

PRESSEMITTEILUNG

Kostenschraube der Arzneimittelausgaben dreht sich weiter nach oben | 30. Arzneiverordnungs-Report erschienen

Die Herausgeber des *Arzneiverordnungs-Reports* von Springer Medizin kritisieren anhaltend überteuerte Arzneimittelpreise und verweisen auf bestehende Einsparungspotenziale in Deutschland | Nutzenbewertung durch das AMNOG wirkt sich weiterhin positiv aus

Berlin | Heidelberg, 23. September 2014. Auch in diesem Jahr meldet die GKV einen Kostenanstieg der Arzneimittelausgaben auf dem deutschen Markt. Damit haben sich im Vorjahresvergleich die Mehrkosten um 3,2 Prozent erhöht und belaufen sich zu einer Gesamtsumme von 32,11 Mrd. Euro.

Auf der diesjährigen Pressekonferenz zum Erscheinen des *Arzneiverordnungs-Report 2014* kritisiert der Pharmakologe Professor Ulrich Schwabe und Herausgeber des Reports den erneuten Kostenanstieg. Eine nach wie vor überzogene Preispolitik der Arzneimittelindustrie belaste die Patienten mit überhöhten Preisen, lautet sein Vorwurf. Als äußerst positiv sei hingegen zu vermelden, dass im europäischen Vergleich neueingeführte Präparate keine nennenswerten Preisunterschiede mehr aufweisen. Dies ist der Nutzenbewertung durch das Arzneimittelmarkt-Neuordnungsgesetz AMNOG geschuldet. Das AMNOG habe sich damit in den drei Jahren seit seiner Einführung als wichtiges Steuerungsinstrument für den deutschen Arzneimittelmarkt etabliert.

Der Gesamtanteil der Arzneimittelausgaben am Gesamtvolumen der GKV-Kosten von 198,07 Mrd. Euro liegt wie im Vorjahr bei 16,2 Prozent. Damit ist die Bedeutung der Arzneimittelausgaben für das Gesundheitswesen unverändert hoch.

Mit dieser Neuerscheinung liegt die 30. Ausgabe des *Arzneiverordnungs-Reports* vor, der seit 1998 jährlich bei Springer erscheint. Der aktuellen Publikation liegen 819 Millionen kassenärztliche Verordnungen des Jahres 2013 zu Grunde, die sich auf eine Ausgabensumme von 32,1 Mrd. Euro belaufen. Die Auswertungen dieser Rezepte, die von 202.965 Vertragsärzten ausgestellt wurden, hat wie in jedem Jahr im Wissenschaftlichen Institut der AOK, dem WiDO stattgefunden. Als ein Novum dieser Jubiläumsausgabe sind die Kapitel über Mittel zur Behandlung von Multipler Sklerose, sowie über Onkologika zu nennen. In letzterem werden erstmals die häufig verwendeten Rezepturmittel und Fertigarzneimittel zur Krebsbehandlung gemeinsam dargestellt. Eine weitere Besonderheit im Buch ist das Kapitel „Drei Jahre Nutzenbewertung von neuen Arzneimitteln gemäß AMNOG“; das Arzneimittelmarkt-Neuordnungsgesetz hat nicht nur nationale Relevanz, auch das Ausland zeigt großes Interesse an seinen Auswirkungen auf dem deutschen Arzneimittelmarkt.

Der Report dient Ärzten als Entscheidungshilfe für eine Verordnung nach therapeutischen und wirtschaftlichen Gesichtspunkten. Als Standardwerk, dessen Ziel es ist,

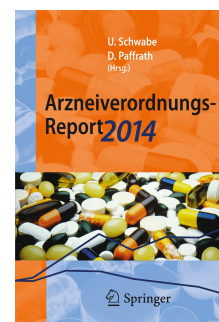


Abb.: Cover *Arzneiverordnungs-Report 2014* | © Springer

Transparenz auf dem deutschen Arzneimittelmarkt zu schaffen, genießt er darüber hinaus hohe Anerkennung in Gesundheitsökonomie und Politik.

Ulrich Schwabe, Dieter Paffrath (Hrsg.)

[Arzneiverordnungs-Report 2014](#)

Aktuelle Daten, Kosten, Trends und Kommentare

2014, 1305 S., 79 Abb.

Softcover € 59,99 (D) | € 61,67 (A) | sFr 75.00 (CH)

ISBN 978-3-662-43486-4

Auch als eBook verfügbar

Journalisten erhalten auf Anfrage ein Rezensionsexemplar von uns zugesandt. Darüber hinaus gibt es aber auch die Option, unsere Titel als eBook sofort über einen [Online-Zugriff](#) zu nutzen. Dazu müssen Sie sich lediglich einmalig registrieren.

Unser [SpringerAlert für Buchrezensenten](#) gibt Ihnen die Möglichkeit, regelmäßig zu unseren Neuerscheinungen informiert zu werden. Auch dafür müssen Sie sich einmalig anmelden und Ihr Interessensprofil eingeben.

Kontakt:

Uschi Kidane | Manager Corporate Communications | tel +49 6221 4878166 | uschi.kidane@springer.com

Es gilt das gesprochene Wort!

Prof. em. Dr. med. Ulrich Schwabe,

Pharmakologisches Institut der Ruprecht-Karls-Universität Heidelberg

30 Jahre *Arzneiverordnungs-Report* ist ein denkwürdiges Jubiläum. Wer hätte gedacht, dass unser kleines Büchlein so lange existieren würde. Wir hatten uns damals vorgenommen, Umfang und Struktur der kassenärztlichen *Arzneiverordnungen* zu erfassen und damit zur Transparenz des Arzneimittelmarktes sowie zu einer zweckmäßigen und wirtschaftlichen *Arzneitherapie* beizutragen.

Umstrittene Arzneimittel

Unsere ersten Analysen zeigten sehr bald, dass bei uns trotz *Arzneimittelgesetz* zahlreiche *Arzneimittel* ohne gesicherte *Wirksamkeit* auf dem Markt waren und auch kräftig *verordnet* wurden. Sie hatten 1992 einen *Verordnungsanteil* von fast 40% und einen *Umsatz* von 5,1 Mrd. €. Das veranlasste 1997 die *Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV)*, eine Tabelle mit *umstrittenen Arzneimitteln* an alle *Ärzte* mit der Bitte um *Beachtung* zu verschicken. Die *Umsätze* brachen um 20% ein. Die *Pharmaindustrie* tobte und 23 *Pharmafirmen* erwirkten eine *einstweilige Verfügung* gegen den *Arzneiverordnungs-Report*. Der konnte 1997 nur noch ohne die *Aufstellung umstrittener Arzneimittel* erscheinen. Wir haben diese *Arzneimittel* aber nicht einfach *weggelassen*, sondern überall im Buch *geschwärzt*. Das rief die *gesamte Presse* auf den Plan. Die *Schwärzungen* wurden als „*Zensur*“ kritisiert. Auch heute sind wir für diese *Unterstützung* dankbar, denn ohne die *Presse* wäre unser *Report* wahrscheinlich *untergegangen*.

Ein weiterer Dank gebührt dem *Springer-Verlag*, der 1998 den Mut hatte, unser Buch in *gewohnter Form* ohne *Schwärzungen* zu verlegen. Er wurde auch nicht *verklagt*. Denn ohne *gesetzliche Maßnahmen* haben die *Ärzte* mit dem *Rezeptblock* abgestimmt und die *Verordnung* der *umstrittenen Mittel* stark *reduziert*, so dass die *Kosten* von ursprünglich 5,1 Mrd. € auf jetzt 652 Mio. € gesunken sind.

Generika

Unser nächstes Thema waren die *Generika*, die nach *Ablauf des Patentschutzes* erheblich *billiger* als *patentgeschützte Arzneimittel* sind. 1997 haben wir erstmals ein *Einsparpotenzial* von 1,5 Mrd. € mit den jeweils *preisgünstigsten deutschen Generika* berechnet. 2010 hat unser erster *internationaler Preisvergleich* mit Schweden sogar 4,1 Mrd. € *Einsparmöglichkeiten* für *Generika* ergeben. Daraufhin wurde uns von der *Generikaindustrie* eine *völlig unrealistische Rechnung* vorgeworfen. Dass diese *Einsparpotenziale* durchaus *realistisch* sind, zeigen die *Einnahmen der Krankenkassen* aus *Rabattverträgen* mit der *Pharmaindustrie*, die im *vergangenen Jahr* erneut um 600 Mio. € auf 3,0 Mrd. € gestiegen sind.

Patentgeschützte Arzneimittel

Nicht nur *Generika* sondern auch *patentgeschützte Arzneimittel* sind in *Deutschland* viel *teuer* als in *anderen Ländern*. Das ist aus der *gesundheitsökonomischen Literatur* seit vielen Jahren *bekannt*. Diese *Preisunterschiede* haben wir 2010 erstmals durch einen *internationalen Preisvergleich* auf der Basis von *realen Verordnungsdaten* bestätigt. Im *Vergleich mit Schweden* haben wir ein *Einsparpotenzial* von 4,5 Mrd. € bei einem *Marktvolumen* von 12,0 Mrd. € für *Patentarzneimittel* berechnet. Weitere *exemplarische Preisvergleiche* haben ebenfalls *hohe Einsparpotenziale* im *Vergleich mit Großbritannien* (4,1 Mrd. €), *Niederlanden* (1,6 Mrd. €) und *Frankreich* (1,2 Mrd. €) ergeben.

Zum *Ärgernis* der *Pharmaindustrie* wurden *internationale Preisvergleiche* auch beim *Gesetzgebungsver-*

fahren für das Arzneimittelmarkt-Neuordnungsgesetz (AMNOG) herangezogen, um jährliche Einsparungen von 2,0 Mrd. € zu begründen. Da solche hohen Einsparungen nicht aus dem Stand umgesetzt werden konnten, hat der Gesetzgeber 2010 schon vor dem AMNOG im GKV-Änderungsgesetz einen auf 16% erhöhten Herstellerabschlag auf patentgeschützte Arzneimittel (Nichtfestbetragsarzneimittel) für einen Zeitraum von drei Jahren eingeführt.

Drei Jahre AMNOG

Sind die Einsparpotenziale des AMNOG nun tatsächlich erreicht worden? Die Frage ist für einen Punkt positiv zu beantworten. Bei den 25 umsatzstärksten Arzneimitteln, die in den ersten drei Jahren bewertet wurden, sind die ausgehandelten Erstattungspreise durchschnittlich um 23% gesenkt worden. Mit dieser Preissenkung ist ein wesentliches Problem der deutschen Arzneimittelpreise gelöst worden. Sie sind nicht mehr höher als in anderen europäischen Ländern. Wie ein aktueller Preisvergleich mit Frankreich belegt, sind die Preise neuer Arzneimittel in Deutschland sogar 4,6% niedriger. Die Einsparungen durch Erstattungsbeträge haben 2013 jedoch nur 150 Mio. € ergeben, für dieses Jahr werden 298 Mio. € erwartet. Das ist meilenweit entfernt von den angestrebten 2,0 Mrd. € des AMNOG.

Warum sind diese politischen Vorgaben nicht erfüllt worden? Weil die vorgesehene Bewertung des Bestandsmarktes nur schleppend startete und im April dieses Jahres sogar wieder ganz abgeschafft wurde. Obendrein hat die große Koalition den erhöhten Herstellerabschlag von 16% für patentgeschützte Arzneimittel nicht fortgeführt. Dadurch kommt auf die GKV ein weiterer Kostenschub von etwa 1,0 Mrd. € zu. Unsere Arzneimittelkommission hat auf diese Probleme rechtzeitig hingewiesen. Herr Professor Ludwig wird dazu weitere Einzelheiten erläutern.

Einsparpotenziale

Die von uns berechneten Einsparpotenziale sind daher nicht kleiner geworden, sondern vor allem bei den Patentarzneimitteln weiter gestiegen:

- Patentgeschützte Arzneimittel 2,0 Mrd. € (Vorjahr 1,2 Mrd. €)
- Biosimilars 57 Mio. € (Vorjahr 39 Mio. €)
- Analogpräparate 2,4 Mrd. € (Vorjahr 2,5 Mrd. €)
- Umstrittene Arzneimittel 510 Mio. € (Vorjahr 513 Mio. €)

Nicht berücksichtigt wurden die Einsparpotenziale von Generika, da die freiwilligen Rabattzahlungen der Pharmaindustrie (3,0 Mrd. €) inzwischen schon doppelt so hoch liegen wie unsere generischen Einsparpotenziale (1,5 Mrd. €). Das ist ein weiterer Beleg dafür, dass die überhöhten deutschen Arzneimittelpreise nur durch internationale Preisvergleiche und Ausschreibungen an das europäische Niveau angepasst werden können.

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

Es gilt das gesprochene Wort!

Jürgen Klauber,

Berater der AVR-Herausgeber und Geschäftsführer des Wissenschaftlichen Instituts der AOK (WI-dO)

Nach den aktuellen Zahlen sind die Arzneimittelausgaben in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) im Jahr 2013 wieder stark angestiegen und haben mit 32,1 Mrd. Euro einen erneuten Höchststand erreicht. Diese Entwicklung bedeutet eine deutliche Zunahme um 3,2 Prozent (+982 Mio. Euro) gegenüber dem Jahr 2012. Wie kommt es aber zu einem solchen Ausgabenanstieg trotz des 2013 nach wie vor geltenden Herstellerabschlags von 16 Prozent im Nicht-Festbetragsmarkt und Preisstopp? Genauerer Aufschluss liefert hier die Marktanalyse des Arzneiverordnungs-Reports 2014, in dem die unterschiedlichen Faktoren der Preis-, Mengen- und Strukturentwicklung untersucht werden.

Strukturelle Entwicklungen 2013

Der Arzneiverordnungs-Report analysiert traditionell die Entwicklung des Bruttoumsatzes und das aus gutem Grund: Diese Betrachtung blendet die Auswirkungen der gesetzlichen Abschläge und Rabattverträge aus und ermöglicht damit einen Blick auf die strukturellen Entwicklungen im Arzneimittelmarkt auf der Ebene der Apothekenverkaufspreise.

Der Umsatz mit Fertigarzneimitteln ist im Jahr 2013 in ähnlicher Größenordnung angestiegen wie die zitierten GKV-Arzneimittelausgaben (+3,6 Prozent +1,1 Mrd. Euro). Für diesen Anstieg sind vor allem zwei Gründe verantwortlich: Es wurden 1,8 Prozent mehr Arzneimittelpackungen verordnet, entsprechend einem umsatzsteigernden Effekt von 551 Mio. Euro. Zugleich stieg auch der durchschnittliche Wert je Verordnung auf 48,89 Euro (+1,7 Prozent; 531 Mio. Euro).

Ausschlaggebend für letzteren Effekt waren vor allem Strukturverschiebungen im Markt. Allein von Verschiebungen hin zu teureren Wirkstärken, Darreichungsformen und Packungsgrößen eines Arzneimittels ging ein umsatzsteigernder Effekt von +1,3 Prozent aus. Aber auch die Listenpreise stiegen nach rückläufigen Entwicklungen in den Vorjahren trotz des geltenden Preisstopps wieder an (+0,3 Prozent), offensichtlich Ausdruck des zunächst erwarteten Auslaufens des Preismoratoriums zum Jahresende 2013.

Rabattverträge tragen erheblich zur Ausgabensenkung bei Generika bei

Die mit dem GKV-WSG (GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz) eingeführten Rabattverträge wirken auch 2013 ausgabendämpfend. Die gesetzlichen Krankenkassen konnten durch Einzelverträge - im Wesentlichen mit Generikaanbietern - Erlöse von fast 3,0 Mrd. Euro verbuchen (2012: 2.375 Mio. Euro; 2013: 2.972 Mio. Euro).

Seit jeher werden im Arzneiverordnungs-Report Einsparmöglichkeiten im Generikamarkt beschrieben, die sich – berechnet auf Basis der Listenpreise - aus dem Ersatz der Produkte des Generikamarktes mit den jeweils preisgünstigsten aber ansonsten gleichen Präparaten ergeben. Die tatsächlich über die Rabattverträge realisierten Einsparungen übertreffen diese theoretisch berechneten Einsparungen deutlich: Im Jahr 2013 wurden über die geschlossenen Verträge Rabatte in doppelter Höhe realisiert. Die zugrundeliegenden vertraglichen Spielräume sind nicht verwunderlich, ist doch aus internationalen Preisvergleichen bekannt, dass die deutschen Generikapreise hoch liegen. Rabattverträge ergänzen somit das System der Festbeträge und fördern damit eine wirtschaftliche Arzneimittelversorgung.

Rabattverträge reduzieren nicht nur als wettbewerbliches Instrument die Gewinnspanne der Hersteller. Sie haben weiter den Vorteil, dass Patienten weniger von Umstellungen zwischen verschiedenen generischen Arzneimitteln betroffen sind, da die Versorgung während der Vertragslaufzeit in der Regel über einen einzigen Hersteller gesichert ist. Weiterhin haben die Rabattverträge ermöglicht, die einstige Marktmacht der großen Generikaanbieter aufzubrechen. Die Herstellerkonzentration im generikafähigen Marktsegment ist 2013 im Vergleich zur Situation 2006 vor Einführung der Rabattverträge gesunken: Rabattverträge wirken somit der Oligopolisierung entgegen.

Teure patentgeschützte Präparate: Das AMNOG zeigt Wirkung

Eine besondere Herausforderung stellt der Markt der patentgeschützten Arzneimittel dar. Nahezu die Hälfte des Gesamtumsatzes für Fertigarzneimittel entfällt auf diese meist teuren Produkte (14,2 Mrd. Euro), obwohl sie nur einen Verordnungsanteil am Gesamtmarkt von knapp 9 Prozent ausmachen. Damit kostet eine Packung eines patentgeschützten Arzneimittels im Durchschnitt mit 243 Euro rund zehnmal so viel wie eine generische Verordnung, die nur mit 24 Euro Listenpreis zu Buche schlägt.

Der Gesetzgeber hat mit der frühen Nutzenbewertung gemäß Arzneimittelmarkt-Neuordnungsgesetz (AMNOG) darauf reagiert, dass die Preise patentgeschützter Arzneimittel Höchstwerte erreicht haben, auch im internationalen Vergleich. Für die Arzneimittel mit Zusatznutzen zeigen die nun seit 2011 laufenden Verhandlungen von Erstattungspreisen zwischen Herstellern und GKV-Spitzenverband Wirkung. Die Regelung hat sich bewährt. Im Jahr 2013 konnten bereits ca. 150 Mio. Euro an Einsparungen für die gesetzliche Krankenversicherung erreicht werden, für das laufende Jahr ist mindestens mit der doppelten Summe zu rechnen. Die Preise dieser bewerteten Arzneimittel sind dadurch auf das Niveau des Vergleichslandes Frankreich gesenkt, wie der diesjährige Ländervergleich im *Arzneiverordnungs-Report* zeigt. Ganz anders ist hingegen das Bild bei den hochpreisigen patentgeschützten Produkten des Bestandsmarktes, für die die frühe Nutzenbewertung Anfang 2014 gesetzlich ausgesetzt wurde. Hier liegen die Preise der patentgeschützten Produkte nach wie vor deutlich höher als in Frankreich.

Ausblick auf die Ausgabenentwicklung 2014

Für das erste Halbjahr 2014 zeigen die vorläufigen Rechnungsergebnisse eine deutlich verschärfte Dynamik: Die Ausgaben bei Arzneimitteln nehmen um 9,1 Prozent auf 17,5 Mrd. Euro zu. Allein für das erste Halbjahr bedeutet dies Mehrausgaben von rd. 1,5 Mrd. Euro (1.463 Mio. Euro), die von der gesetzlichen Krankenversicherung und über Zuzahlungen der Versicherten aufzubringen sind. Für das laufende Jahr 2014 sind die Maßnahmen des GKV-Änderungsgesetzes, d. h. der Herstellerabschlag für Arzneimittel ohne Festbetrag und der Preisstopp, zwar weitergeführt worden, der Herstellerabschlag wurde dabei jedoch von 16 Prozent auf 7 Prozent abgesenkt. Damit wird die kostendämpfende Wirkung des Herstellerabschlages ab 2014 gegenüber den Vorjahren um 9 Prozentpunkte bzw. knapp 1 Mrd. Euro pro Jahr reduziert. Dies trägt wesentlich zur Zunahme der Ausgabendynamik im ersten Halbjahr 2014 bei. Die auch 2013 schon anziehende Ausgabenentwicklung nimmt damit aktuell kräftig Fahrt auf: Der Gesetzgeber ist weiterhin gefordert, für eine ausreichende Balance zwischen einer guten und wirtschaftlichen Arzneimittelversorgung der Patienten in Deutschland und den Gewinnabsichten der pharmazeutischen Hersteller zu sorgen. Dies ist dem Gesetzgeber mit Festbeträgen, Arzneimittelrabattverträgen oder der frühen Nutzenbewertung bisher sehr gut gelungen.

Ich möchte mich schließlich sehr herzlich beim Transparenzprojekt GKV-Arzneimittelindex im Wissenschaftlichen Institut der AOK (WiDO), den Mitgliedern des Beirates des GKV-Arzneimittelindex und den Kolleginnen und Kollegen im WiDO bedanken, mit deren Unterstützung auch die diesjährige Jubiläumsausgabe des *Arzneiverordnungs-Reports* erst ermöglicht wurde.

Es gilt das gesprochene Wort!

Uwe Deh,
Geschäftsführender Vorstand des AOK-Bundesverbandes

Der Arzneiverordnungs-Report (AVR) ist ein Standardwerk, das Geschichte geschrieben hat. So bilden dreißig Jahre AVR auch die Entwicklung der Gesundheitspolitik ab: In den ersten Jahren ging es primär um Möglichkeiten zur Senkung der Arzneimittelausgaben. Mit der Einführung der Nutzenbewertung im AMNOG hat sich der Fokus verschoben: Echte Innovationen, die für Patienten tatsächlich einen zusätzlichen Nutzen bringen, werden von Scheininnovationen unterschieden. In den vergangenen Jahren hat sich auch das Verhältnis zwischen pharmazeutischer Industrie und Krankenkassen etwas gewandelt. Wir kommen langsam aus der Kampfzone und üben Kooperation. Es ist zu wünschen, dass das Pendel jetzt nicht wieder zurückschlägt.

Wie heute schon festgestellt wurde: AMNOG und Nutzenbewertung wirken und zeigen deutlich positive Effekte. Die Voraussetzung ist aber, dass Unternehmen nicht mit einer fehlgeleiteten Preispolitik bei der Einführung von patentgeschützten Arzneimitteln über die Stränge schlagen. So haben wir momentan keine Antwort darauf, wie man mit deutlich überhöhten Preisen der Hersteller umgehen kann. Auch wenn viele der international agierenden-Unternehmen durchaus verantwortungsbewusst handeln – es gibt Ausnahmen. Die Krankenkassen sind die ersten, denen Preistreiberei auffällt und die sich dann zu Wort melden. Dabei darf man eines nicht vergessen: Es ist nicht das Geld der Krankenkassen, sondern das Geld der Beitragszahler, mit dem die Unternehmen auch im Vergleich zu anderen Branchen extrem hohe Gewinne erwirtschaften. Angesichts der aktuellen Ausgabenentwicklungen, wie sie der AVR aufzeigt, muss man sich dringend die Frage stellen, wie man politisch adäquat auf solche Entwicklungen reagiert.

Das Beispiel Sovaldi ist ja mittlerweile bekannt. Dieses Präparat zur Therapie von Patienten mit Hepatitis C stellt die Beitragszahler wegen der hohen Kosten vor ernsthafte Probleme: Eine 24-Wochen-Therapie mit Sovaldi kostet etwa 113.000 Euro*. Doch Sovaldi war erst der Anfang. Wir müssen befürchten, dass aufgrund der aktuellen Marktentwicklungen die eigentliche Kostenlawine noch auf uns zurollt: Es sind aktuell mit Olysio und Daklinza zwei weitere neue Präparate für Patienten mit Hepatitis C auf den Markt gekommen. Beide Präparate werden für eine nebenwirkungsärmere Therapie in Kombination mit Sovaldi angewendet. Unsere Experten gehen davon aus, dass viele Ärzte auf die neuen Therapieoptionen warten. Sie werden nun also schnell in den Markt drängen und gleichzeitig die Verordnungen von Sovaldi nochmals mit nach oben ziehen.

Das eigentliche Problem liegt darin, dass sich die Hersteller der neuen Präparate bei der Preisbildung an Sovaldi orientieren und geradezu abenteuerliche Preise festsetzen: So kostet die 24-Wochen-Therapie mit Olysio in Kombination mit Sovaldi etwa 205.000 Euro*. Bei der Kombination von Daklinza und Sovaldi sind es etwa 189.000 Euro* für eine 24-Wochen-Therapie.

Würde es sich bei Hepatitis C um eine sehr seltene Krankheit mit ganz wenigen Patienten handeln, dann könnte man vielleicht ein gewisses Verständnis für die Preispolitik der Unternehmen aufbringen. Das ist aber ganz und gar nicht der Fall. Der Sovaldi-Hersteller selbst spricht in seinem Dossier für die Nutzenbewertung von etwa 293.000 behandlungsbedürftigen Patienten mit chronischer Hepatitis C. Es geht hier also ganz offensichtlich nicht darum, teure Entwicklungskosten für selten einsetzbare Medikamente wieder einzuspielen.

In vielen Ländern betrachtet man die Entwicklung der Preise für Arzneimittel gegen Hepatitis C sehr kritisch. In Deutschland haben wir zusätzlich das Problem, dass das AMNOG eine Lücke hat: Im ersten Jahr können Unternehmen ihre Preise frei festsetzen. Gerade müssen wir tatenlos zusehen, wie einzelne Unternehmen diese Lücke als Schlupfloch missbrauchen. Wer den Preis für ein neues Arzneimittel extrem hoch ansetzt und damit im ersten Jahr sehr hohe Umsätze erwirtschaftet, hebt das Gesetz auf elegante Weise aus. Es ist deshalb höchste Zeit diese Lücke zu schließen. Der verhandelte Erstattungspreis muss rückwirkend für das erste Jahr gelten.

Den Beteiligten des Arzneiverordnungs-Reports danke ich abschließend für ihre wertvolle Arbeit und freue mich auf neue Denkanstöße und viel Esprit in den kommenden Jahren.

* GKV-Nettokosten: Apothekenverkaufspreis abzügl. gesetzlicher Rabatte und Zuzahlung

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

Es gilt das gesprochene Wort!

Prof. Dr. Wolf-Dieter Ludwig,

Vorsitzender der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)

Auch die 30. Auflage des seit 1985 jährlich erscheinenden *Arzneiverordnungs-Report (AVR)* ist für die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) eine äußerst wichtige, unabhängige Informationsquelle – u. a. zu „*Arzneiverordnungen 2013 im Überblick*“, „*Neue Arzneimittel 2013*“ und den Verordnungsschwerpunkten nach Indikationen und Einsparpotenzialen. Der Rückblick auf „*Drei Jahre Nutzenbewertung von neuen Arzneimitteln gemäß AMNOG*“ sowie die Auswertung von Verordnungsspektrum und Kosten der onkologischen Fertig- und Rezepturarzneimittel vermittelt darüber hinaus wichtige Einsichten in die Bewertung des Zusatznutzens neu zugelassener Arzneimittel seit 2011 und Entwicklungen im derzeit wichtigsten Segment des Arzneimittelmarktes, der Onkologie.

Onkologika – umsatzstärkste Indikationsgruppe des GKV-Arzneimittelmarktes

In den letzten Jahren haben pharmazeutische Unternehmer (pU) angesichts ihrer teuren, häufig wenig effizienten Forschungsaktivitäten eine strategische Kehrtwende vorgenommen und sich aus ökonomischen Gründen, aber auch aufgrund der demografischen Entwicklung auf Bereiche konzentriert, in denen die Patientenbedürfnisse noch nicht durch vorhandene medikamentöse Therapien abgedeckt („*unmet medical need*“) und deshalb profitable Märkte vorhanden sind (z.B. onkologische und rheumatologische Erkrankungen, Multiple Sklerose, Virusinfektionen wie Hepatitis C und HIV). Mehr als ein Drittel der heute in der späten Phase der klinischen Forschung (Phase-II/III) sich befindenden Wirkstoffe werden für onkologische Indikationen entwickelt. Dementsprechend sind auch 10 der insgesamt 27 neuen Arzneimittel im Jahr 2013 für die Behandlung onkologischer Indikationen zugelassen worden. Die traditionelle pharmakologisch-therapeutische Bewertung nach Fricke der onkologischen Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen ergab überwiegend keine oder nur marginale Unterschiede zu bereits eingeführten Präparaten oder aber eine Verbesserung pharmakodynamischer bzw. -kinetischer Eigenschaften bereits bekannter Wirkprinzipien. Nur ein Wirkstoff wurde als innovative Struktur bzw. neuartiges Wirkprinzip mit therapeutischer Relevanz bewertet. Auch in der frühen Nutzenbewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) gemäß §35 a SGB V ergab sich für die Mehrzahl der 2013 neu zugelassenen onkologischen Wirkstoffe ein nicht quantifizierbarer Zusatznutzen oder kein Zusatznutzen. Nur bei drei der insgesamt 10 Wirkstoffe wurde ein beträchtlicher Zusatznutzen festgestellt.

Die im AVR 2014 erstmals gemeinsam vorgenommene Auswertung von Fertig- und Rezepturarzneimitteln ergab, dass für Patienten der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) 2013 insgesamt 5,6 Mio. Verordnungen für Onkologika ausgestellt wurden. Dies sind nur 0,8% aller verordneten Arzneimittel des GKV-Gesamtmarktes. Auch das Verordnungsvolumen ist mit 198 Mio. DDD im Vergleich zu anderen Indikationsgruppen klein. Auffällig sind jedoch, wie in den Jahren zuvor, die Kosten der Onkologika, die bei einem Umsatzanteil von 12,1% am GKV-Arzneimittelmarkt mit Bruttokosten von 4,407 Mrd. Euro die umsatzstärkste Indikationsgruppe darstellen. Dabei sind, wie bereits im AVR 2013, monoklonale Antikörper die mit weitem Abstand umsatzstärksten Onkologika, gefolgt von Proteinkinaseinhibitoren und Hormonantagonisten, vor allem zur Behandlung des Mamma- und Prostatakarzinoms. Dagegen weisen klassische Zytostatika, wie Mitosehemmstoffe, Antimetabolite und Alkylantien, weit geringere Bruttokosten auf, obwohl ihre DDD-Volumina teilweise erheblich höher liegen. Die Kostenentwicklung bei den neuen onkologischen Wirkstoffen spiegelt sich auch in den weltweiten Umsätzen im Onkologiemarkt wider, die laut dem Marktforschungsinstitut IMS Health 2013 einen Gesamtumfang von 91 Mrd. \$ aufwiesen. Angesichts der bei Zulassung häufig begrenzten Kenntnisse über Wirksamkeit und Sicherheit

neuer onkologischer Wirkstoffe – auch infolge beschleunigter Zulassungsverfahren – und des häufig nicht eindeutig belegten Zusatznutzens dieser Arzneimittel stehen die Therapiekosten in keinem plausiblen Verhältnis zu der eher geringen Zunahme des Gesamt- bzw. progressionsfreien Überlebens und/oder einer Verbesserung der von Patienten berichteten Symptome („Patient-Reported Outcomes“).

Arzneimittel im Bestandsmarkt: Bewertung für qualitativ hochwertige, wirtschaftliche Verordnung von Arzneimitteln unverzichtbar

Eine institutionalisierte, systematische Bewertung des Zusatznutzens patentgeschützter Arzneimittel des Bestandsmarktes wird es nach dem Beschluss des Bundestages vom März 2014 zukünftig nicht mehr geben. Die aktuellen Analysen der „Arzneiverordnungen 2013 im Überblick“ verdeutlichen beeindruckend, dass die Beendigung des Bestandsmarktaufufes erhebliche Konsequenzen haben wird für die Arzneimittelausgaben in Deutschland, aber auch für das im Koalitionspapier anvisierte Ziel einer qualitativ hochwertigen Arzneimittelversorgung. Darüber hinaus wurden ungleiche Voraussetzungen perpetuiert bei der Arzneimittelpreisbildung, je nachdem, ob die Zulassung eines neuen Arzneimittels vor oder nach dem Stichtag des 1. Januar 2011 erteilt wurde. Die Auswertung der Einsparpotenziale von Analogpräparaten nach Substitution mit pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Wirkstoffen ergab für das Jahr 2013 beispielsweise bei den stark wirkenden Opioid-Analgetika einen Betrag von 503,5 Mio. Euro. Die Kombination von Oxycodon und Naloxon als Retardtablette wurde 2006 in Deutschland vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte unter dem Handelsnamen Targin® dezentral in einem beschleunigten Verfahren zugelassen. Targin® zählte 2013 ebenso wie Tapentadol (Palexia retard®) – ebenfalls ein Opioid für die Behandlung starker, chronischer Schmerzen bei Erwachsenen – zu den 30 Arzneimitteln mit den höchsten Nettokosten, die ursprünglich im Rahmen des Bestandsmarktaufufes bewertet werden sollten. Für beide Analogpräparate fehlt bis heute überzeugende Evidenz aus klinischen Studien, dass sie über ein besseres Nutzen-Risiko-Verhältnis verfügen als die Standardmedikamente (z.B. Morphin, Oxycodon). Die Einsparpotenziale (Targin®: 112,0 Mio. Euro, Palexia retard®: 53,6 Mio. Euro) bei Substitution durch Morphin – weiterhin das Opioid der ersten Wahl bei starken chronischen Schmerzen in Kombination mit Laxanzien – verdeutlichen den Stellenwert, den eine Nutzenbewertung dieser beiden Präparate für die rationale, wirtschaftliche Arzneimittelversorgung von Schmerzpatienten gehabt hätte.

Auch der im AVR 2014 dokumentierte auffallende Anstieg der Verordnungen von Rivaroxaban (Xarelto®) und die damit verbundenen Nettokosten für die GKV (279,3 Mio. Euro) – Rang 4 unter den 30 Arzneimitteln mit den höchsten Nettokosten im Jahr 2013 – zeigt, welches Marktpotenzial Arzneimittel des Bestandsmarktes heute haben.

Beide Beispiele (stark wirkende Opioide, neue orale Antikoagulantien) belegen auch, dass die vom G-BA ursprünglich vorgeschlagenen Kriterien für den Bestandsmarktaufuf – zu erwartendes Marktpotenzial eines Wirkstoffs bzw. einer Wirkstoffgruppe ermittelt anhand des Umsatzes als Ausdruck der wirtschaftlichen Bedeutung sowie die Zahl der verordneten Arzneimittelpackungen in den zugelassenen Anwendungsgebieten) – durchaus geeignet gewesen wären, die „Spreu vom Weizen zu trennen“. Die Beendigung des Bestandsmarktaufufes hat neben dem Verzicht auf erhebliche Einsparmöglichkeiten auch zur Folge, dass unabhängige, detaillierte Informationen zu möglicherweise unzweckmäßigen Bestandsmarktprodukten nun nicht mehr vorliegen. Es bleibt abzuwarten, ob die von der Politik bzw. dem G-BA aufgezeigten, bisher allerdings nur selten genutzten Instrumente zur Bewertung von untauglichen Bestandsmarktprodukten (z.B. Nutzenbewertung nach § 92 i. V. mit § 139a im SGB V; Aufnahme umsatzträchtiger Analogpräparate in Festbetragsgruppen) ausreichend sind, um die aus dem Scheitern der Bestandsmarkt看wertung resultierenden negativen Konsequenzen zu beheben.

Hinweis zum Copyright

Der ***Arzneiverordnungs-Report 2014*** ist urheberrechtlich geschützt. Die in der Pressemappe zur Verfügung gestellten Abbildungen können honorarfrei mit dem
Copyright-Vermerk abgedruckt werden.

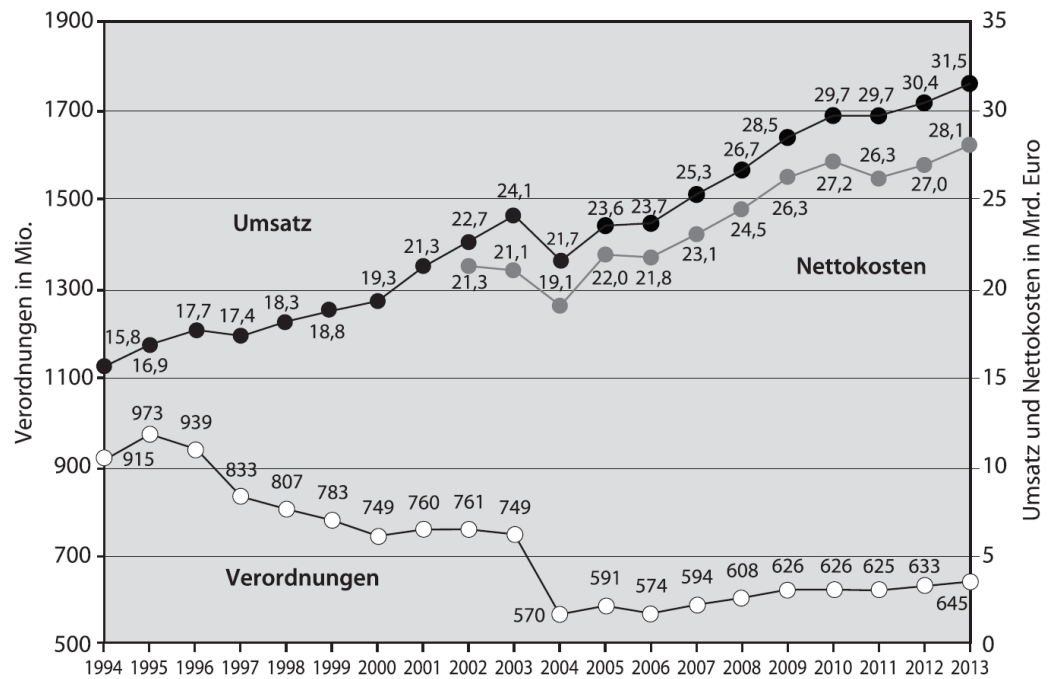
Springer-Verlag Berlin Heidelberg 2014

Pressekonferenz 23. September 2014

Grafiken aus Arzneiverordnungs-Report 2014

Abbildung 1.1
(Seite 4)

Arzneiverordnungs-
Report 2014
© Springer-Verlag
Berlin Heidelberg
2014



■ **Abbildung 1.1** Verordnungen und Umsatz 1994 bis 2013 und ab 2002 Nettokosten im GKV-Fertigarzneimittelmarkt (ab 2001 mit neuem Warenkorb).

Tabelle 3.7
(Seite 187f.)

**Arzneiverordnungs-
Report 2014**
© Springer-Verlag
Berlin Heidelberg
2014

■ **Tabelle 3.7 Nutzenbewertung und Preissenkungen der 25 umsatzstärksten nutzenbewerteten Arzneimittel.** Angegeben sind die Arzneimittel mit der umsatzstärksten Packung, gesamt Nettoumsatz 2013 aller Packungsgrößen (Bruttoumsatz abzgl. gesetzliche Abschläge und Erstattungsbeträge), Apothekenverkaufspreis (AVP) bei Markteinführung von neueingeführten Arzneimitteln bzw. von Bestandsmarktarzneimitteln vor Vereinbarung eines Erstattungsbetrages, aktuelle Apothekenverkaufspreise (Datenquelle Gelbe Liste online, Stand 07.08.2014) und relative Preissenkung.

Arzneimittel	Nettoumsatz 2013 Mio. €	AVP vor Nutzenbewertung €	Aktuelle AVP €	Preissenkung
Beträchtlich				
Zytiga 120 Tbl. 250 mg	220,7	5.450,21	4.102,13	24,7%
Brilique 100 Tbl. 90 mg	38,5	167,28	137,42	17,9%
Zelboraf 56 Tbl. 240 mg	31,9	2.888,50	1.895,87	34,4%
Kalydeco 56 Tbl. 150 mg	23,3	25.504,50	22.088,67	13,4%
Xtandi 112 Tbl. 40 mg	11,9	4.614,47	4.614,47	0,0%
	326,3			18,1%
Gering				
Gilenya 28 Kps. 0,5 mg	137,8	2.324,68	1.651,11	29,0%
Janumet 196 Tbl. 50 mg/1000 mg	86,0	187,97	159,66	15,1%
Velmetia 196 Tbl. 50 mg/1000 mg	83,3	187,97	159,66	15,1%
Januvia 98 Tbl. 100 mg	76,4	187,97	159,66	15,1%
Xelevia 98 Tbl. 100 mg	56,7	187,97	159,66	15,1%
Jakavi 60 Tbl. 15 mg	47,8	5.082,25	3.986,27	21,6%
Eviplera 90 Tbl. 200/25/245 mg	31,2	3.725,30	3.725,49	0,0%
Onglyza 98 Tbl. 5 mg	22,4	188,16	145,28	22,8%
Inlyta 56 Tbl. 5 mg	15,8	5.596,68	3.597,08	35,7%
Eliquis 60 Tbl. 2,5 mg	15,4	177,05	92,53	47,7%
	572,8			21,7%
Nicht quantifizierbar				
Incivo 168 Tbl. 375 mg	48,6	12.216,90	9.663,53	20,9%
Esbriet 252 Kps. 275 mg	22,5	3.451,07	3.079,51	10,8%
Vitreliis 336 Tbl. 200 mg	19,0	3.979,07	3.146,09	20,9%
	126,3			17,5%

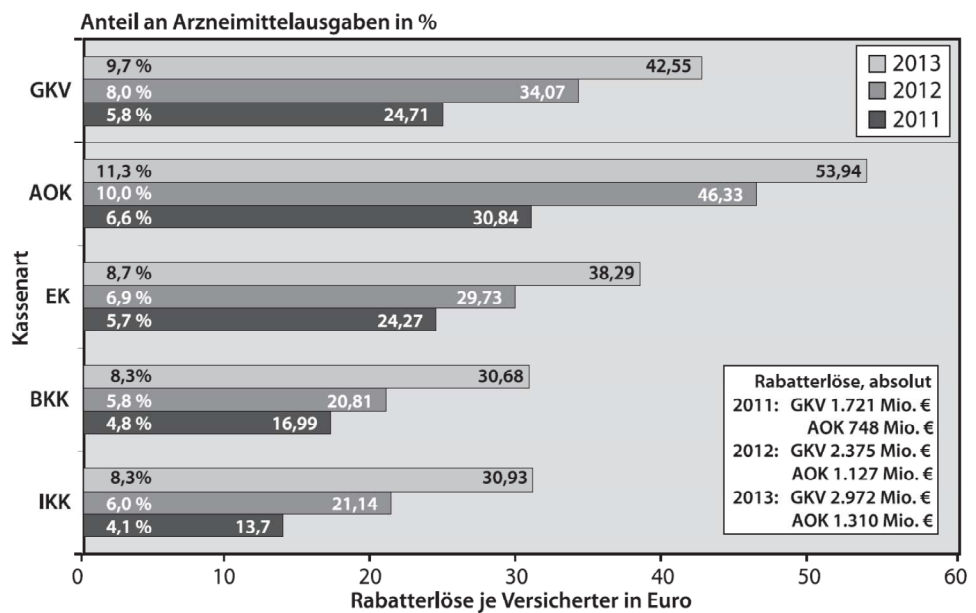
■ **Tabelle 3.7 Nutzenbewertung und Preissenkungen der 25 umsatzstärksten nutzenbewerteten Arzneimittel.** (Fortsetzung)

Arzneimittel	Netto-umsatz 2013 Mio. €	AVP vor Nutzenbewertung €	Aktuelle AVP €	Preissenkung
Kein Zusatznutzen				
Eucreas 180 Tbl. 50 mg/1000 mg*	66,8	174,64	122,50	29,9%
Fampyra 56 Tbl. 10 mg	36,2	529,79	195,55	63,1%
Icandra 180 Tbl. 50 mg/1000 mg*	29,8	174,83	122,50	29,9%
Eylea 1 Durchstechfl. 40 mg/1 ml	25,7	1.136,03	1.050,25	7,6%
Galvus 90 Tbl. 50 mg*	22,9	92,92	66,75	28,2%
Forxiga 98 Tbl. 10 mg	14,5	220,20	115,64	47,5%
Stribild 30 Tbl. 150/150/200/245 mg	11,0	1.780,93	1.780,93	0,0%
	170,7			29,5%
Summe	1.196,1			22,6%

* Derzeit bestehende Vertriebeinstellung, siehe auch Tabelle 3.6

Abbildung 4.7
(Seite 217)

Arzneiverordnungs-
Report 2014
© Springer-Verlag
Berlin Heidelberg
2014



■ **Abbildung 4.7 Erlöse aus Rabattverträgen nach § 130a Abs. 8 SGBV für 2011 bis 2013** nach amtlicher Statistik KJ1 des BMG.

Tabelle 35.1
(Seite 824)

*Arzneiverordnungs-
Report 2014*
© Springer-Verlag
Berlin Heidelberg
2014

■ **Tabelle 35.1 Gesamtverordnungen von Onkologika 2013.** Angegeben sind Verordnungen, definierte Tagesdosen (DDD) und Bruttoumsatz.

Arzneimittelgruppen	Verordnungen in Mio.	DDD in Mio.	Bruttokosten Mio. €
Alkylanzien	0,3	3,9	160,2
Platinverbindungen	0,3	4,1	99,5
Anthracycline und Topoisomerasehemmstoffe	0,4	3,9	138,5
Antimetabolite	1,0	22,4	261,6
Mitosehemmstoffe	0,4	4,8	290,5
Weitere Zytostatika	0,3	6,3	463,2
Proteinkinaseinhibitoren	0,2	6,2	932,9
Monoklonale Antikörper	1,2	10,0	1.421,5
Hormonantagonisten	1,5	136,8	639,1
Gesamtsumme Onkologika	5,6	198,3	4.406,9
Anteil am gesamten GKV-Arzneimittelmarkt	0,8%		12,1%
GKV-Fertigarzneimittelmarkt	644,9	38.325,8	31.524,1
GKV-Nichtfertigarzneimittelmarkt (ohne onkologische Rezepturen)	80,4		2.467,3
Gesamter GKV-Arzneimittelmarkt	728,6		36.353,6