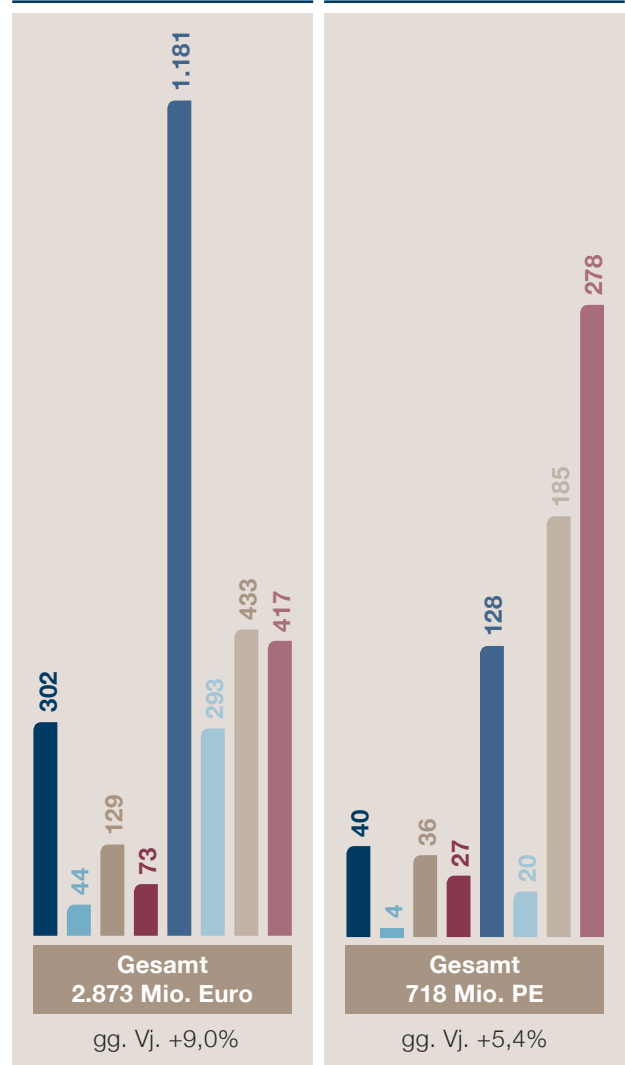
Quelle: IMS HEALTH OTC® Report (EVP)

### Freiverkäufliche Arzneimittel und Gesundheitsmittel nach Vertriebskanälen

Verbraucher können freiverkäufliche Arzneimittel und Gesundheitsmittel auch außerhalb von Apotheken kaufen. Im Jahr 2015 entfällt mehr als die Hälfte des Umsatzes (58 Prozent) auf Apotheken sowie den Versandhandel, der Absatz beträgt 27 Prozent. Vertriebsstätten außerhalb der Apotheke sind Drogeriemärkte, Verbrauchermärkte, Discounter und der traditionelle Lebensmitteleinzelhandel.

**Umsatz in Mio. Euro**

**Absatz in Mio. PE**



- OTC Apotheke
- OTC Versandhandel
- OTC Drogeriemarkt
- OTC weitere Vertriebskanäle
- GM Apotheke
- GM Versandhandel
- GM Drogeriemarkt
- GM weitere Vertriebskanäle

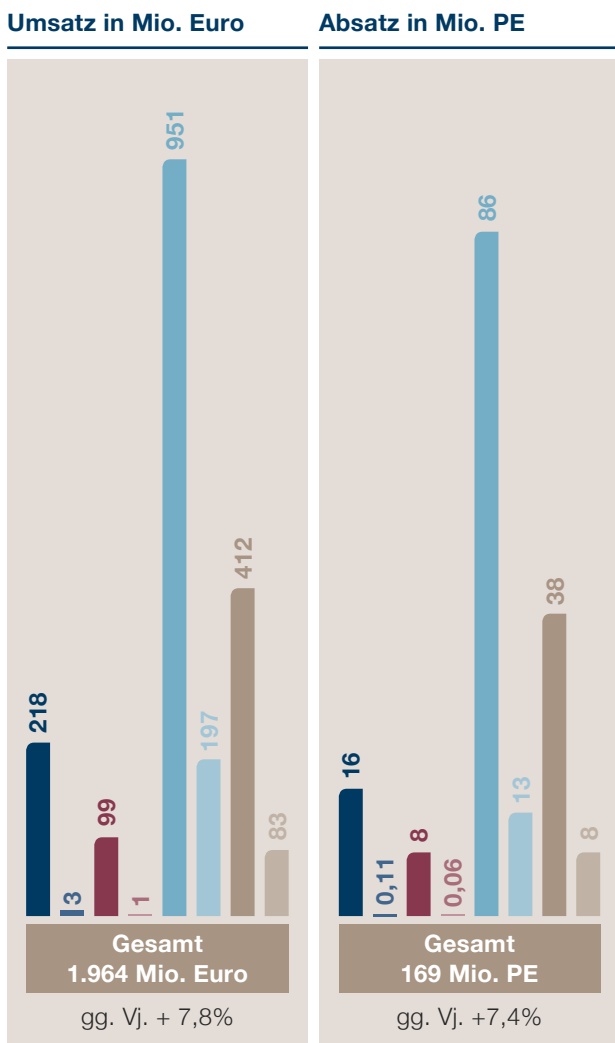
Quelle: IMS HEALTH OTC® Report (EVP)

### Rezeptfreie Phytopharmaka und Homöopathika

Im Jahr 2015 werden in Apotheken und über den Versandhandel fast 170 Millionen Packungseinheiten Phytopharmaka und Homöopathika im Wert von fast zwei Milliarden Euro abgegeben. Für Phytopharmaka und Homöopathika in der Selbstmedikation werden insgesamt 1,6 Milliarden Euro ausgegeben. 321 Millionen Euro entfallen auf ärztlich verordnete Packungen. Die ärztlichen Verordnungen verteilen sich auf Grüne Rezepte, Privat-Rezepte und GKV-Rezepte.

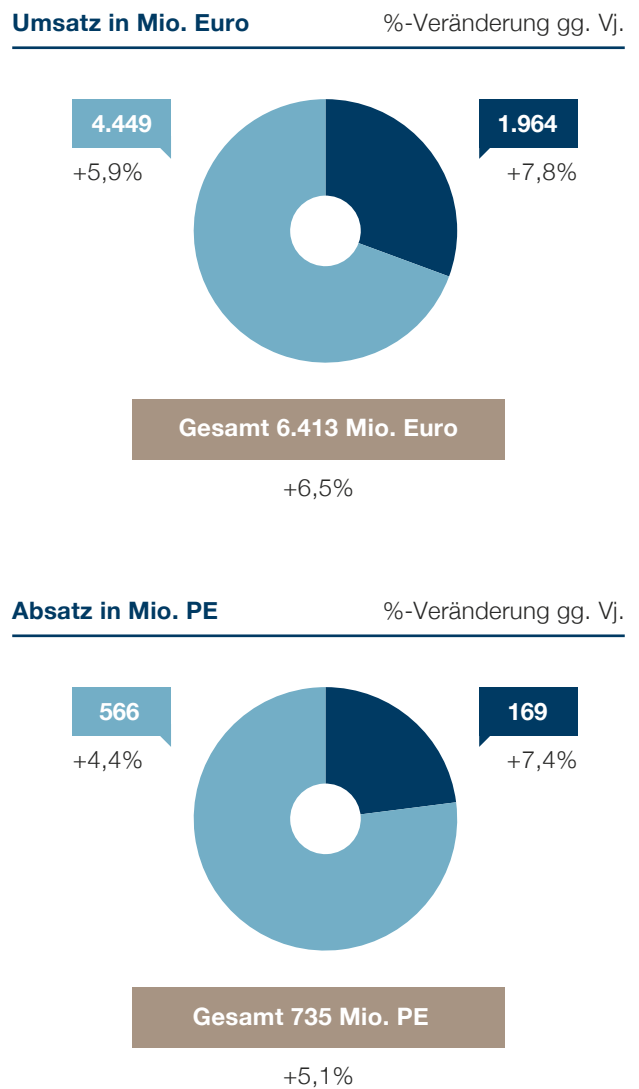
### Anteil Phytopharmaka und Homöopathika am gesamten OTC- und OTX-Markt

Im Jahr 2015 beträgt der Anteil rezeptfreier Phytopharmaka und Homöopathika (in der Selbstmedikation und ärztlich verordnet) 31 Prozent des Umsatzes mit rezeptfreien Arzneimitteln im Apothekenmarkt inklusive Versandhandel. Der Markt der Phytopharmaka und Homöopathika wächst sowohl nach Umsatz wie auch Absatz derzeit stärker als der Markt der chemisch-synthetischen rezeptfreien Arzneimittel.



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

Quelle: IMS HEALTH OTC® Report (EVP)



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

Quelle: IMS HEALTH OTC® Report (EVP)

## Top 10 Indikationen rezeptfreier Arzneimittel – Umsatz

	Umsatz in Mio. Euro	%-Veränderung gg. Vj.
Erkältungsmittel u. Mittel gegen grippalen Infekt	672	+16,3
Allgemeine Schmerzmittel	527	+3,0
Muskel- u. Gelenkschmerzmittel	482	+4,8
Hustenmittel	382	+17,6
Magen- u. verdauungsfördernde Mittel	319	+8,2
Mineralstoffe	304	-0,1
Produkte für sonstige Atemwegserkrankungen	261	+13,5
Abführmittel	245	+3,0
Beruhigungs- u. Schlafmittel	204	+0,9
Halsschmerzmittel	204	+8,7
<b>Anteil Top 10 Indikationen Gesamt</b>	<b>3.602 Mio. Euro</b> <b>6.413 Mio. Euro</b>	

Quelle: IMS HEALTH OTC® Report (EVP); IMS-OTC Code, Ebene 2

Die Werte beziehen sich auf den OTC- und OTX-Markt 2015 in Apotheken inklusive Versandhandel.

## Top 10 Indikationen rezeptfreier Arzneimittel – Absatz

	Absatz in Mio. PE	%-Veränderung gg. Vj.
Erkältungsmittel u. Mittel gegen grippalen Infekt	121	+11,6
Schmerzmittel	112	+1,8
Hustenmittel	55	+13,1
Muskel- u. Gelenkschmerzmittel	39	+2,8
Mittel gegen Gefäßverschluss	24	+0,4
Halsschmerzmittel	23	+7,4
Magen- u. verdauungsfördernde Mittel	23	+6,6
Abführmittel	22	-1,2
Sonstige Atemwegserkrankungen	21	+11,1
Mineralstoffe	20	-0,1
<b>Anteil Top 10 Indikationen Gesamt</b>	<b>461 Mio. PE</b> <b>735 Mio. PE</b>	

Quelle: IMS HEALTH OTC® Report (EVP); IMS-OTC Code, Ebene 2

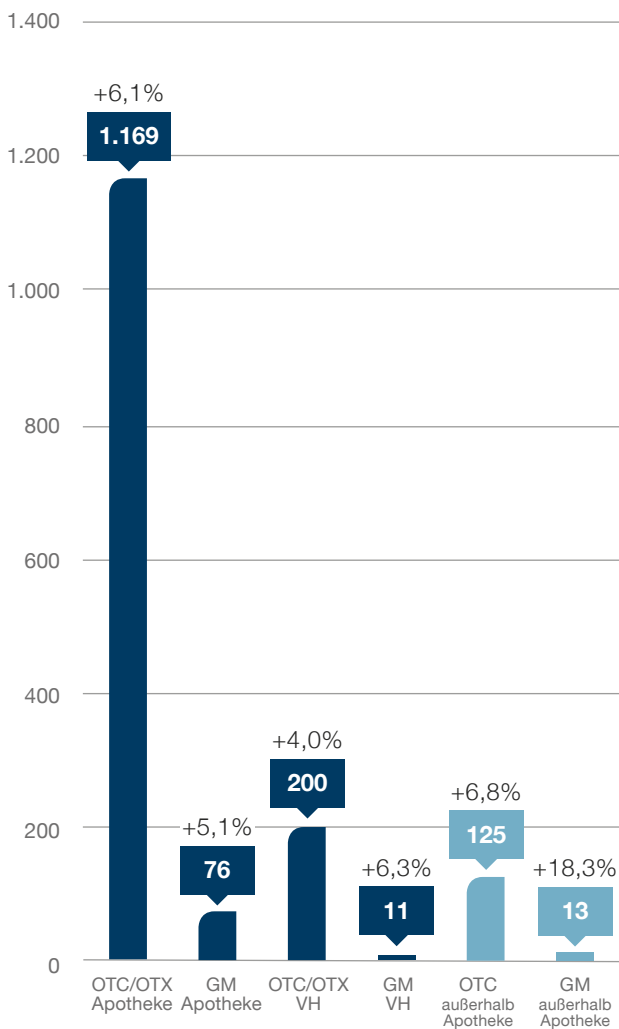
Die Werte beziehen sich auf den OTC- und OTX-Markt 2015 in Apotheken inklusive Versandhandel.

# PHYTOPHARMAKA UND HOMÖOPATHIKA

Die durchweg hohe Akzeptanz in der Bevölkerung von Phytopharmaka – Arzneimittel mit pflanzlichen Wirkstoffen – sowie Homöopathika und Anthroposophika zeigt sich im Jahr 2015 in erhöhten Umsatz- und Absatzzahlen. So steigt der Umsatz mit Phytopharmaka im Vergleich zum Vorjahr um 5,9 Prozent und der Absatz um 6,6 Prozent. Der Gesamtmarkt für Homöopathika verzeichnet ein Wachstum von 12,8 Prozent in Umsatz sowie um 10,5 Prozent im Absatz.

## Phytopharmaka nach Vertriebskanälen – Umsatz

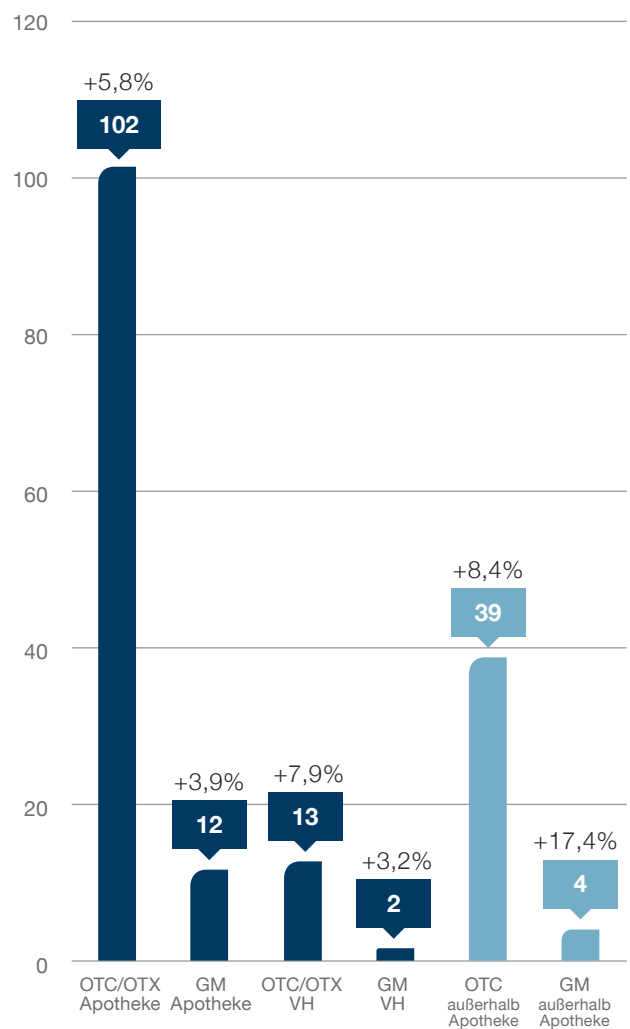
Umsatz in Mio. Euro      %-Veränderung gg. Vj.



**Gesamt**      1.594 Mio. Euro      +5,9%

## Phytopharmaka nach Vertriebskanälen – Absatz

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



**Gesamt**      172 Mio. PE      + 6,6%



## Top 10 Phytopharmaka nach Indikationsgruppen – Umsatz

Umsatz in Mio. Euro		%-Veränderung gg. Vj.
Sonstige Atemwegserkrankungen	258	+13,5
Hustenmittel	170	+18,8
Durchblutungsfördernde Mittel	165	+0,4
Magen- u. verdauungsfördernde Mittel	125	+12,9
Produkte Harnsystem u. Urologika	97	-2,6
Beruhigungs- u. Schlafmittel	94	-3,7
Erkältungsmittel u. Mittel gegen grippalen Infekt	86	+18,7
Sonstige Herz-Kreislauf-Mittel	54	+5,4
Muskel- u. Gelenkschmerzmittel	51	-13,8
Leber- u. Gallenmittel	35	-2,0
<b>Gesamt Top 10 Indikationsgruppen Phytopharmaka</b>	<b>1.135 Mio. Euro</b>	
<b>Gesamt Phytopharmaka*</b>	<b>1.369 Mio. Euro</b>	

\*Dargestellt ist der gesamte OTC- und OTX-Markt 2015 für Phytopharmaka in Apotheken inklusive Versandhandel.  
Quelle: IMS HEALTH OTC® Report (EVP)

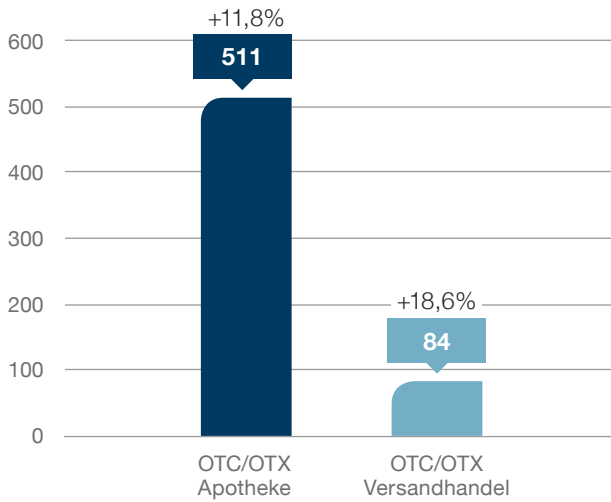
## Top 10 Phytopharmaka nach Indikationsgruppen – Absatz

Absatz in Mio. PE		%-Veränderung gg. Vj.
Hustenmittel	23	+15,2
Sonstige Atemwegserkrankungen	21	+11,1
Magen- u. verdauungsfördernde Mittel	12	+11,0
Erkältungsmittel u. Mittel gegen grippalen Infekt	10	+15,2
Beruhigungs- u. Schlafmittel	8	-5,7
Urologika Männer	7	-2,2
Abführmittel	4	-5,8
Muskel- u. Gelenkschmerzmittel	4	-8,3
Sonstige Herz-Kreislauf-Mittel	4	+3,8
Durchblutungsfördernde Mittel	3	+0,2
<b>Gesamt Top 10 Indikationsgruppen Phytopharmaka</b>	<b>96 Mio. PE</b>	
<b>Gesamt Phytopharmaka*</b>	<b>115 Mio. PE</b>	

\*Dargestellt ist der gesamte OTC- und OTX-Markt 2015 für Phytopharmaka in Apotheken inklusive Versandhandel.  
Quelle: IMS HEALTH OTC® Report (EVP)

### Homöopathische Arzneimittel in Apotheken – Umsatz

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

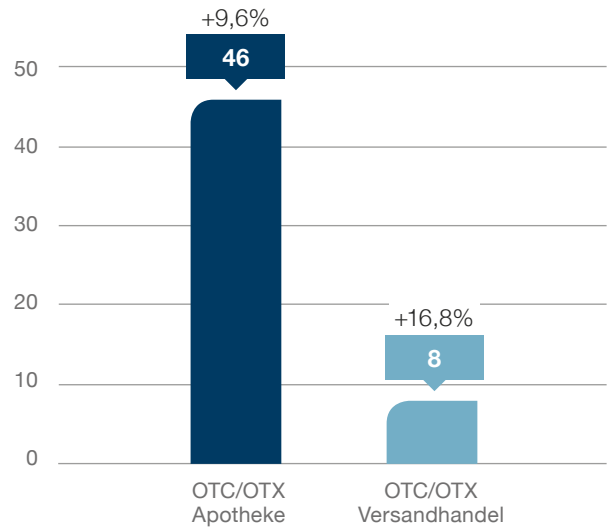


**Gesamt**      **595 Mio. Euro**      **+12,8%**

Quelle: IMS HEALTH OTC® Report (EVP)

### Homöopathische Arzneimittel in Apotheken – Absatz

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

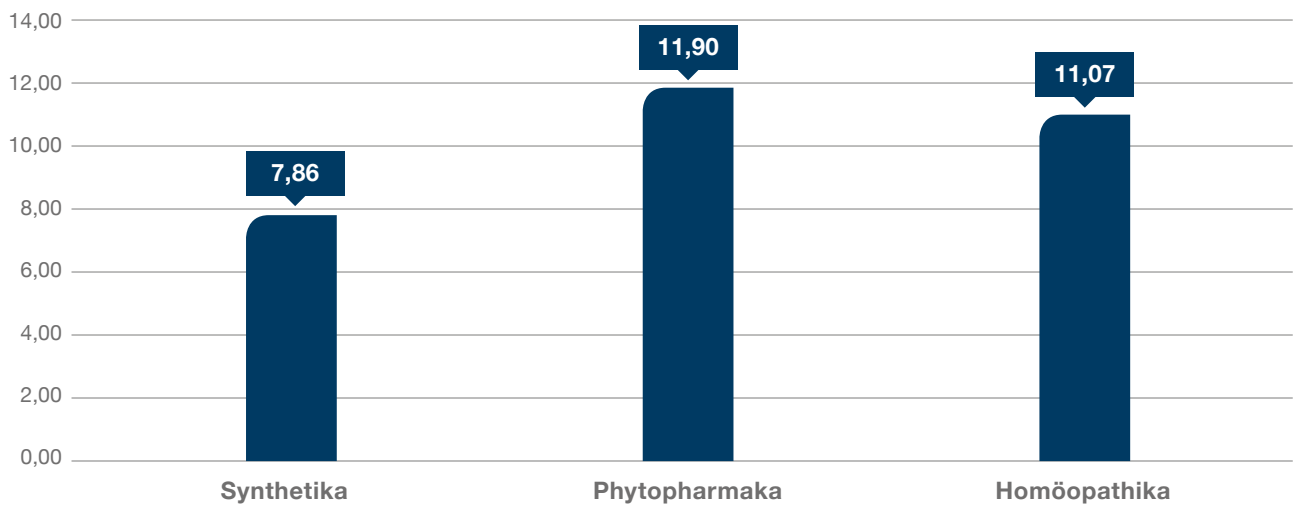


**Gesamt**      **54 Mio. PE**      **+10,5%**

Quelle: IMS HEALTH OTC® Report (EVP)

### Durchschnittspreise rezeptfreier Arzneimittel

in Euro



■ Apotheke und Versandhandel

**Hinweis:** Die Zahlen geben die rein arithmetischen Durchschnittswerte wieder und sind nicht nach Packungsgrößeneffekten bereinigt.

Die Werte beziehen sich auf den OTC- und OTX-Markt 2015 zu Endverbraucherpreisen.

Quelle: IMS HEALTH OTC® Report (EVP)

# 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.

## Switches in Deutschland seit 2005

<b>2015</b>	Levonorgestrel	Notfallkontrazeption
	Ulipristal	Notfallkontrazeption
	Esomeprazol	Behandlung von Sodbrennen und saurem Aufstoßen
	Flurbiprofen	Behandlung von Entzündungen der Rachenschleimhaut
	Ketotifen	Anwendung am Auge
<b>2013</b>	Racecadotril	Durchfall (Erwachsene)
	Benzydamin	Entzündungen im Mund- und Rachenraum
	Ibuprofen-Pseudo-ephedrin-Kombination	Erkältungssymptome
<b>2012</b>	Nicotin	Erhöhung der rezeptfrei erhältlichen Menge von 10 auf 15 mg je abgeteilter Form
<b>2011</b>	Orlistat	Erweiterung der Position auf national zugelassene Arzneimittel
<b>2009</b>	Almotriptan	Migräne
	Omeprazol	Sodbrennen und saures Aufstoßen
	Orlistat	Adipositas (von der EU-Kommission europaweit zugelassen)
	Pantoprazol	Refluxsymptome (von der EU-Kommission europaweit zugelassen)
<b>2007</b>	Hydrocortison	Topische Anwendung (Erhöhung der Einzeldosis)
	Diclofenac	Erhöhung der Einzeldosis
<b>2006</b>	Naratriptan	Migräne
<b>2005</b>	Penciclovir	Lippenherpes
	Ibuprofen	Migräne mit oder ohne Aura
	Miconazol	Pilzkrankungen der Mundhöhle
	Minoxidil	Haarausfall

## Re-Switches in Deutschland seit 2005

<b>2015</b>	Chinin	Alle Indikationen
<b>2012</b>	Ketoprofen	Schmerzmittel
<b>2011</b>	Pseudoephedrin	Packungen über 720 mg
<b>2009</b>	Johanniskraut	zur Behandlung mittelschwerer Depressionen
	Paracetamol	Packungen über 10 g
<b>2007</b>	Ernährungslösungen	zur parenteralen Anwendung
<b>2006</b>	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)
<b>2005</b>	Lidocain	zur Anwendung im Ohr
	Kontrastmittel	Röntgen-, Magnetresonanz- oder Ultraschalldiagnostik

# ZULASSUNGEN

**Fertigarzneimittel dürfen in der Bundesrepublik Deutschland nur in den Verkehr 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 nach § 77 Abs. 2 AMG das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) die zuständigen Zulassungsbehörden.**

Die Wege, die zu einer Marktzugangsberechtigung für ein Arzneimittel führen, sind europaweit einheitlich geregelt. Zulassungen beziehungsweise Registrierungen werden im rein nationalen Verfahren oder in einem europäischen Verfahren, an dem mehrere Mitgliedstaaten beteiligt sind, von den nationalen Zulassungsbehörden erteilt. Zentrale Arzneimittelzulassungen werden von der Europäischen Kommission erteilt, sie sind europaweit unmittelbar und ohne Beteiligung der nationalen Zulassungsbehörden gültig.

Die Mehrzahl der Arzneimittel basiert auf einer nationalen Zulassung. 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 von Diabetes, neurodegenerativen Erkrankungen, Krebs und anderen. Für andere Arzneimittel mit neuen Stoffen ist das zentrale Verfahren optional möglich.

## Zulassungen nach Verschreibungs-/Abgabestatus

Verschreibungs-/ Abgabestatus	Anzahl der verkehrsfähigen Arzneimittel
freiverkäuflich	33.138
apothekenpflichtig	19.476
verschreibungspflichtig	46.327
betäubungsmittelrezeptpflichtig	1.544
sonderrezept(T-Rezept-)pflichtig	13

Quelle: BfArM, Stand 19.01.2016

## Erteilte nationale Zulassungen

Erteilte Arzneimittelzulassungen und Registrierungen 2015	Anzahl
<b>Zulassungen nach § 25 AMG</b>	
neue Stoffe im Sinne § 48 Abs. 2 Satz 1 AMG	111
bekannte Stoffe	1.577
<b>Registrierungen § 39 AMG und § 39a AMG</b>	57*
<b>Radiopharmazeutika § 21 AMG</b>	3
<b>Gesamt</b>	<b>1.748</b>

Quelle: BfArM, Stand Dezember 2015

\*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 unterschiedlichen Verfahren in seiner Statistik zusammen.

## Zulassungen nach Art der Verfahren

Zulassungsverfahren	Anzahl der zugelassenen Arzneimittel
Zulassung nach § 21/25 AMG	31.142
Registrierung nach § 38/39 AMG	1.301
Zentrale EU-Zulassung*	18.493
Standardzulassung/-registrierung	41.706
Nachzulassung nach § 105 AMG	5.242
Nachregistrierung nach § 39/105 AMG	2.614
<b>Gesamt</b>	<b>100.498</b>

Quelle: BfArM, Stand 19.01.2016

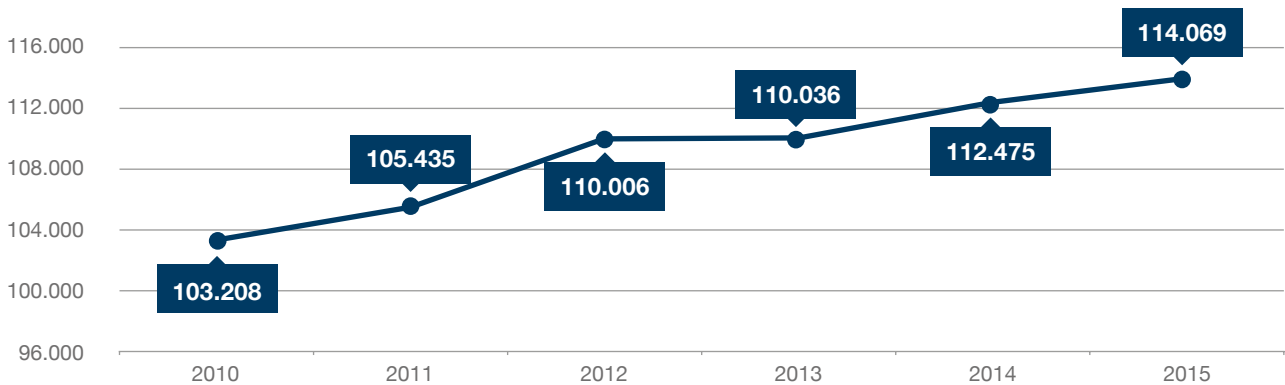
\* Jede Packungsgröße wird als Arzneimittel gezählt.

# WIRTSCHAFTSPOLITISCHE DATEN DER ARZNEIMITTEL-HERSTELLER

**Die Bruttowertschöpfung der Arzneimittel-Hersteller in Deutschland ist seit 2004 um 8,5 Milliarden Euro auf 18 Milliarden Euro im Jahr 2015 gestiegen. Das sind 5,5 Prozent der Bruttowertschöpfung der gesamten deutschen Gesundheitswirtschaft von 324,3 Milliarden Euro. Humanarzneimittel machen fast 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 2015 mit 114.069 einen bisherigen Höchststand.

## Beschäftigungsentwicklung in Deutschland

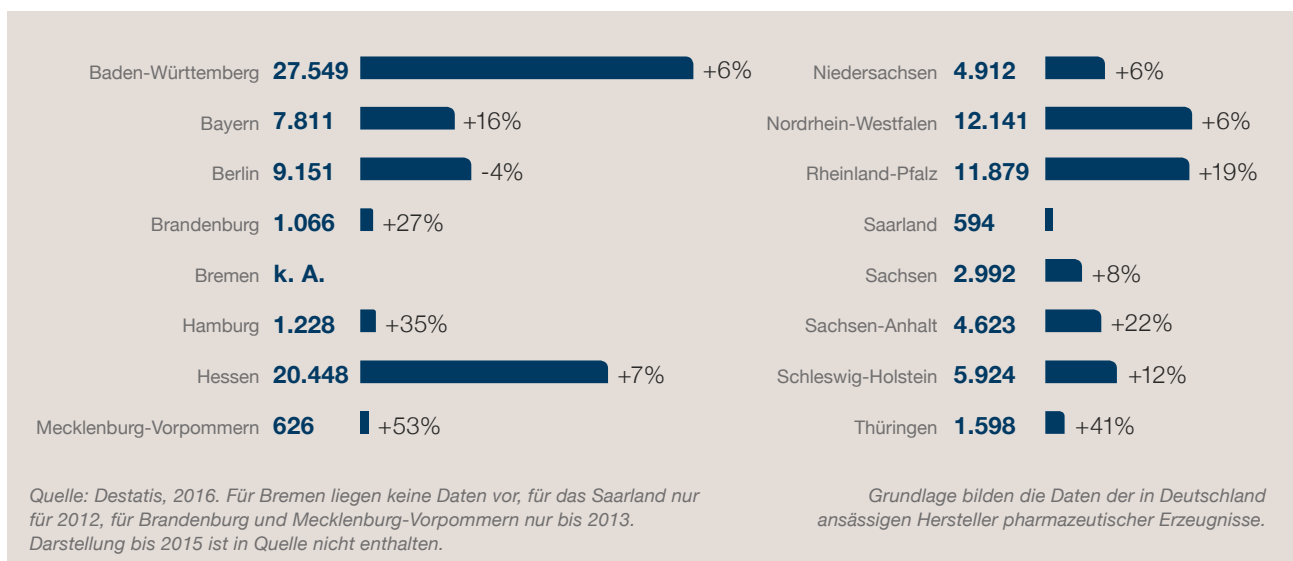


Quelle: Destatis, 2016

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

## Beschäftigungszahlen nach Bundesländern im Jahr 2014

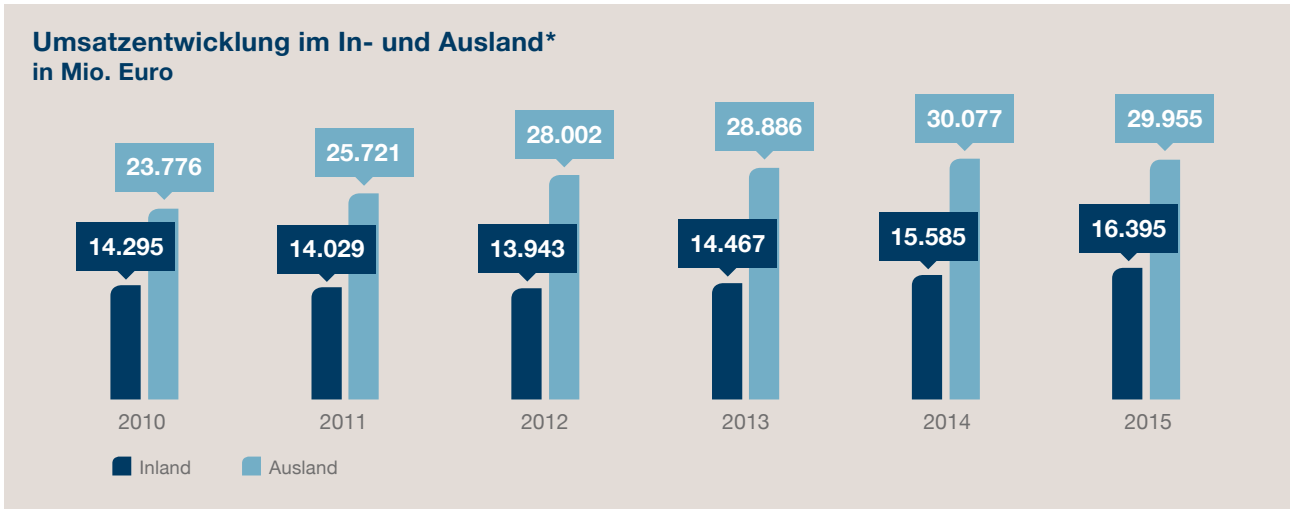
%-Veränderung gg. 2010



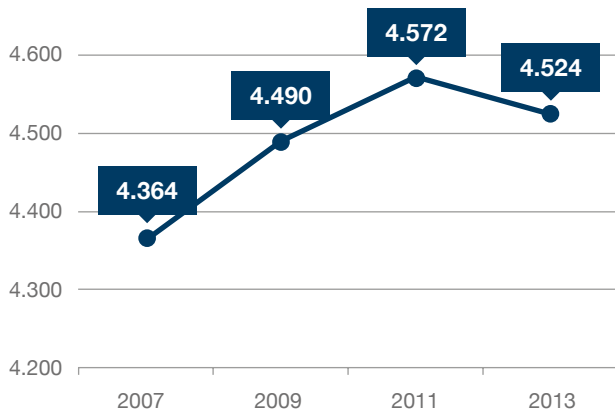
Quelle: Destatis, 2016. Für Bremen liegen keine Daten vor, für das Saarland nur für 2012, für Brandenburg und Mecklenburg-Vorpommern nur bis 2013. Darstellung bis 2015 ist in Quelle nicht enthalten.

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

\*Quelle: Bundesministerium für Wirtschaft und Energie: Gesundheitswirtschaft – Fakten & Zahlen, Ausgabe 2015, Berlin 2016

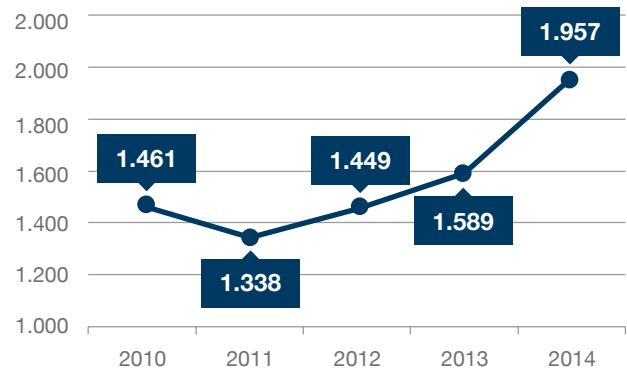


### Investitionen in Forschung und Entwicklung in Mio. Euro

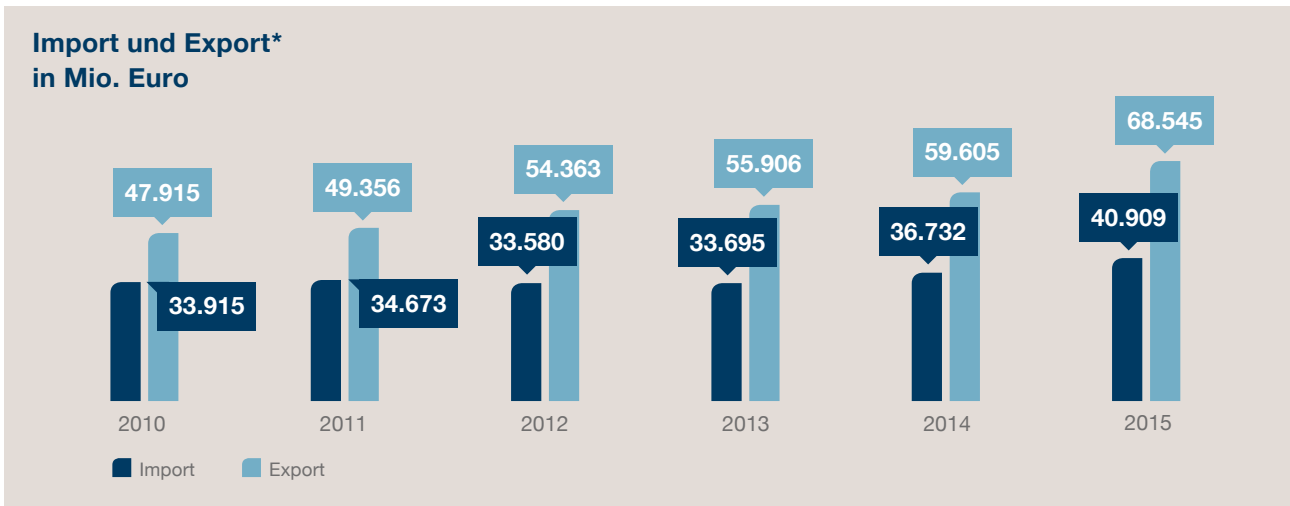


Quelle: FuE-Aufwendungen des Wirtschaftssektors nach Herkunft der Mittel (hier: H.v. pharmazeutischen Erzeugnissen), Stifterverband für die Deutsche Wissenschaft e.V., Bonn 2015.  
Weitere Daten lagen zum Redaktionsschluß noch nicht vor.

### Investitionen in Infrastruktur\* in Mio. Euro



Quelle: Destatis, 2016. Unter Investitionen listet das Statistische Bundesamt Investitionen in Grundstücke mit Bauten, Grundstücke ohne Bauten und Maschinen.  
Weitere Daten lagen zum Redaktionsschluß noch nicht vor.



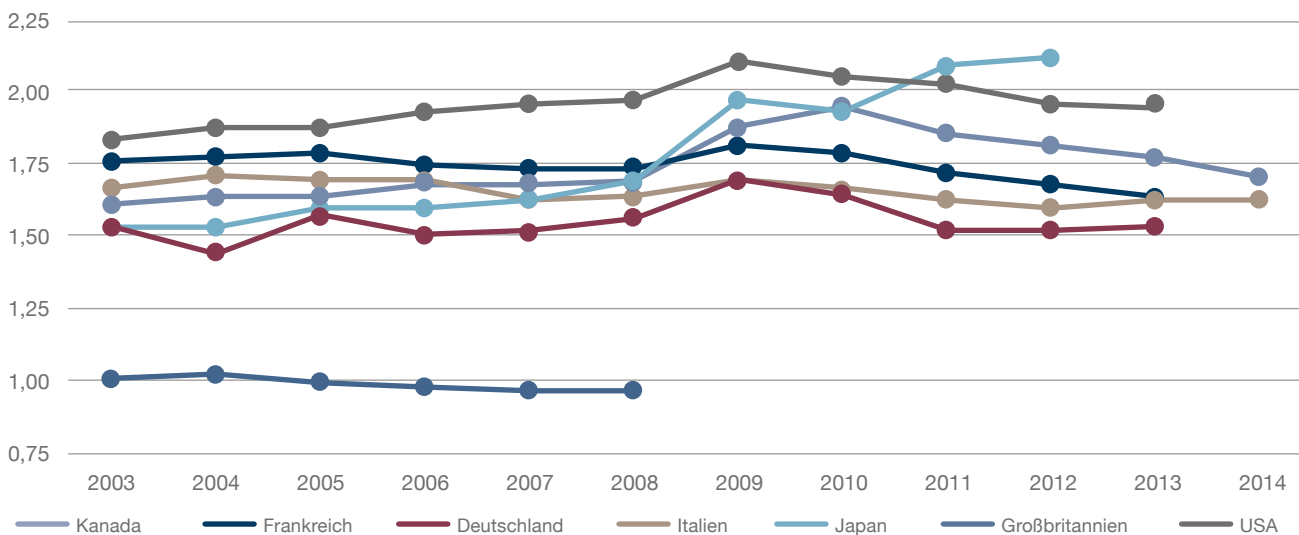
\*Grundlage bilden die Daten der in Deutschland ansässigen Hersteller pharmazeutischer Erzeugnisse.

## Arzneittelausgaben im internationalen Vergleich

Die Ausgaben für Arzneimittel am Bruttoinlandsprodukt (BIP) liegen in Deutschland im Vergleich zu den größten Volkswirtschaften der Welt auf niedrigem Niveau. Die Kosten entwickelten sich in Deutschland seit dem Jahr 2000 nur moderat. Seit dem Jahr 2009 sinken die prozentualen Ausgaben am BIP deutlich und erweisen sich ab dem Jahr 2011 als stabil.

Die Ausgaben beinhalten Kosten für verschreibungspflichtige Arzneimittel, die zum Großteil von Krankenversicherungen 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.

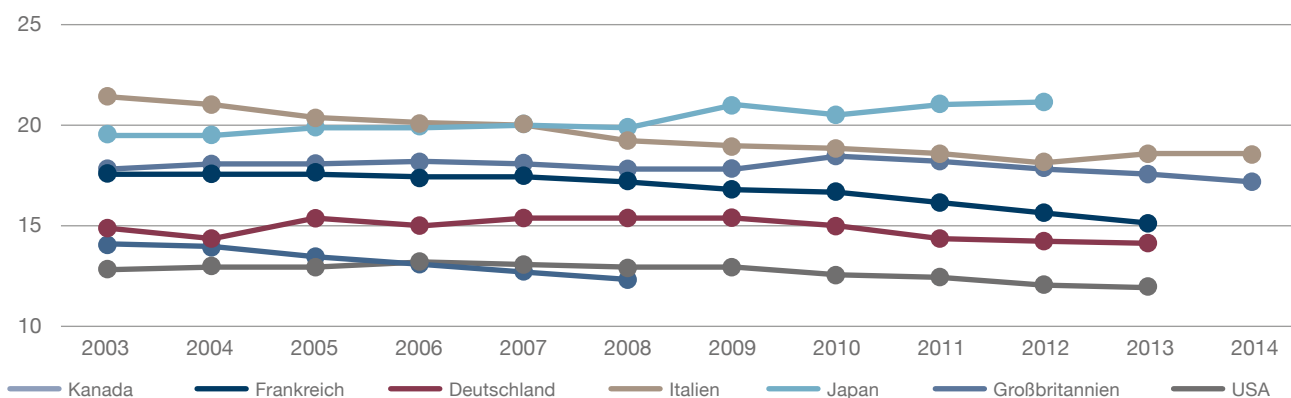
## Arzneittelausgaben der G7, prozentualer Anteil am BIP 2003–2014



Quelle: OECD, Pharmaceutical spending (indicator), doi: 10.1787/998feb6-en, www.data.oecd.org (eingesehen am 18. Februar 2016).

Der Anteil der Arzneittelausgaben an den Gesundheitsausgaben der sieben größten Volkswirtschaften der Welt (G7) sinkt im Mittel über die letzten Jahre kontinuierlich. Dabei erweisen sich die Arzneittelausgaben in Deutschland im Vergleich zu den anderen Ländern als relativ stabil. Im OECD-Vergleich liegen die durchschnittlichen Ausgaben seit dem Jahr 2000 in Deutschland mit 15,9 Prozent somit deutlich unter dem G7-Durchschnitt von 17,5 Prozent.

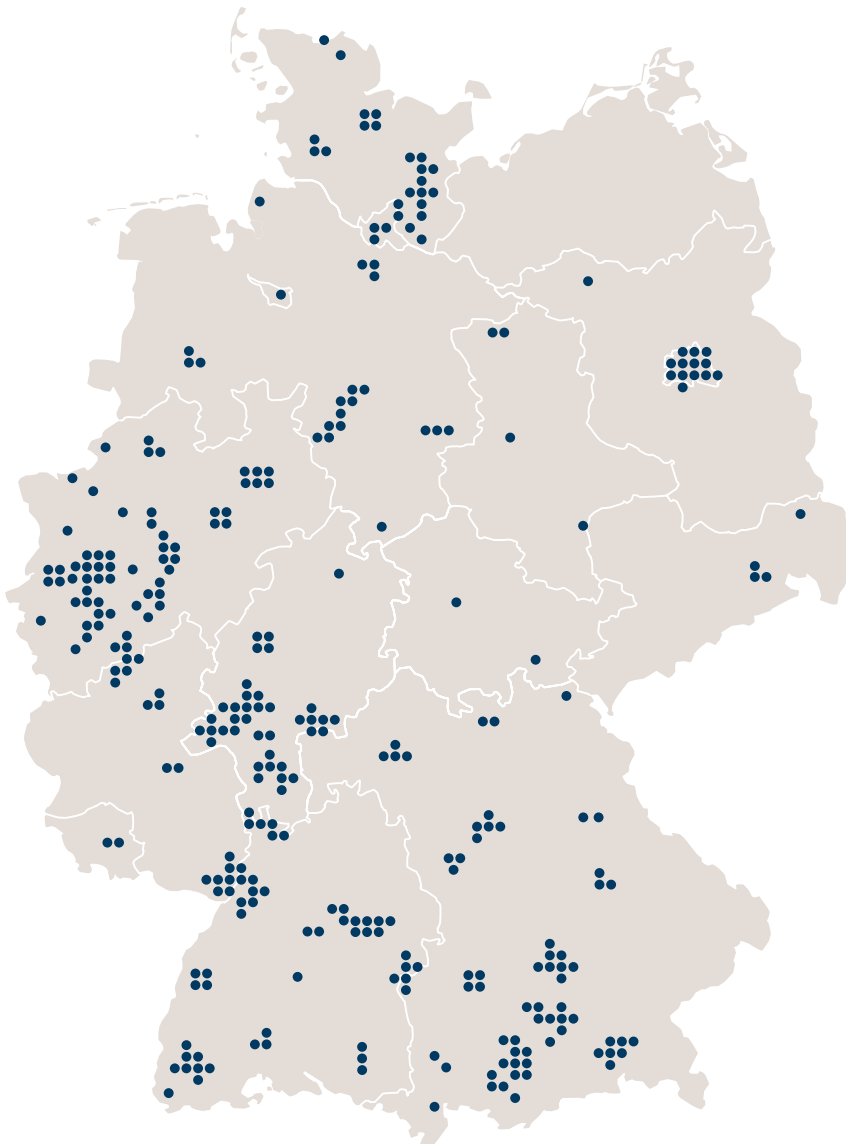
## Arzneittelausgaben der G7, prozentualer Anteil an den Gesundheitsausgaben 2003–2014



Quelle: OECD, Pharmaceutical spending (indicator), doi: 10.1787/998feb6-en, www.data.oecd.org (eingesehen am 18. Februar 2016).

# 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 Serviceleister rund um das Arzneimittel. Der BAH ist damit mit Abstand der mitgliederstärkste Verband der Arzneimittelindustrie in der Bundesrepublik Deutschland. Die Mitgliedsunternehmen des BAH beschäftigen in Deutschland mehr als 80.000 Mitarbeiter.



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



# GLOSSAR

**Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers (APU)** – Der APU, oft noch Herstellerabgabepreis (HAP) genannt, ist der Preis, zu dem der pharmazeutische Unternehmer sein Arzneimittel an den pharmazeutischen Großhandel oder direkt an die Apotheke abgibt. Im Falle von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln sowie Arzneimitteln, die zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung abgegeben werden, hat der pharmazeutische Unternehmer einen einheitlichen Abgabepreis zu gewährleisten (vgl. § 78 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 in 2015 für verschreibungspflichtige Fertigarzneimittel 1,77 Euro. Für sonstige Arzneimittel beträgt der Abschlag fünf Prozent auf den für den Versicherten maßgeblichen Abgabepreis.

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

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

thekenpflichtige, 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 AMG).

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

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

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

**BMG** – Bundesministerium für Gesundheit; in seinem Geschäftsbereich sind nachfolgende Bundesbehörden angesiedelt: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Deutsches Institut für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI), Paul-Ehrlich-Institut (PEI), Robert Koch Institut (RKI).

**Daily Defined Dose (DDD)** – Definierte Tagesdosis; sie wird als Maß für die verordnete Arzneimittelmenge verwendet. Die DDD basiert auf der Menge eines Wirkstoffes

bzw. eines Arzneimittels, die typischerweise auf die Hauptindikation bei Erwachsenen pro Tag angewendet wird. Bei Arzneimitteln, die primär Kindern verordnet werden, liegen durchschnittliche Kinderdosen zugrunde. Die DDD gibt nicht die empfohlene oder tatsächlich verordnete Tagesdosis wieder, sondern stellt eine Maß- und Vergleichseinheit dar.

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

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

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

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

**Generika** – Generika sind mit dem nicht mehr patentgeschützten Originalpräparat nach Art und Menge des Wirkstoffs und der Darreichungsform gleich (vgl. auch § 24b 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. Oberstes Prinzip der GKV ist das Solidaritätsprinzip, das gleiche Leistungen unabhängig vom Einkommen und Beitragshöhe gewährleistet sowie das Sachleistungsprinzip, das die gesetzlichen Leistungen ohne finanzielle Vorleistungen der Versicherten sicherstellt. In Deutschland gibt es derzeit 118 gesetzliche Krankenkassen, in denen circa 71 Millionen Menschen versichert sind (Stand Februar 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 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.

**Herstellerabgabepreis (HAP)** – Siehe Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers.

**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).

**Lebensmitteleinzelhandel (LEH)** – Der (traditionelle) LEH beschreibt im vorliegenden Kontext vorrangig das stationäre Vertriebsformat des Supermarktes mit bis zu einer Größe von 800 qm. Sie sind weder Verbrauchermärkte noch Discounter. Fachgeschäfte, die ein Lebensmittel-Randsortiment anbieten (z. B. Bäckereien, Süßwareneinzelhandel), sind ausgeschlossen.

**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.

**Mehrwertsteuer, gesetzliche (MwSt.)** – Siehe „Umsatzsteuer“. In Deutschland beträgt diese für Arzneimittel 19 Prozent.

**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 Privat Rezept, Grünem Rezept oder GKV-Rezept (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 Privat Rezept verstanden, ohne dass diese in jedem Fall zwecks Kostenerstattung bei der Versicherung eingereicht wird. Auch GKV-Versicherte erhalten in bestimmten Fällen Verordnungen auf Privat Rezept.

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

**Preismoratorium** – Siehe „Herstellerabschläge“.

**Rabattvertrag** – Krankenkassen oder ihre Verbände können mit pharmazeutischen Unternehmern Rabatte für die zu ihren Lasten abgegebenen Arzneimittel vereinbaren. Dabei sind die Vorschriften des Vierten Teils des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen zu beachten. Rabattverträge

werden infolge von Ausschreibungsverfahren geschlossen. Die Apotheken sind zur Abgabe von Rabattvertragsarzneimitteln verpflichtet, sofern dem keine anderen Vorschriften entgegenstehen (vgl. auch §§ 130a und 129 SGB V).

**Rezept** – Als Rezept wird im vorliegenden Kontext eine ärztliche Arzneiverordnung bezeichnet.

**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.

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

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

**Umsatz** – Umsatz stellt die in Geldwert bemessene Menge an Packungseinheiten (PE) dar, die in der jeweils angegebenen Zeitspanne verkauft (umgesetzt) wurde.

**Umsatzsteuer** – Die Umsatzsteuer, auch gesetzliche Mehrwertsteuer genannt, entspricht einer Verbrauchssteuer. Für Arzneimittel gilt der volle Umsatzsteuersatz in Höhe von 19 Prozent.

**Verbrauchermarkt** – Verbrauchermärkte sind stationäre Vertriebsformate des Supermarktes mit bis zu einer Größe von 800 qm bis 5.000 qm.

**Verordnung** – Als Verordnung wird im vorliegenden Kontext das ärztliche Rezept (siehe „Rezept“) bezeichnet.

**Versandhandel** – Unter Versandhandel wird im vorliegenden Kontext der Apothekenversandhandel verstanden. Sonstige Versandhändler bleiben außen vor.

**Verschreibungsfrei** – Siehe „Rezeptfreie Arzneimittel“ bzw. „OTC“.

**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), 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

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

# QUELLENVERZEICHNIS

**Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM):**  
Individuelle Abfragen, Bonn 2015.

**Bundesministerium für Gesundheit (BMG):**  
Finanzergebnisse der GKV 2015, Berlin 2016,  
Quelle: <http://www.bmg.bund.de/presse/pressemitteilungen/pressemitteilungen-2016-1-quartal/gkv-finanzergebnisse-2015.html> (eingesehen am 18. Mai 2016)

**Bundesministerium für Gesundheit (BMG):**  
Kennzahlen der GKV, vorläufige Berechnung, Berlin 2016,  
Stand: März 2016.

**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 2016.

**IMS HEALTH:**  
Siehe „Erläuterungen zu Datenquellen“.

**OECD:**  
Pharmaceutical spending (indicator), doi:10.1787/  
998feb6-en, [www.data.oecd.org](http://www.data.oecd.org) (eingesehen am  
18. Februar 2016).

**Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-SV):**  
Auswertung zur frühen Nutzenbewertung gemäß  
§ 35a SGB V, Berlin 2016.

**Statistisches Bundesamt (Destatis):**  
Individuelle Abfragen, Wiesbaden 2015 und 2016.

**Stifterverband für die Deutsche Wirtschaft e.V.:**  
FuE-Aufwendungen des Wirtschaftssektors nach  
Herkunft der Mittel (hier: H.v. pharmazeutischen  
Erzeugnissen) Bonn 2015.

# ERLÄUTERUNGEN ZU DATENQUELLEN

Für die vorliegende Broschüre wurden, falls nicht anders angegeben, folgende Datenbanken von IMS HEALTH verwendet:

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

**IMS HEALTH PharmaScope® Polo Mol (IMS PharmaScope®)** ist eine repräsentative Marktstudie der IMS HEALTH 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 HEALTH OTC® Report/Gesundheitsmittelstudie (IMS OTC® Report)** ist eine regelmäßige Marktstudie der IMS HEALTH 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 HEALTH Sonderauswertungen**

# IMPRESSUM

## **Herausgeber und Redaktion:**

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](http://www.bah-bonn.de)

## **Redaktion:**

Lutz Boden  
Angelina Gromes  
Dr. Carsten Michels  
Wolfgang Reinert  
Dr. Maria Verheesen

**Redaktionsschluss:** April 2016

## **Gestaltung und Druck:**

publicgarden GmbH, Berlin  
KRAHE DRUCK GmbH, Bad Honnef

## **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**

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

[bah@bah-bonn.de](mailto:bah@bah-bonn.de)

**Geschäftsstelle Berlin**

Friedrichstraße 134  
10117 Berlin  
T 030 30 87 596 - 0

[www.bah-bonn.de](http://www.bah-bonn.de)