

## PRESSEMITTEILUNG

### Arzneimittelausgaben in Deutschland auf Rekordniveau

**Ausgabenanstieg von über 3,3 Milliarden Euro bei Arzneimitteln in Deutschland | Neue hochpreisige Arzneimittel forcieren Entwicklung | Herausgeber warnen vor Kostenexplosion und fordern Nutzenbewertung von Arzneimitteln auch für Bestandsmarkt | Forderung nach rechtlichem Rahmen zur Begrenzung der Hochpreispolitik**

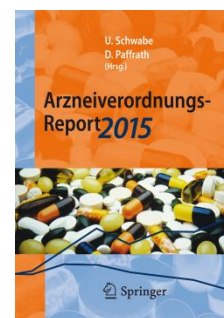
Berlin, 23. September 2015. Die Ausgaben für Arzneimittel in Deutschland haben einen neuen Höchststand erreicht. Dies belegt der jährlich bei Springer erscheinende *Arzneiverordnungs-Report*, der am 23. September in Berlin vorgestellt wurde. Im Vergleich zum Vorjahr sind die Arzneimittelausgaben 2014 um 3,3 Milliarden Euro auf 35,4 Milliarden Euro gestiegen, was einem Plus von 10,3 Prozent entspricht.

Für die Ausgabendynamik führen die Herausgeber vor allem zwei Faktoren an: die gesetzliche Absenkung des Herstellerabschlags von 16 auf 7 Prozent und eine starke Verteuerung der Therapie mit patentgeschützten Arzneimitteln. So kam es im Markt der patentgeschützten Fertigarzneimittel zu einem starken Ausgabenanstieg um 15,1 Prozent. Große Bedeutung für die Marktdynamik im patentgeschützten Markt hat die Hochpreispolitik bei vielen neuen patentgeschützten Produkten. Arzneimittel wie die neuartigen Hepatitis-C-Präparate und moderne Krebsmittel treiben die Ausgabenentwicklung voran. So kostete die durchschnittliche patentgeschützte Verordnung die Gesetzliche Krankenversicherung rund 25 Prozent mehr als im Vorjahr.

Zwar sehen die Herausgeber auch wirksame Kostenbremsen. So beziffern sie die Rabatterlöse im Generikabereich für 2014 auf insgesamt 3,2 Milliarden Euro. Und im Bereich der patentgeschützten Arzneimittel seien durch die AMNOG-Regelungen, also die frühe Nutzenbewertung sowie Erstattungspreisverhandlungen, 443 Millionen Euro eingespart worden. Trotzdem boome der Pharmamarkt und führe mit der neuen Preispolitik im Patentmarkt die Solidargemeinschaft der gesetzlichen Krankenversicherung langfristig an ihre finanzielle Grenze.

Die Herausgeber plädieren deshalb für eine noch konsequentere Ausnutzung von Einsparpotentialen im Generikabereich. So zeigen die Preisvergleiche mit den Niederlanden, dass es hier nach wie vor viel Luft nach unten gibt. Für den Patentmarkt halten sie die Wiedereinführung der Nutzenbewertung auf den Bestandsmarkt für angebracht, damit sich auch bereits vor 2011 eingeführte Analogpräparate dem Wettbewerb stellen müssen. Außerdem müsse vor dem Hintergrund der Preispolitik im Patentmarkt der rechtliche Rahmen zur Preisfindung im AMNOG-Verfahren gestärkt werden.

Der *Arzneiverordnungs-Report* ist das Nachschlagewerk für den deutschen Arzneimittelmarkt. Seit mehr als 30 Jahren bietet er eine unabhängige Informationsmöglichkeit über die verschiedenen Komponenten der Arzneimittelverordnung und trägt damit zur Transparenz des Arzneimittelmarkts, zur Bewertung von Arzneimitteln und zu einer sowohl zweckmäßigen und sicheren evidenzbasierten als auch



wirtschaftlichen Arzneitherapie bei. Im *Arzneiverordnungs-Report* werden die Rezepte für die Patienten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) mit Methoden der evidenzbasierten Medizin analysiert. So schafft er seit Jahren eine wissenschaftlich fundierte Grundlage für den fachlichen Austausch zwischen Ärzten, Apothekern und Krankenkassen. Sämtliche Analysen im *Arzneiverordnungs-Report* basieren auf den Verordnungsdaten des GKV-Arzneimittelindex, der in der Trägerschaft des AOK-Bundesverbandes in bewährter Weise vom Wissenschaftlichen Institut der AOK (WiDO) erstellt wird.

Ulrich Schwabe | Dieter Paffrath (Hrsg.)

[Arzneiverordnungs-Report 2015](#)

Aktuelle Zahlen, Kosten, Trends und Kommentare  
2015. 1.336 S. 84 Abb.

Softcover € 59,99 (D) | € 61,68 (A) | CHF 63.50

ISBN 978-3-662-47185-2

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 Interessenprofil eingeben.

**Kontakt:**

Uschi Kidane | Manager Corporate Communications | tel +49 6221 4878166 | [uschi.kidane@springer.com](mailto:uschi.kidane@springer.com)

Es gilt das gesprochene Wort!

## Der Pharmamarkt boomt

Prof. em. Dr. med. Ulrich Schwabe\*

Pharmakologisches Institut der Ruprecht-Karls-Universität Heidelberg

Seit 1985 analysieren wir die Verordnungen von Arzneimitteln für Patienten der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV). In diesen 30 Jahren haben wir viele Aufwärtsphasen aber selten einen Boom wie 2014 erlebt. Noch nie sind 46 neue Arzneimittel in einem Jahr auf den Markt gekommen. Das sind fast doppelt so viele wie im Vorjahr.

Der Boom hat auch die Arzneimittelausgaben erfasst. Sie sind um 3,3 Mrd. € auf 35,4 Mrd. € gestiegen, obwohl die Verordnungen (+1,0%) kaum zugenommen haben. Dabei sollte das AMNOG (Arzneimittelmarkt-Neuordnungsgesetz) Einsparungen von 2,0 Mrd. € bringen.

### Ursachen des Ausgabenanstiegs

Die Analyse des Ausgabenanstiegs zeigt, dass die Mehrkosten vor allem durch gesetzliche Änderungen bedingt sind. Das erste war das Auslaufen des **GKV-Änderungsgesetzes**, wodurch der Herstellerabschlag für Nichtfestbetragsarzneimittel ab 2014 von 16% auf 6% gesenkt wurde. Dieser Abschlag sollte die Krankenversicherung im Vorgriff auf das AMNOG entlasten. Trotz vieler Appelle ist die Entlastung nicht verlängert worden, so dass die GKV ab 2014 mit ca. 1,0 Mrd. € belastet wurde.

Drei Monate später folgte das **14. SGB V-Änderungsgesetz**, das die GKV noch stärker belastet. Die Nutzenbewertung des Bestandsmarkts wurde mit der fadenscheinigen Begründung aufgehoben, dass der administrative Aufwand für die Hersteller und den G-BA zu hoch sei. Schon 2012 haben wir gezeigt, dass 10 führende Analogpräparate ein Einsparpotenzial von 1,3 Mrd. € hatten (Arzneiverordnungs-Report 2012, S.159).

Neben den gesetzlichen Belastungen sind auch die Arzneimittelausgaben massiv angestiegen. Nur 6 Arzneimittelgruppen verursachten 2,1 Mrd. € Mehrkosten und erklären zusammen mit dem abgesenkten Herstellerabschlag fast den gesamten Kostenanstieg:

Arzneimittelgruppe (Daten aus Tabelle 47.6 und 34.1)	Nettokosten 2014, Mio. €	Änderung versus 2013	Mehrkosten Mio. €
Antidiabetika	2.085,3	+ 6,6%	129,1
Antithrombotika	1.404,3	+ 22,1%	254,2
Andere Nervensystemmittel	387,4	+ 163,5%	240,4
Antivirale Mittel	1.533,9	+ 68,2%	622,0
Immunsuppressiva	3.152,3	+ 25,4%	638,8
Onkologika (Bruttokosten)	4.660,5	+ 5,8%	253,6
Absenkung des Herstellerabschlags auf 6% bzw. 7%			1.000,0
Zwischensumme	13.223,7	+ 19,3%	3.138,1
GKV-Arzneimittelausgaben (KJ1)	35.412,2	+ 10,3%	3.305,0

\*Interessenkonflikte 2012–2014: Teilnahme an Advisory Boards von AbbVie, Almirall Hermal, AstraZeneca, Celgene, Evidera, Gerson Lehrmann Group, Heron Evidence, ICON Clinical Research, IMS Health, Kantar Health, Medical Marketing Economics, Novartis Pharma, Simon-Kucher & Partner, TEVA-ratiopharm, Takeda.

Bei den **Antidiabetika** entfällt der Anstieg hauptsächlich auf die Gliptine, die seit Jahren kontrovers beurteilt werden. In der Nationalen Versorgungsleitlinie hat unsere Arzneimittelkommission zusammen mit der DEGAM (Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin) betont, dass keine klinischen Endpunktstudien vorliegen, während Diabetologen (Deutsche Diabetes Gesellschaft) und Internisten (Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin) diese Mittel an erster Stelle nennen. Jetzt hat eine aktuelle Endpunktstudie (NEJM 373: 232–242, 2015, TECOS) gezeigt, dass Sitagliptin keinen Effekt auf kardiovaskuläre Ereignisse hat, aber die Zahl akuter Pankreatitisfälle fast verdoppelt.

Bei den **Antithrombotika** sind die neuen oralen Antikoagulantien (NOAK) die Kostentreiber. Sie sind 20-fach teurer als Phenprocoumon (z. B. Marcumar®) und werden in amerikanischen Leitlinien nur für begrenzte Patientenpopulationen empfohlen. In europäischen Leitlinien gelten sie dagegen als beste Option. Dabei sind diese Präparate nicht ohne Risiken. Allein in Deutschland wurden 2014 244 Todesfälle gemeldet.

In der dritten Gruppe (andere Nervensystemmittel) beruht die Steigerung allein auf Dimethylfumarat (Tecfidera®), einem Arzneimittel zur Behandlung der **multiplen Sklerose**. Im ersten Jahr hat es fast alle anderen Arzneimittel überholt, obwohl es am teuersten war. Dann kam die Ernüchterung. Die AMNOG-Bewertung ergab keinen Zusatznutzen, der Preis musste um 42% gesenkt werden. Trotzdem haben die Krankenkassen den Hauptschaden, denn die 100 Mio. €, die sie 2014 zuviel gezahlt haben, sind perdu.

Die Kosten der **antiviralen Mittel** sind 2014 um fast 70% gestiegen. Das wiederum beruht vor allem auf einem neuen Arzneimittel gegen Hepatitis C, Sofosbuvir (Sovaldi®), mit Gesamtkosten von 424 Mio. € und mindestens 62.000 € pro Therapiekurs. Einige Monate später kam eine Sofosbuvirkombination auf den Markt (Harvoni®), die bei therapienaiven Patienten nur noch 42.000 € kostet und ein besseres Wirkungsprofil hat.

Bei den **Immunsuppressiva** beruht der Kostenschub hauptsächlich auf der vermehrten Verordnung von vier Präparaten (Humira®, Enbrel®, Remicade®, Simponi®), die vor allem zur Behandlung der rheumatischen Arthritis eingesetzt werden. Sie sind hervorragend wirksam, aber auch zu teuer, wenn wir die Preise in anderen europäischen Ländern vergleichen. Allein bei diesen vier Präparaten ließen sich 350 Mio. € einsparen.

### **Einsparpotenziale durch internationale Preisvergleiche**

Damit komme ich zu unserem Lieblingsthema, den überhöhten deutschen Arzneimittelpreisen. Unser neuester Preisvergleich mit den Niederlanden zeigt für Patentarzneimitteln ein Einsparpotenzial von 1,9 Mrd. € und für Generika 5,9 Mrd. €, zusammen 7,8 Mrd. €. Von dieser Summe sind noch 3,2 Mrd. € für Rabatterlöse der Krankenkassen abzuziehen, so dass das Einsparpotenzial insgesamt 4,6 Mrd. € beträgt.

Bei den Generika sind die Rabatterlöse der Krankenkassen sicher ein großer Erfolg. Trotzdem könnten wir mit niederländischen Generikapreisen weitere 2,5 Mrd. € einsparen. Daher stellt sich die Frage, ob ein transparentes Preissystem wie in den Niederlanden noch erfolgreicher sein könnte.

Bei den Patentarzneimitteln ist die Nutzenbewertung des Bestandsmarktes auf Druck der Pharmaindustrie gestoppt worden. Die offizielle Begründung des Gesetzes – hoher administrativer Aufwand der Pharmafirmen – zeigt das pharmafreundliche Klima der großen Koalition. Nur die Bundesärztekammer hat sich für eine Beibehaltung der Bestandsmarkt看wertung eingesetzt, weil sonst überteuerte Arzneimittel ohne Zusatznutzen noch viele Jahre auf dem Markt bleiben.

Die Rückkehr zur Bestandsmarktbewertung wäre ein erster Schritt, um die derzeitigen Kostenprobleme der GKV zu lösen. Das wäre sicher gerechter als Zusatzbeiträge, die allein die Versicherten mit den Mehrkosten des boomenden Pharmamarktes belasten.

**Es gilt das gesprochene Wort!**

## **Hochpreisige Arzneimittel treiben Ausgabenentwicklung im Arzneimittelmarkt**

**Jürgen Klauber**  
**Geschäftsführer des Wissenschaftlichen Instituts der AOK (WIdO)**

Die Arzneimittelausgaben in der gesetzlichen Krankenversicherung GKV sind 2014 mit 10,3 Prozent bzw. 3,3 Milliarden Euro ungewöhnlich stark gestiegen und haben mit 35,4 Milliarden Euro einen neuen Höchststand erreicht. 30 Prozent des gesamten Ausgabenanstiegs 2014 von 11,1 Milliarden Euro kamen damit aus dem Arzneimittelbereich, obwohl nur 16,9 Prozent der GKV-Ausgaben auf die Arzneimittel entfallen. Auch im ersten Halbjahr 2015 findet sich eine deutliche Ausgabendynamik. Hier beträgt nach den vorläufigen Rechnungsergebnissen des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) der Anstieg gegenüber dem Vorjahreshalbjahr 5,3 Prozent, knapp eine Milliarde Euro. Die Ausgaben für Arzneimittel nehmen so in nur zwei Jahren um mehr als 5 Milliarden Euro zu.

Woher kommt diese plötzliche Ausgabendynamik, obwohl Rabattverträge Wirtschaftlichkeitsreserven heben und neue patentgeschützte Arzneimittel seit 2011 einer schnellen Nutzenbewertung mit aufsetzenden Preisverhandlungen unterliegen?

### **Strukturanalyse des Ausgabenanstiegs: Verschiebung zu teureren Patentarzneimitteln ausschlaggebend**

Ein knappes Drittel des gesamten Ausgabenanstiegs 2014 von 3,3 Milliarden Euro, etwa 973 Millionen Euro, ist auf den von 16 auf 7 Prozent abgesenkten Herstellerabschlag im Nicht-Festbetragsmarkt zurückzuführen.

Im Gegenzug gingen Ausgabenentlastungen 2014 im Wesentlichen von abgeschlossenen Rabattverträgen im generikafähigen Markt aus. Die erfolgreichen Verträge erzielten 2014 zusätzliche Einsparungen von rund 200 Millionen Euro gegenüber dem Vorjahr, so dass mittlerweile Rabatterlöse von insgesamt 3,2 Milliarden anfielen.

Der Ausgabenstieg ist zu großen Teilen auf die Entwicklung im Markt der patentgeschützten Produkte zurückzuführen. Die Ausgaben der GKV für den patentgeschützten Fertigarzneimittelmarkt haben 2014 um 1,8 Milliarden (+15,1 Prozent) auf nun 13,8 Milliarden Euro zugenommen. Verantwortlich sind die politisch gewollte Entlastung der pharmazeutischen Hersteller beim Herstellerabschlag und die Umstellung der Therapie auf teurere Arzneimittel. Dabei ist nicht die Mengenentwicklung relevant – die Zahl der patentgeschützten Verordnungen sinkt um 7,8 Prozent – sondern es sind die deutlich gestiegenen Ausgaben je Patentarzneimittel. Diese haben sich um 24,8 Prozent, d. h. von 232,68 Euro auf 290,38 Euro je Verordnung, erhöht. Diese Dynamik im Patentmarkt setzt sich auch im ersten Halbjahr 2015 fort. Hier verursacht das verordnete patentgeschützte Arzneimittel schon Ausgaben von 342,05 Euro, ohne dass dieser Anstieg noch durch Veränderungen beim Herstellerabschlag erklärt werden kann.

### **Neue hochpreisige Patentarzneimittel forcieren Entwicklung**

Gerade auch seit Einführung des AMNOG sind viele neue patentgeschützte Wirkstoffe auf den Markt gekommen. Allein 2014 sind 46 neue Wirkstoffe im Markt verfügbar geworden, deutlich mehr als in den Jahren zuvor. Zugleich fällt aber auf, dass diese Produkte zunehmend sehr teuer sind. Allein acht dieser 46 Wirkstoffe hatten eine Packung im Markt, die in der Apotheke mehr als 10.000 Euro kostet. Im Mittel lagen 2014 die Ausgaben der GKV für eine Verordnung dieser 46 neuen patentgeschützten

Arzneimittel bei 1.400 Euro, rund das fünffache der Ausgaben für das durchschnittliche patentgeschützte Arzneimittel von 290 Euro.

Einige Bereiche hochpreisiger Patentarzneimittel erweisen sich in besonderer Weise als Treiber der Ausgabenentwicklung. Die neuen hochpreisigen Hepatitis C-Produkte haben schon 2014 GKV-Ausgaben von rund 570 Millionen Euro verursacht. Im ersten Halbjahr 2015 liegen die Ausgaben nun schon bei rund 700 Millionen Euro. Und für das Gesamtjahr 2015 lassen sich bei anhaltender Dynamik Ausgaben in doppelter Höhe, also zirka 1,4 Milliarden Euro, erwarten.

Besonders relevant ist auch die Ausgabensituation in der Onkologie, worauf die weiteren Podiumsteilnehmer sicher noch eingehen werden. Gerade die modernen Onkologika, die Bestandteil fast jeder Krebstherapie sind, weisen hohe Kosten auf. Der Bruttoumsatz mit der onkologischen Therapie für Versicherte der GKV erreicht 2014 knapp 4,7 Milliarden Euro, entsprechend einem Anteil von 12,1 Prozent am gesamten GKV-Arzneimittelmarkt. Dieser Wert wird 2015 die Summe von fünf Milliarden Euro überschreiten, legt man die Entwicklung des ersten Halbjahres 2015 zugrunde.

### **AMNOG trennt Spreu vom Weizen**

Vor dem Hintergrund der aktuellen Marktentwicklung bedarf es nochmals eines besonderen Blicks auf das AMNOG.

Erstens ist festzustellen, dass das AMNOG erfolgreich wirkt, auch wenn die Einsparungen ohne die gesetzliche Ausgrenzung der Bestandsmarkt看wertung schon deutlich stärker sein könnten. Der Gesetzgeber hat mit der frühen Nutzenbewertung darauf reagiert, dass die Preise patentgeschützter Arzneimittel auch im internationalen Vergleich Höchstwerte erreicht haben. Es zeigt sich ein klarer Erfolg der AMNOG-Regelung. Im Jahr 2014 konnten bereits 443 Millionen Euro an Einsparungen für die gesetzliche Krankenversicherung erreicht werden. Die Preise der bewerteten Arzneimittel sind in den meisten Fällen auf das Niveau der Vergleichsländer gesenkt worden, wie der Ländervergleich mit den Niederlanden illustriert. Ganz anders ist hingegen das Bild bei den hochpreisigen patentgeschützten Produkten des Bestandsmarktes, für die die frühe Nutzenbewertung Anfang 2014 gesetzlich ausgesetzt wurde. Diese sind nach wie vor in Deutschland deutlich teurer.

Zweitens zeigen Analysen im vorliegenden Arzneiverordnungs-Report, dass sich die Befürchtungen der pharmazeutischen Industrie, das AMNOG könne sich als versorgungsgefährdend erweisen, als unbegründet darstellen. Nach wie vor sind neue Arzneimittel in Deutschland sehr schnell für Ärzte und Patienten verfügbar. Die Ausbreitungsgeschwindigkeit in den ersten 13 Monaten nach Markteintritt eines Wirkstoffs ist auch nach AMNOG-Einführung unverändert hoch.

Marktrücknahmen haben mit der AMNOG-Einführung nicht zugenommen.

### **Fazit**

Auch wenn das AMNOG erfolgreich wirkt, stellt die aktuelle Entwicklung der Arzneimittelausgaben, vor allem im Bereich der hochpreisigen patentgeschützten Arzneimittel, eine Herausforderung dar. Die Marktwirkung des AMNOG ist aufgrund der Bestandsmarktausgrenzung noch auf Jahre in der Hochlaufkurve. Vor allem aber gibt es zunehmend patentgeschützte Kostentreiber, für die der bestehende gesetzliche Rahmen noch keine ausreichende Antwort hat.

**Es gilt das gesprochene Wort!**

## **Gutes besser machen: Erfolgsgeschichte des AMNOG weiterschreiben**

**Martin Litsch,**

**kommisarischer Vorstand des AOK-Bundesverbandes**

Das AMNOG hat den Arzneimittelmarkt zum Guten verändert. Diesen Weg müssen wir weitergehen und uns den von meinen Vorrednern angesprochenen Herausforderungen stellen. Dazu gehört, dass wir bei einigen Entwicklungen gegensteuern müssen, um die bisherigen Erfolge nicht zu gefährden.

So beobachten wir seit Längerem, dass immer häufiger beschleunigte Zulassungsverfahren durchgeführt werden. Wir sehen die Gefahr, dass bei diesen zeitlich verkürzten Verfahren Arzneimittel auf den Markt gelangen, und damit an den Patienten, die noch nicht umfassend auf ihren potentiellen Schaden getestet wurden. Die frühe Nutzenbewertung, einer der zentralen Punkte des AMNOG, wird dadurch geschwächt. Jede Neueinführung schnell auf den Markt zu bringen, birgt Risiken für die Patienten. Dahinter steckt der Gedanke, dass jede Neueinführung zugleich eine Innovation ist. Dieses Mantra kann noch so oft wiederholt werden. Wahrer wird es dadurch nicht. Im Gegenteil, durch die verkürzten Zulassungsverfahren werden mögliche Gesundheitsrisiken für die Patienten in Kauf genommen. Dem ließe sich entgegenwirken, wenn gerade solche Arzneimittel von ärztlicher Seite zunächst verstärkt unter kontrollierten, qualitätsgesicherten Bedingungen eingesetzt werden.

Das AMNOG legt einen ersten Qualitätsfilter für Arzneimittel an. Diesen Filter müssen wir stärken. Dazu gehört auch, bei den Arzneimitteln stärker hinzuschauen, denen in der Nutzenbewertung ein Zusatznutzen bescheinigt wird. Ob diese ihr Versprechen in der Praxis erfüllen, können nur weitere Studien zeigen. Auf deren Basis ist eine erneute Nutzenbewertung sinnvoll. Die Ergebnisse dieser späten Nutzenbewertungen müssen auch einen Einfluss auf die weitere Preisgestaltung des Arzneimittels haben. Doch diese im Versorgungsalltag angelegten Studien werden zu selten durchgeführt. Sie sollten auch im Eigeninteresse der Pharmafirmen liegen, die den Wert ihrer neuen Arzneimittel zweifelsfrei nachweisen wollen. Umgehungsstrategien und unvollständige bzw. zurückgehaltene Studien säen nur Zweifel an der Seriosität der Hersteller und dem Nutzen der Arzneimittel.

Vor allem bei Wirkstoffen mit einem verkürzten Zulassungsverfahren finden derzeit quasi Feldversuche auch an deutschen Patienten statt. Die Erfahrungen am Markt, also die Erfahrungen die Patienten mit einem Präparat machen, werden nicht konsequent ausgewertet. Das brauchen wir aber dringend.

Das Bundesgesundheitsministerium hatte Einsparungen in Höhe von 2 Milliarden Euro mit dem AMNOG in Aussicht gestellt. Die realen Einsparungen werden infolge der Bestandsmarktausgrenzung noch auf Jahre deutlich hinter diesen Erwartungen zurückbleiben.

Darüber hinaus nutzt die Pharmaindustrie mit ihrer Preispolitik die Möglichkeiten des AMNOG zu ihren Gunsten aus. Derzeit ist es so, dass die Hersteller eines Arzneimittels mit Zusatznutzen in den ersten 12 Monaten Mondpreise für ihr Präparat ansetzen können, ohne dass die Gesetzliche Krankenversicherung nach diesem Zeitraum über die vorgesehene Erstattungspreisverhandlung wirklich mäßigend auf den Preis einwirken könnte. Wir brauchen dringend eine adäquate Antwort auf diesen „Sovaldi-Effekt“. Also auf die Frage nach fairen Arzneimittelpreisen. Mit Blick auf Hepatitis-C-Präparate, neue Krebsmedikamente, aber auch eine Reihe von angekündigten Innovationen zur dringend benötigten Behandlung von Demenz stehen wir vor Kostendimensionen, die eine systemsprengende Wirkung entfalten können. Allein in den beiden Jahren 2014 und 2015 liegen die Ausgabensteigerungen der GKV für Arzneimittel insgesamt bei über fünf Milliarden Euro und diese Entwicklung wird sich fortsetzen.

Auf die Frage nach dem fairen Preis zwischen den knappen verfügbaren Mitteln der Solidargemeinschaft auf der einen Seite und den berechtigten Gewinninteressen der Unternehmer auf der anderen Seite gibt es noch keine Antwort. Diese Frage wird inzwischen auch EU-weit und insbesondere in den USA gestellt. Bleibt die Antwort aus, laufen die Ausgaben der GKV davon. Es drohen dann höhere Zusatzbeiträge, die allein die Beitragszahler zu schultern haben. Oder die Pharmaindustrie kann der GKV weiterhin ihre Preise diktieren und so eine Rationierung durch die Hintertür schaffen. Das Bekenntnis der GKV, alle Versicherten an echten Arzneimittelinnovationen teilhaben zu lassen, könnte dann nichts mehr wert sein.

Ein möglicher Ansatz ist die rückwirkende Geltung des ausgehandelten Erstattungspreises. Sie würde die GKV um 250 Millionen Euro jährlich entlasten. Das ist aber nur ein erster Schritt. In der Vergangenheit hat die Politik in ähnlichen Situationen mit Ausgabenobergrenzen oder pauschalen Abschlagsregelungen reagiert. Wenn wir das vermeiden wollen, müssen sich Pharmaindustrie, Gesetzliche Krankenversicherung und Politik dieser Frage gemeinsam stellen. Nur so können wir Gutes noch besser machen.

**Kontakt:** Uschi Kidane | Springer | Tel. 06221 487-8166 | [uschi.kidane@springer.com](mailto:uschi.kidane@springer.com)



**Es gilt das gesprochene Wort!**

## **Neue Arzneimittel 2014: Produktivitäts- und Innovationskrise der pharmazeutischen Industrie überwunden?**

**Prof. Dr. med. Wolf-Dieter Ludwig, Vorsitzender der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft;  
Chefarzt der Klinik für Hämatologie, Onkologie, Tumorimmunologie und Palliativmedizin im HELIOS Klinikum  
Berlin-Buch**

Erstmals seit Inkrafttreten des Arzneimittelgesetzes im Jahr 1976 wurden 46 Arzneimittel neu in den deutschen Markt eingeführt. Dies signalisiert hoffentlich das Ende der mehr als eine Dekade an Jahren anhaltenden Produktivitätskrise der pharmazeutischen Industrie. Markiert dies aber auch ein Ende der viel beklagten Innovationskrise, da nur wenige der in den letzten Jahren neu zugelassenen Arzneimittel einen überzeugenden therapeutischen Fortschritt für Patienten brachten? Einige Antworten auf diese, für Patienten entscheidende Frage liefern die Ergebnisse der frühen Nutzenbewertung nach dem AMNOG: 26 Wirkstoffe wurden entweder nicht bewertet oder hatten keinen Zusatznutzen, darunter viele Analogpräparate. Nur 3 der Wirkstoffe ohne frühe Nutzenbewertung durch den G-BA beurteilte der Arzneiverordnungs-Report (AVR) 2015 als Arzneimittel mit innovativer Struktur bzw. neuartiges Wirkprinzip mit therapeutischer Relevanz. Bei 13 Wirkstoffen fand sich zumindest in einigen Subgruppen der Anwendungsgebiete ein beträchtlicher oder geringer Zusatznutzen und bei 7 Wirkstoffen war der Zusatznutzen nicht quantifizierbar. Ein beträchtlicher Zusatznutzen in Teilindikationen wurde vor allem bei Arzneimitteln zur Behandlung der Hepatitis C (4/6) konstatiert und bei jeweils einem Arzneimittel zur Behandlung von HIV und Brustkrebs. Der vom Verband forschender Arzneimittelhersteller in seiner Innovationsbilanz 2014 apostrophierte „enorme medizinische Fortschritt“, den neue Arzneimittel den Patienten beschert haben, erweist sich somit als Marketing und betrifft eine sehr überschaubare Gruppe der neuen Wirkstoffe.

Unter den neuen Arzneimitteln befanden sich auch wieder viele Orphan Drugs (N=14), deren Zusatznutzen im AMNOG bereits durch die Zulassung als belegt gilt. Diese Zahl – knapp ein Viertel der neuen Wirkstoffe in 2014 sind Orphan Drugs – verdeutlicht, dass diese Arzneimittel für die pharmazeutischen Unternehmer (pU) inzwischen ein sehr lukratives Geschäftsfeld darstellen: mit stabilem Umsatzwachstum, Wachstumsraten von etwa 7,5% und einem globalen Umsatz von mehr als 100 Mrd. US Dollar pro Jahr sowie einem Anteil von etwa 15% am weltweiten Umsatz von Arzneimitteln. Erfreulicherweise befanden sich im Jahr 2014 unter den Orphan Drugs auch 4 Wirkstoffe für wirklich seltene angeborene Leiden, wie bspw. die Duchenne-Muskeldystrophie oder Störungen der primären Gallensäuresynthese, aber auch wieder 4 onkologische Wirkstoffe als Hinweis für eine auch in den letzten Jahren zu beobachtende „Orphanisierung“ von Krebserkrankungen, häufig im Rahmen der individualisierten Arzneimitteltherapie.

Bemerkenswert ist, dass neue Wirkstoffe ohne Zusatznutzen, wie bspw. Dimethylfumarat, Insulin degludec und Mirabegron, bereits hohe Verordnungszahlen in Deutschland erzielten. Zwei dieser Wirkstoffe (Insulin degludec, Mirabegron) wurden aus kommerziellen Gründen vom pU inzwischen

wieder vom Markt genommen. Dimethylfumarat führt die Liste der verordnungstärksten neuen Arzneimittel des Jahres 2014 an.

Im Folgenden soll kurz eingegangen werden auf Besonderheiten in zwei Wirkstoffklassen – *Onkologika* und *Antiinfektiva* –, die 2014 immerhin fast 40% der neuen Arzneimittel ausmachten und zugelassen wurden für die Behandlung von hämatologischen Systemerkrankungen bzw. soliden Tumoren (N=7) oder von Infektionserkrankungen (N=11), vor allem Hepatitis C, HIV und multiresistente Tuberkulose.

Onkologika werden in Europa zentral von der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) zugelassen, nicht selten als Orphan drugs, und häufig basierend auf schwacher Evidenz hinsichtlich Wirksamkeit bzw. Sicherheit („Conditional Marketing Authorisation“, „Exceptional Circumstances“) oder nach beschleunigten Zulassungsverfahren („Accelerated Assessment“). Dies bedeutet, dass Onkologika, ebenso wie Orphan Drugs, in den für die Zulassung relevanten klinischen Studien weniger gründlich geprüft werden als andere Arzneimittel – u.a. infolge der kleinen Zahl von untersuchten Patienten, des nicht immer randomisierten Designs der Studien mit meist Surrogatendpunkten und der kurzen Nachbeobachtung. Es überrascht deshalb nicht, dass anhand der von pU vorgelegten Dossiers der Zusatznutzen bei 5 von 7 der Onkologika nicht quantifiziert werden konnte. Seit Jahren wird deshalb zu Recht – bisher allerdings ohne Erfolg – gefordert, die Anforderungen an die Zulassung von Onkologika bzw. Orphan Drugs zu erhöhen, und verstärkt wissenschaftliche Erkenntnisse zu patientenrelevanten Endpunkten zu verlangen, ebenso wie Vergleichsstudien mit geeigneten therapeutischen Alternativen, die auch bei Orphan Drugs in der Onkologie manchmal zur Verfügung stehen. Die Entwicklung geht jedoch angesichts der zahlreichen neuen Arzneimittel, die anhand von Biomarkern für kleine Untergruppen von Krebserkrankungen zugelassen werden, genau in die andere Richtung: Im Rahmen des sog. „Adaptive Licensing“ bzw. der „Adaptive Pathways“ wird die Gewinnung patientenrelevanter Erkenntnisse zu Wirksamkeit und Sicherheit immer mehr auf den Zeitraum nach der Zulassung verlagert. Dies ist problematisch, auch angesichts aktueller Analysen der in den USA zwischen 2009 und 2013 zugelassenen onkologischen Arzneimittel, die keine Korrelation ergab zwischen dem Innovationsgrad oder ihrem überwiegend nur marginalem Nutzen und den von pU bei Markteintritt verlangtem, heute fast immer exorbitantem Preis. Es ist deshalb jetzt Aufgabe der Gesundheitspolitik, aber auch der Gesellschaft insgesamt, darüber nachzudenken, wie dieser Profitmaximierung der pU zu Lasten individueller Patienten und unseres solidarisch finanzierten Gesundheitssystems wirksam begegnet werden kann.

So erfreulich die Entwicklung neuer Wirkstoffe zur besseren Behandlung der Hepatitis C ist – deren Verordnung allerdings aufgrund ähnlich exorbitanter Preise wie in der Onkologie unser solidarisch finanziertes Gesundheitssystem ebenfalls stark belasten wird –, so enttäuschend ist weiterhin die kärgliche Innovationsbilanz hinsichtlich der Entwicklung neuer Antibiotika zur Behandlung der in Deutschland bedrohlich zunehmenden, bakteriellen Infektionen durch multiresistente Bakterien, sowohl in der Human- als auch in der Veterinärmedizin. Die Ursachen hierfür sind vielfältig, wobei aber sicherlich die stagnierende Entwicklung von neuen Antibiotika durch pU und ein häufig nicht indizierter Einsatz von (Reserve-) Antibiotika in der Veterinärmedizin eine wichtige Rolle spielen. Die Antibiotika-Abgabemengen in der Tiermedizin haben zwar abgenommen; dieser Trend lässt sich jedoch für Reserve-Antibiotika mit besonderer Bedeutung für den Menschen (z.B. Cephalosporine, Fluorchinolone) nicht beobachten. Bei Fluorchinolonen hat die Abgabemenge sogar im Vergleich zu 2011 erheblich zugenommen (Steigerung von von 8,2 Tonnen in 2011 auf 12,3 Tonnen in 2014). In der Humanmedizin, so zeigt es der aktuelle AVR, haben die Antibiotikaverordnungen 2014 erfreulicherweise gegenüber dem Vorjahr abgenommen; 2013 lagen Antibiotika noch auf Platz 2 der verordnungstärksten Arzneimittel, 2014 nur auf Platz 5. Zu verzeichnen ist dabei eine geringe Abnahme der Verordnung der oral verabreichten Cephalosporine und eine Abnahme bei der Verordnung der „Harnwegs-Fluorchinolone“ (DDD: - 4,4%). Dabei stellen jedoch die Fluorchinolone noch immer die viertstärkste Verordnungsgruppe dar. Ein Potenzial für die Reduktion der Verschreibungsmengen wird u.a. bei akuten Atemwegsinfektionen gesehen. Sie gehören zu den

häufigsten Erkrankungen weltweit und sind auch in Deutschland für erhebliche direkte und indirekte Krankheitskosten verantwortlich. Eine routinemäßige Verordnung von Antibiotika bei akuten Atemwegsinfektionen ist aufgrund ihrer zumeist viralen Genese und des überwiegend komplikationsfreien Verlaufs routinemäßig in dieser Indikation nicht erforderlich. Eine rationale Antibiotikatherapie verlangt natürlich, dass die essenziellen Wirkstoffe auch zur Verfügung stehen. Lieferengpässe bei bestimmten patentfreien, bewährten Antibiotika – derzeit sind beispielsweise Ampicillin i.v. und die Wirkstoffkombination Ampicillin/Sulbactam i.v. von Lieferproblemen betroffen – verschärfen das Problem der Resistenzentwicklung, da stattdessen andere, breiter wirksame Antibiotika eingesetzt werden und zur Resistenzbildung gegenüber Reserveantibiotika beitragen.

**Kontakt:** Uschi Kidane | Springer | Tel. 06221 487-8166 | [uschi.kidane@springer.com](mailto:uschi.kidane@springer.com)

## **Hinweis zum Copyright**

Der ***Arzneiverordnungs-Report 2015*** ist urheberrechtlich geschützt. Die in der Pressemappe zur Verfügung gestellten Abbildungen können honorarfrei mit dem  
Copyright-Vermerk abgedruckt werden.

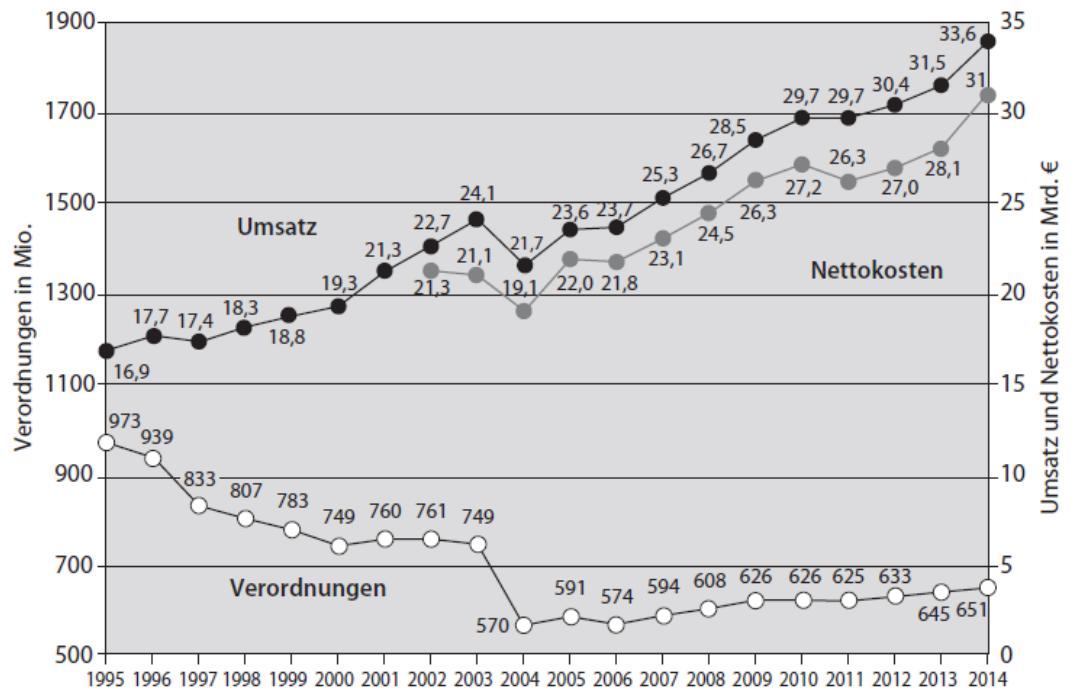
**Springer-Verlag Berlin Heidelberg 2015**

## Pressekonferenz 23. September 2015

Grafiken aus Arzneiverordnungs-Report 2015

**Abbildung 1.1**  
(Seite 4)

Arzneiverordnungs-  
Report 2015  
© Springer-Verlag  
Berlin Heidelberg  
2015



■ **Abb. 1.1** Verordnungen und Umsatz 1995 bis 2014 und ab 2002 Nettokosten im GKV-Fertigarzneimittelmarkt (ab 2001 mit neuem Warenkorb)

**Tabelle 1.1**  
(Seite 7-8)

**Arzneiverordnungs-  
Report 2015**  
© Springer-Verlag  
Berlin Heidelberg  
2015

■ Tab. 1.1 Die verordnungstärksten Arzneimittelgruppen 2014.							
Rang 2014	Arzneimittelgruppe	Verordnungen		Nettokosten		DDD	
		Mio.	% Änd.	Mio. €	% Änd.	Mio.	% Änd.
1	Angiotensinhemmstoffe	56,7	3,4	1615,8	-6,1	8454,1	4,2
2	Analgetika	41,8	5,2	1558,3	4,1	634,0	3,0
3	Antiphlogistika/ Antirheumatika	40,8	-1,8	667,4	3,0	1113,7	-0,1
4	Betarezeptorenblocker	40,8	2,5	594,3	1,3	2282,0	0,6
5	Antibiotika	39,2	-7,0	699,3	-4,4	373,7	-6,7
6	Ulku­therapeutika	32,6	4,4	751,0	3,0	3551,9	9,0
7	Antidiabetika	29,5	0,5	2085,3	6,6	2145,2	1,2
8	Schilddrüsen­therapeutika	26,1	5,3	365,9	6,1	1734,2	4,3
9	Antiasthmatica	25,8	0,5	1614,4	3,8	1305,5	1,8
10	Psychoanaleptika	24,5	2,5	1056,8	4,1	1586,8	4,2
11	Psycholeptika	23,4	1,2	930,8	-0,1	562,8	1,1
12	Diuretika	22,0	2,7	394,1	6,3	1902,3	1,0
13	Antithrombotische Mittel	20,8	5,8	1404,3	22,1	1596,2	6,6
14	Lipidsenker	20,2	3,6	533,4	0,1	1960,4	5,3
15	Calciumantagonisten	18,8	2,0	249,9	1,3	2092,6	2,2
16	Ophthalmika	16,9	2,9	656,6	22,2	732,4	2,2
17	Husten- und Erkältungs- präparate	11,3	-15,4	118,4	-11,3	110,4	-12,3
18	Rhinologika	11,2	-1,1	92,3	4,1	284,6	-0,4
19	Sexualhormone	10,6	2,1	351,6	8,0	912,2	1,3
20	Antiepileptika	10,5	5,4	800,5	5,5	384,2	5,6
21	Corticosteroide (dermatologisch)	9,5	2,5	160,3	3,2	303,0	4,1
22	Corticosteroide (systemisch)	8,9	1,8	160,0	4,0	429,8	2,4
23	Herztherapeutika	7,7	-3,9	266,4	7,7	478,6	-5,4
24	Urologika	7,6	4,4	363,3	7,6	635,1	5,5
25	Gichtmittel	7,0	4,4	117,4	14,7	380,8	3,4
26	Antiparkinsonmittel	5,9	2,4	513,8	5,0	154,4	2,1
27	Spasmolytika	5,4	-26,0	75,2	-17,6	76,7	-8,7

**Tabelle 1.1**  
(Seite 7-8,  
Fortsetzung)

**Arzneiverordnungs-  
Report 2015**  
© Springer-Verlag  
Berlin Heidelberg  
2015

**Tab. 1.1** Die verordnungsstärksten Arzneimittelgruppen 2014. (Fortsetzung)

Rang 2014	Arzneimittelgruppe	Verordnungen		Nettokosten		DDD	
		Mio.	% Änd.	Mio. €	% Änd.	Mio.	% Änd.
28	Antihypertonika	4,8	3,5	333,4	14,5	351,3	1,9
29	Antimykotika (topisch)	4,4	3,7	91,2	9,1	84,9	3,8
30	Vitamine	4,3	7,4	81,7	9,7	439,5	9,2
31	Antianämika	3,7	7,1	250,1	7,4	248,1	11,5
32	Antidiarrhoika	3,4	-0,4	203,4	8,4	95,2	5,3
33	Laxantien	3,1	6,7	67,7	11,4	83,9	7,5
34	Antivertiginosa und Suchttherapeutika	3,0	8,0	387,4	163,5	109,4	9,5
35	Antihistaminika	2,9	5,3	60,0	7,8	105,7	8,0
36	Osteoporosemittel	2,8	-0,9	341,1	2,5	218,4	0,8
37	Muskelrelaxantien	2,7	-16,7	127,6	7,0	108,6	-1,3
38	Mineralstoffe	2,7	-2,9	58,0	-2,1	127,9	-3,4
39	Blutersatzmittel	2,7	-1,7	213,8	10,3	25,9	2,3
40	Immunsuppressiva	2,6	3,9	3152,3	25,4	109,1	7,8
Summe der Ränge 1 bis 40		618,9	1,1	23564,4	8,1	38285,7	3,4
Anteil am Gesamtmarkt		95,0%		76,0%		96,7%	
GKV-Fertigarzneimittelmarkt		651,5	1,0	31010,1	10,3	39572,3	3,3

**Abbildung 1.7**  
(Seite 33)

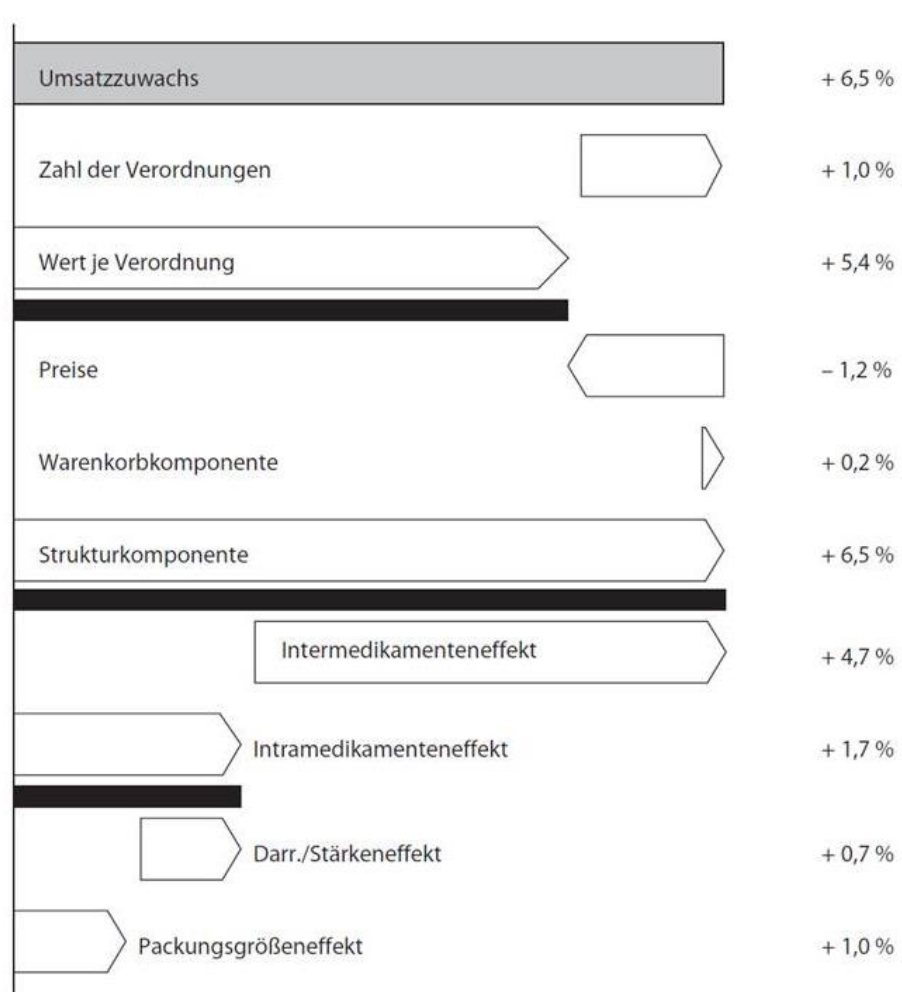
**Arzneiverordnungs-  
Report 2015**  
© Springer-Verlag  
Berlin Heidelberg  
2015

**Tabelle 1.7** Einsparpotenziale von patentgeschützten Arzneimitteln und generikafähigen Wirkstoffen 2014 gemäß exemplarischem Preisvergleich mit niederländischen Arzneimittelpreisen.

Arzneimittelgruppe	Nettokosten 2014	Einsparpotenzial
	Mio. €	Mio. €
Patentgeschützte Arzneimittel	13.778,4	1.936,2
Generika und generikafähige Wirkstoffe	16.123,6	5.875,3
Zwischensumme	29.902,0	7.811,5
abzüglich Rabatteinnahmen 2014		3.186,0
Gesamtsumme Einsparpotenziale		4.625,5
Umsatzanteil am Gesamtmarkt		14,9%

**Abbildung 3.4**  
(Seite 204)

Arzneiverordnungs-  
Report 2015  
© Springer-Verlag  
Berlin Heidelberg  
2015



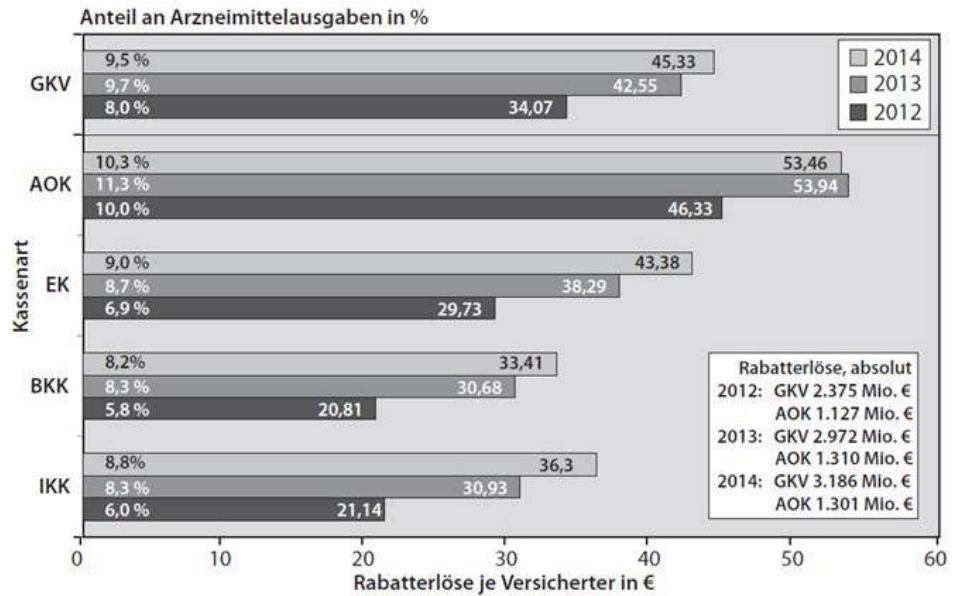
Umsatzniveau 2013

■ Abbildung 3.4 Komponentenanalyse der Umsatzentwicklung 2013/2014.



**Abbildung 3.10**  
(Seite 221)

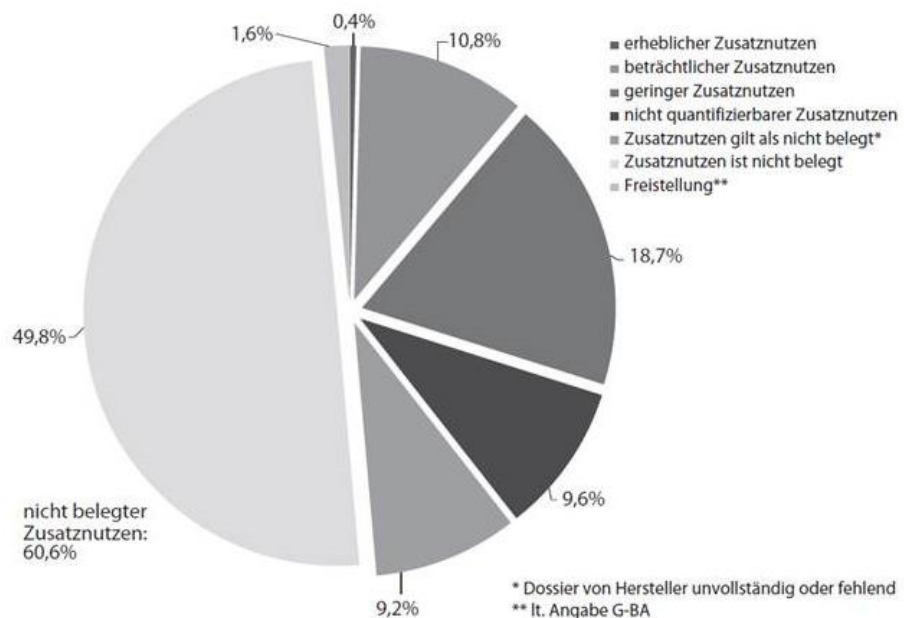
Arzneiverordnungs-  
Report 2015  
© Springer-Verlag  
Berlin Heidelberg  
2015



**Abbildung 3.10** Erlöse aus Rabattverträgen nach § 130a Abs. 8 SGB V für 2012 bis 2014 nach amtlicher Statistik KJ1 des BMG.

**Abbildung 3.11**  
(Seite 224)

Arzneiverordnungs-  
Report 2015  
© Springer-Verlag  
Berlin Heidelberg  
2015



**Abbildung 3.11** Ergebnisse der Beschlüsse in der frühen Nutzenbewertung nach Indikationen mit Datenstand 01.06.2015.