

Pressekonferenz

Arzneiverordnungs-Report 2012

27. September 2012 | 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 2012 sind 784 Millionen Verordnungen für Patienten der Gesetzlichen Krankenversicherung, die im Jahr 2011 von 141.515 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 NORTHWEST
- **Prof. Dr. med. Wolf-Dieter Ludwig**
Vorsitzender der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)
- **Uwe Deh**
Geschäftsführender Vorstand des AOK-Bundesverbandes

Kontakt:

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

Pressemitteilung

Arzneimittelausgaben in Deutschland gesunken Der Report 2012 belegt erstmalig seit 2004 Kostenrückgang

Anlässlich der Pressekonferenz, die jährlich zum Erscheinen des *Arzneiverordnungs-Reports* in Berlin stattfindet, belegen die beiden Herausgeber Ulrich Schwabe und Dieter Paffrath einen erstmaligen Kostenrückgang der Arzneimittelausgaben der Gesetzlichen Krankenversicherungen | Beherrschendes Thema des AVR 2012 sind die ersten Ergebnisse der frühen Nutzenbewertung neuer Arzneimittel im Rahmen des Arzneimittel-Neuordnungsgesetzes (AMNOG)

Berlin | Heidelberg, 27. September 2012. Zum ersten Mal seit dem Jahr 2004 sind die Arzneimittelausgaben der Gesetzlichen Krankversicherung (GKV) rückläufig. Nach Zahlen des Bundesministeriums für Gesundheit reduzierten sich die Zahlen für das Jahr 2011 um 1,17 Mrd. auf 30,87 Mrd. Dieser Entwicklung geschuldet verzeichnet der jährlich bei Springer Medizin erscheinende [Arzneiverordnungs-Report](#) für 2011 einen moderateren Anstieg der Gesamtausgaben der GKV um 2,3 Prozent; diese belaufen sich 2011 auf 184,86 Mrd. Euro einschließlich der Versichertenzuzahlungen. Der größte Anteil an den GKV-Kosten geht auf die Krankenhausbehandlung mit 60,83 Mrd. Euro, das sind 3,7 Prozent mehr als im Vorjahr. An Platz zwei des Rankings stehen die Ausgaben für ärztliche Behandlungen in Höhe von 33,69 Mrd. Euro, gefolgt von zahnärztlichen Behandlungen über 12,05 Mrd. Euro, was einem Plus über 2,1 Prozent entspricht. Damit hat sich der Vorjahrestrend fortgesetzt: der Anteil der Arzneimittel an den Leistungsausgaben der GKV hat sich erneut vermindert auf 17 Prozent (Vorjahr 18 Prozent).

Trotz gesunkener Arzneimittelausgaben bestehen laut *Arzneiverordnungs-Report* weiterhin hohe Einsparmöglichkeiten von 3,1 Mrd. Euro bei Generika, Analogpräparaten und umstrittenen Arzneimitteln. Auf Basis eines exemplarischen Preisvergleichs mit den Niederlanden errechnen sich Einsparpotenziale von insgesamt 7,8 Mrd. Euro. Damit werden Ergebnisse früherer Preisvergleiche mit Schweden und Großbritannien bestätigt. Das Arzneimittelmarkt-Neuordnungsgesetz (AMNOG) hat erstmals reale Möglichkeiten geschaffen, die das hohe Niveau der deutschen Arzneimittelpreise im patentgeschützten Marktsegment senken.

Seit 1985 werden im *Arzneiverordnungs-Report* die Entwicklungen der vertragsärztlichen ambulanten Verordnungen analysiert. Datenbasis für den aktuellen Report sind die Vorjahreszahlen: insgesamt 141.515 Vertragsärzte haben im letzten Jahr 784 Millionen Verordnungen ausgestellt. Der Report dient Ärzten als Entscheidungshilfe für eine Verordnung nach therapeutischen und wirtschaftlichen Gesichtspunkten. Als Standardwerk genießt er außerdem hohe Anerkennung in Gesundheitsökonomie und Politik. Bis heute gibt es in Europa keine vergleichbare Publikation.

Ulrich Schwabe; Dieter Paffrath (Hrsg.)

[Arzneiverordnungs-Report 2012](#)

Aktuelle Daten, Kosten, Trends und Kommentare

2012. 1156 S. 80 Abb.,

ISBN: 978-3-642-29241-5

Broschiert. 49,95 EUR; 62,50 CHF

Kontakt, Pressemappe und Rezensionsexemplar:

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

Es gilt das gesprochene Wort!

Prof. em. Dr. med. Ulrich Schwabe,

Pharmakologisches Institut der Ruprecht-Karls-Universität Heidelberg

Sind die Arzneimittelausgaben unter Kontrolle?

Seit 27 Jahren berichten wir im *Arzneiverordnungs-Report* über Daten, Trends und Kosten von Arzneimitteln für die Patienten der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV). In diesem langen Zeitraum haben wir viele Aufwärtsphasen, aber nur selten Abwärtsbewegungen erlebt. Erfreulicherweise waren die Arzneimittelausgaben im vergangenen Jahr erstmals seit 2004 wieder rückläufig. Der Rückgang betrug 4,0%, so dass die Ausgaben um 1,2 Mrd. € auf 30,9 Mrd. € gesunken sind. Diese erhebliche Kostensenkung ist eingetreten, obwohl mehr Arzneimittel (+2,3%) verordnet wurden (*Arzneiverordnungs-Report 2012*, Seite 5).

Die Kostensenkung beruht daher fast ausschließlich auf einem massiven Eingriff des Gesetzgebers in die Arzneimittelpreise. Durch das GKV-Änderungsgesetz wurden die gesetzlichen Abschläge bei Nichtfestbetragsarzneimitteln für die Zeit vom 1. August 2010 bis zum 31. Dezember 2013 von 6% auf 16% erhöht und zusätzlich ein Preisstopp eingeführt. Die Frage, ob die Arzneimittelausgaben unter Kontrolle sind, können wir zumindest für das Jahr 2011 mit Ja beantworten.

Arzneimittelmarkt-Neuordnungsgesetz (AMNOG)

Die entscheidende Frage wird aber sein, ob das Arzneimittelmarkt-Neuordnungsgesetz (AMNOG) die Erwartungen in eine Senkung der hohen deutschen Arzneimittelpreise erfüllen wird. Dieses Gesetz hat mit der frühen Nutzenbewertung neuer Arzneimittel neue Maßstäbe gesetzt, die auch im Ausland große Beachtung gefunden haben.

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) und das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) haben es in einem bewundernswerten Kraftakt geschafft, das AMNOG in kurzer Zeit umzusetzen. In den ersten 20 Monaten wurden 25 Bewertungsverfahren fristgerecht abgeschlossen. Von den 23 neuen Arzneimitteln des Jahres 2011 hatten 14 einen Zusatznutzen in mindestens einer Teilindikation. Allerdings hatten auch 8 Arzneimittel keinen Zusatznutzen mit der Folge, dass vier Präparate wieder vom Markt genommen wurden.

In diesem Jahr sind bisher nur 11 neue Arzneimittel zur Nutzenbewertung eingereicht worden, also deutlich weniger als im vergangenen Jahr. Damit könnte der Eindruck entstehen, dass in Zukunft geringere Kosten durch neue Arzneimittel zu erwarten sind.

Kostenentwicklung im Jahre 2012

Die Kostenentwicklung im Jahre 2012 zeigt jedoch ein anderes Bild. Im ersten Halbjahr sind die Arzneimittelausgaben schon wieder um 480 Mio. € auf 15,8 Mrd. € (+3,1%) gestiegen (BMG: <http://www.bmg.bund.de/ministerium/presse/pressemitteilungen/2012-03/gkv-finanzen-im-1-halb-jahr-2012.html>). Davon entfallen allein 190 Mio. € (40%) auf drei neue Arzneimittel des Jahres 2011 (Gilenya[®], Incivo[®], Zytiga[®]) mit Jahrestherapiekosten von 30.000 bis 44.000 €. Bei diesen Arzneimitteln laufen allerdings noch die Preisverhandlungen, so dass geringere Kosten möglich sind.

Auch in diesem Jahr sind bedeutsame Arzneimittel auf den Markt gekommen, die mit großen Erwartungen, aber auch hohen Preisen verbunden sind. So gibt es seit August ein neues Arzneimittel zur Behandlung der Mukoviszidose (Ivacaftor, Kalydeco[®]), das erstmals einen bestimmten Gendefekt partiell korrigiert und das Potenzial hat, das Leben dieser schwerkranken Patienten um viele Jahre zu verlängern. Die

Behandlung kostet aber 332.000 € pro Jahr und damit 130 Mio. € für die betroffenen 400 Patienten.

Nutzenbewertung des Bestandsmarktes

Die angestrebten Einsparpotenziale des AMNOG in Höhe 2,0 Mrd. € werden daher nur realisiert werden können, wenn auch eine Nutzenbewertung des Bestandsmarktes durchgeführt wird. Dementsprechend hat der G-BA eine erste Arzneimittelgruppe für die Nutzenbewertung aufgerufen. Es handelt sich um die Gliptine zur Behandlung des Diabetes mit Nettokosten von 368 Mio. €, die im Wettbewerb mit dem bereits bewerteten Linagliptin (Trajenta®) stehen, um das es so viel Wirbel gegeben hat.

Weiterhin sind gemäß AMNOG Arzneimittel vorrangig zu bewerten, die von Bedeutung für die Versorgung sind. Dazu gehören sicher die besonders umsatzstarken Arzneimittel. So kommen allein die 10 führenden patentgeschützten Arzneimittel auf 2,9 Mrd. €. Selbst wenn alle diese Präparate einen Zusatznutzen haben und ein internationaler Preisvergleich durchgeführt wird, ergibt sich mit aktuellen niederländischen Preisen ein Einsparpotenzial von 430 Mio. € (*Arzneiverordnungs-Report 2012*, Seite 15).

Erheblich größer ist das Einsparpotenzial von 10 führenden Analogpräparaten, die definitionsgemäß keinen therapeutischen Zusatznutzen haben und dann in bestehende Festbetragsgruppen einzuordnen sind. Diese 10 Präparate erreichen sogar ein Einsparpotenzial von 1,3 Mrd. € (*Arzneiverordnungs-Report 2012*, Seite 159).

Allein mit diesen 20 Arzneimitteln ergibt sich eine Summe von 1,7 Mrd. €, die nahe an die angestrebten Einsparpotenziale des AMNOG herankommen. Die Frage ist allerdings, ob das IQWiG mit der derzeitigen Personalkapazität in der Lage ist, diese dicken Brocken des Bestandsmarktes zusätzlich zu bewältigen. Auch hier hilft ein internationaler Vergleich. Das IQWiG verfügt derzeit über 132 Stellen mit einem Haushalt von 17,5 Mio. €, das vergleichbare britische NICE (National Institute for Health und Clinical Excellence) jedoch über 552 Stellen und Mittel in Höhe von 98 Mio. € (*Arzneiverordnungs-Report 2012*, Seite 137). Wenn die angestrebten Einsparungen erreicht werden sollen, müsste unsere Kapazität für die Nutzenbewertung sicher erhöht werden. Denn bis zum Auslaufen der gesetzlichen Zusatzrabatte und des Preisstopps im Dezember 2013 ist nur noch ein Jahr Zeit.

Nationale und internationale Einsparpotenziale

Wenn wir die Einsparpotenziale für den Gesamtmarkt berechnen, kommen wir naturgemäß auf wesentlich höhere Summen. In diesem Jahr haben wir die Einsparpotenziale direkt mit Nettokosten berechnet, d. h. nach Abzug der gesetzlichen Rabatte für pharmazeutische Unternehmen und Apotheken. Bei der Berechnung der Einsparpotenziale ergibt sich nach Abzug der Einnahmen der Krankenkassen aus Rabattverträgen mit pharmazeutischen Unternehmen (1,6 Mrd. €) eine Gesamtsumme von 3,1 Mrd. € (*Arzneiverordnungs-Report 2012*, Seite 34).

Bei einem internationalen Preisvergleich mit niederländischen Arzneimitteln erhöht sich das Einsparpotenzial auf 7,8 Mrd. €, womit etwa 30% der gesamten Arzneimittelausgaben eingespart werden könnten (*Arzneiverordnungs-Report 2012*, Seite 40). Dieser große Unterschied beruht zum einem darauf, dass patentgeschützte Arzneimittel in den Niederlanden erheblich billiger sind, woraus sich ein weiteres Einsparpotenzial von 1,6 Mrd. € ergibt. Daneben sind aber auch die Einsparpotenziale für Generika und Analogpräparate erheblich höher, da Generika in Deutschland im Durchschnitt 42% teurer sind.

Ähnliche Preisunterschiede für Generika hatten wir in den vergangenen beiden Jahren auch in Schweden und Großbritannien festgestellt. Diese Preisprobleme lassen sich allerdings nicht mit einer Nutzenbewertung lösen. Neben den durchaus erfolgreichen Rabattverträgen zwischen Krankenkassen und Herstellern werden in anderen Ländern zahlreiche weitere Instrumente für einen intensiven Preiswettbewerb eingesetzt. Wenn die Arzneimittelausgaben auch in Zukunft unter Kontrolle bleiben sollen, ist also noch einiges zu tun.

Es gilt das gesprochene Wort!

Dr. rer. soc. Dieter Paffrath,

Stellvertretender Vorstandsvorsitzender der AOK NordWest

Rückgang bei den Arzneimittelausgaben im Jahr 2011

Meine sehr geehrten Damen und Herren,

im Jahr 2011 sind die Ausgaben der Gesetzlichen Krankenversicherung für Arzneimittel entsprechend den Angaben des Bundesgesundheitsministeriums um 4,0 % auf 30,9 Mrd. € gesunken. Die Ausgabenentwicklung im Vergleich zum Vorjahr ist im Wesentlichen auf die ausgabensenkenden Maßnahmen des GKV-Änderungsgesetzes zurückzuführen: Von August 2010 bis Dezember 2013 gilt ein von 6% auf 16% erhöhter Herstellerabschlag für Arzneimittel ohne Festbetrag bei gleichzeitigem Preismoratorium.

Trotz dieser weiterhin geltenden stabilisierenden Rahmenbedingungen sind nach aktuellen Zahlen die Ausgaben im ersten Halbjahr 2012 um 3,1 % gestiegen.

Strukturelle Entwicklungen 2011

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 2011 nahezu konstant geblieben (-0,0 %, -8,5 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 leichten Anstieg von 0,1% auf, dies entspricht einem **Umsatzplus von 33,9 Mio. €**. Gleichzeitig ist die Anzahl der Verordnungen, also die **Mengenkomponente**, im Vergleich zum Vorjahr etwas zurückgegangen (-0,1 %) bei einem gleichzeitigen Anstieg der Tagesdosen um 2,3%.
- Der **Wert je Verordnung** wird von zwei Komponenten bestimmt: Den **Preisen** und der **Struktur** der Verordnungen. Die Preise sind im Jahr 2011 durchschnittlich um -2,3 % gesunken. Gleichzeitig hat sich die Strukturkomponente umsatzsteigernd ausgewirkt und den Rückgang der Preise kompensiert. 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 0,7 Mrd. €**.

Damit wird deutlich, dass sich die Umsatzentwicklung im Jahr 2011 nicht auf Preis- oder Mengenveränderungen, sondern insbesondere auf die Verschiebung der Verordnungen zu teureren Darreichungsformen, Stärken und Packungsgrößen, also auf die Strukturkomponente, zurückführen lässt.

Nominales Einsparpotenzial 3,1 Mrd. Euro

Der *Arzneiverordnungs-Report* verdeutlicht, dass weiterhin hohe nominale Einsparpotenziale im deutschen Arzneimittelmarkt vorhanden sind: Ohne Einbußen in der Versorgungsqualität könnten die gesetzlichen Krankenkassen nominal knapp **3,1 Mrd. €** einsparen, wenn konsequent preiswerte Generika verordnet sowie auf teure patentgeschützte Analogpräparate und Arzneimittel mit umstrittenem Nutzen verzichtet würde. Inzwischen spielen umstrittene Medikamente eine untergeordnete Rolle: Lediglich **0,5 Mrd. €** des gesamten nominalen Einsparpotenzials von **3,1 Mrd. €** entfallen auf dieses Marktsegment.

Rabattverträge tragen zur Ausgabensenkung bei Generika bei

Würde jeweils das günstigste Generikum verordnet, kann eine nominale Einsparung in Höhe von **1,4 Mrd. €** berechnet werden. Für das Jahr 2011 haben die gesetzlichen Krankenkassen – hauptsächlich aus dem generischen Marktsegment – Erlöse von über **1,6 Mrd. €** aus Rabattverträgen verbucht, die damit erheblich zur Ausgabensenkung beitragen. Damit konnten die Rabattverträge, die mittlerweile im sechsten Jahr im Einsatz sind, das berechnete nominale generische Einsparpotenzial ausschöpfen. Rabattverträge und Festbeträge gemeinsam fördern damit eine wirtschaftliche Arzneimittelversorgung.

Trotz des weiterhin vorhandenen Generika-Potenzials zeigt das generikafähige Marktsegment im Jahr 2011 gleichwohl erneut eine positive Entwicklung: Trotz stabiler Verordnungszahlen in diesem Segment (-0,2 %), sank der Umsatz um 5,5 %. Dies verdeutlicht, dass die Versorgung mit generikafähigen Wirkstoffen erneut preisgünstiger gelingt. Daran erkennt man, dass hier die Instrumente zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit, die – gesetzlich untermauert – Krankenkassen und Ärzteschaft zur Verfügung stehen, ihre Wirkung entfalten.

Umsetzungsbedarf bei Analogpräparaten

Deutlich wichtiger ist nach wie vor das Thema Analogpräparate. Hier könnte die Versorgung um **2,8 Mrd. €** nominal preiswerter erbracht 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* für die Niederlande 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 (14,1 Mrd. €), obwohl sie nur einen Ordnungsanteil am Gesamtmarkt von lediglich 11,5 % ausmachen. Damit kostet eine Packung patentgeschützter Arzneimittel (200,02 €) im Durchschnitt mehr als achtmal so viel, wie eine generische Verordnung (23,01 €).

Der Gesetzgeber hat nun 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. Welche Wirkung dieses neue Instrument entwickeln kann, werden wir in zukünftigen Analysen aufmerksam beobachten. 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!

Prof. Dr. Wolf-Dieter Ludwig,

Vorsitzender der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft

Statement zum Arzneiverordnungs-Report 2012

Auch die 28. Auflage des seit 1985 jährlich erscheinenden Arzneiverordnungs-Reports (AVR) bietet aus Sicht der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) einen sehr informativen Überblick – unter anderem über: vertragsärztliche Arzneiverordnungen und neue Arzneimittel im Jahr 2011, Verordnungsschwerpunkte nach Indikationen, Einsparpotenziale, errechnet sowohl aus nationalen Preisvergleichen als auch aus einem internationalen Preisvergleich mit den Niederlanden, generell ökonomische Aspekte des deutschen Arzneimittelmarktes 2011.

AMNOG – Was wurde bisher erreicht?

Die rapide gestiegenen, in den letzten Jahren vom AVR präzise dokumentierten Arzneimittelausgaben der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) haben im Jahr 2010 den Gesetzgeber zum Handeln veranlasst: Durch Verabschiedung des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes (AMNOG) endete in Deutschland das Privileg der freien Preisbildung für patentgeschützte neue Arzneimittel. Verursacht wurde der Anstieg der Arzneimittelausgaben in erster Linie durch höhere Ausgaben für Arzneimittel ohne Festbetrag sowie kostenintensive Spezialpräparate mit jährlich zweistelligen Wachstumsraten. Dem Kostenanstieg wurde neben dem AMNOG auch Einhalt geboten durch das Gesetz zur Änderung krankensicherungsrechtlicher und anderer Vorschriften (GKV-ÄndG). Das Kapitel zur Nutzenbewertung von Arzneimitteln im AVR 2012 bildet einen thematischen Schwerpunkt und beschreibt ausführlich wesentliche Elemente der im Sozialgesetzbuch (SGB) V (§35a, § 92, § 130) durch das AMNOG implementierten frühen Nutzenbewertung von Arzneimitteln, aber auch gescheiterte Versuche der Einführung einer Positivliste für Arzneimittel. Eine Bewertung des Zusatznutzens gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie wurde bei 21 der 23 im Jahr 2011 neu zugelassenen Wirkstoffe vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) durchgeführt und ergab deutliche Unterschiede im Ausmaß des Zusatznutzens. Der im AVR 2012 erstmals vorgenommene Vergleich zwischen der pharmakologisch-therapeutischen Bewertung und dem Zusatznutzen von neuen, im Jahr 2011 in den Markt eingeführten Arzneimitteln verdeutlicht, dass eine innovative Struktur oder ein neuartiges Wirkprinzip mit therapeutischer Relevanz (Kategorie A entsprechend der Bewertung durch Fricke und Klaus) keineswegs garantieren, dass durch diesen Wirkstoff auch ein überzeugender therapeutischer Zusatznutzen erzielt wird. Es ist derzeit noch nicht möglich zu beurteilen, ob und in welchem Ausmaß die vom Gesetzgeber durch das AMNOG angestrebten Einsparungen bei den Arzneimittelausgaben realisiert werden können. Die im GKV Fertigarzneimittelmarkt 2011 erzielte Verringerung der Nettokosten um 875 Mio. Euro gegenüber 2010 ist fast ausschließlich durch die im GKV-ÄndG vorgesehenen Maßnahmen bedingt – wie beispielsweise die Erhöhung der gesetzlichen Abschläge von 6 % auf 16 % für den Zeitraum vom 1. August 2010 bis zum 31. Dezember 2013 bei Nichtfestbetragsarzneimitteln. Neben der Preisregulierung durch Vereinbarung eines auf den Zusatznutzen ausgerichteten Erstattungsbetrags ermöglicht die frühe Nutzenbewertung erstmals in Deutschland auch eine unabhängige Information von Ärzten (und Apothekern) über die zum Zeitpunkt der Zulassung verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnisse bei neu zugelassenen Wirkstoffen bzw. Anwendungsgebieten. Dadurch wird auch die Transparenz verbessert bezüglich der bisher nur begrenzt zur Verfügung stehenden Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit sowie des häufig umstrittenen – weil nicht nachgewiesenen – Zusatznutzens neuer Wirkstoffe im Vergleich zu medikamentösen Therapiealternativen. Von diesen Bewertungen profitieren letztlich auch AkdÄ, unabhängige Arzneimittelinformationsblätter und andere Institutionen, deren wesentliches Ziel es ist, den rationalen Einsatz neuer Wirkstoffe zu propagieren und über deren Risiken bzw. Schäden rasch nach Zulassung zu informieren.

Analysen vertragsärztlicher Arzneiverordnungen und Umsatzentwicklung bei onkologischen Wirkstoffen: nur die „halbe Wahrheit“

Ein im Mai 2011 erschienener Bericht des IMS Institute for Healthcare Informatics prognostiziert für onkologische Wirkstoffe einen Umsatz weltweit von 75–80 Mrd. US-Dollar im Jahr 2015 mit jährlichen Wachstumsraten von 5–8% für diese sehr kostenintensiven Spezialpräparate. Unter den 30 Arzneimitteln 2011 mit den höchsten Nettokosten in Deutschland finden sich demgegenüber im AVR nur zwei onkologische Wirkstoffe (Imatinib, Revlimid), unter den 50 umsatzstärksten patentgeschützten Arzneimitteln nur vier (Imatinib, Revlimid, Erlotinib, Sorafenib). Auch die unter den Nicht-Fertigarzneimitteln 2011 aufgeführten, individuell hergestellten parenteralen Lösungen mit monoklonalen Antikörpern, Folinaten und Zytostatika-Zubereitungen ergeben bei den Verordnungen (0,5/0,2/2,3; jeweils in Mio. DDD) sowie des Umsatzes (1.082,7/43,2/1.239,8; jeweils in Mio. €) nur sehr eingeschränkt ein realistisches Bild hinsichtlich der in den kommenden Jahren zu erwartenden Ausgaben für onkologische Wirkstoffe. Wesentlicher Grund hierfür ist die in Deutschland weitgehend fehlende Transparenz der Arzneiverordnungen und Umsätze im stationären Bereich. Insbesondere die sehr teuren „zielgerichteten“ Wirkstoffe (z. B. monoklonale Antikörper, Tyrosinkinase-Hemmer, antiangiogenetisch wirkende Arzneimittel) werden trotz häufig nur marginalem Nutzen bei Patienten mit fortgeschrittenen Tumorerkrankungen zunehmend verordnet. Detaillierte Analysen zur Entwicklung der Nettokosten bzw. Umsatzdynamik patentgeschützter onkologischer Arzneimittel sind auch im stationären Sektor dringend erforderlich, um zu überprüfen, inwieweit unzureichend geprüfte, kostenintensive neue Arzneimittel in der Onkologie vorschnell in die Gesundheitsversorgung eingeführt werden.

Stark wirkende (Stufe-III-) Opioide: Verordnungszuwachs von Oxycodon plus Naloxon und Tapentadol verdeutlicht Erfolge einer auf Marketing anstelle auf Evidenz beruhenden Verschreibung von Arzneimitteln

Wie in den vorausgegangenen 15 Jahren ist auch im Jahr 2011 die Verordnungsentwicklung von Schmerzmitteln geprägt von einem kontinuierlichen Anstieg der Opioid-Analgetika. Während WHO-Empfehlungen und evidenzbasierte Therapieempfehlungen der AkdÄ diese Zunahme der Verordnungen zur Behandlung tumorbedingter Schmerzen bzw. Substitutionsbehandlung Opioid-abhängiger Personen prinzipiell stützen, wird der vermehrte Einsatz von Opioiden auch bei chronischen, nicht-tumorbedingten Schmerzzuständen häufig zu Recht kritisch hinterfragt. Die Zahl der Verordnungen von Oxycodon plus Naloxon (Targin[®]) und Tapentadol veranschaulicht eindrucksvoll den Erfolg der Marketingstrategien pharmazeutischer Unternehmen (pU). Das Verschreibungsverhalten der Ärzte wird nachhaltig manipuliert, unter anderem durch: systematische Fehler (Bias) bei den meistens von pU konzipierten klinischen Studien, gesponserte „Fort- und Weiterbildungsveranstaltungen“ mit von pU honorierten „Meinungsführern“ als Referenten und kostenlos an Ärzte verschickte „Fachzeitschriften“. Die Analyse der Verordnungen stark wirkender Opioid-Analgetika im Jahr 2011 ergibt für das älteste, preisgünstigste und weiterhin als Goldstandard geltende Opioid Morphin einen leichten (–2,0 %) Rückgang, wohingegen das Kombinationspräparat Targin[®] einen deutlichen Zuwachs an Verordnungen (+6,9 %) zeigt. Auch das erst 2010 zugelassene Opioid Tapentadol, das strukturell Ähnlichkeit mit Tramadol und Oxycodon aufweist, ist bereits 2011 erstmals unter den meistverordneten Arzneimitteln vertreten (2,8 Mio. DDD). Sowohl das Kombinationspräparat Oxycodon plus Naloxon als auch Tapentadol sind in ihrer analgetischen Wirksamkeit den anderen derzeit zur Verfügung stehenden stark wirkenden Opioiden nicht überlegen, aber deutlich teurer. Die in den Hochglanzbroschüren der pU propagierten Vorteile von Oxycodon plus Naloxon – deutliche Verminderung der Opioid-induzierten Darmträgheit bzw. Verstopfung – oder Tapentadol – z. B. weniger gastrointestinale Nebenwirkungen – wurden bisher nur in klinischen Studien mit kritikwürdigem Design oder nicht adäquater Vergleichstherapie gezeigt.

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

Es gilt das gesprochene Wort!

Uwe Deh,

Geschäftsführender Vorstand des AOK-Bundesverbandes

Die Nutzenbewertung des AMNOG: Der Mehrwert macht den Preis

Die frühe Nutzenbewertung des AMNOG (Arzneimittelmarkt-Neuordnungsgesetz) ist für Patienten und Beitragszahler ein voller Erfolg. Bei allen Präparaten, die neu auf den Markt kommen, macht jetzt der Mehrwert den Preis.

Auch für die pharmazeutische Industrie ist das Ergebnis positiv: Bei etwa zwei Drittel aller Präparate konnte ein Zusatznutzen festgestellt werden. Die Bilanz liegt somit deutlich über den Erwartungen. Die Schwarzmalerei, die in den vergangenen Monaten seitens der pharmazeutischen Industrie betrieben wurde, war völlig unangebracht. Im Umkehrschluss heißt das aber auch: Bei einem Drittel der Präparate und bei über der Hälfte der Anwendungsgebiete aller Präparate konnte überhaupt kein Zusatznutzen ermittelt werden. Damit steht fest: Nicht jede Innovation ist ein therapeutischer Fortschritt für Patienten. Aus medizinischer Sicht haben wir mit dem AMNOG tatsächlich mehr Transparenz über den Nutzen von Medikamenten.

Auch aus ökonomischer Sicht wurden die Weichen richtig gestellt: Mit der Nutzenbewertung setzen wir das deutliche Signal, dass sich gute pharmazeutische Forschung und medizinischer Fortschritt tatsächlich lohnen. Auf den Markt geworfene Scheininnovationen hingegen nicht. Kann kein Zusatznutzen für die Therapie festgestellt werden, dann werden die Präparate einer Festbetragsgruppe zugeordnet oder der Preis wird auf Basis von Vergleichstherapien ermittelt. Ist der Zusatznutzen klar bewiesen, dann kommt es zu einer Preisverhandlung zwischen dem pharmazeutischen Unternehmen und den Krankenkassen. Es hat sich mittlerweile auch gezeigt, dass dieses Verfahren durchaus funktioniert. Die ersten vier Preisverhandlungen sind abgeschlossen.

Nach dem gelungenen ersten Akt steht dem weiteren Erfolg des AMNOG wenig entgegen. Eine zentrale Voraussetzung ist jedoch, dass nicht nur die neu zugelassenen Arzneimittel, sondern auch alle schon auf dem Markt befindlichen Präparate eine Nutzenbewertung durchlaufen. Schließlich wurde in die Nutzenbewertung bisher nur ein Umsatzvolumen von 134 Millionen Euro einbezogen. Das ist noch nicht einmal ein Prozent des Gesamtmarktes. Der restliche Markt, der momentan ein Volumen von 14 Milliarden Euro umfasst, wird überhaupt nicht berücksichtigt. Das heißt auch: Erst ab dem Jahr 2022, wenn für alle Präparate, die jetzt schon auf dem Markt sind, der Patentschutz langsam aber sicher abgelaufen ist, würde sich die Nutzenbewertung komplett durchsetzen. Für diese zeitliche Verzögerung gibt es keinen Grund. Das Datum der Zulassung eines Arzneimittels allein ist ja kein Qualitätskriterium. Schließlich hat auch der Gesetzgeber die rechtliche Möglichkeit geschaffen, dass der Gemeinsame Bundesausschuss (GBA) für schon auf dem Markt befindliche Arzneimittel eine Nutzenbewertung durchführt. Bei den sogenannten Gliptinen hat der GBA sogar schon einen Vorstoß gewagt.

Geht man diesen Weg konsequent weiter, dann kann das AMNOG auch im zweiten Akt von Erfolg gekrönt sein. Von daher lautet das Gebot der Stunde: Systematische Nutzenbewertung auch bei schon im Markt befindlichen Arzneimitteln.

Ein Blick über den Tellerrand hilft auch in der Gesundheitspolitik. Der richtige Schluss würde gezogen, wenn wir nun die Lehren aus dem Arzneimittelmarkt ziehen und auf andere Märkte übertragen. Ich finde, gerade die Skandale in der Medizintechnik dürfen sich nicht wiederholen. Wir brauchen dringend strengere gesetzliche Vorgaben. So sollten Hochrisiko-Medizinprodukte bevor sie überhaupt auf den

Markt kommen, in Studien auf ihre Sicherheit und ihren Nutzen getestet werden. Nach all diesen Vorkommnissen ist eine harte Prüfung auf Nutzen, Qualität und Sicherheit in der Medizintechnik überfällig.

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

Hinweis zum Copyright

Der ***Arzneiverordnungs-Report 2012*** ist urheberrechtlich geschützt. Die in der Pressemappe zur Verfügung gestellten Abbildungen können honorarfrei mit dem
Copyright-Vermerk abgedruckt werden.

Springer-Verlag Berlin Heidelberg 2012

Pressekonferenz 27. September 2012

Grafiken aus Arzneiverordnungs-Report 2012

Abbildung 1.1
(Seite 3)

Arzneiverordnungs-
Report 2012
© Springer-Verlag
Berlin Heidelberg
2012

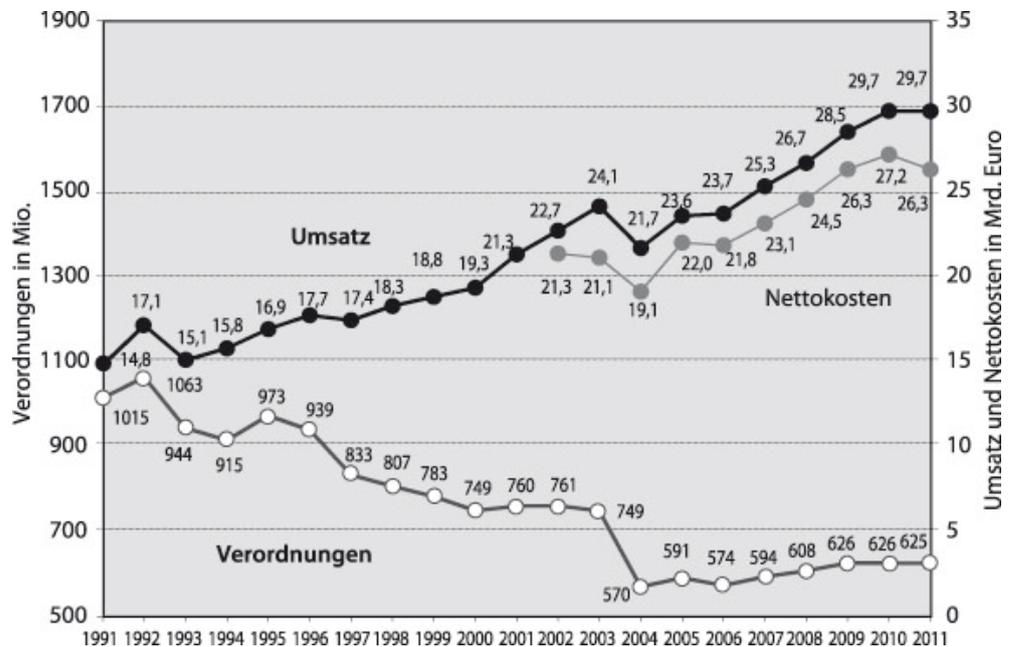


Abbildung 1.1: Verordnungen und Umsatz 1991 bis 2011 und ab 2002 Nettokosten im GKV-Fertigarzneimittelmarkt (ab 2001 mit neuem Warenkorb).

Tabelle 1.11: Analyse von Einsparpotenzialen mit Arzneimittelnettokosten durch nationale und internationale Preisvergleiche im Jahr 2011.

Arzneimittelgruppe	Einsparpotenzial Nettokosten Mio. €	Anteil am Gesamtmarkt
Nationaler Preisvergleich		
Generika und generikafähige Wirkstoffe	1.412,2	
Analogpräparate	2.762,6	
Umstrittene Arzneimittel	515,8	
Zwischensumme	4.690,6	
abzüglich Einnahmen aus Rabattverträgen	1.633,7	
Gesamtsumme Einsparpotenzial	3.056,9	11,6%
Internationaler Preisvergleich mit den Niederlanden		
Generika und generikafähige Wirkstoffe	4.174,8	
Patentgeschützte Arzneimittel	1.613,5	
Analogpräparate	3.689,0	
Zwischensumme	9.477,3	
abzüglich Einnahmen aus Rabattverträgen	1.633,7	
Gesamtsumme Einsparpotenzial	7.843,6	29,8%

Tabelle 1.11
(Seite 40)

Arzneiverordnungs-
Report 2012
© Springer-Verlag
Berlin Heidelberg
2012

Tabelle 3.3
(Seite 159)

Arzneiverordnungs-
Report 2012
© Springer-Verlag
Berlin Heidelberg
2012

Tabelle 3.3: Einsparpotenziale führender Analogpräparate im Jahre 2011.

Analog- präparat	Netto- kosten Mio. €	DDD Mio.	DDD- Netto- kosten €	Substitution	DDD- Netto- kosten €	Einspar- potenzial Mio. €
Seroquel	306,9	44,4	6,92	Risperidon Heumann	0,84	270,0
Zyprexa	214,8	30,9	7,02	Risperidon Heumann	0,84	191,0
Lyrica	257,6	60,0	4,29	Lamotrigin-1A Pharma	0,76	211,8
Inegy	146,7	77,6	1,89	Simvastatin TEVA	0,16	134,2
Atacand	129,8	285,7	0,45	Losartan-1A Pharma	0,20	71,4
Cymbalta	121,4	40,7	2,99	Venlafaxin-biomo	0,39	105,8
Targin	119,5	12,2	9,79	Morphanton	1,96	95,5
Abilify	108,3	11,3	9,59	Risperidon Heumann	0,84	98,9
Atacand plus	101,5	93,2	1,09	Losartan comp Heumann	0,31	72,7
Blopress	79,4	177,4	0,45	Losartan	0,20	44,4
Summe	1.585,9					1.295,7

Abbildung 4.3
(Seite 176)

Arzneiverordnungs-
Report 2012
© Springer-Verlag
Berlin Heidelberg
2012



Abbildung 4.3: Preisindex nach Marktsegmenten seit 1989 (ab 1991 mit den neuen Bundesländern). Zur Jahresmitte werden jeweils aktuelle Warenkörbe der Preisindexberechnung zugrunde gelegt. Durch neue Festbetragsgruppen und Preisanpassungen einzelner Festbetragsgruppen kann es zu Preisniveausprüngen kommen

Der Mehrwert macht den Preis

Der neue Arzneiverordnungs-Report belegt: Den Nutzen neuer Medikamente zu bewerten und dann einen fairen Preis auszuhandeln, entlastet die Kassen. Auch bei älteren Patent-Präparaten ist die Spreu vom Weizen zu trennen. Von Valentina Coca und Helmut Schröder

Seit geraumer Zeit weist die gesetzliche Krankenversicherung (GKV) einen Finanzüberschuss aus. Im Jahr 2011 lag er bei 4,2 Milliarden Euro. Ein Grund: Die Ausgaben der Krankenkassen für Arzneimittel sind um 3,3 Prozent gesunken. Zu dieser Entwicklung hat das GKV-Änderungsgesetz beigetragen. Danach gilt bis Ende 2013 für patentgeschützte Medikamente, die keinem Festbetrag unterliegen, ein Rabatt in Höhe von 16 Prozent auf den Herstellerabgabepreis. Auch besteht bis Ende 2013 ein Preismoratorium. Beide Faktoren haben die Arzneimittelkosten 2011 im Vergleich zum Vorjahr um eine Milliarde Euro gesenkt, wie der aktuelle Arzneiverordnungs-Report (AVR) ausweist. Außerdem haben die Arzneimittelrabattverträge die Krankenkassen um 1,6 Milliarden Euro entlastet. Der positive Trend bei den Arzneimittelausgaben hält allerdings nicht an: Sie sind im ersten Quartal 2012 im Vergleich zum Vorjahresquartal wieder um 3,7 Prozent gestiegen.

Sorgenkind Patent-Präparate. Weiterhin Sorge bereitet die Umsatzentwicklung bei den patentgeschützten Medikamenten in den letzten Jahren. Ihr Umsatzanteil am Gesamtmarkt der GKV-Fertigarzneimittel hat sich in den vergangenen 16 Jahren mehr als vervierfacht: 1993 lag er bei rund elf und 2011 bei knapp 48 Prozent. Allein im vergangenen Jahr betrug der Bruttoumsatz patentgeschützter Arzneimittel rund 14,1 Mil-



liarden Euro. Aber bieten diese Präparate einen therapeutischen Zusatznutzen? Antwort auf diese Frage bringt die frühe Nutzenbewertung, die seit dem Inkrafttreten des Arzneimittelmarkt-Neuordnungsgesetzes (AMNOG) für die ab 2011 neu auf den Markt gebrachten Medikamente Pflicht ist. Haben der Gemeinsame Bundesausschuss (GBA) beziehungsweise das von ihm beauftragte Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) den therapeutischen Mehrwert im Vergleich zur Standardbehandlung attestiert, verhandeln Hersteller und GKV-Spitzenverband den Erstattungspreis. Ist kein Zusatznutzen feststellbar, werden diese Präparate – sofern möglich – einer Festbetragsgruppe zugeordnet. Anderenfalls wird ein Erstattungsbetrag vereinbart, der nicht zu höheren Kosten führen darf als bei der

zweckmäßigen Vergleichstherapie. Können sich beide Seiten nicht verständigen, legt die Schiedsstelle den Preis fest.

Die frühe Nutzenbewertung der seit 2011 auf den Markt gebrachten patentgeschützten Arzneimittel ist in vollem Gange. Bis Anfang August dieses Jahres ist der therapeutische Zusatznutzen von 30 neuen Wirkstoffen und Wirkstoffkombinationen für insgesamt 44 Indikationen bewertet worden. Nur bei rund elf Prozent der Indikationen war ein beträchtlicher Zusatznutzen erkennbar, bei über 50 Prozent keiner (*siehe Übersicht „Geprüft und bewertet“*). Der Zusatznutzen gilt in mehreren Fällen als nicht belegt, da die Nachweise vom Hersteller nicht vollständig vorgelegt wurden. In vier Fällen haben pharmazeutische Hersteller ihre neuen Wirkstoffe wieder vom deutschen Markt genommen. Die eingereichten Dossiers reichten nicht aus, um einen Zusatznutzen festzustellen.

Gelungene Premiere. Dass die frühe Nutzenbewertung und die sich daran anschließenden Preisverhandlungen zwischen Hersteller und GKV-Spitzenverband Früchte tragen, zeigt sich bei dem neuen gerinnungshemmenden Wirkstoff Ticagrelor (Handelsname: BriliqueTM). Der GBA hatte dem Medikament einen Zusatznutzen bei der Behandlung von Herzinfarktpatienten bescheinigt. Hersteller und GKV-Spitzenverband haben einen Erstattungspreis verhandelt. Aus der Preisvereinbarung resultieren bis zum Jahr 2014 Tagestherapiekosten von 2,00 Euro (Jahrestherapiekosten: 730 Euro). Der Listenpreis des Präparates (Herstellerabgabepreis ohne gesetzliche Abschläge) liegt bei 2,48 Euro pro Tag (Jahrestherapiekosten: 905,20 Euro). Auch sind nach erfolgter Nutzenbewertung des Wirkstoffs Pifrenidon (Handelsname

Lesetipp

Ulrich Schwabe; Dieter Paffrath (Hrsg.): **Arzneiverordnungs-Report 2012. Aktuelle Daten, Kosten, Trends und Kommentare.** 1.100 Seiten, 49,95 Euro. Springer-Verlag Berlin, Heidelberg.

Esbriet®), einem Arzneimittel zur Behandlung einer seltenen Lungenerkrankung, die Preisverhandlungen über den Erstattungsbetrag erfolgreich abgeschlossen. Die Veröffentlichung des Ergebnisses steht aber noch aus. Beim Wirkstoff Bromfenac (Handelsname Yellox®) zur Behandlung von Augenentzündungen nach einer Katarakt-Operation legte die Schiedsstelle den Preis mit 5,89 Euro Tagestherapiekosten fest, nachdem sich GKV-Spitzenverband und Hersteller nicht einigen konnten. Der Listenpreis liegt bei 8,33 Euro.

Es genügt aber nicht, lediglich die ab 2011 neu auf den Markt gebrachten Wirkstoffe einer Nutzenbewertung zu unterziehen. Ihr Bruttoumsatz macht mit

Die Gleichbehandlung gebietet es, auch die Alt-Patente auf den Prüfstand zu stellen.

134 Millionen Euro im Jahr 2011 nicht einmal ein Prozent des Gesamtumsatzes für patentgeschützte Arzneimittel (14,1 Milliarden Euro) aus. Angesichts des geringen Anteils der im vergangenen Jahr neu eingeführten Wirkstoffe am Gesamtumsatz würde die Nutzenbewertung der patentgeschützten Präparate, die seit vielen Jahren auf dem Markt sind (Bestandsmarkt) stark ins Gewicht fallen. Diese Möglichkeit hat der Gesetzgeber auch in Paragraph 35a Absatz 6 Sozialgesetzbuch V geschaffen. Danach kann der GBA für zugelassene und im Verkehr befindliche Arzneimittel eine Nutzenbewertung veranlassen. Es sollen vorrangig solche Medikamente bewertet werden, die für die medizinische Versorgung von Bedeutung sind oder mit Arzneimitteln konkurrieren, die ab 2011 neu auf den Markt gekommen sind und deren frühe Nutzenbewertung abgeschlossen ist. So soll vermieden werden, dass die ab 2011 neu auf den Markt gebrachten Präparate strengerer Regeln unterliegen als die patentgeschützten Medikamente des Bestandsmarktes.

Einen ersten Schritt zur Bewertung der patentgeschützten Arzneimittel des

Bestandsmarktes hat der GBA im Juni dieses Jahres gemacht. Er veranlasste die Nutzenbewertung der Wirkstoffe Sitagliptin, Vildagliptin, Saxagliptin sowie der Wirkstoffkombinationen Metformin/Sitagliptin und Metformin/Vildagliptin, die bei der Behandlung des nicht-insulinpflichtigen Diabetes Typ 2 zum Einsatz kommen. Die Hersteller sollen ihre Dossiers bis Ende 2012 vorlegen, damit die Nutzenbewertung der Wirkstoffe im Januar 2013 beginnen kann.

Sparpotenzial in Milliardenhöhe. Wie wichtig eine Nutzenbewertung der zwischen 2004 und 2010 in den Markt gebrachten patentgeschützten Arzneimittel ist, verdeutlicht ein Blick auf ihren Gesamtumsatz. Schätzungen im aktuellen AVR gehen davon aus, dass er bis zum Jahr 2014 auf 6,71 Milliarden Euro anwächst. Würde nach dem festgestellten Nutzen ein Preisabschlag von beispielsweise zehn Prozent ausgehandelt, ließen sich 2014 Kosten in Höhe von 0,7 Milliarden Euro einsparen. Nach Berechnungen des Wissenschaftlichen Instituts der AOK (WiDO) beträgt im Jahr 2014 der Bruttoumsatz aller neuen Wirkstoffe aus 2011, die bereits einer Nutzenbewertung unterlagen, 1,12 Milliarden Euro. Angesichts der im AVR ausgewiesenen Effizienzreserven bei patentgeschützten Analogsubstanzen in Höhe von 2,8 Milliarden Euro weist die vom Gesetzgeber ermöglichte Nutzenbewertung patentgeschützter Medikamente des Bestandsmarktes in die richtige Richtung. Um die Wirtschaftlichkeitspotenziale auszuschöpfen und zu gewährleisten, dass die Wirkstoffe unabhängig von ihrem Markteintritt gleich behandelt werden, gehört der Nutzen der patentgeschützten Präparate des Bestandsmarktes auf den Prüfstand. So lässt sich die Gefahr bannen, dass die Arzneimittelkosten der Krankenkassen mit dem Ende des zeitlich befristeten erhöhten Herstellerabschlags von 16 Prozent und mit dem Auslaufen des Preis-moratorium ab dem Jahr 2014 wieder deutlich ansteigen. ■

Valentina Coca ist wissenschaftliche Mitarbeiterin und **Helmut Schröder** stellvertretender Geschäftsführer des Wissenschaftlichen Instituts der AOK (WiDO).
Kontakt: Valentina.Coca@wido.bv.aok.de, Helmut.Schroeder@wido.bv.aok.de

Geprüft und bewertet

Handelsname	Nutzenbewertung je Indikation des GBA/des IQWiG *
Benlysta	2
Brilique	2 ● ● ●
Caprelsa *	●
Dexdor	Freistellung
Edarbi	●
Edurant	3
Eliquis	3 ●
Esbriet	○
Eurartesim	Freistellung
Eviplera	3
Fampyra	● ¹⁾
Gilenya	3 ● ●
Halaven	3 -
Incivo	○ ○
Jevtana	3 ● ¹⁾
Livazo	●
Nulojix	3 3
Rapiscan	● ¹⁾
Rasilamlo	● ¹⁾ Marktrückzug
Sativex	3
Trajenta	● ● ● Marktrückzug
Trobalt	● ¹⁾ Marktrückzug
Victrelis	○ ○
Vyndaqel	3
Xiapex	● ● ● ● ¹⁾ Marktrückzug
Yellox	●
Yervoy	2
Zelboraf *	2
Zinforo	Freistellung
Zytiga	2 ● ¹⁾

¹⁾ Nachweise vom Hersteller nicht vollständig vorgelegt

● -	geringerer Zusatznutzen als die zweckmäßige Vergleichstherapie	2,2%
●	kein Zusatznutzen	52,3%
○	nicht quantifizierbarer Zusatznutzen	11,4%
3	geringer Zusatznutzen	22,7%
2	beträchtlicher Zusatznutzen	11,4%
1	erheblicher Zusatznutzen	0,0%

Das Ergebnis der frühen Nutzenbewertung von 30 Präparaten, die seit 2011 neu auf den Markt kamen, ist ermutigend: Bei über 50 Prozent der beurteilten Indikationen konnten der Gemeinsame Bundesausschuss (GBA) oder das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) keinen Zusatznutzen im Vergleich zur Standardtherapie erkennen. Beim Mittel Gilenya für Patienten mit Multiple Sklerose etwa war nur bei einer der vom Hersteller angegebenen Indikation ein geringer Zusatznutzen feststellbar, bei den beiden anderen jedoch keiner.

Quelle: AVR 2012

Arzneiverordnungs- Report 2012

Berlin, 27. September 2012

HAUSANSCHRIFT Rosenthaler Str. 31 · D-10178 Berlin
POSTANSCHRIFT Postfach 11 02 46 · D-10832 Berlin
TELEFON +49 30 34646-2393
FAX +49 30 34646-2144
INTERNET www.wido.de
E-MAIL wido@wido.bv.aok.de

Fakten über den Arzneimittelmarkt 2011

Die Analysen des seit 1985 jährlich erscheinenden Arzneiverordnungs-Reports basieren auf knapp 784 Millionen Arzneimittelverordnungen für Versicherte der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV). Erstmals wurden im Arzneiverordnungs-Report 2012 an ausgewählten Stellen neben dem Bruttoumsatz auch die Nettokosten für Fertigarzneimittel beschrieben, also Bruttoumsätze nach Apothekenverkaufspreisen abzüglich gesetzlicher Abschläge von Herstellern und Apotheken. Die Daten werden vom Projekt GKV-Arzneimittelindex des WIdO ausgewertet und für den Arzneiverordnungs-Report zur Verfügung gestellt.

Arzneimittelverbrauch in Deutschland

2011 wurden jedem GKV-Versicherten in Deutschland durchschnittlich 9,0 Arzneimittelpackungen mit 520 definierten Tagesdosen (DDD) verordnet. Dies führte zu Nettokosten von 378 Euro je Person. Die regionalen Ergebnisse zeigen: Die verordnungsstarken fünf neuen Bundesländer belegen die Spitzenpositionen im Umsatzranking je Versicherten 2011 (*siehe Abbildung 1*). Sie liegen mit ihren Pro-Kopf-Nettokosten ein Viertel über dem Bundesdurchschnitt: Mecklenburg-Vorpommern mit dem Spitzenwert von 483 Euro je GKV-Versicherten liegt damit knapp 60 Prozent über dem Vergleichswert aus Bremen mit 308 Euro. Dies wird unter anderem dadurch verursacht, dass häufig teure patentgeschützte Analogprodukte verordnet werden, die keinen therapeutischen Zusatznutzen für den Patienten haben. Hätten die Ärzte anstelle von teuren Analogpräparaten therapeutisch mindestens gleichwertige patentfreie Alternativen verschrieben, hätten 2011 je GKV-Versicherten in Mecklenburg-Vorpommern 59 Euro und in Bremen 23 Euro eingespart werden können. Im Bundesdurchschnitt könnte damit jeder zehnte Euro ohne Qualitätsverlust gespart werden: Für Brandenburg liegt das Potenzial immerhin bei 13,1 Prozent der Nettokosten, in Bremen bei 7,5 Prozent.

Gesetzliche Kostendämpfung und Rabattverträge wirken

Laut GKV-Arzneimittelindex ist die Zahl der Verordnungen 2011 geringfügig zurückgegangen (*siehe Abbildung 2*). Dank der Arzneimittelrabattverträge und gesetzlicher Sparmaßnahmen seit August 2010 (16-Prozent-Herstellerabschlag für Nicht-Festbetragsarzneimittel sowie Preismoratorium bis Ende 2013) sind die Ausgaben der Krankenkassen 2011 für Arzneimittel gesunken.

Den Rabattverträgen verdankten die Krankenkassen im vergangenen Jahr Einsparungen von rund 1,6 Milliarden Euro (*siehe Abbildung 3*). Die Einsparungen entsprechen im GKV-Schnitt 5,5 Prozent der Arzneimittelausgaben.

Fakten über den Arzneimittelmarkt 2011

Der Wert je Arzneimittelverordnung ist leicht angestiegen (*siehe Abbildung 4*). Diese Entwicklung kommt trotz sinkender Preise zustande, weil die Ärzte auch 2011 mehr teure Präparate verordnet haben. Diese Entwicklung wird als Strukturkomponente in der Statistik berücksichtigt.

Wirtschaftlichkeitspotenzial weiter hoch

Die Analysen des Arzneiverordnungs-Reports 2012 zeigen, dass es nach wie vor ein erhebliches Einsparpotenzial gibt, das erstmals auf Basis von Nettokosten bestimmt wurde: 3,1 Milliarden Euro könnten demnach ohne Qualitätseinbußen in der Therapie eingespart werden, wenn noch konsequenter preiswerte Generika verordnet würden, wenn anstelle von teuren Analogpräparaten therapeutisch mindestens gleichwertige patentfreie Alternativen verschrieben würden und wenn Ärzte ganz auf Arzneimittel mit umstrittener Wirksamkeit verzichten würden.

Die Zahlen aus dem Arzneiverordnungs-Report 2012 belegen allerdings, dass sich diese drei Marktsegmente in den vergangenen Jahren durchaus unterschiedlich entwickelt haben.

Umstrittene Arzneimittel fast kein Thema mehr

Arzneimittel mit umstrittener Wirksamkeit machten Anfang der 90er Jahre nahezu 40 Prozent der Verordnungen und damit fast ein Drittel des gesamten GKV-Arzneimittelumsatzes aus. 2011 lag ihr Umsatzanteil nur noch bei 2,5 Prozent (*siehe Abbildung 5*). Seit dem weitgehenden Ausschluss nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel aus der GKV-Erstattung durch das GKV-Modernisierungsgesetz 2004 stagniert der Umsatz mit zumeist rezeptfreien Arzneimitteln mit umstrittener Wirksamkeit auf niedrigem Niveau. Dennoch hätten auch im vergangenen Jahr 516 Millionen Euro zusätzlich für eine wirksame Therapie zur Verfügung gestanden, wenn vollständig auf die Verordnung dieser Produkte verzichtet worden wäre.

Erfolgsmodell Generika

Von den Medikamenten, die gesetzlich Versicherten im generikafähigen Marktsegment verschrieben wurden, waren 87 Prozent im Jahr 2011 tatsächlich Generika (*siehe Abbildung 6*). Der Verordnungsanteil ist damit konstant hoch. Hier setzen Rabattverträge und Festbeträge an, um die nach wie vor vorhandenen Wirtschaftlichkeitsreserven im generikafähigen Markt zu realisieren, denn trotz fallender Preise gibt es weiterhin erhebliche Preisunterschiede (*siehe Abbildung 7*). Seit 2007 nutzen die meisten Krankenkassen die Möglichkeit, durch Direktverträge mit Herstellern kassenindividuelle Preisvorteile zu realisieren. Als erste gesetzliche Krankenkasse hat die AOK Arzneimittelrabattverträge für Generika europaweit ausgeschrieben und sie rechtssicher durchgesetzt. Aktuell laufen Versorgungsverträge für 175 Wirkstoffe und Wirkstoffkombinationen mit einem jährlichen AOK-Umsatz im Umfang von knapp 4 Milliarden Euro. Am 1. Oktober 2012 werden die AOK-Verträge zur achten Vertragstranche in Kraft treten. Sie umfasst weitere 15 Wirkstoffe und Wirkstoffkombinationen mit einem AOK-Umsatzvolumen von 0,5 Milliarden Euro.

Anteil patentgeschützter Arzneimittel deutlich gestiegen

Der Umsatzanteil patentgeschützter Arzneimittel hat sich in den vergangenen 16 Jahren mehr als vervierfacht. Im Jahr 2011 betrug der Bruttoumsatz rund 14,1 Milliarden Euro. Davon entfielen laut GKV-Arzneimittelindex 3,4 Milliarden auf patentgeschützte Analogpräparate, die keinen Zusatznutzen haben (*siehe Abbildung 8*). Für mehr als 80 Prozent des GKV-Umsatzes mit patentgeschützten Medikamenten gibt es keine Festbeträge und damit keine dauerhafte Preisregulierung. Auch für Präparate, die 2011 auf dem deutschen Markt eingeführt wurden, können die Hersteller im ersten Jahr nach Marktzugang jeden beliebigen Preis von den Kassen verlangen.

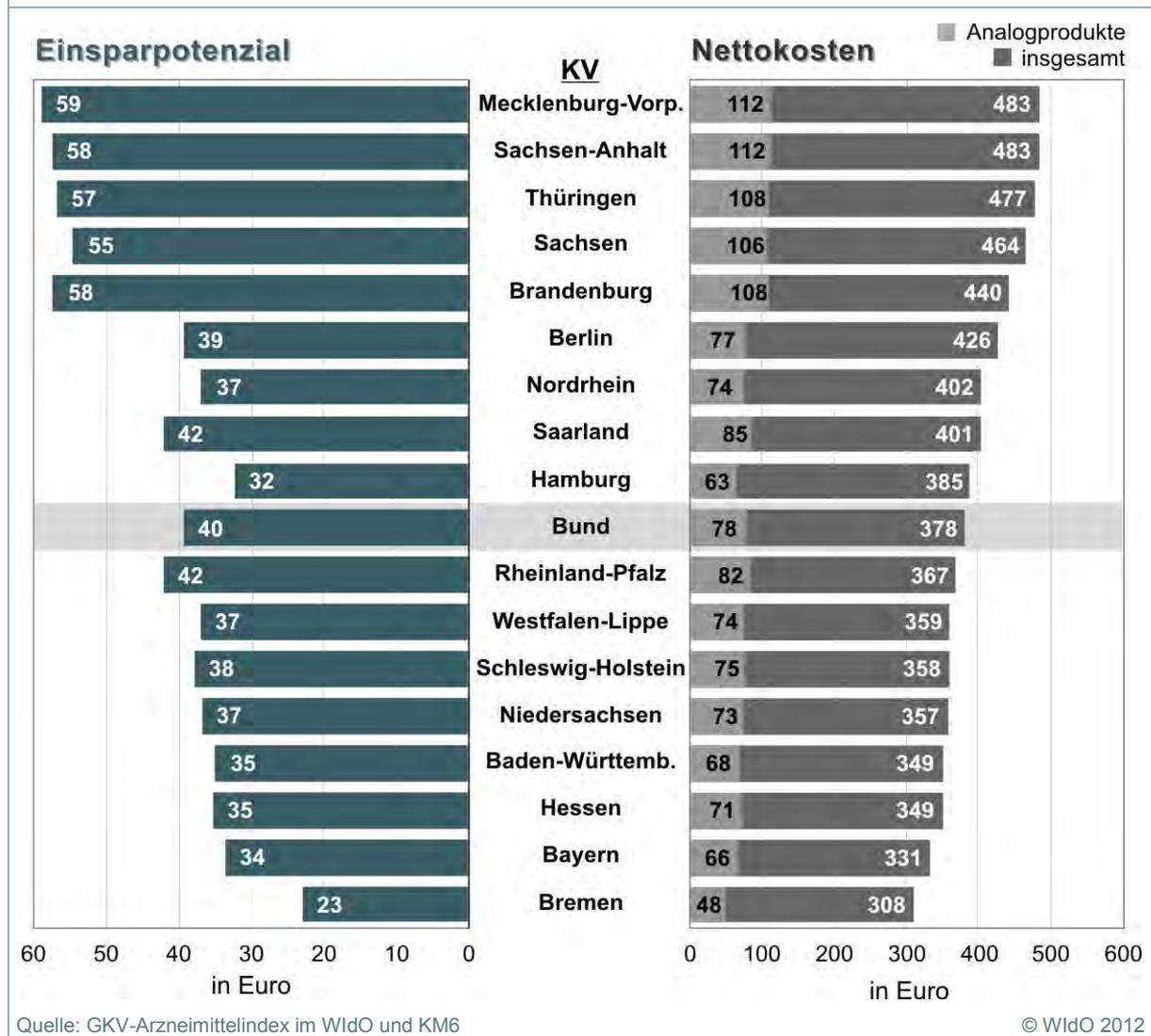
Abhilfe schafft hier das Arzneimittelmarkt-Neuordnungsgesetz (AMNOG). Über eine frühe Nutzenbewertung wird für Präparate mit Markteinführung ab Januar 2011 innerhalb von sechs Monaten nach Marktzugang geklärt, ob sie einen höheren Nutzen als bereits vorhandene Mittel haben. Ist dies nicht der Fall, sollen entweder ein Festbetrag oder zentrale Preisverhandlungen sicherstellen, dass diese Mittel nicht teurer sind als die Vergleichstherapie. Gibt es einen Zusatznutzen, verhandelt der GKV-Spitzenverband zentral mit dem Hersteller über den Preis.

Bis Anfang September 2012 wurde der therapeutische Nutzen von 30 Wirkstoffen und Wirkstoffkombinationen für insgesamt 44 Indikationen bewertet. Bei mehr als der Hälfte der Indikationen war kein Zusatznutzen erkennbar, nur bei rund elf Prozent wurde ein beträchtlicher Zusatznutzen nachgewiesen. Die ersten Preisverhandlungen für die Wirkstoffe Ticagrelor, Pifrenidon, Bromfenac und Regadenoson wurden bereits abgeschlossen. Die Wirkstoffe A-zilsartanmedoxomil und Pitavastatin wurden in bestehende Festbetragsgruppen eingeordnet. Darüber hinaus besteht mit dem AMNOG auch die gesetzliche Möglichkeit, den sogenannten Bestandsmarkt mit patentgeschützten Präparate mit Markteintritt vor 2011 einer frühen Nutzenbewertung zuzuführen. Einen ersten Schritt zur Bewertung solcher Produkte hat der Gemeinsame Bundesausschuss im Juni dieses Jahres gemacht. Er veranlasste die Nutzenbewertung der Wirkstoffe Sitagliptin, Vildagliptin, Saxagliptin sowie der Wirkstoffkombinationen Metformin/Sitagliptin und Metformin/Vildagliptin, die bei der Behandlung des nicht-insulinpflichtigen Diabetes mellitus Typ 2 eingesetzt werden. Die pharmazeutischen Unternehmen sollen ihre Dossiers bis Ende 2012 vorlegen, damit die Nutzenbewertung dieser Wirkstoffe im Januar 2013 beginnen kann.

*Ulrich Schwabe; Dieter Paffrath (Hrsg.): Arzneiverordnungs-Report 2012
Aktuelle Daten, Kosten, Trends und Kommentare
Springer Medizin Verlag Heidelberg; 2012. 1.142 Seiten mit 80 Abbildungen.
Ladenpreis € 49,95; ISBN: 978-3-642-29241-5*

Deutliche regionale Unterschiede im Jahr 2011: 26,3 Mrd. Euro Nettokosten mit einem Einsparpotenzial bei Analogpräparaten in Höhe von 2,8 Mrd. Euro

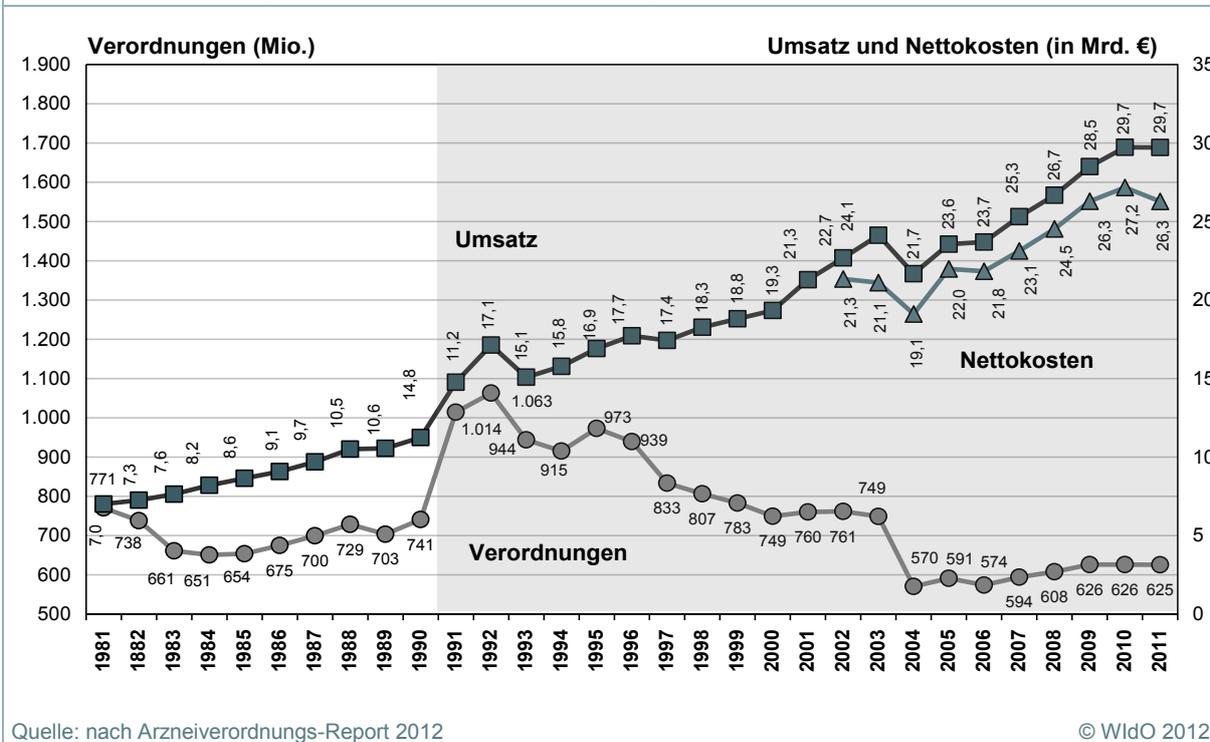
Abbildung 1: **Arzneimittelnettokosten und Einsparpotenzial bei Analogpräparaten in Euro je GKV-Versicherten nach Kassenärztlichen Vereinigungen im Jahr 2011**



Fakten über den Arzneimittelmarkt 2011

Der Umsatz für Arzneimittel für Versicherte der gesetzlichen Krankenversicherung ist in den vergangenen Jahren um 31 Prozent, die Nettokosten um 23 Prozent gestiegen.

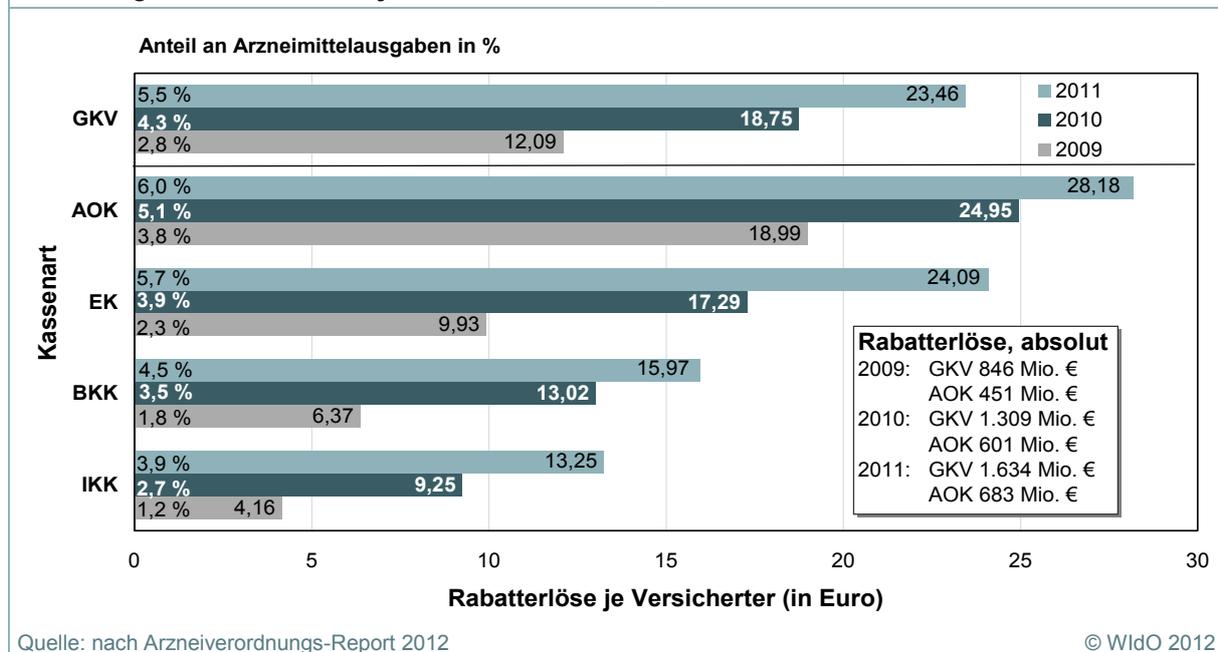
Abbildung 2: Verordnungen und Umsatz im GKV-Fertigarzneimittelmarkt 1981 bis 2011 (ab 1991 mit neuen Ländern) sowie Nettokosten ab 2002



Fakten über den Arzneimittelmarkt 2011

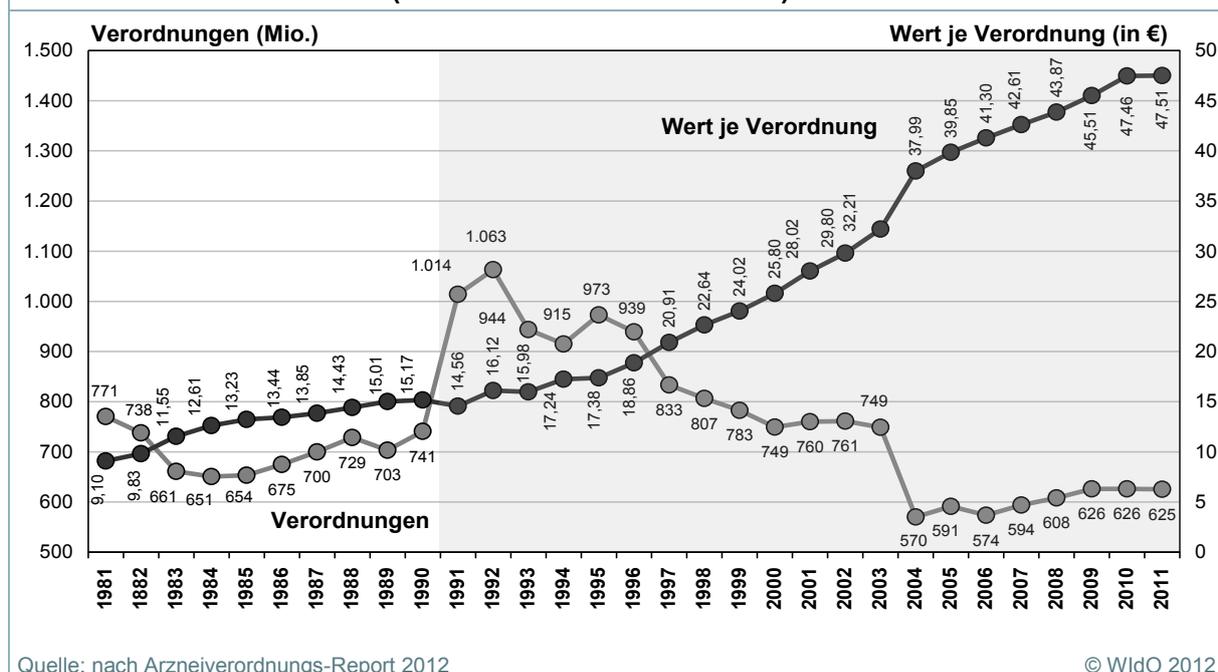
2011 konnten je AOK-Versicherten mehr als 28 Euro an Arzneimittelrabatterlösen mit den Rabattpartnern ausgehandelt werden, im Vergleich zu 24 Euro je Mitglied der Ersatzkassen und 16 Euro je BKK-Mitglied: Mittel, die für eine qualitativ hochwertige Versorgung genutzt werden können.

Abbildung 3: Rabatterlöse je Versicherter 2009, 2010 und 2011



Mit 47,51 Euro kostete eine durchschnittliche GKV-Verordnung 2011 knapp 60 Prozent mehr als vor zehn Jahren.

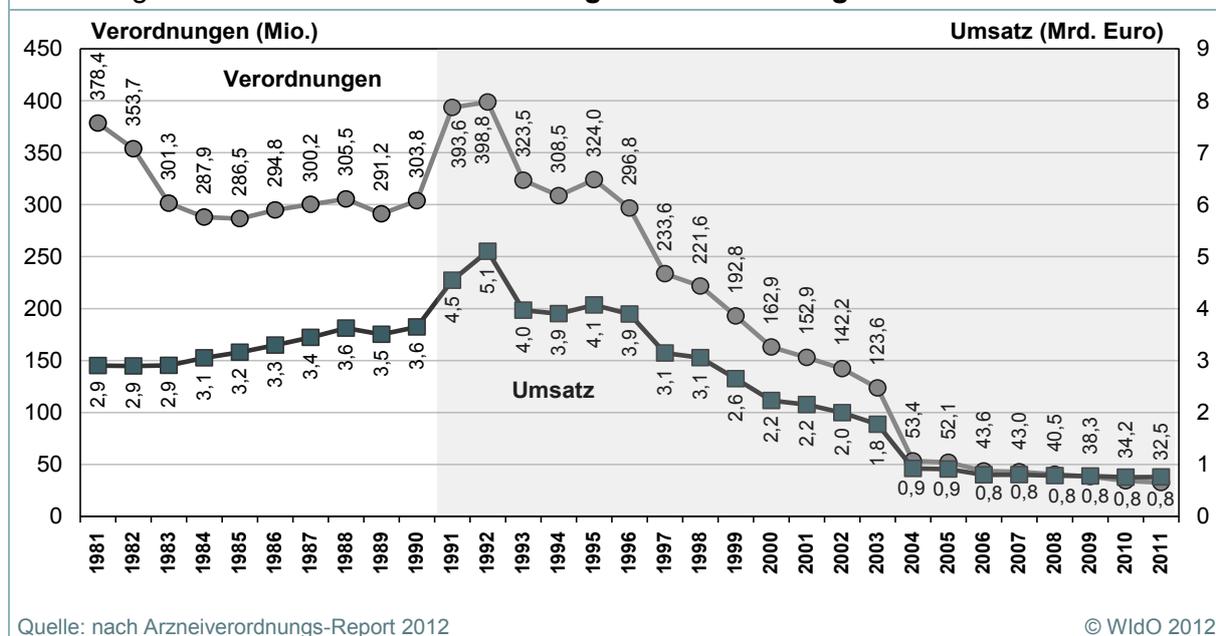
Abbildung 4: Verordnungen und Wert je Verordnung im GKV-Fertigarzneimittelmarkt 1981 bis 2011 (ab 1991 mit neuen Ländern)



Fakten über den Arzneimittelmarkt 2011

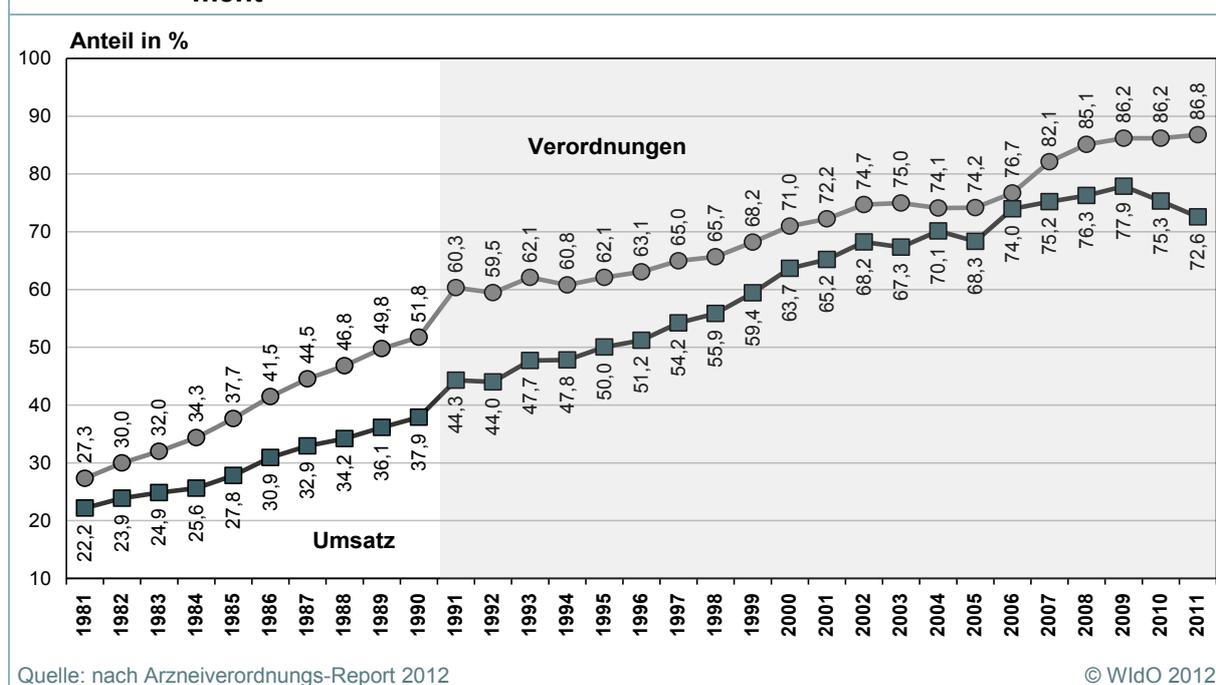
Arzneimittel mit umstrittener Wirkung spielen bereits seit Jahren nur noch eine untergeordnete Rolle im GKV-Arzneimittelmarkt. Seit der weitgehenden Ausgrenzung nicht verschreibungspflichtiger Medikamente aus der GKV-Erstattung 2004 stagnieren sie auf niedrigem Niveau.

Abbildung 5: Umstrittene Arzneimittel stagnieren auf niedrigem Niveau



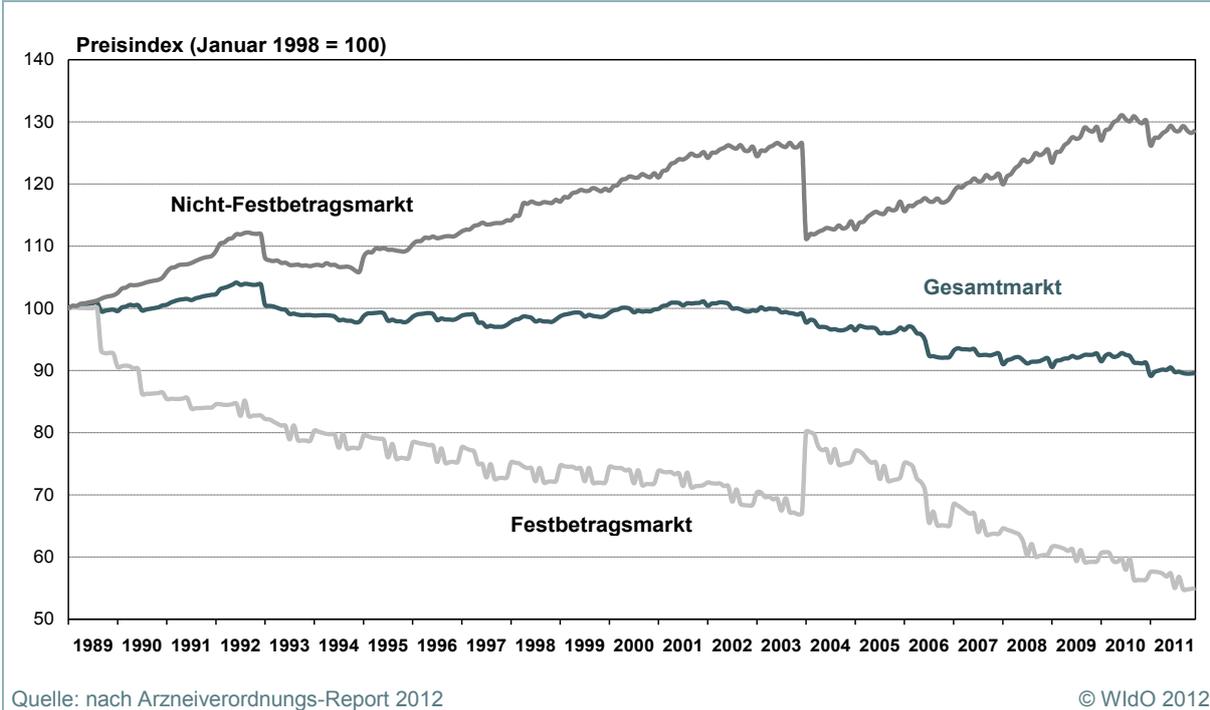
Erfolgsgeschichte Generika: Auch im internationalen Vergleich ist der Anteil der Generikaverordnungen in Deutschland ausgesprochen hoch.

Abbildung 6: Generika erreichen Anteil von 87 Prozent im generikafähigen Marktsegment



Preisentwicklung erfolgreich stabilisiert durch Arzneimittelfestbeträge.

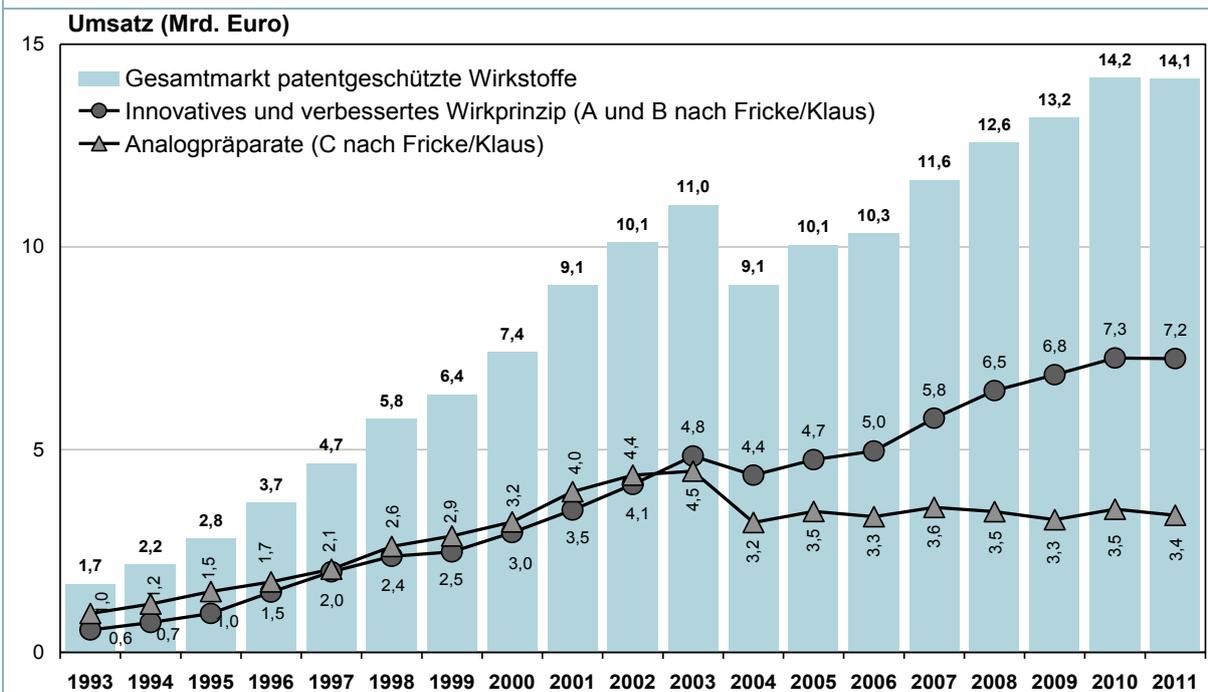
Abbildung 8: Preisentwicklung nach Marktsegmenten



Fakten über den Arzneimittelmarkt 2011

Für patentgeschützte Wirkstoffe können die Hersteller für Präparate, die vor 2011 auf den deutschen Markt eingeführt wurden, jeden beliebigen Preis verlangen. Über 80 Prozent des Umsatzes mit diesen Wirkstoffen liegen außerhalb des Festbetragssystems.

Abbildung 8: Patentgeschützte Wirkstoffe erreichen mit 14,1 Mrd. Euro einen Umsatzanteil von 48 Prozent am Gesamtmarkt



Klassifikation nach Fricke/Klaus:

A: Innovative Struktur bzw. neuartiges Wirkprinzip mit therapeutischer Relevanz

B: Verbesserung pharmakodynamischer und pharmakokinetischer Eigenschaften bereits bekannter Wirkprinzipien

C: Analogpräparat mit keinen oder nur marginalen Unterschieden zu bereits eingeführten Präparaten

Gesamtmarkt inkl. patentgeschützter Arzneimittel, die von Fricke/Klaus nicht bewertet wurden (z. B. Kombinationen)

Quelle: nach Arzneiverordnungs-Report 2012

© WiDO 2012

Ihr Kontakt zum Wissenschaftlichen Institut der AOK (WiDO)

Helmut Schröder

Tel.: 030 34646-2393

Fax: 030 34646-2144

E-Mail: ai@wido.bv.aok.de