

Pressekonferenz zum Arzneiverordnungs-Report 2016  
Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)  
und Wissenschaftliches Institut der AOK (WIdO)  
am 26. September 2016 in Berlin

## Inhalt der Pressemappe

- **Übersicht der Gesprächsteilnehmer**
- **Pressemitteilung**
- **Statement Prof. em. Dr. med. Ulrich Schwabe**  
Herausgeber des Arzneiverordnungs-Reports, Pharmakologisches Institut der Universität Heidelberg
- **Statement Jürgen Klauber**  
Berater der Herausgeber des Arzneiverordnungs-Reports und Geschäftsführer des Wissenschaftlichen Instituts der AOK (WIdO)
- **Foliensatz zum Statement Jürgen Klauber**
- **Statement Prof. Dr. med. Wolf-Dieter Ludwig**  
Berater der Herausgeber des Arzneiverordnungs-Reports und Vorsitzender der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft
- **Statement Martin Litsch**  
Vorstandsvorsitzender des AOK-Bundesverbandes
- **Pressegrafiken**

Das Material der Pressemappe steht Ihnen  
auch online zur Verfügung: [www.aok-presse.de](http://www.aok-presse.de)

### Kontakt und Information

Dr. Kai Behrens | AOK-Bundesverband | 030 346 46-23 09 | [presse@wido.bv.aok.de](mailto:presse@wido.bv.aok.de)

# Arzneiverordnungs-Report 2016

Pressekonferenz am 26. September 2016 in Berlin

## Ihre Gesprächspartner:



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

Herausgeber des Arzneiverordnungs-Reports,  
Pharmakologisches Institut der Universität Heidelberg



**Jürgen Klauber**

Berater der Herausgeber des Arzneiverordnungs-  
Reports und Geschäftsführer des Wissenschaftlichen  
Instituts der AOK (Wido)



**Prof. Dr. med. Wolf-Dieter Ludwig**

Berater der Herausgeber des Arzneiverordnungs-Reports  
und Vorsitzender der Arzneimittelkommission der  
deutschen Ärzteschaft



**Martin Litsch**

Vorstandsvorsitzender des AOK-Bundesverbandes

Pressekonferenz zum Arzneiverordnungs-Report 2016  
Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)  
und Wissenschaftliches Institut der AOK (Wido)  
am 26. September 2016 in Berlin

## Arzneiverordnungs-Report 2016

### Arzneimittel-Experten fordern konkrete Schritte gegen Hochpreispolitik

Berlin. Die Arzneimittelausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) haben 2015 das neue Rekordniveau von 36,9 Milliarden Euro erreicht. Damit sind die Kosten in nur zwei Jahren um 4,8 Milliarden Euro gestiegen. Wie der heute veröffentlichte Arzneiverordnungs-Report 2016 zeigt, ist diese Entwicklung zum größten Teil durch den Patentmarkt begründet. Der patentgeschützte Fertigarzneimittelmarkt verursachte im Vergleich zum Jahr 2014 Mehrkosten von 1,3 Milliarden Euro und ist auf 14,9 Milliarden Euro angewachsen. Der Ausgabenanstieg lag in diesem Segment bei 9,7 Prozent und fiel damit mehr als doppelt so hoch aus wie der des Gesamtmarktes (+ 4,3 Prozent). Durch die frühe Nutzenbewertung und die damit einhergehenden Verhandlungen der Erstattungsbeträge, die mit dem Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes (AMNOG) 2011 eingeführt wurden, konnten bei den patentgeschützten neuen Arzneimitteln 2015 rund 925 Millionen Euro eingespart werden.

„Doch diese Summe hätte noch deutlich höher ausfallen können, wenn das AMNOG nicht an vielen Stellen aufgeweicht worden wäre, zum Beispiel bei der Bestandsmarktbewertung“, sagte Prof. em. Dr. med. Ulrich Schwabe, Herausgeber des Arzneiverordnungs-Reports. Der Referentenentwurf für das GKV-Arzneimittel-Versorgungsstärkungsgesetz (AM-VSG) würde diese Entwicklung leider fortsetzen. „Die angestrebten Änderungen dienen offenbar nur dazu, das Hochpreisland Deutschland als Referenz für andere europäische Länder zu erhalten. Die Kosten für diese Politik werden auf die deutschen Patienten abgewälzt“, so Schwabe.

Und diese Kosten sind in den letzten Jahren stark gestiegen. So lag der durchschnittliche Apothekenverkaufspreis eines patentierten Arzneimittels im Jahr 2015 bei rund 369 Euro und ist damit gegenüber 2006, also in nur neun Jahren, um 180 Prozent gestiegen. Damit ist der Apothekenverkaufspreis für patentgeschützte Arzneimittel pro Verordnung im Mittel fast 13-mal so hoch wie bei generischen Arzneimitteln, die 2015 rund 29 Euro gekostet haben. „Der deutsche Patentmarkt

erweist sich auch im europäischen Vergleich als besonders teuer“, sagte Jürgen Klauber, Geschäftsführer des Wissenschaftlichen Instituts der AOK (WIdO), und verwies auf eine europäische Preisvergleichsstudie, die das WIdO gemeinsam mit der Technischen Universität Berlin durchgeführt hat. Verglichen wurden die Listenpreise auf Herstellerebene für 250 patentgeschützte Produkte aus acht europäischen Ländern (Belgien, Dänemark, Finnland, Frankreich, Großbritannien, die Niederlande, Österreich und Schweden). In Deutschland gibt es demnach ein theoretisches Einsparpotenzial von 25,2 Prozent des Herstellerumsatzes bzw. 3,2 Milliarden Euro. Berücksichtigt man im Vergleich weiter einseitig die für Deutschland bekannten Preissenkungen (Herstellerrabatt und AMNOG-Verhandlungsergebnis), und damit die Realpreise, ergibt sich, konservativ berechnet, ein Einsparpotenzial von 1,44 Milliarden Euro. „Dieser Wert dürfte das reale Einsparpotenzial in Deutschland deutlich unterschätzen, weil bei den Vergleichspreisen im Ausland keine gewährten Rabatte berücksichtigt sind, die man zum Potenzial hinzurechnen muss. Leider sind diese Rabatte vertraulich, d.h. unbekannt“, so Klauber weiter.

Vor allem bei den Onkologika gibt es einen steten Anstieg der Kosten, der in den kommenden Jahren weiter zunehmen wird. Nach Prognosen des IMS Institute for Healthcare Informatics werden 2020 allein die fünf im Umsatz führenden europäischen Länder (Deutschland, Frankreich, Großbritannien, Italien, Spanien) mehr als 30 Milliarden US-Dollar für Onkologika ausgeben. Prof. Dr. med. Wolf-Dieter Ludwig, Vorsitzender der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft: „Bei der Entwicklung neuer Krebs-Therapien steht häufig das ökonomische Interesse der pharmazeutischen Unternehmer im Vordergrund. Dementsprechend ist das Design der klinischen Studien eher auf eine rasche Zulassung als auf den Nachweis eines überzeugenden therapeutischen Fortschritts ausgerichtet. Die Gesundheitspolitik muss dem von der Pharmaindustrie verfolgten Prinzip einer vorwiegend marktwirtschaftlich orientierten Preisgestaltung wirksamer begegnen.“ So müsse unter anderem die späte Nutzenbewertung, die zwei bis drei Jahre nach Markteintritt ansetzt, stärker an Bedeutung gewinnen.

Im aktuellen Entwurf des AM-VSG ist dies jedoch nicht vorgesehen. Vielmehr finden sich viele Wünsche der Pharmafirmen wieder, wie der Verzicht auf eine öffentliche Listung des Erstattungspreises. „Dabei gibt es keinerlei Belege dafür, dass intransparente Preise zu höheren Rabatten der Pharmaindustrie führen. Stattdessen haben sie nachweislich Mehrkosten für alle zur Folge“, sagte Martin Litsch, Vorstandsvorsitzender des AOK-Bundesverbandes. Die Bundesregierung bleibe mit dem Entwurf des GKV-Arzneimittel-Versorgungsstärkungsgesetzes die Antwort darauf schuldig, wie die Arzneimittelversorgung trotz stark steigender Preise bei neuen Medikamenten auch in Zukunft für alle Patienten ohne Einschränkungen sichergestellt werden soll. „Für die Hochpreisentwicklung bei den patentgeschützten Arzneimitteln gibt es derzeit kein adäquates Gegenmittel der Politik. Besser, als das AMNOG so lange aufzuweichen, bis nur noch ein AMNOG 0.5 übrig bleibt, wäre ein Reformverzicht“, so Litsch.

*Der Arzneiverordnungs-Report ist das Standardwerk 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 Arzneimittel-Rezepte für die Patienten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) 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. Dieses Projekt wird seit 1985 im Wissenschaftlichen Institut der AOK durchgeführt und von einem Projektbeirat, dem alle relevanten Beteiligten im Arzneimittelmarkt angehören, begleitet.*

### **Hinweis an die Redaktionen**

Ulrich Schwabe | Dieter Paffrath (Hrsg.)  
Arzneiverordnungs-Report 2016  
854 S. 80 Abb.  
Softcover € 59,99 (D) | € 61,67 (A) | CHF 62.00  
ISBN 978-3-662-50350-8  
Auch als E-Book verfügbar

Journalisten erhalten auf Anfrage ein Rezensionsexemplar zugesandt. Darüber hinaus gibt es aber auch die Option, unsere Titel als E-Book sofort über einen Online-Zugriff zu nutzen. Dazu müssen Sie sich lediglich einmalig registrieren. Der SpringerAlert für Buchrezensenten gibt Ihnen die Möglichkeit, regelmäßig zu Neuerscheinungen informiert zu werden. Auch dafür müssen Sie sich einmalig anmelden und Ihr Interessensprofil eingeben.

Rezensionsexemplare: Uschi Kidane | Springer Verlag | 06221 4878166 | [uschi.kidane@springer.com](mailto:uschi.kidane@springer.com)

### **Kontakt und Information**

Dr. Kai Behrens | AOK-Bundesverband | 030 346 46-23 09 | [presse@wido.bv.aok.de](mailto:presse@wido.bv.aok.de)

Pressekonferenz zum Arzneiverordnungs-Report 2016  
Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)  
und Wissenschaftliches Institut der AOK (WIdO)  
am 26. September 2016 in Berlin

## **Statement von Prof. em. Dr. med. Ulrich Schwabe** Herausgeber des Arzneiverordnungs-Reports; Pharmakologisches Institut der Universität Heidelberg

Es gilt das gesprochene Wort!

### **Steigende Arzneimittelausgaben trotz AMNOG**

Die Arzneimittelausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) sind 2015 weiter um 1,5 Milliarden Euro auf 36,9 Milliarden Euro gestiegen. Die Zunahme betrug 4,3 Prozent und lag erneut über dem prozentualen Anstieg der Gesamtausgaben der GKV (+3,9 Prozent). Das steht im diametralen Gegensatz zu den Zielen des Arzneimittelmarkt-Neuordnungsgesetzes (AMNOG), mit dem ursprünglich Einsparungen von 2,0 Milliarden Euro erzielt werden sollten.

#### **Welche Einsparungen sind bisher mit dem AMNOG erreicht worden?**

In Wirklichkeit wurden wesentlich geringere Beträge bei den Arzneimittelausgaben eingespart. Im Jahre 2015 betrug die realisierte Einsparung durch Erstattungsbeträge insgesamt 925 Millionen Euro, wobei die jährlichen Einsparungen von Jahr zu Jahr um etwa 300 Millionen Euro angestiegen sind. Wir werden also noch drei bis vier weitere Jahre warten müssen, bis die ursprünglich versprochene Entlastung von 2,0 Milliarden Euro tatsächlich erreicht wird. Durch die schleppende Umsetzung des AMNOG hat die Pharmaindustrie allein 2015 Mehreinnahmen von 1,1 Milliarden Euro erzielt. Seit 2012 hat sie auf diesem Wege ca. sechs Milliarden Euro an stillen Subventionen von der GKV erhalten.

#### **Was sind die Gründe für die geringen Einsparungen?**

Wenn die avisierten Einsparziele des Gesetzes nicht erreicht wurden, stellt sich natürlich als erstes die Frage, woran lag es? Haben die beteiligten Institutionen zu langsam gearbeitet, also der Gemeinsame Bundesausschuss (GBA) oder der GKV-Spitzenverband? Nach der Anfangsphase sind alle gesetzlichen Zeitvorgaben der Nutzenbewertung und der Erstattungspreisvereinbarungen genau eingehalten worden. Im Gegenteil, die beiden Institutionen durften nicht machen, was eigentlich vorgesehen war. Die klaren Intentionen des AMNOG sind von Anfang an durch nachträgliche gesetzliche Änderungen eingeschränkt worden:

- **Ausnahmeregelung für Orphan-Arzneimittel.** Gemäß AMNOG gilt der medizinische Zusatznutzen von Orphan-Arzneimitteln bereits durch die europäische Zulassung als belegt. Das war eine nachträglich in das Gesetz eingefügte Änderung, die es in keinem anderen Land in Europa gibt. Seit 2013 Mehrausgaben von 500 Millionen Euro.
- **Befristung des 16-Prozent-Abschlages für Patentarzneimittel** (Nichtfestbetragsarzneimittel) von August 2010 bis Dezember 2013, Kostenbelastung der GKV ab 2014 mit 1,0 Milliarden Euro pro Jahr.
- **Aufhebung der Bestandsmarkt看wertung** (14. SGB-V-Änderungsgesetz im April 2014). Sie hätte den größten Teil der Kostenentlastung von jährlich zwei Milliarden Euro erbracht.

### Massiver Anstieg der Arzneimittelausgaben durch wenige Patentarzneimittel

Hinzu kommen massive Anstiege der Arzneimittelausgaben durch wenige teure patentgeschützte Arzneimittel, die 2015 Mehrkosten von 1,5 Milliarden Euro verursachten und damit den gesamten Ausgabenanstieg des vergangenen Jahres erklären:

Präparate	Wirkstoffe	Zulassung	Nettokosten 2015, Mio. €	Änderung versus 2014	Mehrkosten Mio. €
Humira®	Adalimumab	2003	858,7	+ 6,8%	54,9
Harvoni®	Sofosbuvir Ledipasvir	2014	725,3	+ 2033,2%	691,3
Xarelto®	Rivaroxaban	2008	577,7	+ 26,2%	119,8
Lucentis®	Ranibizumab	2007	277,0	+ 112,4%	146,6
Eylea®	Aflibercept	2012	202,7	+ 204,1%	136,1
Eliquis®	Apixaban	2011	188,5	+ 162,9%	116,8
Xtandi®	Enzalutamid	2013	156,7	+ 123,2%	86,5
Viekirax®	Ombitasvir Paritaprevir Ritonavir	2015	156,4	(neu)	156,4
			3.143,0	+ 92,2%	1.508,4
GKV-Arzneimittelausgaben (BMG, Konto 04399V)			36.937,0	+ 4,3%	1.523,0

Fast alle diese Arzneimittel sind bei uns erheblich teurer als in anderen Ländern. Das hat ein europäischer Preisvergleich von patentgeschützten Arzneimitteln in acht Ländern mit 53 Prozent der EU-Bevölkerung gezeigt, der in Zusammenarbeit mit der Arbeitsgruppe von Prof. Busse (TU Berlin) durchgeführt wurde. So ist das führende Präparat Humira® bei uns 76 Prozent teurer als in Großbritannien. Aber auch die Nummer zwei, Harvoni®, ist bei uns 49 Prozent teurer als in Schweden. Insgesamt ergibt sich daraus ein Einsparpotenzial vom 1,44 Milliarden Euro für den deutschen Patentarzneimittelmarkt.

Einige dieser neuen Arzneimittel sind nicht ohne Risiken. Unter den neuen direkten oralen Antikoagulantien (Xarelto®, Eliquis®, Pradaxa®, Lixinia®) sind bisher 11.000 Meldungen über schwerwiegende Blutungen beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) eingegangen, darunter

etwa zehn Prozent tödliche Blutungen. Diese schweren Ereignisse stehen an der Spitze aller Meldungen über Arzneimittelnebenwirkungen. Sie sind erstmals durch die Recherchen des Journalisten Schuhmacher vom RBB (Rundfunk Berlin-Brandenburg) in der Öffentlichkeit bekannt geworden. Aus den vorliegenden Meldungen ergibt sich jedoch kein aktueller Handlungsbedarf für den zuständigen Minister (Antwort der Bundesregierung auf eine Anfrage der Fraktion Die Linke vom 22.04.2015).

### Referentenentwurf des Bundesgesundheitsministers zum AM-VSG

Dagegen standen in einem sogenannten Pharmadialog die Interessen der Pharmaindustrie im Vordergrund, dessen Ergebnisse im April dieses Jahres vom BMG vorgestellt wurden. Wenige Monate später folgte im Juli ein Referentenentwurf für ein GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz (AM-VSG), mit dem das AMNOG erneut massiv eingeschränkt werden soll:

- **Keine Nutzenbewertung für Reserveantibiotika**, obwohl diese Arzneimittel gegen multiresistente Erreger besonders wichtig sind.
- **Verordnungseinschränkung für Patientensubgruppen mit nicht belegtem Zusatznutzen**. In anderen Ländern werden diese Indikationen nicht bezahlt.
- **Nutzenbewertung neuer Anwendungsgebiete von Bestandsmarktarzneimitteln**, soll aber auf wenige Ausnahmen beschränkt werden.
- **Geheimhaltung des Erstattungsbetrages**. Das dient allein zur Stabilisierung von Deutschland als Hochpreisland.
- **Höherer Erstattungsbetrag für Arzneimittel ohne Zusatznutzen**.
- **Rückwirkende Geltung des Erstattungsbetrages**. Bei Gültigkeit ab Markteintritt wären bisher 737 Millionen Euro eingespart worden, bei der vorgesehenen Umsatzschwelle von 250 Millionen Euro jedoch nur 141 Millionen Euro.
- **Abschaffung des europäischen Preisvergleichs** für Erstattungsbetragsvereinbarungen des GKV-Spitzenverbandes und der Schiedsstelle.
- **Zusatznutzen von Arzneimitteln für nicht untersuchte Patientengruppen**. Bisher ist nur bei der Zulassung ein sogenannter Evidenztransfer möglich, nicht aber bei der Nutzenbewertung.

Dieser Referentenentwurf ist eine multiple Demontage unseres AMNOG, das überall in Europa eine hohe Anerkennung erfahren hat. Die angestrebten Änderungen dienen allein dazu, das Hochpreisland Deutschland als Referenz für andere europäische Länder zu erhalten. Damit steigen automatisch die Arzneimittelpreise in anderen Ländern. Im Kern ist der Referentenentwurf ein problematisches Dokument, weil auch die Verbraucher in anderen Ländern mit den hohen deutschen Arzneimittelpreisen belastet werden.

Die Kosten für diese Politik werden auf die deutschen Patienten abgewälzt. Das geschieht vor allem durch erhöhte Zusatzbeiträge, die ausschließlich von den Versicherten zu leisten sind. Wir werden diesen Eingriff weiter kritisieren und uns für den Erhalt der transparenten Nutzenbewertung von Arzneimitteln einsetzen.

### Kontakt und Information

Dr. Kai Behrens | AOK-Bundesverband | 030 346 46-23 09 | presse@wido.bv.aok.de



Pressekonferenz zum Arzneiverordnungs-Report 2016  
Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)  
und Wissenschaftliches Institut der AOK (WIdO)  
am 26. September 2016 in Berlin

## **Statement von Jürgen Klauber**

**Berater der Herausgeber des Arzneiverordnungs-Reports und Geschäftsführer des Wissenschaftlichen Instituts der AOK (WIdO)**

Es gilt das gesprochene Wort!

## **Patentgeschützte Arzneimittel: Turbo für die Entwicklung der Arzneimittelausgaben in Deutschland**

Die Leistungsausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) haben im Jahr 2015 erstmals die Schallmauer von 200 Milliarden Euro überschritten. Mitverantwortlich waren die Arzneimittelausgaben, die das neue Rekordniveau von 36,9 Milliarden Euro erreicht haben. D.h. sie sind in nur zwei Jahren um 15 Prozent beziehungsweise 4,8 Milliarden Euro gestiegen. Trotz aller gesetzlichen Bemühungen mit Festbeträgen, Rabattverträgen und der frühen Nutzenbewertung gemäß AMNOG steht die Politik nahezu ratlos vor der Frage, wie der Ausgabendynamik im Arzneimittelmarkt begegnet werden kann.

### **Ausgabenentwicklung nach Marktsegmenten**

Der Haupttreiber für die Dynamik im Jahr 2015 ist wie auch in den Vorjahren die Marktentwicklung bei patentierten Arzneimitteln. Die Analyse des Fertigarzneimittelmarktes zu Nettokosten von 32,8 Milliarden Euro zeigt: Der Patentmarkt ist im Vergleich zum Vorjahr um 1,3 Milliarden Euro (+9,7 Prozent) auf 14,9 Milliarden Euro angestiegen.

Aber auch im Markt der patentfreien Biopharmazeutika wird eine deutliche Dynamik sichtbar: Dieser Wettbewerbsmarkt bei den Biologicals hat um 532 Millionen Euro auf ein Niveau von 893 Millionen Euro im Jahr 2015 zugelegt. Das ist ein Anstieg von 148 Prozent, zurückzuführen auf neu patentfrei gewordene Produkte. Der erreichte Marktanteil ist heute noch vergleichsweise gering, der Wettbewerb mit Biosimilars noch schwach ausgeprägt und die Preise bewegen sich nahezu auf dem Patentmarkt-Preisniveau. Die Wachstumsdynamik im Jahr 2015 verdeutlicht aber die kommende Marktbedeutung: Gentechnologisch hergestellte Biologicals, die heute noch weitestgehend unter Patentschutz stehen, haben einen Umsatz von rund 20 Prozent des gesamten GKV-Fertigarzneimittelmarktes.

Arzneimittel, für die der Patentschutz zwischenzeitlich ausgelaufen ist, haben einen weiten Verbreitungsgrad: Obwohl nahezu jede neunte Verordnung von generikafähigen Arzneimitteln geleistet wird, ist ihr Umsatz 2015 um 115 Millionen Euro (– 0,7 Prozent) auf ein Niveau von 15,4 Milliarden Euro gesunken.

Die ökonomischen Effekte der Rabattverträge der Krankenkassen mit den pharmazeutischen Rabattpartnern, die in der Analyse der Nettokosten noch nicht abgebildet sind, zeigen eine erfreuliche Bilanz: Die zumeist europaweiten Rabattausschreibungen haben 2015 im Vergleich zum Vorjahr GKV-weit um 469 Millionen Euro zugelegt und einen neuen Höchstwert bei den Einsparungen von rund 3,7 Milliarden Euro erreicht. Dies verschärft das Bild der durch den Patentmarkt getriebenen Ausgabendynamik, schlägt doch die kostendämpfende Wirkung im Wesentlichen im generikafähigen Markt zu Buche.

Doch auch im Patentmarkt kann langsam der AMNOG-Effekt aus der frühen Nutzenbewertung mit den ausgehandelten Erstattungspreisen abgelesen werden: Der Kostendämpfungseffekt im Fertigarzneimittelmarkt lag 2015 bei 796 Millionen Euro und ist damit um 353 Millionen Euro angestiegen. Ohne diese Zunahme wäre das Patentmarktwachstum entsprechend stärker ausgefallen.

### **Preistreiber patentgeschützte Arzneimittel**

Maßgeblich im Patentmarkt ist die Preisentwicklung, während die Zahl der verordneten Packungen in diesem Segment seit 2002 kontinuierlich gesunken ist. So stiegen die Preise für patentgeschützte Arzneimittel in den letzten Jahren stark an. Der durchschnittliche Apothekenverkaufspreis eines patentierten Arzneimittels lag 2015 bei 369 Euro und ist damit gegenüber 2006, also in nur neun Jahren, um 180 Prozent gestiegen. Patentgeschützte Arzneimittel sind fast 13-mal so teuer wie generische Arzneimittel, die 2015 rund 29 Euro gekostet haben. Auch wenn gesetzliche Abschläge noch in Abzug zu bringen und Rabattverträge noch nicht berücksichtigt sind, macht das die Patentmarktdynamik mehr als deutlich.

Die konkrete Preisgestaltung neuer patentgeschützter Arzneimittel der letzten Jahre bestätigt diese auffällige Entwicklung. Die Preise für neue Patentarzneimittel sind in den letzten Jahren deutlich angestiegen, wie der monatlichen Arzneimittelpreisinformation des WIdO zu entnehmen ist: Im Juli 2016 wurde in den Apotheken ein patentgeschütztes Arzneimittel für durchschnittlich 2.291 Euro angeboten (ungewichtetes Mittel). Die 126 patentgeschützten Marktneueinführungen der letzten drei Jahre werden mit einem durchschnittlichen Preis von 4.230 Euro angeboten, der damit fast beim Doppelten lag. Die zehn teuersten Arzneimittel bei den Marktneueinführungen waren in der Apotheke teurer als 16.000 Euro pro Packung, erreichten maximal 99.000 Euro. Scheinbar sind in einigen Therapiebereichen wie der Krebsmedikation oder der Behandlung der Multiplen Sklerose nahezu beliebig hohe Preise durchsetzbar.

### **Deutschland Hochpreisland**

Der deutsche Patentmarkt erweist sich auch im europäischen Vergleich als besonders teuer. Dies zeigt die von der Technischen Universität Berlin und dem WIdO durchgeführte europäische Preisvergleichsstudie. Verglichen wurden die Listenpreise (Stand Mai 2016) auf Herstellerebene für 250 patentgeschützte Produkte, die 98,5 Prozent des patentgeschützten Herstellerumsatzes

erfassen. Acht europäische Länder (Belgien, Dänemark, Finnland, Frankreich, Großbritannien, die Niederlande, Österreich und Schweden), die zusammen mit Deutschland 52,9 Prozent aller Einwohner der EU umfassen, wurden in den Preisvergleich einbezogen. Die unterschiedliche Wirtschaftskraft der Länder wurde berücksichtigt (Adjustierung am Bruttoinlandsprodukt). Gemessen am durchschnittlichen Preis in den acht Ländern zeigt sich auf der Ebene der Listenpreise ein theoretisches Einsparpotenzial von 25,2 Prozent des Herstellerumsatzes. Die Einsparungen reichen von neun Prozent (gegenüber Finnland) bis zu 31 Prozent (gegenüber Schweden).

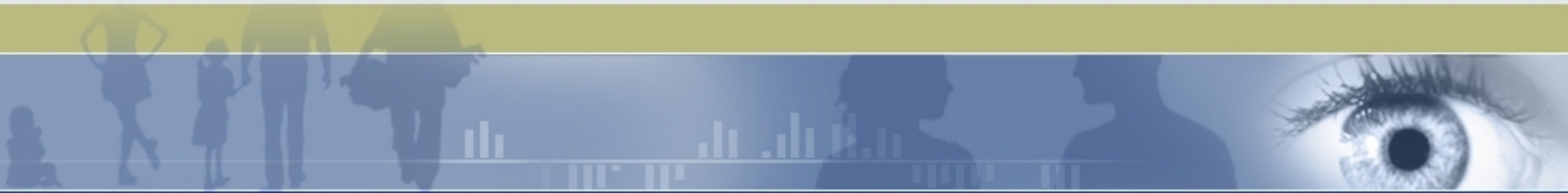
Die Einsparung von 25,2 Prozent zu Listenpreisen entspricht einem absoluten Einsparpotenzial von 3,2 Milliarden Euro. Berücksichtigt man weiter die Preissenkungen, die nur für Deutschland bekannt sind (gesetzlicher Herstellerrabatt, AMNOG-Verhandlungsergebnis), reduziert sich dieses Einsparpotenzial auf 1,44 Milliarden Euro. Letzterer Wert unterschätzt dabei aber das Einsparpotenzial in Deutschland, denn wenn die Rabatte im Ausland auch herangezogen werden könnten, die nicht öffentlich bekannt sind, würde das Einsparpotenzial deutlich höher ausfallen.

### **Fazit**

Ein internationaler Preisvergleich kann aber nicht verdeutlichen, wenn Preise gegebenenfalls überall unangemessen hoch sind. Letztlich stellen sich ethische Fragen, wenn in Indikationsbereichen zunehmend Jahrestherapiekosten im sechsstelligen Bereich aufgerufen werden, auch wenn es sich um lebensrettende Therapien handelt. Mit Verweis auf die wirtschaftliche Lage der pharmazeutischen Unternehmen lässt sich eine derartige Preisgestaltung nicht argumentieren. So zeigen Analysen von Ernst & Young für das Geschäftsjahr 2015, dass die Branche Pharma und Biotechnologie die profitabelste in Europa und den USA ist. Im Jahr 2015 lag das durchschnittliche Betriebsergebnis der Branche (berechnet als EBIT-Marge) bei 20,3 Prozent, in den USA sogar bei 29,4 Prozent. Im Vergleich dazu lag die Marge in der ebenfalls finanzkräftigen europäischen Automobilindustrie lediglich bei fünf Prozent. Auch bei berechtigten Gewinninteressen der pharmazeutischen Industrie ist es vor dem Hintergrund der wirtschaftlichen Situation der Branche nur schwer nachvollziehbar, wenn in der Folge des Pharmadialogs laut vorliegendem Gesetzentwurf die ausgehandelten Preise in Deutschland zukünftig geheim gehalten werden sollen, um über die deutschen Listenpreise als Referenzpreise das europäische Preisniveau hoch zu halten. Die avisierte Preisintransparenz behindert nicht nur die Preisharmonisierung in einem zusammenwachsenden Europa, sondern birgt auch massive Gefahren für die zukünftige Finanzierung der Arzneimittelversorgung in Deutschland.

### **Kontakt und Information**

Dr. Kai Behrens | AOK-Bundesverband | 030 346 46-23 09 | [presse@wido.bv.aok.de](mailto:presse@wido.bv.aok.de)



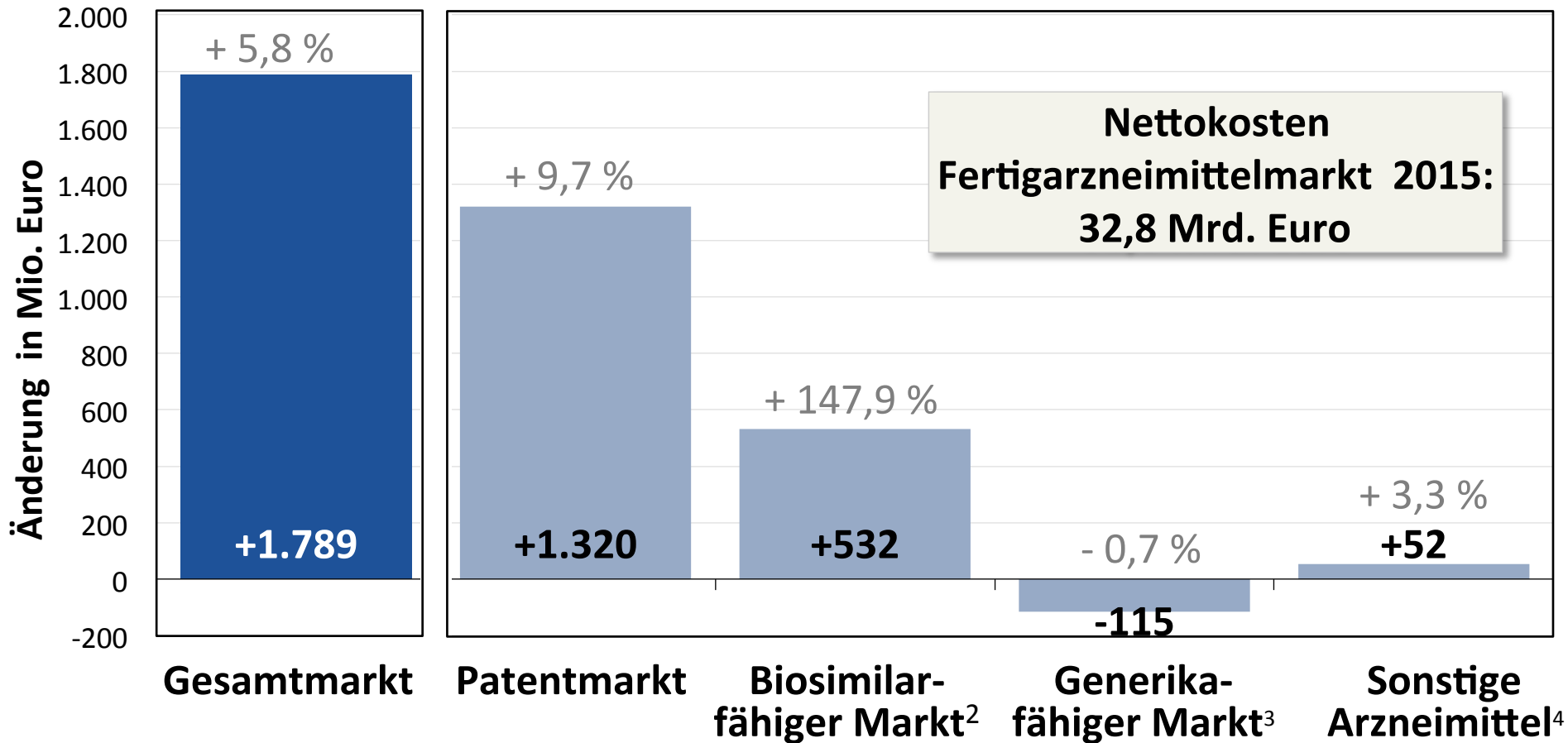
# **Patentgeschützte Arzneimittel: Turbo für die Entwicklung der Arzneimittelausgaben in Deutschland**

**Pressekonferenz  
zum Arzneiverordnungs-Report 2016**

26. September 2016 in Berlin

**Jürgen Klauber**

# Nettokostenzuwachs<sup>1</sup> im Fertigarzneimittelmarkt 2015



<sup>1</sup> Nettokosten erfassen die Arzneimittelausgaben der GKV und der Patienten vor Abzug der Effekte von Rabattverträgen.

<sup>2</sup> Der biosimilarfähige Markt erfasst die patentfreien Biologicals und die Biosimilars.

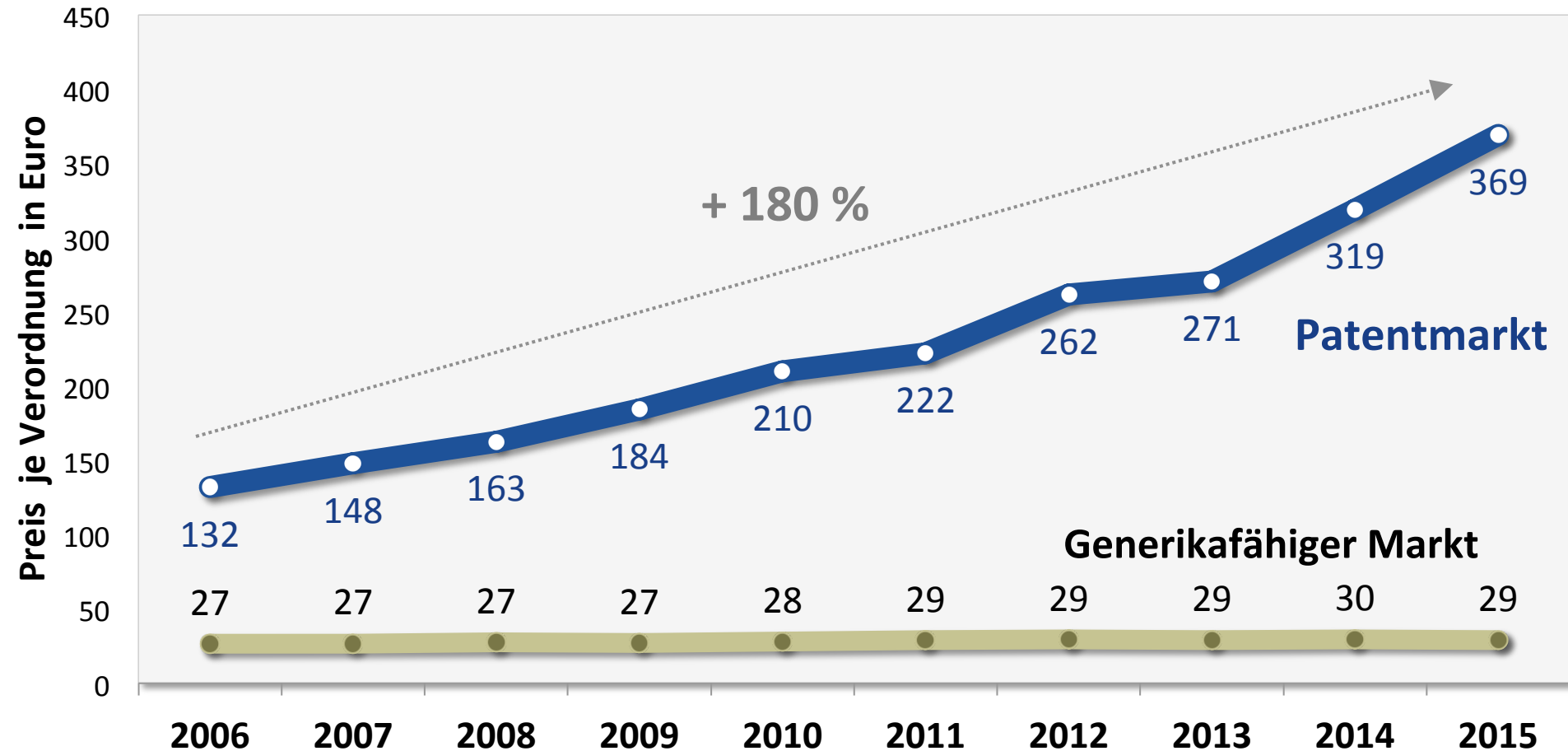
<sup>3</sup> Der generikafähige Markt erfasst die generikafähigen Originale und die verfügbaren Generika.

<sup>4</sup> Arzneimittel ohne Informationen zu Patent- bzw. Schutzfristen, die weder dem geschützten noch dem generikafähigen Markt zugeordnet werden können.

Dazu gehören beispielsweise homöopathische Arzneimittel, Impfstoffe oder aus menschlichem Blut gewonnene Arzneimittel wie Blutgerinnungsfaktoren.

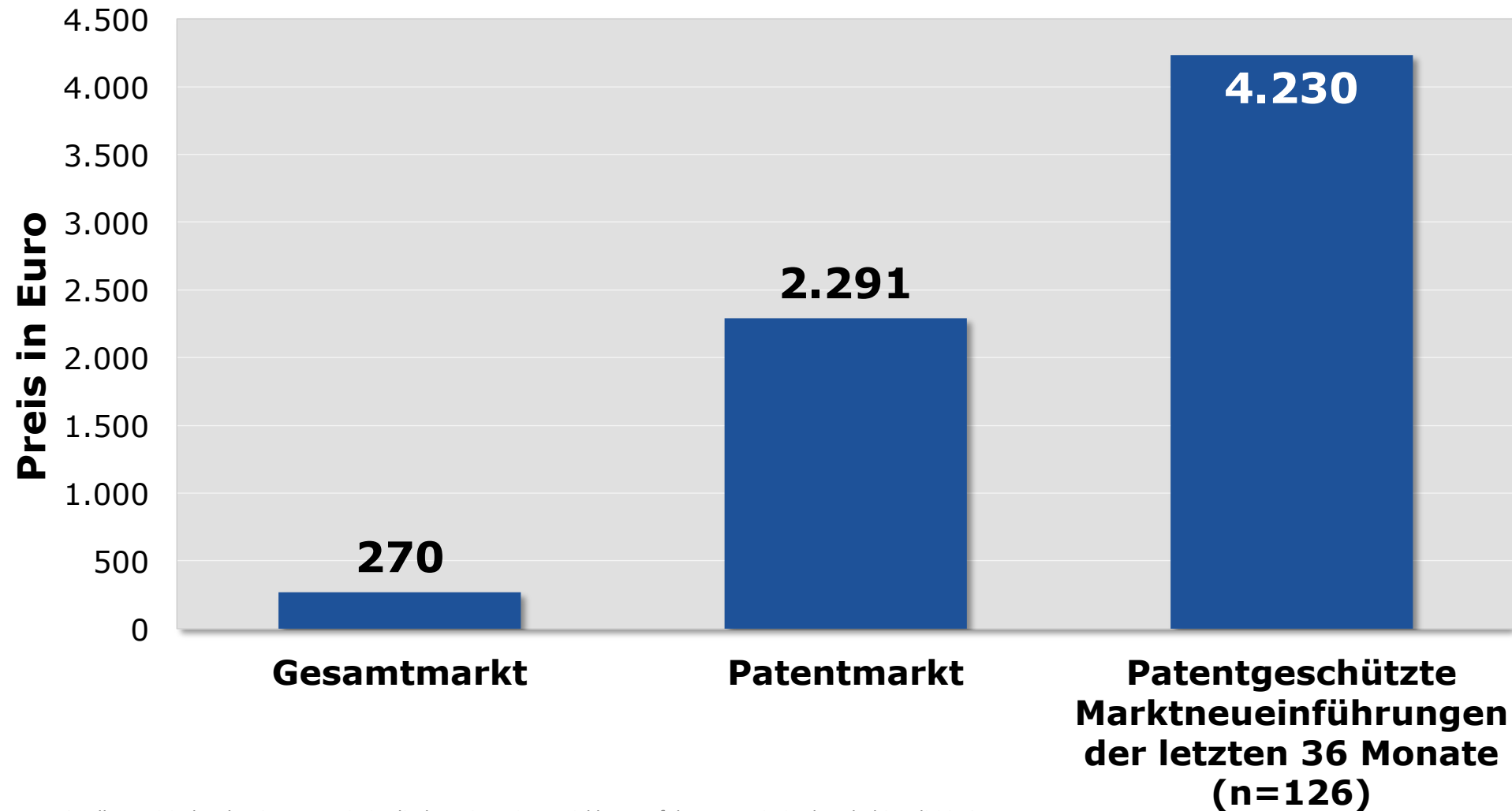
Quelle: Erstellt auf Basis von Schwabe/Paffrath (Hrsg.): Arzneiverordnungs-Report 2016

# Entwicklung des Apothekenverkaufspreises je Arzneimittel für generikafähige und patentgeschützte Arzneimittel 2006 bis 2015



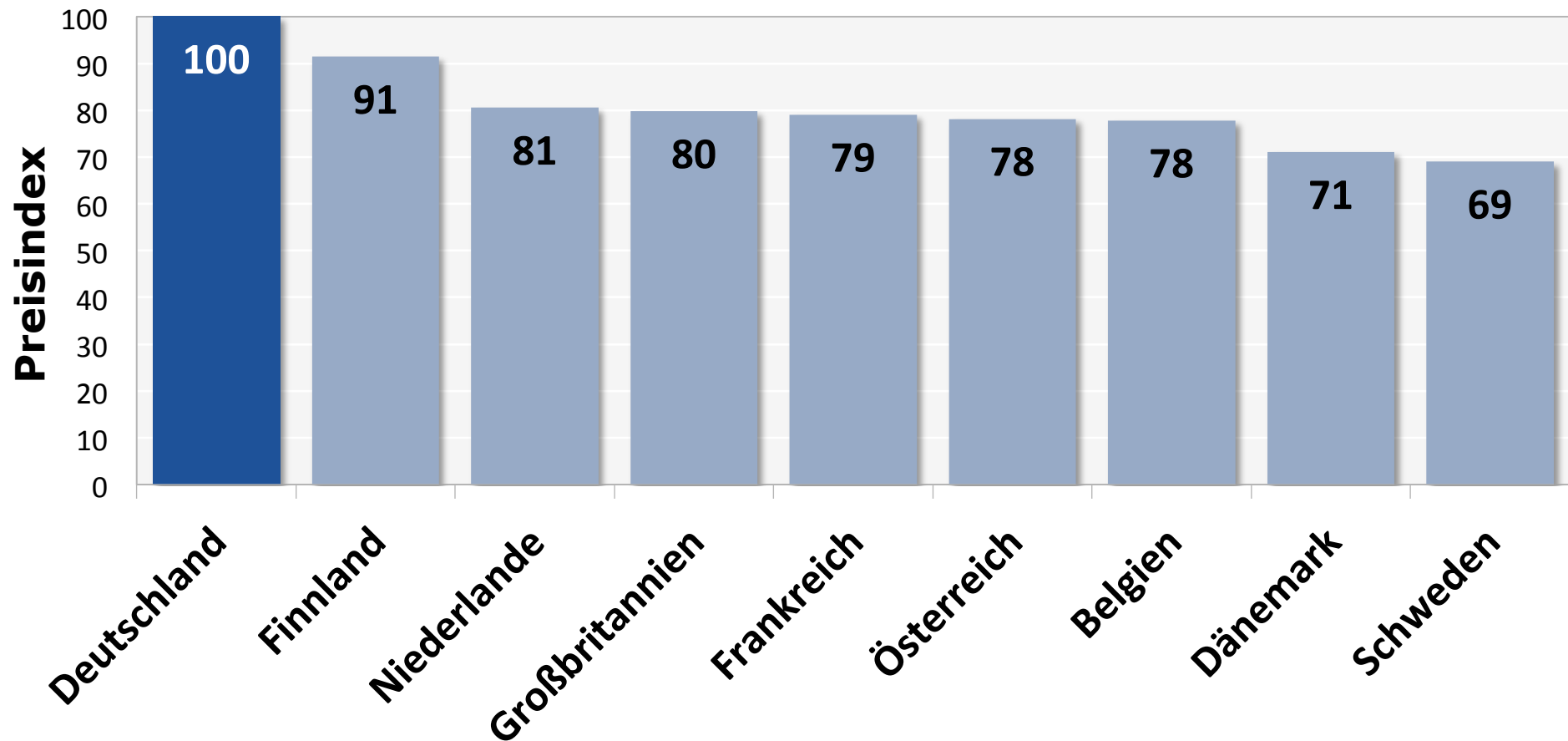
Quelle: Erstellt auf Basis von Schwabe/Paffrath (Hrsg.): Arzneiverordnungs-Report 2016

# Apothekenverkaufspreis im Fertigarzneimittelmarkt im Juli 2016 (ungewichtetes Mittel)



Quelle: Preisindex des GKV-Arzneimittelindex mit Preisentwicklung auf dem Arzneimittelmarkt bis Juli 2016.

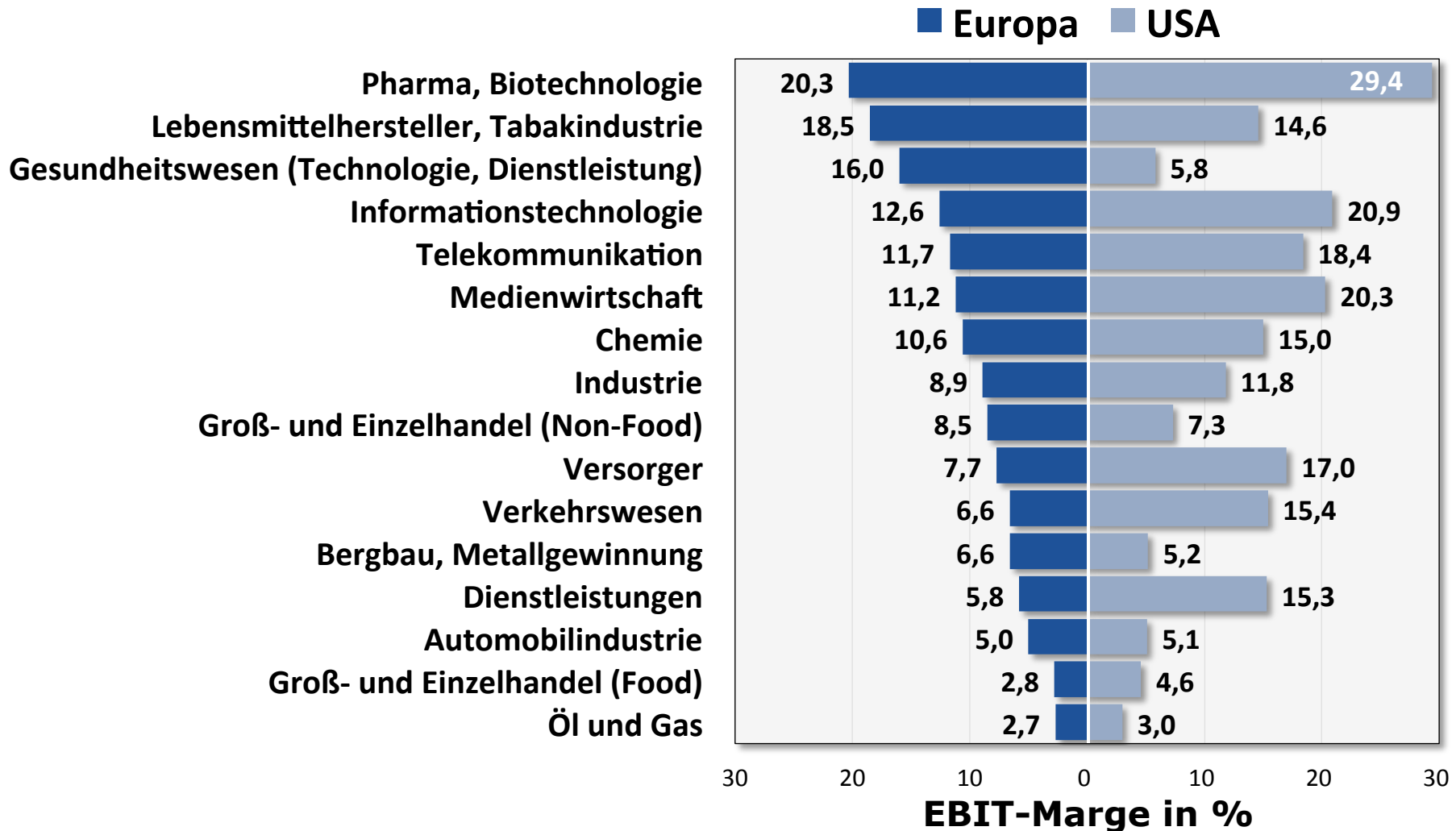
# EU-Preisvergleich: Preisindex für den gesamten Warenkorb der 250 umsatzstärksten patentgeschützten Präparate nach Ländern, berechnet auf der Basis von BIP-adjustierten Hersteller-Listenpreisen



Quelle: Schwabe/Paffrath (Hrsg.): Arzneiverordnungs-Report 2016



# EBIT-Marge<sup>1</sup> im Geschäftsjahr 2015 – Top 300 Europa/USA



<sup>1</sup> EBIT-Marge: Gewinnmarge berechnet als Gesamt-EBIT/Gesamtumsatz\*100; EBIT (Earnings Before Interest and Taxes) erfasst das Ergebnis vor Zinsen und Steuern.  
Quelle: Ernst & Young: Die jeweils 300 umsatzstärksten Unternehmen Europas und der USA im Vergleich (Geschäftsjahr 2015). Mai 2015



**Vielen Dank für Ihr Interesse.**

**Jürgen Klauber**

030/34646-2393

wido@wido.bv.aok.de

Besuchen Sie uns im Internet

**[www.wido.de](http://www.wido.de)**

Pressekonferenz zum Arzneiverordnungs-Report 2016  
Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)  
und Wissenschaftliches Institut der AOK (Wido)  
am 26. September 2016 in Berlin

## **Statement von Prof. Dr. Wolf-Dieter Ludwig** **Berater der Herausgeber des Arzneiverordnungs-Reports und Vorsitzender der** **Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft**

Es gilt das gesprochene Wort!

### **Viele Innovationen, aber nur selten durch klinische Studien gut belegter therapeutischer Fortschritt**

Die Entwicklung neuer Wirkstoffe verlief auch 2015 in den gewohnten Bahnen. Unter den insgesamt 37 neuen Arzneimitteln, die überwiegend auf der Basis eines Antrags bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) die Zulassung erhielten, befinden sich wie in den Vorjahren zahlreiche Spezialpräparate zur Behandlung von fortgeschrittenen onkologischen Erkrankungen, Fettstoffwechselstörungen, chronisch-entzündlichen und seltenen angeborenen Stoffwechselerkrankungen oder vererbten Erkrankungen. Die etwa eine Dekade andauernde Produktivitätskrise der pharmazeutischen Industrie scheint somit überwunden. Von insgesamt 37 neuen Wirkstoffen wurden 17 in der pharmakologisch-therapeutischen Bewertung von Fricke als innovativ eingestuft. Eine genaue Analyse dieser Wirkstoffe und der Vergleich mit den Ergebnissen der frühen Nutzenbewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (GBA) verdeutlichen aber, dass wissenschaftlicher Erkenntnisgewinn zwar eine wichtige Voraussetzung für die Entwicklung neuer Wirkstoffe ist, jedoch nicht zwangsläufig zu therapeutischem Fortschritt führt. Bei immerhin zehn der als innovative Struktur bzw. neuartiges Wirkprinzip beurteilten Arzneimittel ist auch im Jahr 2015 der Zusatznutzen zum Zeitpunkt der Zulassung nicht quantifizierbar oder nicht belegt.

#### **Onkologika weiterhin dominierende und umsatzstärkste Wirkstoffgruppe**

Ein in den letzten Jahren bereits zu beobachtender Trend setzt sich fort: Onkologika sind mit knapp 5,0 Milliarden Euro Bruttoumsatz heute die umsatzstärkste Indikationsgruppe des GKV-Arzneimittelmarktes. Monoklonale Antikörper sowie Proteinkinaseinhibitoren und Hormonantagonisten verursachten 2015 deutlich höhere Kosten als die klassischen, für die Therapie von Tumorerkrankungen jedoch weiterhin unverzichtbaren Zytostatika. Seit 2014 werden die Verordnungen der onkologischen Fertigarzneimittel sowie Rezepturarzneimittel im AVR gemeinsam ausgewertet

und Bruttokosten der Arzneimittel angegeben ohne die gesetzlichen Rabatte, aber auch ohne weitere, zwischen Krankenkassen und herstellenden Apotheken vereinbarte Rabatte. Fast ein Drittel (12/37) der neuen Arzneimittel, darunter sechs Orphan-Arzneimittel, wurde für die palliative Behandlung von fortgeschrittenen soliden Tumoren oder hämatologischen Systemerkrankungen zugelassen. Bemerkenswert ist angesichts dieser Zielsetzung und ihres mitunter nur marginalen Nutzens die Kostenentwicklung bei Onkologika in Deutschland. Auch weltweit sind die Kosten für Onkologika, einschließlich der für supportive Therapien erforderlichen Arzneimittel (zum Beispiel zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen bzw. Stimulation des Knochenmarks), im Jahr 2015 wieder um mehr als zehn Prozent gestiegen und werden nach aktuellen Prognosen des IMS Institute for Healthcare Informatics im Jahr 2020 weltweit zwischen 148 und 178 Milliarden US-Dollar betragen<sup>1</sup>. Allein die fünf im Umsatz führenden europäischen Länder (Deutschland, Frankreich, Großbritannien, Italien, Spanien) werden 2020 mehr als 30 Milliarden US-Dollar für Onkologika ausgeben. Dabei werden die monatlichen Therapiekosten pro Patient für die künftig im Rahmen der Immuntherapie immer häufiger eingesetzten Kombinationen (zum Beispiel Immuntherapien mit monoklonalen Antikörpern und/oder Proteinkinaseinhibitoren) deutlich über 10.000 Euro liegen. Bei der Entwicklung dieser Kombinationen steht häufig das ökonomische Interesse der pharmazeutischen Unternehmer im Vordergrund, und dementsprechend ist bei diesen neuartigen Therapiekonzepten das Design klinischer Studien eher auf eine rasche Zulassung als auf den Nachweis eines überzeugenden therapeutischen Fortschritts ausgerichtet.

Im Hinblick auf die teilweise exorbitanten Kosten für neue onkologische Wirkstoffe haben verschiedene Fachgesellschaften, sowohl in den USA als auch in Europa, Empfehlungen ausgesprochen, wie klinischer Nutzen, Toxizität und Kosten im Sinne eines „Value-Based Pricing“ bei der Preisgestaltung berücksichtigt werden können. Neben einer transparenten Preisgestaltung durch pharmazeutische Unternehmer, die auch Angaben zu den Kosten für Forschung und Entwicklung bzw. Herstellung neuer Wirkstoffe enthält, werden klinische Studien nach Zulassung zum Nutzen und den Schäden neuer Wirkstoffe unter Alltagsbedingungen sowie eine „späte“ Nutzenbewertung (etwa zwei bis drei Jahre nach Zulassung) weiter an Bedeutung gewinnen. Letztlich wird die Gesundheitspolitik – angesichts der demographischen Entwicklung und des weiterhin großen Bedarfs an besser wirksamen, gut verträglichen neuen onkologischen Wirkstoffen – dem derzeit von der pharmazeutischen Industrie verfolgten Prinzip einer ausschließlich marktwirtschaftlich orientierten Preisgestaltung durch Kosten-Nutzen-Bewertungen wirksamer begegnen müssen.

### **Orphan-Arzneimittel: Zusatznutzen durch Zulassung belegt?**

Die mit der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 über Arzneimittel für seltene Leiden verknüpften regulatorischen und ökonomischen Anreize – beispielsweise beschleunigte Zulassungsverfahren, ermäßigte Bearbeitungsgebühren sowie zehnjähriges Marktexklusivitätsrecht – haben pharmazeutische Unternehmer motiviert, sich verstärkt in diesem für sie äußerst lukrativen Geschäftsfeld zu engagieren. Anders als im AMNOG festgelegt, ist jedoch der Zusatznutzen der Orphan-Arzneimittel, vor allem auch in der Onkologie, zum Zeitpunkt der Zulassung nicht überzeugend belegt. Im Gegenteil, Ergebnisse der frühen Nutzenbewertung und aktuelle Analysen italienischer Pharmakologen verdeutlichen, dass fundierte Erkenntnisse aus klinischen Studien zu Wirksamkeit und Sicherheit dieser Arzneimittel bei Zulassung häufig nicht vorliegen und auch zehn Jahre nach Zulassung von Orphan-Arzneimitteln noch lückenhaft sind oder häufig sogar fehlen<sup>2</sup>. Deshalb soll-

<sup>1</sup> IMS Institute for Healthcare Informatics: Global Oncology Trend Report: A Review of 2015 and Outlook to 2020. Parsippany: IMS Health, 2016.

ten auch verstärkt eindeutige und verbindliche Auflagen der EMA hinsichtlich der nach Zulassung durchzuführenden klinischen Studien ausgesprochen und deren Durchführung überwacht werden. Außerdem kann auf eine reguläre Bewertung des Zusatznutzens von Orphan-Arzneimitteln im Rahmen der frühen Nutzenbewertung nicht verzichtet werden.

### **Biosimilars – ein stetig wachsendes Einsparpotenzial**

Sinnvolle, die Qualität der Versorgung nicht beeinträchtigende Einsparungen bei Arzneimitteln könnten künftig auch durch konsequente Verordnung von Biosimilars erzielt werden. Der Umsatz pharmazeutischer Unternehmer im Bereich der biotechnologisch hergestellten Arzneimittel (Biologika) – beispielsweise zur Behandlung onkologischer, neurologischer oder chronisch-entzündlicher Erkrankungen bzw. Diabetes – ist in den letzten Jahren stetig gestiegen und lag im Jahr 2015 in Deutschland bereits bei 7,2 Milliarden Euro gegenüber 2,8 Milliarden Euro im Jahre 2005. In Anbetracht des Patentablaufs in den nächsten fünf Jahren in der EU bei einer Vielzahl von heute bereits zum medizinischen Standard zählenden Biologika werden die preisgünstigeren Biosimilars zunehmend an Bedeutung gewinnen. Diese Biologika-Äquivalente enthalten als arzneilich wirksamen Bestandteil ein biotechnologisch hergestelltes Protein, welches strukturell Ähnlichkeit (Biosimilar) mit dem Referenzarzneimittel besitzt und im menschlichen Körper eine identische pharmakologische Wirkung ausübt. Die sowohl von pharmazeutischen Unternehmern der Originalpräparate als auch von Ärzten geäußerten Bedenken gegen die Verordnung von Biosimilars betrafen vor allem ihre Wirksamkeit und Sicherheit (aufgrund der potenziellen Immunogenität aller Biologika), aber auch die Austauschbarkeit mit dem Referenzarzneimittel. Marktrücknahmen von Biosimilars aufgrund von unzureichender Wirksamkeit oder schwerer Nebenwirkungen, die gegen eine Austauschbarkeit zwischen Biosimilars und Referenzarzneimitteln sprechen würden, sind jedoch bisher nicht erfolgt.

<sup>2</sup> Joppi R, Gerardi C, Bertele V, Garattini S: Letting post-marketing bridge the evidence gap: the case of orphan drugs. *BMJ* 2016; 353: i2978.

### **Kontakt und Information**

Prof. Dr. Wolf-Dieter Ludwig | Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft | 030 40 04 56-503

Pressekonferenz zum Arzneiverordnungs-Report 2016  
Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)  
und Wissenschaftliches Institut der AOK (Wido)  
am 26. September 2016 in Berlin

## **Statement von Martin Litsch**

**Vorstandsvorsitzender des AOK-Bundesverbandes**

Es gilt das gesprochene Wort!

### **Auf dem Weg zum AMNOG 0.5**

Als 2011 das Arzneimittelmarkt-Neuordnungsgesetz, kurz AMNOG, in Kraft trat, kommentierte der AOK-Bundesverband das mit folgenden Worten: „Patienten und Beitragszahler werden davon profitieren, dass der Preis eines neuen Arzneimittels endlich an dessen tatsächlichen therapeutischen Nutzen gekoppelt wird. Es ist aner kennenswert, dass die Politik den Lobbyversuchen der Pharmaindustrie zur Verwässerung des Verfahrens letztlich standgehalten hat.“

Fünf Jahre später kann ich diese Sätze, leider, nicht mehr wiederholen. Wenn das Arzneimittel-Versorgungsstärkungsgesetz (AM-VSG) so wie im Referentenentwurf vorgesehen kommen sollte, wäre es aus unserer Sicht besser, ganz darauf zu verzichten. Angetreten als „AMNOG 2.0“ ist es jetzt nicht viel mehr als ein „AMNOG 0.5“. Wesentliche Prinzipien des AMNOG, die der Qualität und Finanzierbarkeit der Arzneimittelversorgung dienen, werden darin aufgeweicht. Statt die Patienteninteressen in den Mittelpunkt zu rücken, geht es vorrangig um die (Gewinn-)Interessen der Pharmafirmen. Ihre Wünsche finden sich an vielen Stellen des Gesetzentwurfs wieder. Da wären beispielsweise der Verzicht auf eine öffentliche Listung des Erstattungspreises oder der Evidenztransfer. Schuldig bleibt der Gesetzentwurf auch eine Antwort auf die dringendste aller Fragen: Wie stellen wir die Arzneimittelversorgung trotz stark steigender Preise bei neuen Medikamenten auch in Zukunft für alle Patienten ohne Einschränkungen sicher? Wann enden endlich die Mondpreise?

Aber der Reihe nach.

Ganz oben auf der Wunschliste der Pharmaindustrie steht die sogenannte „Vertraulichkeit“. Weite Teile der Politik sind bereit, diesen Wunsch aufzugreifen. Dabei bedeutet der Verzicht auf öffentliche Erstattungspreise im Klartext Intransparenz und überhöhte Preise zu Lasten aller Versicherten,

sowohl in der GKV als auch in der PKV. Dass intransparente Preise zu höheren Rabatten der Pharmaindustrie führen, ist keineswegs belegt, auch wenn die Pharmaindustrie das gerne glauben machen möchte. Den unverbindlichen Ankündigungen von niedrigeren Preisen und weniger Marktaustritten stehen handfeste Mehrkosten für alle entgegen. So erhöhen intransparente Preise die Ausgaben für die Mehrwertsteuer, weil sich diese auf den einzigen Preis bezieht, den das Finanzamt kennt, und das ist der Listenpreis. Bei einem Herstellerlistenpreis von 1.000 Euro fallen 190 Euro Mehrwertsteuer an, die die Beitragszahler finanzieren. Selbst wenn der Hersteller einen Rabatt von 500 Euro gäbe, würde die Mehrwertsteuer nicht etwa halbiert, sondern bliebe bei 190 Euro, was einem Mehrwertsteuersatz von 38 Prozent entspräche. In vielen Ländern wird der Mehrwertsteuersatz auf Arzneimittel gesenkt, in Deutschland würde die Regelung zu völlig entgegengesetzten Effekten führen.

Außerdem sind zusätzliche Kostensteigerungen für die GKV zu erwarten, wenn relevante Fachkreise nicht mehr über angemessene Erstattungspreise diskutieren können. Gerade den Ärzten wird die Möglichkeit genommen, die Wirtschaftlichkeit von Arzneimitteltherapien nachvollziehbar zu bewerten, weil sie schlicht die Preise nicht mehr kennen. Auf die Frage, wie die Geheimhaltung der Preise genau geregelt werden soll, wenn gleichzeitig alle relevanten Gruppen die verhandelten Preise kennen sollen, hat auch das Bundesgesundheitsministerium noch keine Antwort, weshalb es sich die Umsetzung durch eine Rechtsverordnung vorbehält. Das halte ich für außerordentlich kritisch, weil eine gesellschaftlich so relevante Frage nicht am Parlament vorbei geregelt werden darf.

Ärzte sollen die komplexen Nutzenbewertungen des Gemeinsamen Bundesausschusses (GBA) in ihren Praxissystemen verfügbar haben, das begrüßen wir sehr. Der Referentenentwurf lässt aber auch in puncto Arztinformationssystem viele Fragen offen, die erst zu einem späteren Zeitpunkt in einer Rechtsverordnung geklärt werden sollen. Die konkrete Ausgestaltung wird zeigen, welches Gewicht die Patienteninteressen haben. Letztendlich haben wir alle nur etwas davon, wenn die Ärzte herstellerunabhängige Informationen erhalten, die sachgerecht aufbereitet sind und die Informationen des GBA verständlich und leicht erfassbar darstellen. Dann, und nur dann, können sie auch indikationsgerecht und wirtschaftlich verordnen. Denn die Wirtschaftlichkeit ergibt sich nicht aus dem Abschluss des AMNOG-Verfahrens, wie sich die Pharmaindustrie und sogar Teile der Ärzteschaft das wünschen, sondern kann nur vom behandelnden Arzt im individuellen Einzelfall entschieden werden.

Nicht zuletzt haben auch die Versicherten das Recht zu erfahren, wie viel Geld ihre Kasse für Arzneimittel bezahlt. Es gibt viele Argumente gegen geheime Arzneimittelpreise und damit gegen die Intransparenz des Arzneimittelmarktes. Dafür spricht nur ein einziger Grund: das Gewinninteresse der Pharmafirmen. Und ich sehe nicht, dass hier große Not herrscht. Deshalb setzt sich die AOK vehement dafür ein, die verhandelten Arzneimittelpreise zu veröffentlichen. Die heutige Pressekonferenz gibt es im Übrigen nur, weil sich der Arzneiverordnungs-Report seit über 30 Jahren für Transparenz auf dem Arzneimittelmarkt einsetzt. Ein Teil dieser Arbeit wäre vergeblich gewesen, wenn wir ausgerechnet jetzt Abstriche von diesem Ziel akzeptieren.

Geschwächt wird der Qualitätsgedanke des AMNOG auch durch den geplanten, systematischen Evidenztransfer. Dabei wird einfach der Zusatznutzen eines Wirkstoffes für bestimmte Patienten-

gruppen oder Teilindikationen auf andere Patientengruppen bzw. andere Teilindikationen übertragen. Allein der Begriff ist irreführend und nutzt die positive Konnotation von Evidenz vorsätzlich aus. Was danach klingt, als würde es empirisch belegte Nachweise für den Nutzen eines Arzneimittels geben, bedeutet in Wahrheit, dass es überhaupt keine Studiendaten zum Mehrwert gibt. Der Evidenztransfer sollte eigentlich nur für Arzneimittel für Kinder und Jugendliche gelten, aber das ist bislang nicht fest eingegrenzt. Die Patienten könnten so ungewollt zum Versuchskaninchen werden.

Völlig ohne Not soll auch eine Regelung bei den Arzneimitteln ohne Zusatznutzen gelockert werden. Ihr Erstattungsbetrag soll sich nicht mehr so fest wie bisher an den Kosten der wirtschaftlichsten, zweckmäßigen Vergleichstherapie orientieren. Damit wird ein grundsätzliches Prinzip des AMNOG infrage gestellt und die Preise für neue Arzneimittel ohne Zusatznutzen werden künstlich hochgehalten.

Dass es ein politisches Bewusstsein für die Hochpreisproblematik in Deutschland gibt, zeigt sich an der geplanten Einführung einer Umsatzschwelle. Die vorgeschlagene Grenze von 250 Millionen Euro wäre allerdings nur ein Feigenblatt. 2015 hätten nur drei Präparate diese Grenze erreicht, darunter Sovaldi gegen Hepatitis C, das im letzten Jahr besonders von sich reden machte. Um mehr als Symbolpolitik zu machen, dürfte die Umsatzgrenze höchstens bei 50 Millionen Euro jährlich liegen und müsste rückwirkend ab dem ersten Tag des Marktzugangs gelten. Das wäre ein echtes Signal an die Pharmaindustrie. Ich bin gespannt, ob die Bundesregierung den Mut dazu hat.

Ein unverzichtbares Signal ist die Verlängerung des Preismoratoriums für den Bestandsmarkt bis 2022. Allerdings sind die Mehrkosten für den vorgesehenen Inflationsausgleich ab 2018 schlecht investiertes Geld. Hier geht es nicht um die Förderung von belegten Innovationen, sondern um renditestarke Produkte, die sich nie einer Nutzenbewertung unterziehen mussten.

Einschnitte bei der Versorgungsqualität der Versicherten drohen uns auch an anderer Stelle. Derzeit steht im Raum, dass der Kabinettsentwurf des Arzneimittel-Versorgungsstärkungsgesetzes auch um Regelungen zur Versorgung mit parenteralen Zubereitungen, wie den Zytostatika, erweitert werden soll. Die Diskussion darüber hat in den letzten Wochen teils groteske Züge angenommen.

Kommen wir deshalb zu den Fakten. Ausschreibungen gibt es bei der AOK bereits seit 2010, sie laufen ohne Probleme. Drei AOKs haben in diesem Jahr die Zytostatika-Versorgung neu ausgeschrieben. Wir legen deutlich höhere Maßstäbe an die Qualität der Versorgung unserer Versicherten fest, als in der Kollektivversorgung existieren. Die an unseren Verträgen teilnehmenden Apotheken müssen in der Lage sein, eine Ad-hoc-Versorgung üblicherweise binnen 45 Minuten zu garantieren. Ohne Ausschreibung sieht die Realität heute oft so aus, dass zwischen Arzt und Apotheker auch gut und gerne mal 500 Kilometer liegen. Mit unserer Ausschreibung stärken wir zudem die Apotheker vor Ort. Es ist fast schizophren, dass uns Kritiker genau das Gegenteil davon vorwerfen. Gleichzeitig, und daran ist nichts verwerflich, erzielen wir durch diese qualitätsorientierten Ausschreibungen finanzielle Einsparungen in Höhe von 20 bis 30 Prozent von einem Gesamtmarkt, der über drei Milliarden Euro wert ist. Im Gegensatz dazu bietet der Deutsche Apothekerverband, der die Ausschreibungen unbedingt abschaffen möchte, in den Verhandlungen mit dem GKV-Spitzenverband derzeit



einen Nachlass von gut 130 Millionen Euro. Dabei weiß man beim DAV, dass dies nur ein Bruchteil des tatsächlich vorhandenen Potenzials ist.

Auch in der Politik hat sich die Erkenntnis durchgesetzt, dass es bei der Zytostatika-Versorgung noch Wirtschaftlichkeitsreserven gibt. Um diese zu heben, wurden unlängst Rabattverträge mit Herstellern als Alternative zur apothekenbezogenen Ausschreibung ins Spiel gebracht. Doch auf diese Weise werden weder die Versorgungsqualität verbessert noch das Wirtschaftlichkeitspotenzial ausgeschöpft. Das liegt neben dem erhöhten bürokratischen Aufwand auch daran, dass Einsparungen nur über die Einkaufsvorteile der Apotheker bei den Herstellern erfolgen würden. Außen vor blieben jedoch sowohl die Einsparpotentiale bei den Kosten der Zubereitung in der Apotheke als auch die Vorteile durch eine effizientere Verwertung der Arzneimittel. Es besteht die Gefahr, dass sogar mehr der sogenannten Verwürfe entstehen. Nur apothekenbezogene Ausschreibungen können Einsparungen in allen drei Bereichen erzielen.

Sie sehen, die derzeitige Arzneimittelgesetzgebung wird uns noch viel Diskussionsstoff liefern. Bevor wir ein Gesetz bekommen, das unausgegoren und nicht umsetzbar ist, den Patienteninteressen nicht wirklich dient und zudem die zentralen Herausforderungen der überhöhten Preise nicht löst, plädiere ich dafür, das „AMNOG 1.0“ zu erhalten, anstatt ein „AMNOG 0.5“ daraus zu machen.

#### **Kontakt und Information**

Dr. Kai Behrens | AOK-Bundesverband | 030 346 46-23 09 | [presse@wido.bv.aok.de](mailto:presse@wido.bv.aok.de)

---

Pressekonferenz zum Arzneiverordnungs-Report 2016  
Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)  
und Wissenschaftliches Institut der AOK (WidO)  
am 26. September 2016 in Berlin

## Pressegrafiken

## Hinweis zum Copyright

Der **Arzneiverordnungs-Report 2016** ist urheberrechtlich geschützt.  
Die in der Pressemappe zur Verfügung gestellten Abbildungen können honorarfrei  
mit dem Copyright-Vermerk abgedruckt werden.

Springer-Verlag Berlin Heidelberg 2016

---

### Kontakt und Information

Dr. Kai Behrens | AOK-Bundesverband | 030 346 46-23 09 | [presse@wido.bv.aok.de](mailto:presse@wido.bv.aok.de)

Abbildung 1: Verordnungen und Umsatz 1996 bis 2015 und ab 2002 mit Nettokosten im GKV-Fertigarzneimittelmarkt (ab 2001 mit neuem Warenkorb)

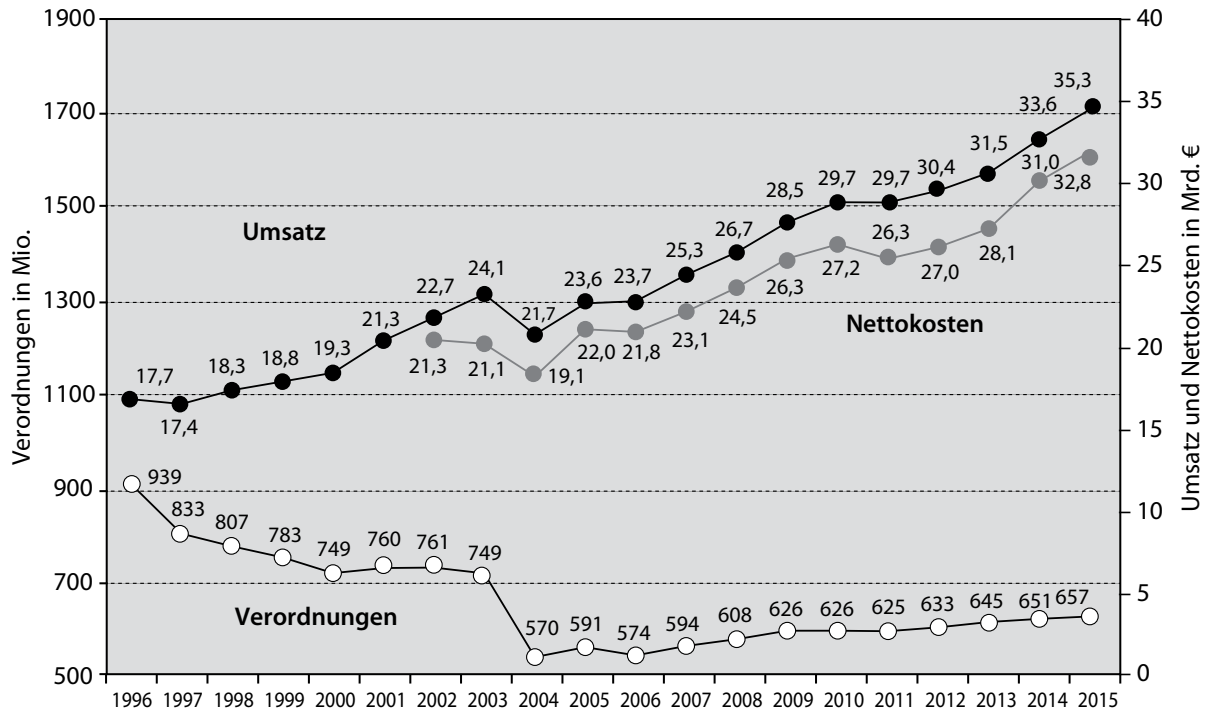
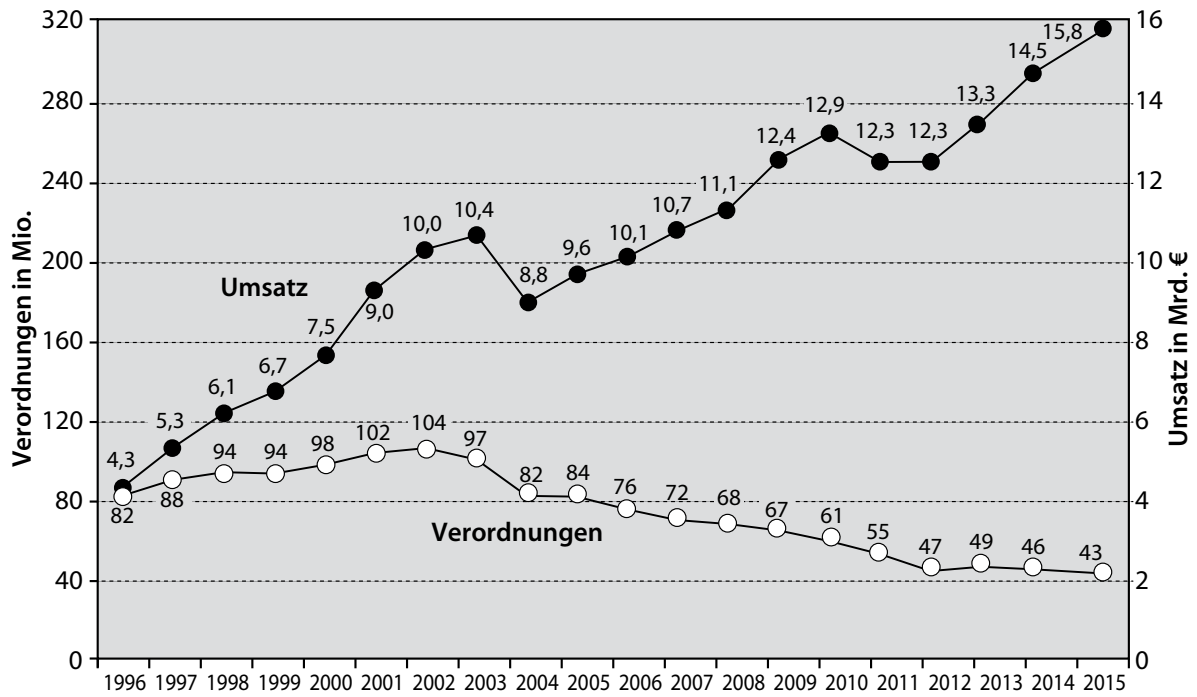


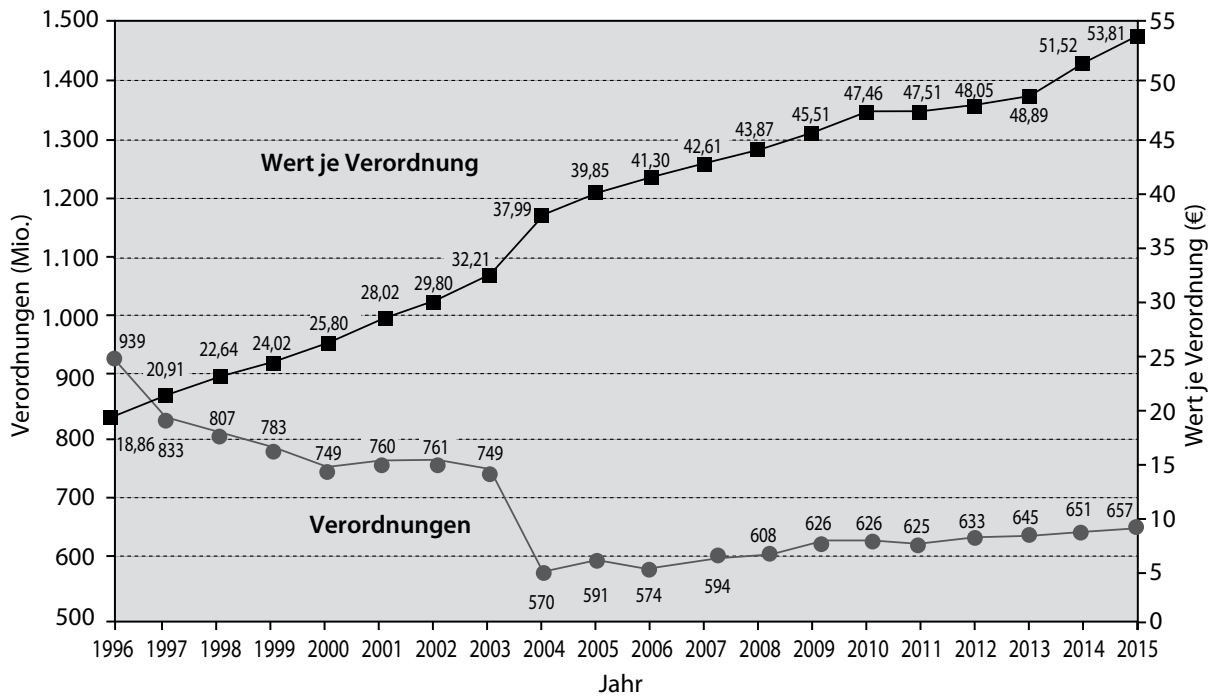
Abbildung 2: Verordnungen und Umsatz patentgeschützter Arzneimittel 1996 bis 2015 im GKV-Fertigarzneimittelmarkt (ab 2001 mit neuem Warenkorb)



**Tabelle 1: Die 30 Arzneimittel mit den höchsten Nettokosten im Jahr 2015. Angegeben sind die Nettokosten 2015 mit der prozentualen Änderung und der Änderung in Millionen Euro im Vergleich zu 2014.**

Rang	Präparat	Wirkstoff	Nettokosten in Mio. €	Ände- rung %	Änderung Mio. €
1	Humira	Adalimumab	858,7	6,8	54,9
2	Harvoni	Sofosbuvir und Ledipasvir	725,3	2033,2	691,3
3	Xarelto	Rivaroxaban	577,7	26,2	119,8
4	Enbrel	Etanercept	494,0	3,4	16,4
5	Tecfidera	Dimethylfumarat	290,7	14,4	36,6
6	Lucentis	Ranibizumab	277,0	112,4	146,6
7	Clexane	Enoxaparin	266,5	1,4	3,8
8	Lantus	Insulin glargin	254,1	3,6	8,8
9	Glivec	Imatinib	253,0	-2,5	-6,4
10	Sovaldi	Sofosbuvir	252,3	-40,4	-171,3
11	Copaxone	Glatirameracetat	249,8	-6,6	-17,7
12	Spiriva	Tiotropiumbromid	248,9	-9,3	-25,4
13	Zytiga	Abirateron	233,6	-2,1	-5,0
14	Pantoprazol- Actavis	Pantoprazol	230,0	1,2	2,8
15	Rebif	Interferon beta-1a	228,4	-13,7	-36,2
16	Remicade	Infliximab	228,1	-4,3	-10,4
17	Novaminsulfon Lichtenstein	Metamizol-Natrium	226,1	19,5	36,9
18	Symbicort	Formoterol und Budesonid	221,9	-12,5	-31,8
19	Revlimid	Lenalidomid	221,6	20,1	37,0
20	Avonex	Interferon beta-1a	213,6	-17,1	-43,9
21	Ibuflam/-Lysin	Ibuprofen	208,4	9,3	17,7
22	Gilenya	Fingolimod	205,5	26,6	43,2
23	Eylea	Aflibercept	202,7	204,1	136,1
24	Eliquis	Apixaban	188,5	162,9	116,8
25	Truvada	Tenofoviridisoproxil und Emtricitabin	181,4	-2,8	-5,3
26	Lyrice	Pregabalin	170,3	-53,4	-195,2
27	Novorapid	Insulin aspart	168,6	-2,4	-4,1
28	Targin	Oxycodon und Naloxon	166,7	3,1	5,1
29	Simponi	Golimumab	165,1	24,0	31,9
30	Xtandi	Enzalutamid	156,7	123,2	86,5
Summe Rang 1–30			8365,1	14,2	1039,5
Anteil an Gesamt Gesamtmarkt			25,5% 32799,2	5,8	1789,1

Abbildung 3: Entwicklung von Verordnungen und Wert je Verordnung von 1996 bis 2015 (ab 2001 mit neuem Warenkorb)



**Abbildung 4: Durchschnittliche Packungspreise für den Gesamtmarkt, für patentgeschützte Arzneimittel und für patentgeschützte Neueinführungen der jeweils vorangegangenen 36 Monate in den Jahren 2014 und 2015**

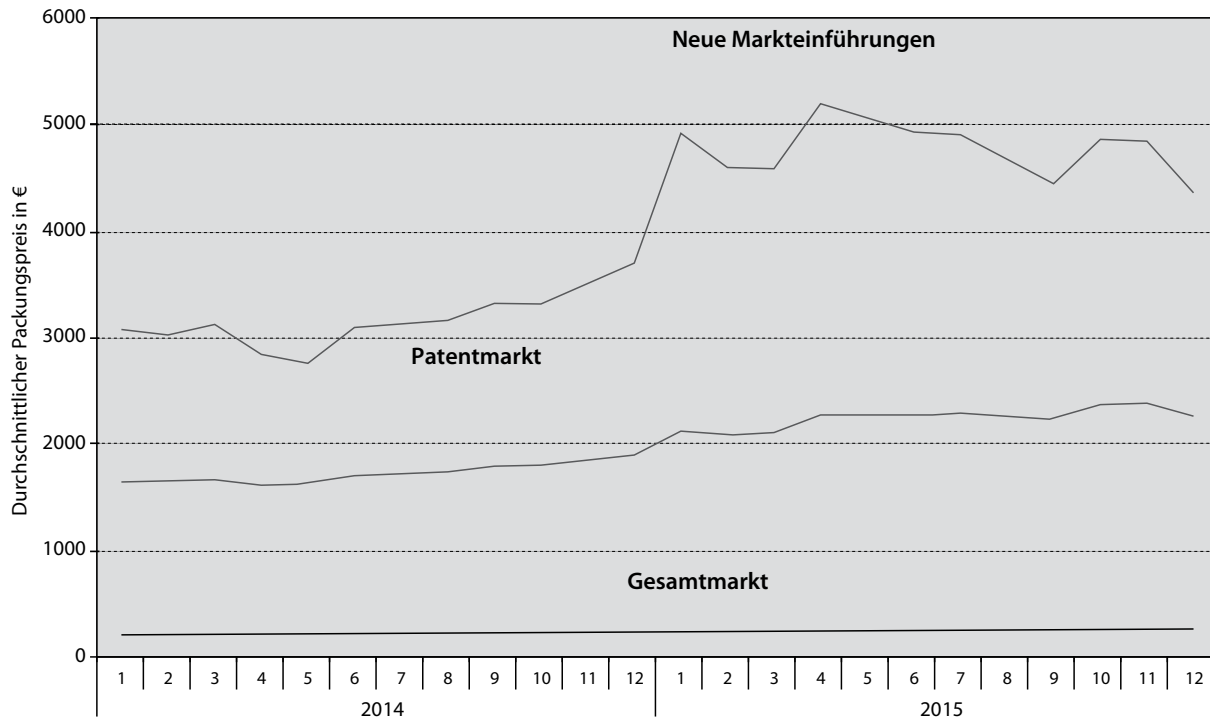


Abbildung 5: Entwicklung des Werts je DDD (Defined Daily Dose/definierte Tagesdosis) für Generika und patentgeschützte Arzneimittel 1996 bis 2015

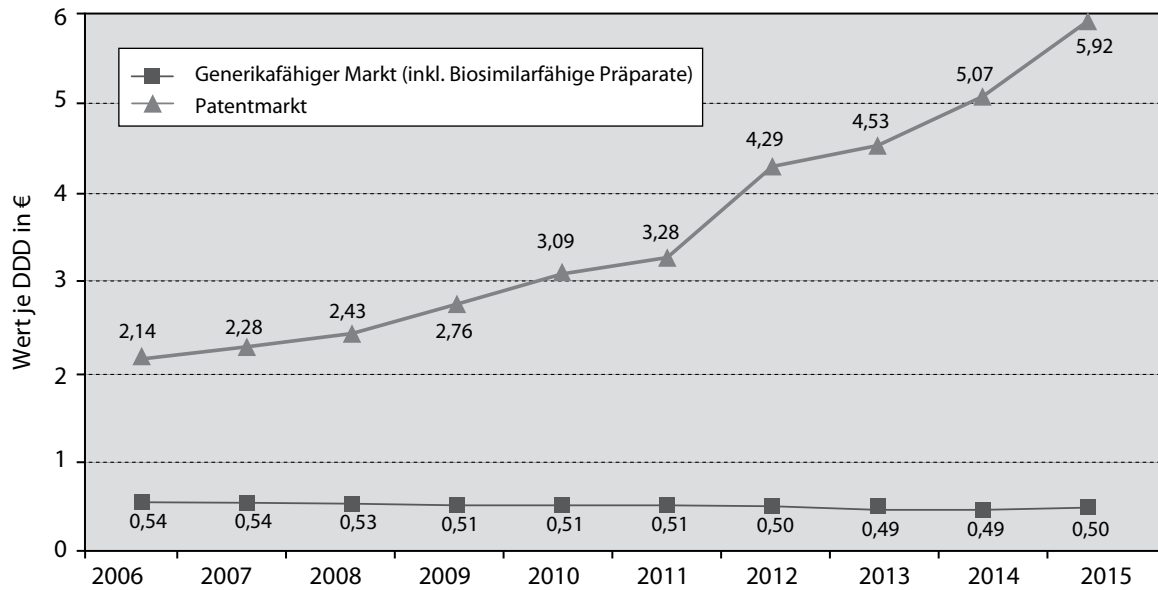




Abbildung 6: Verordnungen und Umsatz gentechnologisch hergestellter Arzneimittel 2005 bis 2015

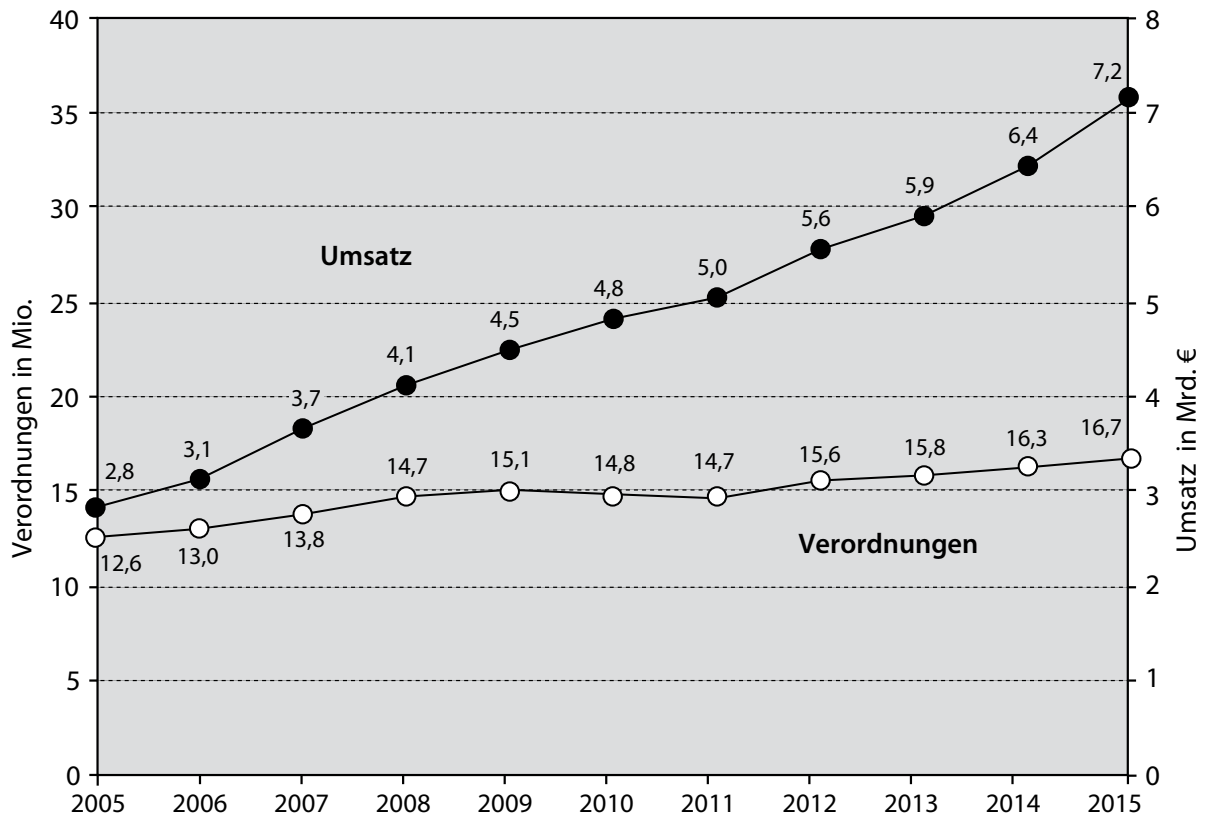
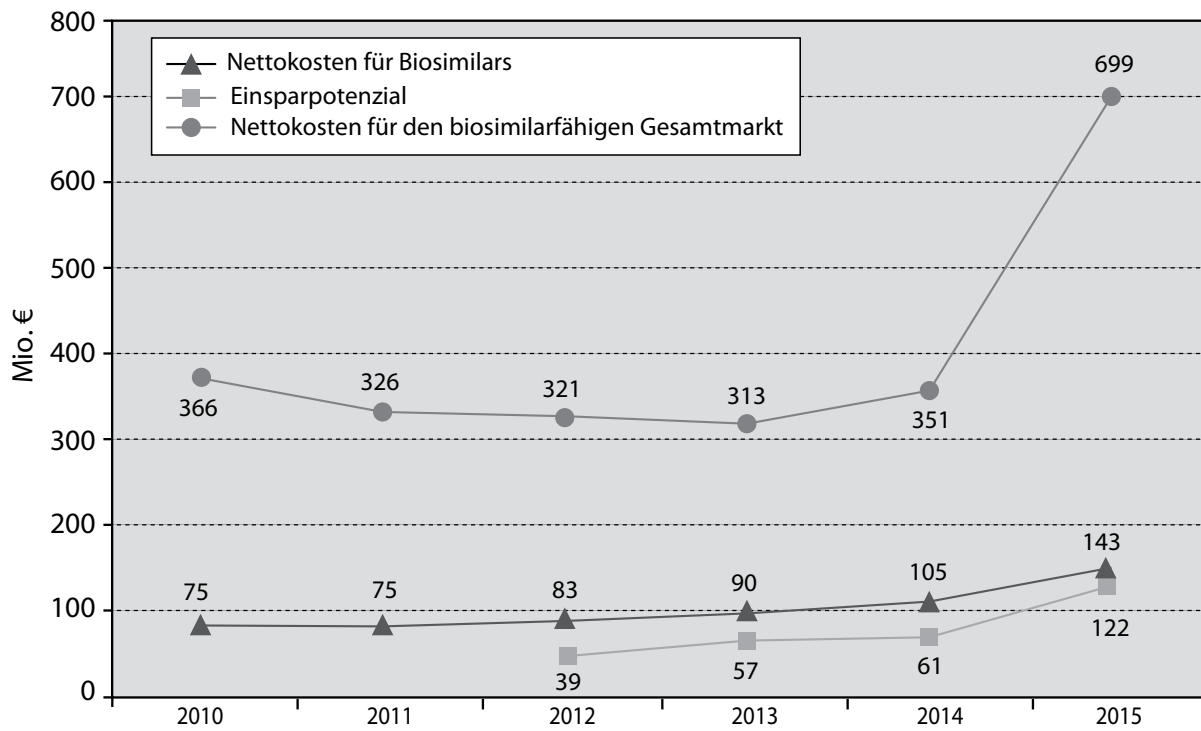


Abbildung 7: Nettokosten und Einsparpotenzial von Biosimilars 2010 bis 2015



**Abbildung 8: Verordnungsvolumen (DDD = Defined Daily Dose/definierte Tagesdosis) und Umsatz von Orphan-Arzneimitteln 2006 bis 2015**

