

Pressekonferenz

Arzneiverordnungs-Report 2013

12. September 2013 | Berlin

Sind die Arzneimittelausgaben weiter im Abwärtstrend, oder ist ein neuerlicher Kostenanstieg zu verzeichnen?

Was sind die wichtigsten Auswirkungen des AMNOG?

Welche Arzneimittel bieten Einsparpotenziale?

Experten aus Pharmakologie, Krankenversicherung und Ärzteschaft kommentieren die aktuellen Verordnungsdaten

Der *Arzneiverordnungs-Report* stellt seit 1985 jährlich die ambulanten Arzneiverordnungen von Vertragsärzten dar. Basis des bei Springer Medizin erschienenen Reports 2013 sind 716 Millionen Verordnungen für Patienten der Gesetzlichen Krankenversicherung, die im Jahr 2012 von 143.066 Vertragsärzten ausgestellt wurden. Die mit dem Ordnungsverhalten verbundenen Kosten werden im Hinblick auf Einsparmöglichkeiten diskutiert. Der aktuelle Report fokussiert die Auswirkungen der frühen Nutzenbewertung neuer Arzneimittel im Rahmen des Arzneimittelmarkt-Neuordnungsgesetzes (AMNOG).

Jede Ausgabe des *Arzneiverordnungs-Reports* wird in der Branche mit Spannung erwartet. Die Ergebnisse des Reports finden auch in Europa Beachtung.

Ihre Gesprächspartner:

- **Prof. em. Dr. med. Ulrich Schwabe**
Herausgeber des *Arzneiverordnungs-Reports*,
Pharmakologisches Institut der Ruprecht-Karls-Universität Heidelberg
- **Dr. rer. soc. Dieter Paffrath**
Herausgeber des *Arzneiverordnungs-Reports*,
stellvertretender Vorstandsvorsitzender, AOK NORDWEST
- **Josef Hecken**
Vorsitzender des Gemeinsamen Bundesausschusses
- **Uwe Deh**
Geschäftsführender Vorstand des AOK-Bundesverbandes
- **Prof. Dr. med. Wolf-Dieter Ludwig**
Vorsitzender der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)

Kontakt:

Uschi Kidane | Springer Medizin | Tel. 06221 487-8166 | uschi.kidane@springer.com

Pressemitteilung

Wiederanstieg der Arzneimittelausgaben in Deutschland | AMNOG zeigt erste Wirkungen

Die Herausgeber des *Arzneiverordnungs-Reports* Ulrich Schwabe und Dieter Paffrath geben auf der jährlich in Berlin stattfindenden Pressekonferenz bekannt, dass für das Jahr 2012 ein moderater Kostenanstieg der Arzneiverordnungen vorliegt | Die Einführung des Arzneimittelmarkt-Neuordnungsgesetz (AMNOG) zeigt erste positive Resultate | Report berücksichtigt erstmals Rezepturarztmittel und zahnärztliche Verordnungen

Berlin | Heidelberg, 12. September 2013. Der aktuelle *Arzneiverordnungs-Report 2013* berichtet über die Entwicklung bei den Arzneimittelausgaben der gesetzlichen Krankenversicherungen (GKV): demnach sind im Jahr 2012 die Arzneimittelausgaben moderat angestiegen auf 30,6Mrd., was einer Erhöhung um 2,6 Prozent entspricht. Im vergangenen Jahr konstatierte der Report noch rückläufige Kosten, was seit 2004 nicht mehr der Fall war. Auch wenn sich erste Anpassungen an europäische Standards zeigen, sind deutsche Patentarzneimittel des Bestandsmarktes im europäischen Vergleich aber immer noch teurer.

Die Herausgeber Ulrich Schwabe und Dieter Paffrath weisen während der am 12.9. in Berlin stattfindenden Pressekonferenz darauf hin, dass der gesetzliche Herstellerabschlag und der Preisstopp für Arzneimittel ohne Festbetrag einen wichtigen stabilisierenden Einfluss auf die GKV-Arzmittelausgaben haben. Die Nutzenbewertung neuer Arzneimittel schreitet im zweiten Jahr nach dem Inkrafttreten des AMNOG zügig voran. Bisher hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) 48 neue Wirkstoffe bewertet, wodurch seither Einsparungen von 120 Mio. Euro erzielt wurden. Das reiche aber bei weitem nicht aus, um die in der Gesetzesbegründung des AMNOG genannten 2,0 Mrd. Euro zu realisieren. Mit Hilfe von nationalen und internationalen Preisvergleichen haben die Herausgeber ein Einsparpotenzial von insgesamt 3,7 Mrd. Euro berechnet.

Im Jahr 1985 erschien die erste Ausgabe des *Arzneiverordnungs-Report*; mit der aktuellen Ausgabe analysiert der Report nun zum 29. Mal die Entwicklungen der vertragsärztlichen ambulanten Verordnungen; die Angaben im Report basieren auf den Verordnungsdaten des GKV-Arzmittelindex. Bis heute gibt es in Europa keine vergleichbare Publikation. Für den aktuellen Report wurden 716 Millionen GKV-Rezepte analysiert, die im Jahr 2012 von 143.066 Vertragsärzten ausgestellt worden sind. Erstmals wurden auch Rezepturarztmittel von Zytostatikazubereitungen und monoklonalen Antikörpern sowie die Verordnungen von 60.533 Zahnärzten berücksichtigt. Der Report dient Ärzten als Entscheidungshilfe für eine Verordnung nach therapeutischen und wirtschaftlichen Gesichtspunkten. Als Standardwerk genießt er darüber hinaus hohe Anerkennung in Gesundheitsökonomie und Politik.

Ulrich Schwabe; Dieter Paffrath (Hrsg.)

[Arzneiverordnungs-Report 2013](#)

Aktuelle Daten, Kosten, Trends und Kommentare

2013. 1169 S. 84 Abb.,

ISBN 978-3-642-37123-3

Broschiert. 49,99 EUR; 62,50 CHF

Kontakt, Pressemappe und Rezensionsexemplar:

Uschi Kidane | Springer Medizin | Tel. +49 6221 487-8166 | uschi.kidane@springer.com

Es gilt das gesprochene Wort!

Prof. em. Dr. med. Ulrich Schwabe,
Pharmakologisches Institut der Ruprecht-Karls-Universität Heidelberg

Das AMNOG zeigt erste Effekte auf deutsche Arzneimittelpreise

In diesem Jahr erscheint der 29. Arzneiverordnungs-Report. Unter den vielen Jahren, in denen wir seit 1985 das Verordnungsgeschehen in Deutschland beschrieben haben, gehört 2012 sicherlich zu den erfolgreichen Jahren für unser Projekt. Erstmals verfügen wir über Daten von Rezepturarzneimitteln mit einem Marktvolumen von fast 3 Mrd. €, darunter insbesondere Zytostatikazubereitungen und monoklonale Antikörper. Diesen Bereich wird Herr Ludwig als Onkologe näher kommentieren.

Weiterhin reifen die Früchte des Arzneimittelmarkt-Neuordnungsgesetzes (AMNOG). Die Nutzenbewertung neuer Arzneimittel schreitet zügig voran. Bisher wurden 48 neue Wirkstoffe durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) bewertet. Es ist daher eine besondere Freude, dass heute der Vorsitzende dieser mächtigsten Institution der gemeinsamen Selbstverwaltung an der Vorstellung unseres Reports mitwirkt. Sind doch die Beschlüsse des G-BA Maßstab für die Preisverhandlungen über neue Arzneimittel und die damit verbundene Kostenentwicklung.

Auch hier gibt es positive Signale. Die Arzneimittelausgaben der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) sind 2012 nur relativ moderat um 2,6% auf 30,6 Mrd. € angestiegen. Im ersten Halbjahr 2013 beträgt der Zuwachs sogar nur 0,3%. Damit scheint sich eine weitere Prognose zu bestätigen, die wir in den vergangenen Jahren auf der Basis der Verordnungsdaten abgeben haben.

Erste Prognose: Umstrittene Arzneimittel sind überflüssig

Unsere erste Prognose lautete, dass umstrittene Arzneimittel überflüssig sind. Trotz Arzneimittelgesetz gab es bei uns zahlreiche Arzneimittel ohne gesicherte Wirksamkeit. Sie hatten 1992 einen Verordnungsanteil von fast 40% und einen Umsatz von 5,1 Mrd. €. Bis 2004 ist ihr Verordnungsanteil auf 4% und der Umsatz auf 0,9 Mrd. € zurückgegangen. Übrigens ohne wesentliche gesetzliche Eingriffe, allein durch Ärzte und Krankenkassen, denn zwei Positivlisten scheiterten damals am Widerstand der Pharmaindustrie.

Zweite Prognose: Hohe Einsparpotenziale durch Generika

Unsere zweite Prognose betraf die hohen Einsparpotenziale durch Generika. 1997 haben wir erstmals Einsparpotenziale von 1,5 Mrd. € mit den jeweils billigsten deutschen Generika berechnet. Unser erster internationaler Preisvergleich mit Schweden hat sogar 4,1 Mrd. € ergeben. Dass diese Einsparpotenziale realisierbar sind, zeigen die Einnahmen der Krankenkassen aus Rabattverträgen mit der Pharmaindustrie, die inzwischen auf 2,1 Mrd. € gestiegen sind und weiter steigen. Das ist deutlich mehr als das, was wir mit nationalen Preisvergleichen berechnen können.

Dritte Prognose: Patentgeschützte Arzneimittel sind bei uns zu teuer

Unsere dritte Prognose war, dass auch patentgeschützte Arzneimittel in Deutschland zu teuer sind. Dafür gab es seit vielen Jahren Belege aus der gesundheitsökonomischen Literatur. Seit 2010 haben wir durch exemplarische internationale Preisvergleiche hohe Einsparpotenziale im Patentmarkt festgestellt. Im Vergleich mit Schweden waren es 4,1 Mrd. €, mit Großbritannien ebenfalls 4,1 Mrd. € und mit den Niederlanden 1,6 Mrd. €.

Diese hohen Einsparpotenziale sind erwartungsgemäß von der Pharmaindustrie heftig kritisiert worden. Der Bundesverband der pharmazeutischen Industrie hat sogar zwei Wirtschaftsprofessoren bemüht, um uns methodische Fehler nachzuweisen. Das einzige, was den beiden Herren in einem langen Gutachten schließlich eingefallen ist, war die Behauptung, dass solche internationalen Preisvergleiche nicht möglich seien und daher unterlassen werden sollten.

Wir unterlassen sie nicht und haben in diesem Jahr einen weiteren Preisvergleich mit Frankreich durchgeführt, der bei Patentarzneimitteln ein Einsparpotenzial von 1,2 Mrd. € ergeben hat. Auffällig ist, dass Arzneimittel, die das AMNOG-Verfahren durchlaufen haben, in Deutschland jetzt billiger als in Frankreich sind, weil in den Preisverhandlungen Rabatte von 16–30% erzielt wurden.

Nutzenbewertung des Bestandsmarktes

Mit den neuen Arzneimitteln wurden bisher aber nur 120 Mio. € eingespart. Das reicht bei weitem nicht aus, um das im AMNOG angestrebte Einsparziel von 2,0 Mrd. € zu realisieren. Denn in 4 Monaten laufen der 16%ige Herstellerabschlag und das Preismoratorium für Nichtfestbetragsarzneimittel aus, so dass allein deshalb Mehrausgaben der Krankenkassen von 1,3 Mrd. € zu erwarten sind.

Wesentlich größere Einsparungen können im Bestandsmarkt erreicht werden. Seit April dieses Jahres hat der G-BA weitere Arzneimittelgruppen aufgerufen, darunter auch die Gruppe der antirheumatischen Immunbiologika. Das umsatzstärkste Arzneimittel des deutschen Arzneimittelmarktes Humira® war jedoch nicht vertreten. An einem baldigen Patentablauf kann das nicht liegen, denn der ist in den USA im Dezember 2016 und in Europa erst im April 2018 zu erwarten. Das jährliche Einsparpotenzial von Humira® beträgt nach unseren Berechnungen 121 Mio. €. Daher könnten allein bis zum Patentablauf von Humira® 600 Mio. € eingespart werden.

Fazit

Für 2012 wurden insgesamt konservativ geschätzte Wirtschaftlichkeitsreserven von 3,7 Mrd. € berechnet (Generika 1,6 Mrd. €, Biosimilars 38 Mio. €, Analogpräparate 2,5 Mrd. €, umstrittene Arzneimittel 0,5 Mrd. €, Patentarzneimittel 1,2 Mrd. €, abzüglich 2,1 Mrd. € Rabatteinnahmen der Krankenkassen). Bei den Generika liegen die Rabatteinnahmen der Krankenkassen inzwischen über den berechneten Einsparpotenzialen. Umstrittene Arzneimittel sind bis auf einen Restposten vom Markt verschwunden. Neue patentgeschützte Arzneimittel zeigen einen ersten Trend zu niedrigeren Arzneimittelpreisen, wenn sie das AMNOG-Verfahren durchlaufen haben.

Was noch fehlt, sind die Arzneimittel des Bestandsmarktes insbesondere die Analogpräparate. Wir erwarten daher mit Spannung die ersten Beschlüsse des G-BA für diesen gewichtigen Sektor des AMNOG.

Es gilt das gesprochene Wort!

Dr. rer. soc. Dieter Paffrath,

Stellvertretender Vorstandsvorsitzender der AOK NORDWEST

Anstieg bei den Arzneimittelausgaben im Jahr 2012

Meine sehr geehrten Damen und Herren,

die gegenwärtig geltenden gesetzlichen Rahmenbedingungen (Gesetz zur Änderung krankensicherungsrechtlicher und anderer Vorschriften - GKV-Änderungsgesetz, Geltung vom 01. August 2010 bis zum 31. Dezember 2013) sehen einen Herstellerabschlag für Arzneimittel ohne Festbetrag in Höhe von 16% (vorher 6%) und einen Preisstopp vor. Die erste ganzjährige Wirkung trat 2011 ein und führte zu einer Senkung der Arzneimittelausgaben des Gesamtmarktes um immerhin 3,3%.

Trotz dieser stabilisierenden Rahmenbedingungen sind nach aktuellen Zahlen die Arzneimittelausgaben im Jahr 2012 um 2,6% gestiegen.

Ausgabenanstieg 2012 trotz erhöhtem Herstellerabschlag und Preisstopp? Das klingt auf den ersten Blick nicht plausibel, ruft aber in Erinnerung, dass eben nicht alle Arzneimittelpreise durch die Regelung erfasst werden und es ja auch noch die Mengen- und die Strukturkomponente gibt. Deswegen ist die nun folgende Komponentenzersetzung des Arzneimittelindex in diesem Jahr besonders spannend.

Strukturelle Entwicklungen 2012

Auch in diesem Jahr analysiert der Arzneiverordnungs-Report die Entwicklung des Bruttoumsatzes. Diese Betrachtung blendet die Auswirkungen der gesetzlichen Abschläge und Rabattverträge aus und ermöglicht damit einen Blick auf die strukturellen Entwicklungen im Arzneimittelmarkt. Dabei ist der Umsatz mit Fertigarzneimitteln im Jahr 2012 nahezu in gleicher Größenordnung angestiegen wie die GKV-Arzneimittelausgaben (+2,4 %, +726 Mio. €). Die Zerlegung der Umsatzentwicklung in die einzelnen Komponenten Verordnungsmenge, Preis- und Struktureffekt gibt wichtige Hinweise, wo die Gründe für diesen Trend zu suchen sind:

- Die Umsatzentwicklung wird von zwei Fragen bestimmt: Wie hat sich die Menge der Arzneimittelverordnungen entwickelt und wie teuer war die einzelne Verordnung? Dabei wies der **Wert je Verordnung** einen Anstieg von 1,1% auf, dies entspricht einem **Umsatzplus von 341 Mio. €**. Gleichzeitig ist die Anzahl der Verordnungen, also die **Mengenkomponente**, im Vergleich zum Vorjahr ebenfalls angestiegen (+1,3 %, +385 Mio. €).
- Der **Wert je Verordnung** wird von zwei Komponenten bestimmt: Den **Preisen** und der **Struktur** der Verordnungen. Die Preise sind im Jahr 2012 durchschnittlich um -1,3 % gesunken. Gleichzeitig hat sich die Strukturkomponente umsatzsteigernd ausgewirkt und den Rückgang der Preise überkompensiert. Dabei zeigen sich strukturelle Veränderungen sowohl im Bereich der verordneten Wirkstärken, Darreichungsformen und Packungsgrößen als auch Verschiebungen zu anderen, teureren Produkten: Insgesamt umfasst der **Struktureffekt ein Umsatzplus von 678 Mio. €**.

Damit wird deutlich, dass sich die Umsatzentwicklung im Jahr 2012 erneut weniger auf Preis- oder Mengenveränderungen, als vielmehr auf die Verschiebung der Verordnungen zu teureren Darreichungsformen, Stärken und Packungsgrößen, also auf die Strukturkomponente, zurückführen lässt.

Nominales Einsparpotenzial 4,6 Mrd. Euro

Der Arzneiverordnungs-Report verdeutlicht, dass weiterhin hohe nominale Einsparpotenziale im deut-

schen Arzneimittelmarkt vorhanden sind: Ohne Einbußen in der Versorgungsqualität könnten die gesetzlichen Krankenkassen nominal knapp **4,6 Mrd. €** einsparen, wenn konsequent preiswerte **Generika** verordnet sowie auf teure patentgeschützte **Analogpräparate** und **Arzneimittel mit umstrittenem Nutzen** verzichtet würde.

Rabattverträge tragen zur Ausgabensenkung bei Generika bei

Würde jeweils das günstigste Generikum verordnet, kann eine nominale Einsparung in Höhe von **1,6 Mrd. €** berechnet werden. Für das Jahr 2012 haben die gesetzlichen Krankenkassen – hauptsächlich aus dem generischen Marktsegment – Erlöse von fast **2,1 Mrd. €** aus Rabattverträgen verbucht, die damit erheblich zur Ausgabensenkung beitragen. Damit konnten die Rabattverträge, die mittlerweile im siebten Jahr im Einsatz sind, das berechnete nominale generische Einsparpotenzial sogar um mehrere 100 Mio. € übertreffen. Dies zeigt, dass selbst bei den jeweils günstigsten am Markt befindlichen Generika offenbar noch weitere Preissenkungen möglich sind. Rabattverträge und Festbeträge gemeinsam fördern damit eine wirtschaftliche Arzneimittelversorgung.

Umsetzungsbedarf bei Analogpräparaten

Deutlich wichtiger ist nach wie vor das Thema Analogpräparate. Hier könnte die Versorgung um nahezu **2,5 Mrd. €** nominal preiswerter erbracht werden. Diese Einsparungen könnten durch den Ersatz teurer Wirkstoffe durch vergleichbare Wirkstoffe ohne Einbußen in der Versorgungsqualität erzielt werden. Diese Berechnungen stützen sich auf deutsche Preise abzüglich der gesetzlichen Abschläge. Legt man die Preise anderer Länder zu Grunde – wie es exemplarisch im *Arzneiverordnungs-Report 2013* für Frankreich dargestellt wird – steigen diese Potenziale aufgrund des hohen deutschen Preisniveaus. Angesichts der zu bewältigenden Herausforderungen im Bereich patentgeschützter Wirkstoffe erscheint es ausschlaggebend, diese Potenziale zu heben.

Teure patentgeschützte Präparate: Neuer Weg eingeschlagen

Lassen Sie uns abschließend einen genaueren Blick auf die meist teuren patentgeschützten Präparate werfen: Nahezu die Hälfte des Gesamtumsatzes für Fertigarzneimitteln entfällt auf diese Arzneimittel (13,4 Mrd. €), obwohl sie nur einen Verordnungsanteil am Gesamtmarkt von lediglich 9,0 % ausmachen. Damit kostet eine Packung patentgeschützter Arzneimittel (235,60 €) im Durchschnitt zehnmal so viel, wie eine generische Verordnung (23,64 €).

Der Gesetzgeber hat darauf reagiert, dass die Preise patentgeschützter Arzneimittel auch im internationalen Vergleich **Höchstwerte** erreicht haben. Hier setzt das Arzneimittelmarkt-Neuordnungsgesetz (AMNOG) an: Neue Arzneimittel werden seit Januar 2011 einer frühen Nutzenbewertung unterzogen. Anschließend werden Arzneimittel ohne Zusatznutzen – sofern möglich – einer Festbetragsgruppe zugeordnet. Für Medikamente mit erwiesenem Zusatznutzen wurden Mitte des Jahres 2012 die ersten Ergebnisse der Verhandlungen von Erstattungspreisen zwischen Herstellern und GKV-Spitzenverband veröffentlicht. Es ist durchaus fraglich, ob die vom Gesetzgeber mit dieser Regelung erwarteten Einsparungen in Höhe von 2,0 Mrd. Euro nur mit der frühen Nutzenbewertung neuer Arzneimittel auf absehbare Zeit erreicht werden. Daher ist die Einbeziehung des Bestandsmarktes in die Nutzenbewertung unumgänglich. Ziel dabei muss sein, dass für innovative Therapien angemessene Preise gelten, die einerseits den Hersteller für seine Forschungsaufwendungen honorieren und gleichzeitig innovative Therapien für alle bezahlbar gestalten.

Der *Arzneiverordnungs-Report* basiert auf den Ergebnissen des Transparenzprojekts GKV-Arzneimittelindex, das in unserem Wissenschaftlichen Institut der AOK (WIdO) mit hoher Kompetenz durchgeführt wird. Ein besonderer Dank gilt daher dem Institut und seinen Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern.

Kontakt: Uschi Kidane | Springer Medizin | Tel. 06221 487-8166 | uschi.kidane@springer.com

Es gilt das gesprochene Wort!

Josef Hecken,

Vorsitzender des Gemeinsamen Bundesausschusses

Die frühe Bewertung neuer Wirkstoffe ist zur Steuerung der Qualität und Wirtschaftlichkeit der Arzneimittelversorgung in der GKV unverzichtbar

Der heute vorgelegte Arzneiverordnungs-Report (AVR) zeigt eindrucksvoll, dass der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) seiner Aufgabe mit großer Wirkung nachkommt, echte Arzneimittelinnovationen von solchen Wirkstoffen zu trennen, die zwar neu sind, aber keinen Mehrwert für Patienten haben. Der G-BA konnte von den bisher bewerteten 48 Wirkstoffen lediglich 9 einen beträchtlichen Zusatznutzen attestieren. Als Basis für Preisverhandlungen sind die G-BA-Beschlüsse zur Nutzenbewertung somit eine zentrale Stellschraube in Richtung wirtschaftliche Arzneimittelverordnung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV). Denn die frühe Nutzenbewertung des G-BA stellt sicher, dass nur diejenigen neuen Wirkstoffe mit Mehrkosten in der GKV vergütet werden, die auch einen nachgewiesenen Mehrnutzen für die Patienten bringen. An dieser Stelle leistet der G-BA seit dem Inkrafttreten des Arzneimittelmarktneuordnungsgesetzes (AMNOG) mit der frühen Nutzenbewertung von Arzneimitteln einen entscheidenden Beitrag in Hinblick auf eine qualitativ hochwertige Patientenversorgung einerseits und auf eine effiziente und zielgerichtete Verwendung der Ressourcen der Versichertengemeinschaft andererseits. Allein die Zulassung eines neuen Arzneimittels bedeutet nämlich keinesfalls, dass dieses gegenüber anderen verfügbaren Arzneimitteln einen Mehrnutzen hat. Der aktuelle AVR zeigt, dass der G-BA in zahlreichen Fällen durch seine Bewertungen unbegründete Mehrkosten für die GKV bei Wirkstoffen ohne Zusatznutzen verhindert hat.

Der AVR liefert eine wichtige Datengrundlage – auch für die Arbeit des Gemeinsamen Bundesausschusses

Der AVR liefert auch in diesem Jahr wieder wichtige Kerndaten – sowohl für die Analyse der Verordnungs- und Marktentwicklung von Arzneimitteln in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) als auch für die Umsetzung der gesetzlichen Aufgaben, die die Selbstverwaltung in diesem Bereich zu erfüllen hat. Die Zahlen weisen einen Anstieg des Verordnungsanteils der Generika im Gesamtmarkt seit 1993 von 41,6 Prozent auf 74,6 Prozent im Jahr 2012 aus. Das lässt den Schluss zu, dass mit generischen Arzneimitteln eine hohe Versorgungsqualität ermöglicht wird. Anderenfalls würde sich nicht ein derart stabiler Trend in Richtung Generikaverordnungen zeigen.

Hauptursache für den Ausgabenzuwachs bei der Arzneimittelversorgung in der GKV sind laut AVR patentgeschützte Arzneimittel. Die Entwicklung neuer Medikamente ist mit Forschungs- und Entwicklungskosten verbunden, und es ist legitim, dass Innovationskosten auch im Marktgeschehen ihren Niederschlag finden. Umso wichtiger ist es in Hinblick auf die Ausgabenentwicklung genau zu unterscheiden, welche neuen Präparate wirkliche Fortschritte für Patienten bringen und welche lediglich nur einen kleinen oder gar keinen Zusatznutzen haben.

AMNOG: Ein deutscher Einzelweg? oder die Nachbildung internationaler Gepflogenheiten

Staatl. Einflussnahme	Preisbildung	Instrumente der Preisbildung	Schlüsselländer
	Gesundheitsökonomische Bewertung	Kosten-Effektivität; Kosten-Nutzen	Australien, Kanada, Korea, Schweden, Vereinigtes Königreich
	Basiert auf therapeutischer Bewertung	Komparatorbasierte Bewertung/ Referenzkategorien	Frankreich, Deutschland, Italien, Spanien, Japan
	Versicherungsbasierte Verhandlung	Vertragsbildung i. R. d. Versicherungsmarktes	USA
	Weitgehend freie Preisbildung	Direkt zahlende Patienten	Brasilien, Russland, Indien, China, Mexico

Quelle: Eigene Darstellung nach IMS Associates, 2013

Die Nutzenbewertungen des G-BA wirken nicht als Innovationsbremse

Der AVR belegt zudem auch, dass die G-BA-Bewertungen keineswegs als Innovationsbremse wirken: Unter den aktuell 30 umsatzstärksten Arzneimitteln sind auch solche, die der G-BA einer frühen Nutzenbewertung unterzogen hat, beispielsweise die Wirkstoffe Abirateronacetat und Telaprevir mit Umsätzen von 118 Mio Euro bzw. 116 Mio Euro bereits im zweiten Jahr nach der Markteinführung 2011 und nach einer positiven Nutzenbewertung durch den G-BA. Der wirtschaftliche Erfolg tatsächlich innovativer Arzneimittel wird also durch die G-BA-Bewertungen nachweislich nicht verhindert.

Die Bilanz der bisher getroffenen Entscheidungen der frühen Nutzenbewertung – das Verfahren funktioniert und besteht im internationalen Vergleich

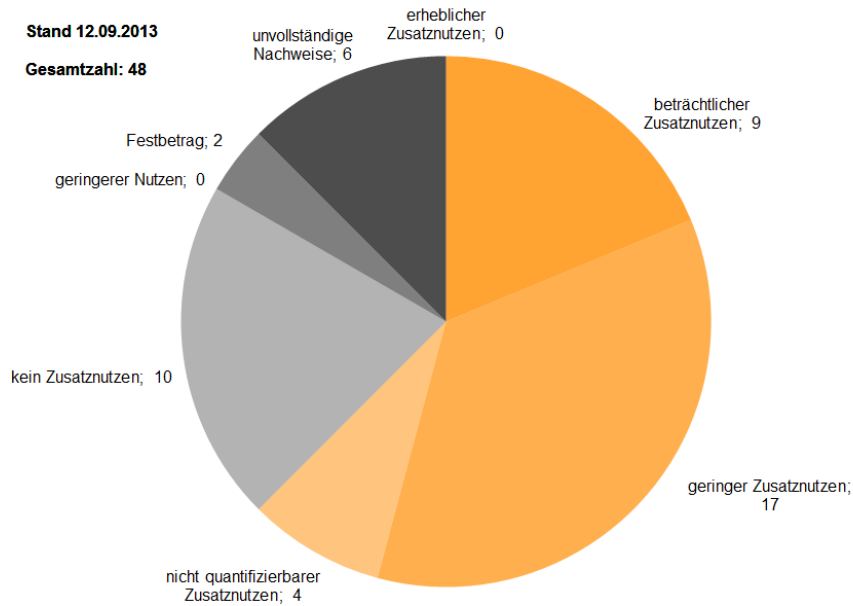
Bis heute wurden alle Verfahren der frühen Nutzenbewertung von 48 Wirkstoffen fristgerecht abgeschlossen. Bei 30 Wirkstoffen konnte – gemessen an der bisherigen Standardversorgung der gesetzlichen Krankenversicherung – ein Zusatznutzen („gering“, „beträchtlich“ oder „nicht quantifizierbar“) festgestellt werden. Mit dieser Bilanz liegt das deutsche Verfahren insgesamt im positiven Bereich, entspricht den Ergebnissen von Arzneimittel-Bewertungen im internationalen Vergleich und stellt keinen Einzelweg dar.

Ein beträchtlicher Zusatznutzen wurde 9 Wirkstoffen zuerkannt, 17 Arzneimitteln immerhin ein geringer Zusatznutzen. Lediglich die höchste Zusatznutzenkategorie „erheblich“ konnte bislang noch an kein Produkt vergeben werden. Bei 4 Bewertungen ließ sich der Zusatznutzen nicht quantifizieren, bei 10 Präparaten konnte kein patientenrelevanter Zusatznutzen festgestellt werden, zwei Wirkstoffe wurden direkt einer Festbetragsgruppe zugeordnet. In 6 Verfahren wurden von den Unternehmen unvollständige Nachweise eingereicht, insbesondere mit Blick auf die zuvor bestimmte zweckmäßige Vergleichstherapie.

Wirkstoffe im Verfahren nach § 35a SGB V

Stand 12.09.2013

Gesamtzahl: 48



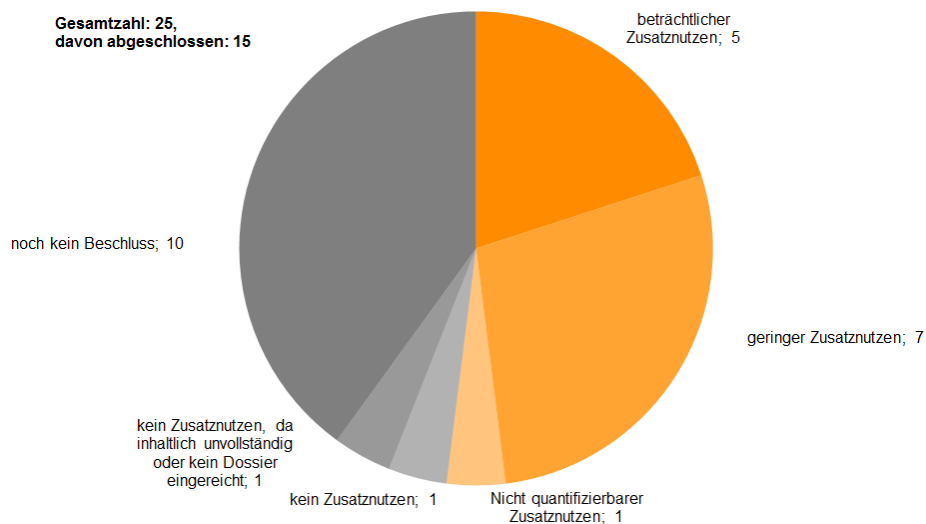
Die Ergebnisse der Nutzenbewertung onkologischer Präparate – wichtige Informationen für Therapieentscheidungen

Bei der Bewertung onkologischer Wirkstoffe zeigt sich dieses Gesamtbild: Nach mit heutigem Stand 15 abgeschlossenen Verfahren der insgesamt 25 in der Bewertung befindlichen onkologischen Arzneimittel wurde 13 Wirkstoffen ein Zusatznutzen zuerkannt (beträchtlich: 5; gering: 7; nicht quantifizierbar: 1). In den jeweiligen Beschlüssen und deren Begründungen werden die Patientengruppen in Hinblick auf einen Zusatznutzen unterschieden und genau definiert. Zudem sind Vorgaben zur qualitätsgesicherten Anwendung der Arzneimittel zu finden – einschließlich der bei einigen Präparaten obligatorischen Tests, mit denen man diejenigen Patienten ermitteln kann, die mit der größten Wahrscheinlichkeit von der Behandlung profitieren. Diese Informationen stellen sowohl für Ärzte als auch Patienten wertvolle Entscheidungshilfen bei Therapieentscheidungen dar.

Onkologische Wirkstoffe im Verfahren nach § 35a SGB V

Stand 12.09.2013

Gesamtzahl: 25,
davon abgeschlossen: 15



Bewertung von Arzneimitteln aus dem Bestandsmarkt

Wie im AMNOG festgelegt, führt der G-BA auch Arzneimittel aus dem sogenannten Bestandsmarkt – also solche, die vor dem 1. Januar 2011 auf den Markt gebracht wurden – einer Nutzenbewertung zu. Auch hierzu berichtet der AVR. So beschloss der G-BA bereits im Juni 2012 den Aufruf verschiedener Wirkstoffe aus der Gruppe der Gliptine und im Laufe des Jahres 2013 weitere sechs zu bewertende Wirkstoffgruppen. Nach heutigem Stand geht es hierbei um ein Umsatzvolumen von knapp 700 Mio Euro. Zugleich legte der G-BA die Kriterien für den Bestandsmarktaufruf fest – auch auf Basis der Daten des AVR 2012.

Dass der Wirkstoff Adalimumab (Humira®) trotz seines herausragenden Umsatzes nicht in die Bewertung von Arzneimitteln aus dem Bestandsmarkt einbezogen wurde – wie Prof. Dr. Schwabe dies im AVR kritisiert – liegt nicht etwa an einem Versäumnis des G-BA, sondern vielmehr an der Methodik und Systematik des AMNOG, das eine Bewertung im Vergleich zur Standardtherapie vorsieht. Eine Zusatznutzen-Bewertung eines als zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmten Arzneimittels ist von einer solchen Bewertung systematisch ausgenommen. Vor diesem Hintergrund ist die Kritik, hier habe der G-BA ein großes Einsparpotenzial ohne Not außer Acht gelassen, nicht haltbar.

Im Kontext der Diskussion um die Sinnhaftigkeit der verschiedenen Möglichkeiten der Preisregulierung im Arzneimittelmarkt ist an dieser Stelle festzuhalten:

Den aktuellen und auch künftigen gesetzlichen Vorgaben entsprechend wird der G-BA die Nutzenbewertung von Arzneimitteln als Grundlage für Preisverhandlungen umsetzen.

Die Beschlüsse des G-BA bilden die Basis für Preisverhandlungen, deren aktuell geschätzte Wirkungen nur einen Teil der zu erwartenden Einsparungen zeigen können. Denn die im Laufe eines Jahres erzielten Effekte entfalten über mehrere Jahre hinweg mit den üblicherweise stark steigenden Verordnungszahlen auch stark steigende finanzielle Auswirkungen, die zudem durch weitere künftige Beschlüsse verstärkt werden. Deshalb erwarte ich auch, dass nach dieser unvermeidlichen und systembedingten Aufwuchsphase von etwa vier bis fünf Jahren erhebliche Einsparwirkungen erreicht werden können, ohne dass damit eine Verschlechterung der Versorgungsqualität einhergeht.

Es gilt das gesprochene Wort!

Uwe Deh,

Geschäftsführender Vorstand des AOK-Bundesverbandes

Mit dem Arzneimittelmarkt-Neuordnungsgesetz (AMNOG) hat sich in Deutschland erstmals das Prinzip durchgesetzt, dass der Preis eines Medikamentes daran gekoppelt wird, ob und wie viel es den Patienten nachweislich nützt. Das ist ein echter Fortschritt für die Patienten und schafft im internationalen Vergleich ein Stück Normalität, denn bis 2011 konnten die pharmazeutischen Unternehmen die Preise für erstattungsfähige Medikamente in Deutschland völlig frei und unreguliert festlegen.

Das AMNOG – und damit das Prinzip der frühen Nutzenbewertung – hat seinen Praxistest bestanden. Einen wesentlichen Anteil daran hat der Gemeinsame Bundesausschuss, in dem er bei der Nutzenbewertung mit Augenmaß vorgeht.

Neben den klassischen Instrumenten der Preisregulierung wie Herstellerrabatt und Preismoratorium wird ein neues Instrument mit den Komponenten der frühen Nutzenbewertung für neue Präparate und der sukzessiven Bewertung bereits im Markt befindlicher Arzneimittel eingeführt. Die Kombination aus „Neumarkt“ und „Bestandsmarkt“ wird erst über mehrere Jahre ihre Gesamtwirkung entfalten. Damit ist das AMNOG nicht einfach ein Gesetz wie viele, sondern quasi der Einbau des neuen Prinzips der Nutzenbewertung in die deutsche Arzneimittelversorgung bei laufendem Betrieb. Die Etablierung dieses wichtigen Prinzips der Nutzenbewertung erfordert eine ausreichend lange Übergangszeit, bis sich das AMNOG auch ökonomisch selbst trägt.

Die Arzneimittelversorgung der Versicherten in Deutschland wird auch künftig mit Blick auf ihre ökonomische Dimension bewertet werden. Was heißt das nun für die Arzneimittel-Ausgaben der GKV? In diesem Jahr, in dem Rabatt und Moratorium noch greifen, rechnen wir mit einem Anstieg der Arzneimittel- und Impfstoffausgaben ähnlich zum Vorjahr (rund 2,5 Prozent). Im nächsten Jahr sieht das Bild dann aber ganz anders aus: Nach einer aktuellen Prognose des Wissenschaftlichen Instituts der AOK (WiDO) ist bei ersatzlosem Wegfall der bisherigen Preisregulierung mit einer sehr hohen Steigerungsrate für das Jahr 2014 zu rechnen. Dabei sind die voraussichtlichen Einsparungen aus der frühen Nutzenbewertung und dem Aufruf des Bestandsmarktes schon berücksichtigt.

Damit würde die Einführung des Prinzips der Nutzenbewertung mit sehr hohen Ausgabensteigerungen im Arzneimittelbereich zusammenfallen. Faktisch würden in den nächsten Jahren allein die Versicherten in die Etablierung der Nutzenbewertung „investieren“. Damit dies nicht zu einer einseitigen Lastenverteilung führt, ist auch weiterhin ein relevanter Beitrag durch die Hersteller zu leisten. Pragmatisch und für alle Beteiligten planungssicher wäre es, dies durch eine zweijährige Verlängerung des Herstellerrabatts von 16 Prozent und des derzeitigen Preismoratoriums umzusetzen.

Es gilt das gesprochene Wort!

Prof. Dr. Wolf-Dieter Ludwig,

Vorsitzender der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft

Statement zum Arzneiverordnungs-Report 2013

Aus Sicht der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft bietet auch die 29. Auflage des Arzneiverordnungs-Reports (AVR) wieder einen umfassenden Überblick über vertragsärztliche Verordnungen und neu eingeführte Arzneimittel im Jahr 2012. Ärztinnen und Ärzte, die im Krankenhaus oder in der Praxis Arzneimittel verschreiben, wird die Lektüre des AVR 2013 dringend empfohlen, da er nicht nur über Verordnungsschwerpunkte nach Indikationen informiert, sondern beispielsweise auch über Einsparpotenziale bei der Verordnung von umsatzstarken Wirkstoffen.

„Evergreening“-Strategien pharmazeutischer Unternehmer – Sind neue Arzneimittel tatsächlich immer besser und ihren Preis wert?

Die Verordnung von Generika ist seit vielen Jahren in Deutschland eine wichtige Maßnahme zur Dämpfung der Arzneimittelkosten. Im Gesamtmarkt der Arzneimittel ist der Verordnungsanteil der Generika von 41,6 % im Jahr 1993 auf 74,6 % im Jahr 2012 gestiegen und hat sich in diesem Zeitraum somit fast verdoppelt. Pharmazeutische Unternehmer (pU) von häufig verordneten, umsatzstarken Wirkstoffen versuchen daher seit Langem durch unterschiedliche Strategien, die negativen ökonomischen Auswirkungen der Beendigung des Patentschutzes für ihre Arzneimittel zu umgehen. Vor allem sogenannte „Evergreening“-Strategien lassen die Kassen der pU klingeln. Hierzu zählen die Beantragung neuer Patente für Medikamente mit nur geringfügig veränderten chemischen Eigenschaften und oftmals gleichem Wirkungsmechanismus, aber auch die Verlängerung des Patentschutzes durch Beantragung neuer Anwendungsgebiete sowie die Verhinderung des Markteintritts preisgünstiger Generika. Sehr häufig sind Analogpräparate oder Arzneimittel mit veränderter Arzneiform Scheininnovationen, deren Verordnung von pU mit theoretischen Gründen, aber nicht mit guter klinischer Evidenz beworben wird. Sie haben für Patienten hinsichtlich Wirksamkeit und/oder Sicherheit keinen relevanten Zusatznutzen gegenüber dem Originalpräparat oder Generikum und werden deshalb auch „Me-too-Präparate“ genannt. Eine aktuelle Untersuchung aus der Schweiz¹ belegt am Beispiel von acht Medikamenten, wie erfolgreich „Evergreening“-Strategien von pU weiterhin praktiziert werden – begleitet von intensiven Marketingstrategien – und welche Einsparmöglichkeiten aus der konsequenten Verordnung von entsprechenden Generika resultieren. Analysen im AVR 2013 zeigen, dass auch in Deutschland ein erhebliches Einsparpotenzial (etwa 2,5 Mrd. €) besteht – nach Substitution von Analogpräparaten durch pharmakologisch-therapeutisch vergleichbare Wirkstoffe. Auswertungen der unter den Analogpräparaten im Umsatz führenden Arzneimittelgruppen verdeutlichen, wie erfolgreich durch „Evergreening“-Strategien (z. B. Pregabalin[®]) oder Marketingstrategien für Kombinationspräparate ohne therapeutischen Zusatznutzen (z. B. Targin[®]) Nettokosten im dreistelligen Millionenbereich (in €) generiert werden. Die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft hat auf den geringen therapeutischen Stellenwert derartiger Analogpräparate in Informationsblättern wie „Wirkstoff Aktuell“ wiederholt hingewiesen.

Biosimilars – eine gute, derzeit leider nur selten verfügbare therapeutische Alternative bei Biopharmazeutika

Biopharmazeutika sind aufgrund der in den letzten Jahren erzielten Umsätze ein sehr attraktiver, aber auch kompetitiver Markt. Eingesetzt vorwiegend in der Hämatologie/Onkologie, aber zum Beispiel auch

¹ Vernaz, N. et al.: PLoS Med 2013, 10, e1001460

bei schweren chronisch-entzündlichen Erkrankungen, haben sie zu einer erheblichen Steigerung der Kosten im Gesundheitssystem geführt. Die Entwicklung und Einführung von biosimilaren Nachfolgeprodukten rasch nach Ablauf des Patentschutzes von Originalpräparaten ist deshalb eine Option, allen Patienten neuartige Therapien kostengünstiger zur Verfügung zu stellen. Im Gegensatz zu Generika werden für die Zulassung biosimilarer Wirkstoffe Ergebnisse aus pharmakologisch-toxikologischen und klinischen Untersuchungen sowie randomisierte kontrollierte Studien im Vergleich gegen das Referenzarzneimittel gefordert. Die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft empfiehlt in ihrer ausführlichen Stellungnahme aus dem Jahr 2008 den Einsatz von Biosimilars, für die im Jahr 2013 in Deutschland Nettokosten in Höhe von 321 Mio. € entstanden sind. Derzeit ist im Vergleich zu den Generika das Einsparpotenzial durch Biosimilars laut AVR 2013 mit ca. 39 Mio. € noch gering – vor allem aufgrund der bisher nur wenigen verfügbaren Wirkstoffe (Epoetine, Filgrastim, Somatropin). Da in den nächsten Jahren der Patentschutz von weiteren Biopharmazeutika abläuft, darunter auch für kostenintensive, in der Onkologie verordnete monoklonale Antikörper, wird die vermehrte Markteinführung von Biosimilars hoffentlich zu einem Preiswettbewerb und somit zu einer Reduktion der Arzneimittelkosten im Gesundheitswesen führen. Auch bei Biopharmazeutika gelingt es pU inzwischen, die Einführung von kostengünstigeren Biosimilars durch geschickte juristische Maßnahmen wie Patentverlängerung zu verhindern bzw. hinauszuzögern. Im November 2011 gab der pU Amgen bekannt, dass er in den USA ein neues Patent für den Wirkstoff Etanercept (Enbrel®) erhalten hat, der vor allem zur Behandlung rheumatologischer Erkrankungen und der Schuppenflechte eingesetzt wird. Wie in den vergangenen Jahren steht dieses Arzneimittel in Deutschland bei den Nettokosten an der Spitze der 30 umsatzstärksten patentgeschützten Arzneimittel (AVR 2013: Platz 2 mit Nettokosten von 399,54 Mio. €). Das Patent für Etanercept wäre in den USA eigentlich im Jahr 2012 ausgelaufen, ist jetzt aber für weitere 17 Jahre vor dem Wettbewerb mit Biosimilars geschützt. Dadurch entgehen dem Gesundheitssystem in den USA Einsparungen in Millionen-, wenn nicht Milliardenhöhe. In Europa läuft der Patentschutz für Etanercept noch bis 2015. Man darf gespannt sein, ob auch hier durch geschickte Strategien der pU eine zeitnahe Einführung von Biosimilars verhindert wird.

Rezepturarmittel – höchster Umsatz bei Zytostatikazubereitungen und monoklonalen Antikörpern

Unter Rezepturarmittel versteht man Arzneimittel, die in der Apotheke aufgrund einer Verschreibung für eine einzelne Person und nicht im Voraus hergestellt werden. Die Rezepturarmittel haben in den letzten sechs Jahren die Umsatzdynamik der Nichtfertigarmittel bestimmt. Der größte Anstieg war in den Jahren von 2005 (1601 Mio. €) bis 2009 zu verzeichnen. 2012 lag der Umsatz bei 2803 Mio. €. Verantwortlich für diese starke Zunahme der Rezepturarmittel waren fast ausschließlich individuell hergestellte parenterale Lösungen und Zytostatikazubereitungen. Erstmals aufgrund der neuen Bestimmungen zur Auskunftspflicht der Apotheken über verarbeitete Fertigarmittel kann jetzt im AVR 2013 ein vollständiger und sehr informativer Überblick gegeben werden über das Verordnungsspektrum sowie die Kosten der Zytostatikazubereitungen und der individuell hergestellten parenteralen Infusionslösungen mit monoklonalen Antikörpern. Unter den klassischen Zytostatikazubereitungen haben Antimetabolite (5-Fluorouracil und Folinsäure, Gemcitabin, Azacitidin und Fludarabin) mit deutlichem Abstand das höchste Verordnungsvolumen. Diese Wirkstoffe werden insbesondere in der adjuvanten und palliativen Therapie gastrointestinaler Tumore, aber auch anderer fortgeschrittener solider Tumore und hämatologischer Neoplasien eingesetzt. Fünf in der Hämatologie/Onkologie eingesetzte monoklonale Antikörper, die mit 8,26 Mio. DDD nur einen Anteil von 18 % am Verordnungsvolumen der parenteralen Rezepturarmittel haben, erzielen einen Umsatz von 1152 Mio. € und somit mehr als alle Zytostatikazubereitungen (1141 Mio. €). Dabei stehen die hohen jährlichen Behandlungskosten dieser monoklonalen Antikörper (Trastuzumab, Bevacizumab, Rituximab, Cetuximab und Panitumumab) mit etwa 41.000–68.000 € pro Patient häufig in keiner Relation zu ihrem eher geringen Nutzen, vor allem beim Einsatz in der palliativen Therapie fortgeschrittener solider Tumore.

Kontakt: Uschi Kidane | Springer Medizin | Tel. 06221 487-8166 | uschi.kidane@springer.com

Hinweis zum Copyright

Der ***Arzneiverordnungs-Report 2013*** ist urheberrechtlich geschützt. Die in der Pressemappe zur Verfügung gestellten Abbildungen können honorarfrei mit dem
Copyright-Vermerk abgedruckt werden.

Springer-Verlag Berlin Heidelberg 2013

Pressekonferenz 12. September 2013

Grafiken aus Arzneiverordnungs-Report 2013

Abbildung 1.1
(Seite 3)

Arzneiverordnungs-
Report 2013
© Springer-Verlag
Berlin Heidelberg
2013

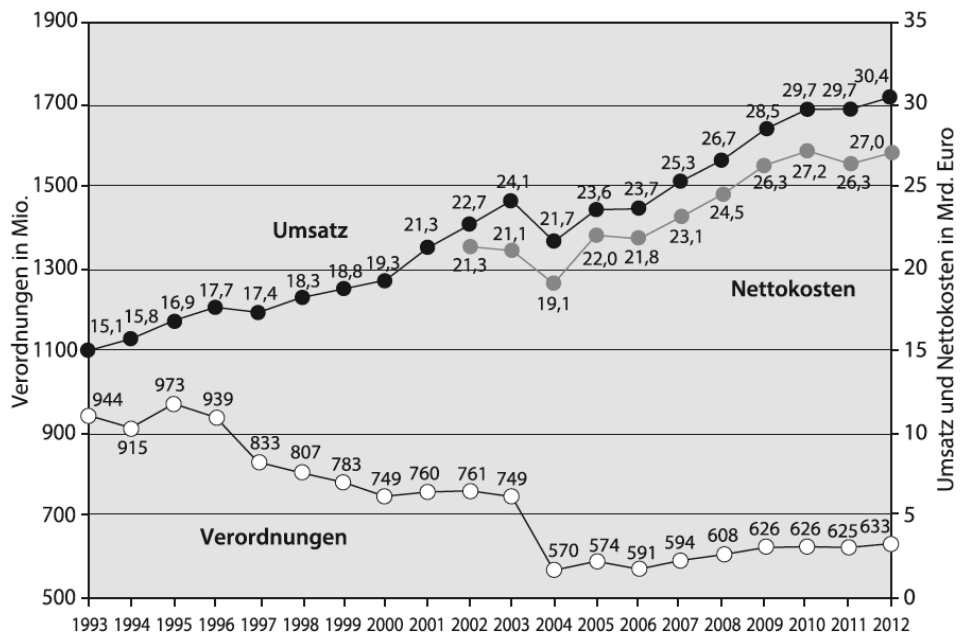


Abbildung 1.1: Verordnungen und Umsatz 1993 bis 2012 und ab 2002 Nettokosten im GKV-Fertigarzneimittelmarkt (ab 2001 mit neuem Warenkorb)

Tabelle 1.10: Einsparpotenziale führender Analogpräparate im Jahre 2012.

Analogpräparat	Markteinführung	Nettokosten Mio. €	DDD-Nettokosten Mio. €	Substitution	DDD-Nettokosten €	Einsparpotenzial €
Lyrica	2004	281,0	4,29	Lamotrigin-1A Pharma	0,73	233,2
Cymbalta	2005	140,7	2,97	Venlafaxin AbZ	0,34	124,5
Inegy	2004	133,4	1,87	Simvastatin Bluefish	0,16	122,1
Targin	2006	131,0	9,65	Morphanton	1,91	105,1
Abilify	2004	123,3	9,40	Risperidon Heumann	0,77	113,2
Coaprovel ^{F1}	1998	55,9	1,03	Valsartan HCT STADA	0,25	42,3
Votum plus ^{F2}	2005	52,1	1,06	Valsartan HCT STADA	0,25	39,6
Palexia retard	2010	50,6	10,92	Morphanton	1,91	41,7
Neupro	2006	46,9	10,50	Pramipexol axcount	1,87	38,5
Micardis plus ^{F3}	2002	45,6	1,02	Valsartan HCT STADA	0,25	34,3
Valdoxan	2009	44,5	1,80	Venlafaxin AbZ	0,34	36,0
Faslodex	2004	43,5	30,86	Anastrozol Heumann	0,88	42,2
Olmetec ^{F4}	2002	41,6	0,85	Valsartan STADA	0,12	35,5
Micardis ^{F5}	1999	39,2	0,60	Valsartan STADA	0,12	31,1
Rasilez	2007	33,8	0,71	Valsartan STADA	0,12	27,9
Summe		1.262,9				1067,1

^F Festbetrag, Patentablauf: ¹ Juni 2013, ² April 2016, ³ Juli 2014, ⁴ Mai 2017, ⁵ Juli 2014

Tabelle 1.10
(Seite 37)

Arzneiverordnungs-
Report 2013
© Springer-Verlag
Berlin Heidelberg
2013

Tabelle 3.2
(Seite 128)

Arzneiverordnungs-
Report 2013
© Springer-Verlag
Berlin Heidelberg
2013

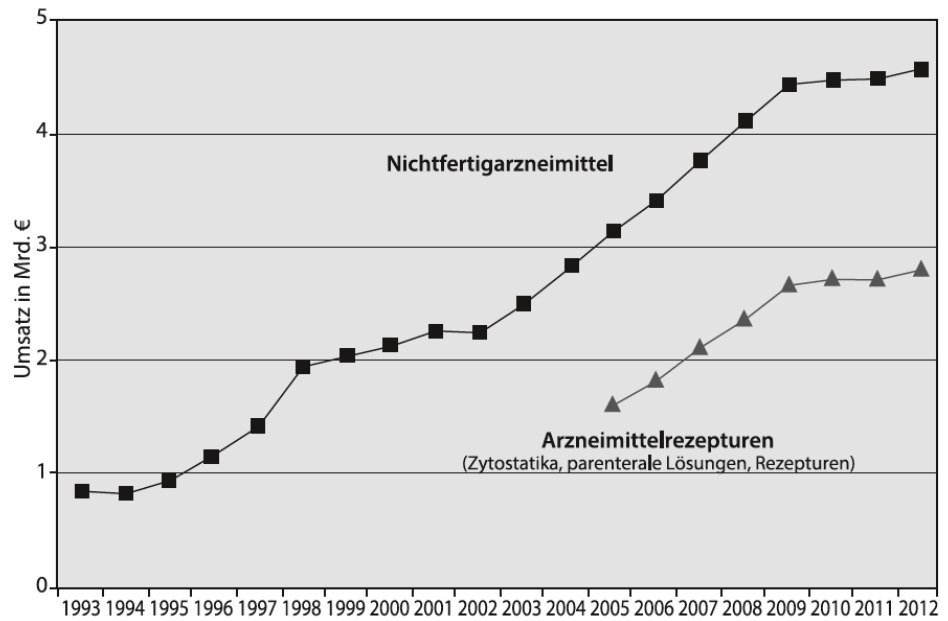


Abbildung 3.2: Umsatz von Nichtfertigarzneimitteln. Zusätzlich dargestellt ist die Untergruppe der Rezepturarzneimittel mit den Einzelpositionen der Zytostatikazubereitungen, individuellen parenteralen Lösungen und Rezepturen mit Rezeptursubstanzen.

Abbildung 4.7
(Seite 175)

Arzneiverordnungs-
Report 2013
© Springer-Verlag
Berlin Heidelberg
2013

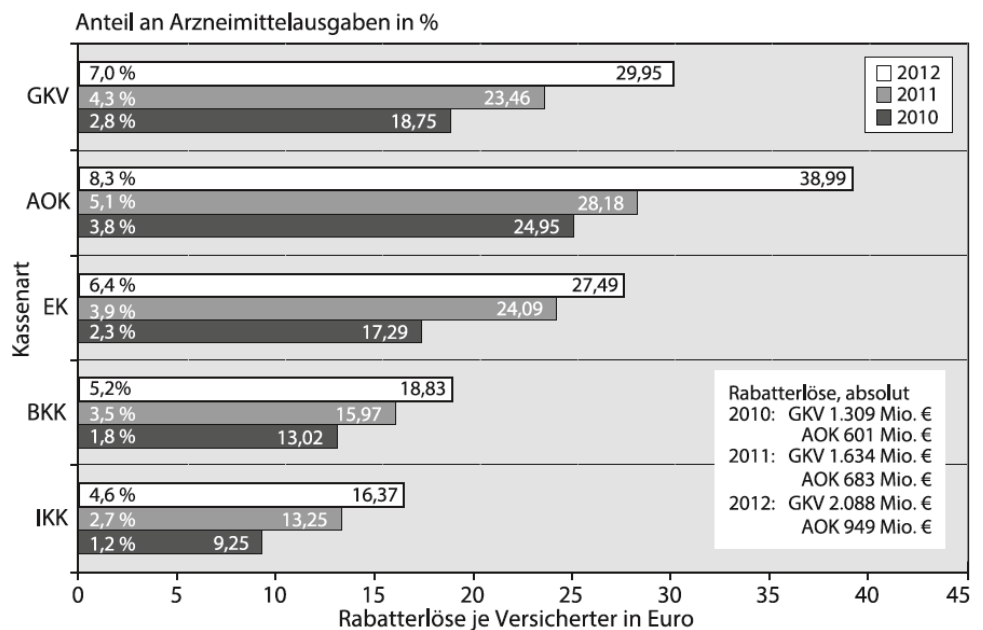


Abbildung 4.7: Erlöse aus Rabattverträgen nach § 130a Abs. 8 SGB V 2010 bis 2012