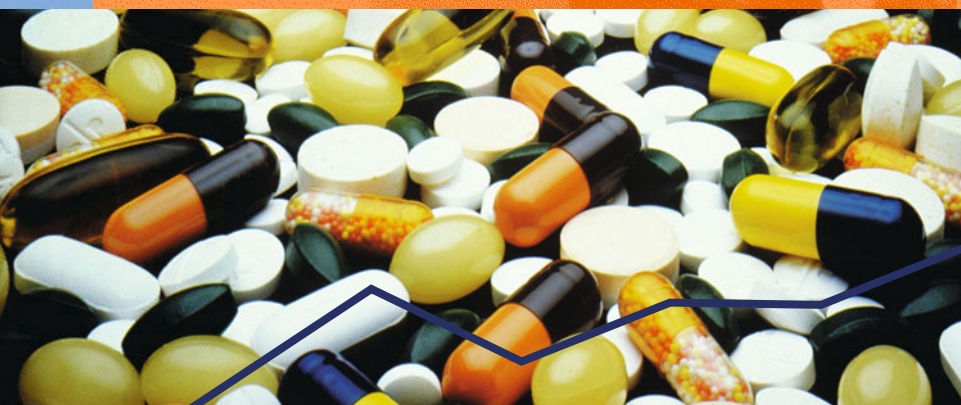


U. Schwabe
D. Paffrath
(Hrsg.)

Arzneiverordnungs- Report *2013*



Springer

U. Schwabe · D. Paffrath (Hrsg.)

Arzneiverordnungs-Report 2013

Ulrich Schwabe und Dieter Paffrath (Hrsg.)

Arzneiverordnungs- Report 2013

Aktuelle Daten, Kosten, Trends und Kommentare

Mit Beiträgen von

Manfred Anlauf
Rainer H. Böger
Thomas Eschenhagen
Marc Freichel
Uwe Fricke
Judith Günther
Karl-Friedrich Hamann
Lutz Hein
Winfried V. Kern
Gerald Klose
Björn Lemmer
Martin J. Lohse
Klaus Mengel
Jochim Mössner

Bernd Mühlbauer
Bruno Müller-Oerlinghausen
Hartmut Oßwald
Julia Schaufler
Gerhard Schmidt
Helmut Schröder
Ulrich Schwabe
Carsten Telschow
Franz Weber
Jana Weiss
Anette Zawinell
Jens Zeller
Reinhard Ziegler

Prof. Dr. med. ULRICH SCHWABE
Pharmakologisches Institut
der Universität Heidelberg
Im Neuenheimer Feld 366
69120 Heidelberg

Dr. rer. soc. DIETER PAFFRATH
AOK NORDWEST
Die Gesundheitskasse
Edisonstraße 70
24145 Kiel

ISBN-13 978-3-642-37123-3
DOI 10.1007/978-3-642-37124-0

ISBN 978-3-642-37124-0 (eBook)

Springer Medizin

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.d-nb.de> abrufbar.

Dieses Werk ist urheberrechtlich geschützt. Die dadurch begründeten Rechte, insbesondere die der Übersetzung, des Nachdrucks, des Vortrags, der Entnahme von Abbildungen und Tabellen, der Funksendung, der Mikroverfilmung oder der Vervielfältigung auf anderen Wegen und der Speicherung in Datenverarbeitungsanlagen, bleiben, auch bei nur auszugsweiser Verwertung, vorbehalten. Eine Vervielfältigung dieses Werkes oder von Teilen dieses Werkes ist auch im Einzelfall nur in den Grenzen der gesetzlichen Bestimmungen des Urheberrechtsgesetzes der Bundesrepublik Deutschland vom 9. September 1965 in der jeweils geltenden Fassung zulässig. Sie ist grundsätzlich vergütungspflichtig. Zuwiderhandlungen unterliegen den Strafbestimmungen des Urheberrechtsgesetzes.

© Springer-Verlag Berlin, Heidelberg 2013

Wichtiger Hinweis

Die Erkenntnisse in der Medizin unterliegen laufendem Wandel durch Forschung und klinische Erfahrungen. Sie sind darüber hinaus vom wissenschaftlichen Standpunkt der Beteiligten als Ausdruck wertenden Dafürhaltens geprägt. Wegen der großen Datenfülle sind Unrichtigkeiten gleichwohl nicht immer auszuschließen. Alle Angaben erfolgen insoweit nach bestem Wissen, aber ohne Gewähr.

Die Wiedergabe von Gebrauchsnamen, Handelsnamen, Warenbezeichnungen usw. in diesem Werk berechtigt auch ohne besondere Kennzeichnung nicht zu der Annahme, dass solche Namen im Sinne der Warenzeichen- und Markenschutz-Gesetzgebung als frei zu betrachten wären und daher von jedermann benutzt werden dürften.

Produkthaftung: Für Angaben über Dosierungsanweisungen und Applikationsformen können Autoren, Herausgeber und Verlag keine Gewähr übernehmen. Derartige Angaben müssen vom jeweiligen Anwender im Einzelfall anhand anderer Literaturstellen und anhand der Beipackzettel der verwendeten Präparate in eigener Verantwortung auf ihre Richtigkeit überprüft werden.

Planung: Dr. Fritz Kraemer, Heidelberg
Projektmanagement: Hiltrud Wilbertz, Heidelberg
Einbandgestaltung: WMX Design GmbH, Heidelberg
Satz und Reproduktion der Abbildungen:
Fotosatz-Service Köhler GmbH – Reinhold Schöberl, Würzburg

Gedruckt auf säurefreiem und chlorfrei gebleichtem Papier
Springer Medizin ist Teil der Fachverlagsgruppe Springer Science+Business Media
www.springer.com

Vorwort der Herausgeber

Die Arzneiverordnungen des Jahres 2012 werden im zweiten Jahr nach Inkrafttreten des Arzneimittelmarkt-Neuordnungsgesetzes (AMNOG) durch eine Stabilisierung mit moderaten Kostensteigerungen geprägt. Der Arzneiverordnungs-Report zeigt erste Hinweise auf eine Anpassung der hohen deutschen Arzneimittelpreise an europäische Standards. Deutsche Patentarzneimittel des Bestandsmarktes sind aber immer noch teurer als in anderen europäischen Ländern, wie der vierte internationale exemplarische Preisvergleich mit Frankreich bestätigt.

Die bewährte Gliederung des Arzneiverordnungs-Reports in vier Teilbereiche (allgemeine Verordnungsentwicklung, 40 Indikationsgruppen, Analysen von Arzt- und Patientengruppen, statistischer Anhang) wurde fortgeführt. Erstmals ist ein Kapitel über Rezepturarzneimittel enthalten, in dem insbesondere die Verordnungen von Zytostatikazubereitungen und parenteralen Lösungen monoklonaler Antikörper analysiert wurden. Neu ist auch ein zusätzliches Kapitel über zahnärztliche Arzneiverordnungen. Die Analysen im Arzneiverordnungs-Report basieren auf den Verordnungsdaten des GKV-Arzneimittelindex, der in der Trägerschaft des AOK-Bundesverbandes in bewährter Weise vom Wissenschaftlichen Institut der AOK (WiDO) erstellt wird.

An erster Stelle danken wir unseren Autoren aus Pharmakologie, Klinik, Praxis und Krankenversicherung für ihre engagierte Mitarbeit. Weiterhin danken wir für zahlreiche Anregungen, die wir von unseren erfahrenen Herausgeberberatern erhalten haben. Unser Dank gilt wie immer allen Mitarbeiterinnen des WiDO, die an der Erstellung des statistischen Teils und der sorgfältigen Datenkontrolle des Gesamtwerks mitgewirkt haben. Schließlich gilt unser Dank dem Springer Medizin Verlag für die organisatorische Unterstützung bei der Publikation des Arzneiverordnungs-Reports.

Heidelberg und Kiel, 6. August 2012

*Ulrich Schwabe
Dieter Paffrath*

Autorenverzeichnis

Prof. Dr. med. Manfred Anlauf

Friedrich-Plettke-Weg 12,
27570 Bremerhaven,
e-mail: manfred.anlauf@t-online.de

Prof. Dr. med. Rainer H. Böger

Institut für Experimentelle und Klinische Pharmakologie,
Universitäts-Krankenhaus Eppendorf,
Martinistraße 52, 20246 Hamburg,
e-mail: boeger@uke.uni-hamburg.de

Prof. Dr. med. Thomas Eschenhagen

Institut für Experimentelle und Klinische Pharmakologie,
Universitäts-Krankenhaus Eppendorf,
Martinistraße 52, 20246 Hamburg,
e-mail: t.eschenhagen@uke.uni-hamburg.de

Prof. Dr. med. Marc Freichel

Pharmakologisches Institut der Universität Heidelberg,
Im Neuenheimer Feld 366, 69120 Heidelberg,
e-mail: marc.freichel@pharma.uni-heidelberg.de

Prof. Dr. rer. nat. Uwe Fricke

Institut für Pharmakologie der Universität zu Köln,
Gleueler Straße 24, 50924 Köln,
e-mail: uwe.fricke@uk-koeln.de

Dr. rer. nat. Judith Günther

PharmaFacts, Gesellschaft zur Forschung und Beratung
im Bereich Arzneimittelversorgung mbH,
Wilhelmstraße 1e, 79098 Freiburg,
e-mail: jg@phacts.de

Prof. Dr. med. Karl-Friedrich Hamann

Grillparzerstraße 51, 81675 München,
e-mail: karl-friedrich-hamann@t-online.de

Prof. Dr. med. Lutz Hein

Institut für Experimentelle und Klinische Pharmakologie
und Toxikologie, Albert-Ludwig-Universität,
Albertstraße 25, 79104 Freiburg,
e-mail: lutz.hein@pharmakol.uni-freiburg.de

Prof. Dr. med. Winfried V. Kern

Universitätsklinikum Freiburg, Innere Medizin II/Infektiologie,
Hugstetter Straße 55, 79106 Freiburg,
e-mail: winfried.kern@uniklinik-freiburg.de

Prof. Dr. med. Gerald Klose

Gemeinschaftspraxis Dres. Thomas Beckenbauer und Stefan Maierhof,
Am Markt 11, 28195 Bremen,
e-mail: Klose.Bremen@t-online.de

Prof. Dr. med. Dr. h.c. Björn Lemmer

Institut für Pharmakologie und Toxikologie,
Fakultät für Klinische Medizin Mannheim der Universität Heidelberg,
Maybachstraße 14–16, 68169 Mannheim,
e-mail: bjoern.lemmer@pharmtox.uni-heidelberg.de

Prof. Dr. med. Martin J. Lohse

Institut für Pharmakologie und Toxikologie der Universität Würzburg,
Versbacher Straße 9, 97078 Würzburg,
e-mail: lohse@toxi.uni-wuerzburg.de

Dr. med. Klaus Mengel

Höferstraße 15, 68199 Mannheim,
e-mail: emengel@gmx.de

Prof. Dr. med. Joachim Mössner

Medizinische Klinik und Poliklinik II der Universität Leipzig,
Philipp-Rosenthal-Straße 27, 04103 Leipzig,
e-mail: Joachim.Moessner@medizin.uni-leipzig.de

Prof. Dr. med. Bernd Mühlbauer

Institut für Klinische Pharmakologie,
Zentralkrankenhaus Sankt-Jürgen-Straße, 28205 Bremen,
e-mail: muehlbauer@pharmakologie-bremen.de

Prof. Dr. med. Bruno Müller-Oerlinghausen

Bartningallee 11–13, 10555 Berlin,
e-mail: bruno.mueller-oerlinghausen@web.de

Prof. Dr. med. Hartmut Osswald

Händelstraße 10, 79312 Emmendingen,
e-mail: hartmut.osswald@uni-tuebingen.de

Julia Schaufler

Wissenschaftliches Institut der AOK,
Rosenthaler Straße 31, 10178 Berlin,
e-mail: julia.schaufler@wido.bv.aok.de

Prof. Dr. med. Gerhard Schmidt

Institut für Pharmakologie und Toxikologie der Universität,
Robert-Koch-Straße 40, 37075 Göttingen,
e-mail: gerhard.schmidt@med.uni-goettingen.de

Helmut Schröder

Wissenschaftliches Institut der AOK,
Rosenthaler Straße 31, 10178 Berlin,
e-mail: helmut.schroeder@wido.bv.aok.de

Prof. Dr. med. Ulrich Schwabe

Pharmakologisches Institut der Universität Heidelberg,
Im Neuenheimer Feld 366, 69120 Heidelberg,
e-mail: ulrich.schwabe@pharma.uni-heidelberg.de

Dr. rer. nat. Carsten Telschow

Wissenschaftliches Institut der AOK,
Rosenthaler Straße 31, 10178 Berlin,
e-mail: carsten.telschow@wido.bv.aok.de

Prof. Dr. med. Franz Weber

St. Walburga Krankenhaus,
Schederweg 12, 59870 Meschede,
email: fc.weber@t-online.de

Jana Weiss

Wissenschaftliches Institut der AOK,
Rosenthaler Straße 31, 10178 Berlin,
e-mail: jana.weiss@wido.bv.aok.de

Dr. rer. nat. Anette Zawinell

Wissenschaftliches Institut der AOK,
Rosenthaler Straße 31, 10178 Berlin,
e-mail: anette.zawinell@wido.bv.aok.de

Prof. Dr. med. W. Jens Zeller

Deutsches Krebsforschungszentrum,
Im Neuenheimer Feld 280, 69120 Heidelberg,
e-mail: j.zeller@dkfz.de

Prof. Dr. med. h.c. Reinhard Ziegler

Mozartstraße 20, 69121 Heidelberg

Berater der Herausgeber

Frau Dr. med. Rieke Alten

Schlosspark-Klinik, Abteilung Innere Medizin II,
Rheumatologie, Klinische Immunologie, Osteologie,
Heubnerweg 2, 14059 Berlin

Dr. med. Jürgen Bausch

Bad Sodener Straße 19, 63628 Bad Soden-Salmünster

Prof. Dr. med. Hans-Christoph Diener

Neurologische Universitäts-Klinik,
Hufelandstraße 55, 45122 Essen

Prof. Dr. med. Kurt Dreikorn

Stadtländerstraße 58, 28355 Bremen

Prof. Dr. med. Erland Erdmann

Franz-Seiwert-Straße 8, 50933 Köln

Prof. Dr. med. Veit Flockerzi

Universität des Saarlandes, Institut für Pharmakologie und Toxikologie,
66421 Homburg

Prof. Dr. med. Harald Hampel

M.Sc., Klinik für Psychiatrie, Psychosomatik und
Psychotherapie, Johann Wolfgang Goethe-Universität,
Heinrich-Hoffmann-Straße 10, 60528 Frankfurt am Main

Dr. med. Dr. med. dent. Frank Halling

Gesundheitszentrum Fulda, Gerloser Weg 23a, 36039 Fulda

Dr. med. Leonhard Hansen

Bahnhofstraße 12, 52477 Alsdorf

Dr. med. Hans Harjung

Bessunger Straße 101, 64347 Griesheim

Jürgen Klauber

Wissenschaftliches Institut der AOK,

Rosenthaler Straße 31, 10178 Berlin

Prof. Dr. med. Michael M. Kochen

MPH, FRCGP, Ludwigstraße 37, 79104 Freiburg

Prof. Dr. med. Wolf-Dieter Ludwig

Klinik für Hämatologie, Onkologie und Tumorummunologie,

HELIOS Klinikum Berlin-Buch,

Schwanebecker Chaussee 50, 13125 Berlin

Prof. Dr. med. Thomas Meinertz

Klinik und Poliklinik für Innere Medizin, Abteilung für Kardiologie,

Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf,

Martinistraße 52, 20246 Hamburg

Prof. Dr. med. Hans F. Merk

Hautklinik, Universitätsklinikum der RWTH Aachen,

Pauwelsstraße 30, 52074 Aachen

Prof. Dr. med. Wilhelm Niebling

Scheuerlenstraße 2, 79822 Titisee-Neustadt

Birger Rostalski

Reihe Bäume 16, 56218 Mülheim-Kärlich

Prof. Dr. med. Peter Schönhöfer

Rütenhöfe 7 b, 28355 Bremen

Prof. Dr. med. Ralf Wettengel

Schillbachstraße 13, 07743 Jena

Inhaltsverzeichnis

Teil I: Allgemeine Verordnungs- und Marktentwicklung

1. Arzneiverordnungen 2012 im Überblick <i>Ulrich Schwabe</i> ...	3
2. Neue Arzneimittel 2012 <i>Uwe Fricke, Ulrich Schwabe</i>	47
3. Rezepturarzneimittel <i>Ulrich Schwabe</i>	121
4. Ökonomische Aspekte des deutschen Arzneimittelmarktes 2012 <i>Julia Schaufler, Helmut Schröder, Carsten Telschow, Jana Weiss</i>	157

Teil II: Indikationsgruppen

5. Hemmstoffe des Renin-Angiotensin-Systems <i>Manfred Anlauf, Franz Weber</i>	217
6. Analgetika <i>Rainer H. Böger, Gerhard Schmidt</i>	257
7. Antiallergika <i>Anette Zawinell, Ulrich Schwabe</i>	275
8. Antianämika <i>Klaus Mengel</i>	293
9. Antibiotika und Chemotherapeutika <i>Winfried V. Kern</i>	303
10. Antidementiva <i>Ulrich Schwabe</i>	331
11. Antidiabetika <i>Marc Freichel, Klaus Mengel</i>	343
12. Antiemetika und Antivertiginosa <i>Karl-Friedrich Hamann</i> ..	369
13. Antiepileptika <i>Ulrich Schwabe</i>	375
14. Antihypertonika <i>Manfred Anlauf</i>	391
15. Antithrombotika und Antihämorrhagika <i>Lutz Hein</i>	413
16. Antirheumatika und Antiphlogistika <i>Rainer H. Böger, Gerhard Schmidt</i>	435
17. Antitussiva und Expektorantien <i>Björn Lemmer</i>	457
18. Betarezeptorenblocker <i>Björn Lemmer</i>	473
19. Bronchospasmolytika und Antiasthmata <i>Björn Lemmer</i> ..	485
20. Calciumantagonisten <i>Thomas Eschenhagen</i>	503
21. Corticosteroide <i>Ulrich Schwabe</i>	513
22. Dermatika <i>Uwe Fricke</i>	521

23. Diuretika	<i>Hartmut Oßwald, Bernd Mühlbauer</i>	587
24. Durchblutungsfördernde Mittel	<i>Ulrich Schwabe</i>	601
25. Gichtmittel	<i>Bernd Mühlbauer, Gerhard Schmidt</i>	609
26. Gynäkologika	<i>Ulrich Schwabe</i>	615
27. Herztherapeutika	<i>Thomas Eschenhagen</i>	621
28. Hypnotika und Sedativa	<i>Martin J. Lohse, Bruno Müller-Oerlinghausen</i>	641
29. Hypophysen- und Hypothalamushormone	<i>Ulrich Schwabe</i>	657
30. Immuntherapeutika und Zytostatika	<i>W. Jens Zeller</i>	667
31. Lipidsenkende Mittel	<i>Gerald Klose, Ulrich Schwabe</i>	687
32. Magen-Darm-Mittel und Laxantien	<i>Joachim Mössner</i>	703
33. Migränemittel	<i>Judith Günther</i>	733
34. Mund- und Rachentherapeutika	<i>Judith Günther</i>	743
35. Muskelrelaxantien	<i>Judith Günther</i>	753
36. Ophthalmika	<i>Martin J. Lohse</i>	765
37. Osteoporosemittel	<i>Ulrich Schwabe, Reinhard Ziegler</i>	793
38. Parkinsonmittel	<i>Ulrich Schwabe</i>	807
39. Psychopharmaka	<i>Martin J. Lohse, Bruno Müller-Oerlinghausen</i>	821
40. Rhinologika und Otologika	<i>Karl-Friedrich Hamann</i>	865
41. Schilddrüsentherapeutika	<i>Reinhard Ziegler, Ulrich Schwabe</i>	877
42. Sexualhormone	<i>Ulrich Schwabe</i>	887
43. Urologika	<i>Bernd Mühlbauer, Hartmut Oßwald</i>	909
44. Vitamine und Mineralstoffpräparate	<i>Klaus Mengel, Anette Zawinell</i>	923
45. Zahnärztliche Arzneiverordnungen	<i>Ulrich Schwabe</i>	937

Teil III: Arzt- und Patientengruppen

46. Überblick über die Arzneiverordnungen nach Arztgruppen	<i>Julia Schaufler und Carsten Telschow</i>	955
47. Arzneimittelverordnungen nach Alter und Geschlecht	<i>Julia Schaufler und Carsten Telschow</i>	967

Teil IV: Anhang

48. Ergänzende statistische Übersicht	<i>Julia Schaufler, Carsten Telschow und Jana Weiss</i>	985
Sachverzeichnis		1093

Teil I

Allgemeine Verordnungs- und Marktentwicklung

1. Arzneiverordnungen 2012 im Überblick

ULRICH SCHWABE

1

Die Arzneimittelausgaben der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) sind nach dem vorjährigen Rückgang 2012 wieder leicht angestiegen. Der Zuwachs betrug 460 Mio. € auf 31,33 Mrd. (+1,1%) (Bundesministerium für Gesundheit 2013). Die Gesamtausgaben der GKV stiegen um 2,75% auf 189,96 Mrd. € einschließlich Zuzahlungen der Versicherten. Den größten Block in den GKV-Ausgaben bilden mit weitem Abstand die Kosten für die Krankenhausbehandlung (62,47 Mrd. €, +2,7%). Danach folgen die Ausgaben für ärztliche Behandlung (34,49 Mrd. € einschließlich Praxisgebühr, +2,4%), die genannten Arzneimittelausgaben und die zahnärztliche Behandlung (12,22 Mrd. €,

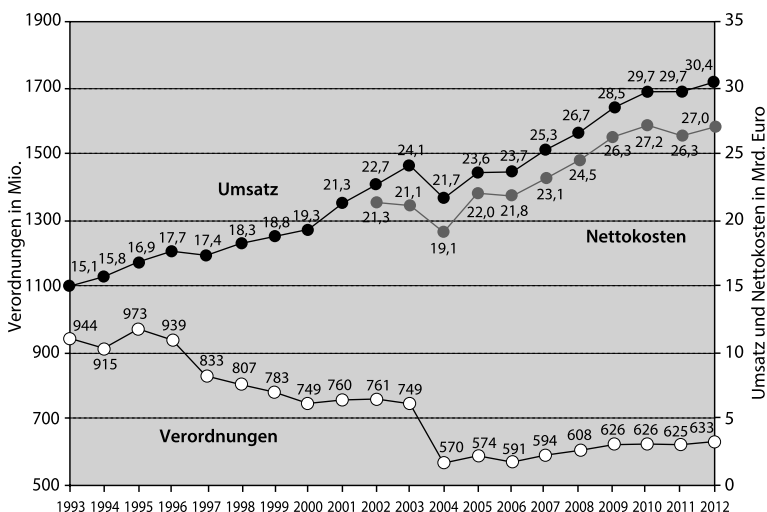


Abbildung 1.1: Verordnungen und Umsatz 1993 bis 2012 und ab 2002 Nettokosten im GKV-Fertigarzneimittelmarkt (ab 2001 mit neuem Warenkorb)

Tabelle 1.1: Die verordnungsstärksten Arzneimittelgruppen 2012

Rang 2012	Arzneimittelgruppe	Verordnungen		Nettokosten		DDD	
		Mio.	% Änd.	Mio. €	% Änd.	Mio.	% Änd.
1	Angiotensinhemmstoffe	53,7	2,2	1772,3	-11,5	7858,9	3,8
2	Antiphlogistika/ Antirheumatika	40,3	3,3	607,8	7,7	1093,4	1,6
3	Antibiotika	40,3	5,4	669,8	8,9	375,4	6,4
4	Betarezeptorenblocker	39,3	2,0	569,5	1,3	2279,3	0,2
5	Analgetika	38,4	2,5	1458,6	3,7	618,3	1,8
6	Ulku­stherapeutika	30,4	4,9	753,0	1,4	3007,7	11,7
7	Antidiabetika	29,6	-0,3	1842,5	5,8	2117,4	0,9
8	Antiasthmatika	25,0	-0,9	1488,9	0,3	1270,8	-0,3
9	Schilddrüsen­therapeutika	23,8	4,4	318,9	7,0	1613,9	3,2
10	Psychoanaleptika	23,8	1,7	1009,0	-7,0	1488,4	3,7
11	Psycholeptika	23,5	-3,3	994,2	-14,5	563,6	-2,5
12	Diuretika	21,4	-0,3	349,0	3,3	1909,8	-1,5
13	Lipidsenker	19,3	2,5	574,1	-4,8	1793,7	4,2
14	Antithrombotische Mittel	18,7	6,8	919,0	17,2	1437,8	5,5
15	Calciumantagonisten	18,3	1,2	249,6	-0,7	2021,9	1,9
16	Ophthalmika	16,0	2,2	486,9	6,8	700,9	4,0
17	Husten- und Erkältungs- präparate	12,5	-12,2	121,9	-7,1	120,7	-10,9
18	Sexualhormone	10,6	-4,2	325,8	-2,7	930,2	-4,1
19	Rhinologika	10,5	-1,8	78,2	-2,9	263,3	-1,1
20	Antiepileptika	9,6	3,3	738,2	-3,2	349,7	4,0
21	Corticosteroide (dermatologisch)	8,9	0,8	143,7	4,3	275,0	2,9
22	Herztherapeutika	8,7	-11,9	244,0	-9,5	552,2	-10,9
23	Corticosteroide (systemisch)	8,4	0,7	143,7	2,8	414,3	1,1
24	Spasmolytika	7,6	-3,6	91,2	-0,1	87,8	-2,6
25	Urologika	7,2	1,9	330,7	2,1	582,8	4,1
26	Gichtmittel	6,6	1,4	92,1	11,3	366,5	0,7
27	Antiparkinsonmittel	5,6	-0,0	475,5	-1,2	150,7	1,4
28	Antihypertonika	4,6	2,1	265,9	4,3	343,2	0,9
29	Muskelrelaxanzien	4,3	-0,0	125,9	-0,6	118,2	-4,8
30	Antimykotika (topisch)	4,2	-3,6	80,5	-1,5	80,8	-2,2
31	Vitamine	3,6	6,5	69,6	1,9	376,2	15,7
32	Antidiarrhoika	3,5	-1,5	181,0	2,7	88,7	4,7
33	Antianämika	3,4	-0,2	244,7	-5,4	215,6	5,4
34	Mineralstoffe	3,0	-3,6	63,5	-4,0	143,2	-3,6
35	Osteoporosemittel	2,9	-1,3	336,8	-0,5	223,0	-0,8
36	Laxanzien	2,8	6,3	53,1	7,9	74,5	4,7

Tabelle 1.1: Die verordnungsstärksten Arzneimittelgruppen 2012 (Fortsetzung)

Rang 2012	Arzneimittelgruppe	Verordnungen		Nettokosten		DDD	
		Mio.	% Änd.	Mio. €	% Änd.	Mio.	% Änd.
37	Antivertiginosa und Suchttherapeutika	2,7	2,8	155,4	44,5	96,0	5,1
38	Blutersatzmittel	2,7	-3,4	184,6	2,3	24,4	-1,6
39	Antihistaminika	2,6	-7,5	52,6	-9,1	91,8	-5,6
40	Immunsuppressiva	2,5	4,0	2214,3	15,6	97,8	2,1
Summe der Ränge 1 bis 40		600,6	1,2	20875,9	1,3	36217,9	2,6
Anteil am Gesamtmarkt		94,8%		77,3%		96,5%	
GKV-Fertigarzneimittelmarkt		633,5	1,3	27003,2	2,7	37536,0	3,8

+1,4%). Damit hat sich der Anteil der Arzneimittel an den Leistungsausgaben der GKV auf 16% (Vorjahr 17%) vermindert.

Im GKV-Fertigarzneimittelmarkt, der den Analysen im Arzneiverordnungs-Report zugrunde liegt, haben die Bruttokosten nach dem vorjährigen Stillstand erneut zugenommen (Abbildung 1.1). Die Nettokosten der Fertigarzneimittel (Bruttoumsatz minus gesetzliche Hersteller- und Apothekenabschläge) sind 2012 um 2,7% auf 27,003 Mrd. € gestiegen, was einer Zunahme um 710 Mio. € gegenüber 2011 entspricht (Tabelle 1.1).

Mit den erhöhten Arzneimittelkosten ist das Verordnungsvolumen nach definierten Tagesdosen (DDD) 2012 noch etwas stärker um 3,8% gestiegen (Tabelle 1.1). Kostensenkungen im Generikamarkt aufgrund von Rabattverträgen zwischen Krankenkassen und Herstellern (gemäß § 130a Abs. 8 SGB V) wurden nicht berücksichtigt. Öffentlich zugänglich sind lediglich die Gesamteinnahmen der Krankenkassen aus Rabattverträgen mit pharmazeutischen Unternehmen, die 2012 nach der Statistik des Bundesministerium für Gesundheit 2088 Mio. € betrugen (Vorjahr 1634 Mio. €).

Die Aufgliederung der Arzneiverordnungen in Generika und Nichtgenerika zeigt weiterhin, dass sich die beiden Teilmärkte seit vielen Jahren gegenläufig entwickeln. Bei den Nichtgenerika handelt es sich überwiegend um patentgeschützte Arzneimittel, die in dem entsprechenden Abschnitt ausführlicher beschrieben werden (siehe unten). Während die DDD-Volumina der Generika und Nichtgenerika in den Jahren 2000 und 2001 noch ungefähr gleichauf lagen, hat sich das Verordnungsvolumen der Generika seitdem nahezu verdoppelt und liegt jetzt 3,5-fach über dem der Nichtgenerika, das in diesem Zeitraum konti-

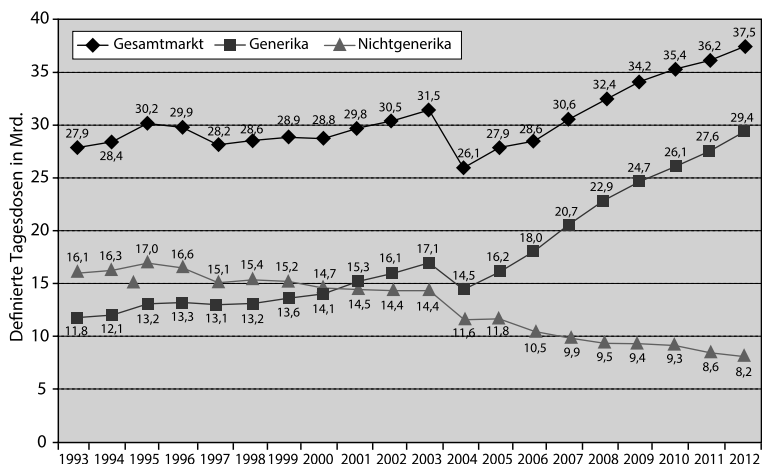


Abbildung 1.2: Entwicklung des Verordnungsvolumens nach definierten Tagesdosen für den Gesamtmarkt, den Generikamarkt und den Nichtgenerikamarkt von 1993 bis 2012

nuierlich abnahm (Abbildung 1.2). Aus der gegenläufigen Entwicklung des Verordnungsvolumens resultiert 2012 ein abermaliger Anstieg der durchschnittlichen DDD-Nettokosten der Nichtgenerika auf 2,08 € (Vorjahr 1,97 €), allerdings auch der DDD-Kosten der Generika auf 0,38 € (Vorjahr 0,34 €).

Der Vergleich der Tagestherapiekosten zeigt zugleich ein wesentliches Problem der gesamten Kostenentwicklung im Arzneimittelmarkt. Die Therapiekosten der Nichtgenerika steigen weiter an und liegen inzwischen im Durchschnitt sechsmal so hoch wie die der Generika. Trotz steigender Kosten nimmt das DDD-Volumen der Nichtgenerika weiter ab und damit der Anteil an der medizinisch notwendigen Arzneimittelversorgung. Generika werden immer billiger und gewinnen jedes Jahr weitere Marktanteile. Ein medizinisch notwendiger Mehrbedarf an Arzneimitteln wird also in erster Linie von den Generika gedeckt, während Nichtgenerika – insbesondere patentgeschützte Arzneimittel – trotz höherer Kosten einen immer geringeren Anteil an der Arzneimittelversorgung haben. Im Generikamarkt scheint der Wettbewerb zumindest teilweise zu funktionieren, während im Patentmarkt die sinkenden Marktanteile bis zum Inkrafttreten des Preis moratoriums im Jahre 2010 über weitere Preiserhöhungen kompensiert wurden. Mit der ungebremsen Kostenentwicklung der patentgeschützten Arzneimittel stellt sich ein-

mal mehr die Frage, ob ein so großer Kostenunterschied im Vergleich zum therapeutischen Nutzen der beiden Arzneimittelsektoren gerechtfertigt ist.

Einen maßgeblichen Anteil an der Ausweitung des Generikamarktes haben Leitsubstanzen, die seit Jahren ein effektives Instrument der Verordnungssteuerung geworden sind. Für 12 Arzneimittelgruppen wurden 2012 Leitsubstanzen in den Rahmenvorgaben für den Abschluss regionaler Arzneimittelvereinbarungen vom GKV-Spitzenverband und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung gemäß § 84 Absatz 7 SGB V vereinbart (Kassenärztliche Bundesvereinigung 2011). Mit der Einführung zahlreicher preisgünstiger Generika wurden im Arzneiverordnungs-Report als weitere Leitsubstanzen Sartane (Losartan, Valsartan) und Sartan-Diuretikakombinationen (mit Losartan oder Valsartan) definiert, da aufgrund des gemeinsamen Wirkungsmechanismus die Ähnlichkeiten in der Gesamtgruppe überwiegen und daher alle Sartane pharmakologisch-therapeutisch als gleichwertig angesehen werden (siehe Kapitel 5, Hemmstoffe des Renin-Angiotensin-Systems).

Das DDD-Volumen der Leitsubstanzen von 14 Arzneimittelgruppen des Jahres 2012 hat auf 14,5 Mrd. DDD (410 Mio. DDD, +2,9%) zugenommen (Tabelle 1.2). Dieser Anstieg entspricht fast einem Drittel der DDD-Zunahme im Gesamtmarkt (1368 Mio. DDD). Gleichzeitig haben die Nettokosten der Leitsubstanzen jedoch um 2,5% abgenommen. Die zugehörigen 14 Arzneimittelgruppen der Analogpräparate sind dagegen weniger verordnet worden, erkennbar daran, dass das DDD-Volumen um 0,2% mit einem noch stärkeren Rückgang der Nettokosten (-12,6%) abgenommen hat (Tabelle 1.2). Die regelmäßige Information der Vertragsärzte über therapeutisch gut belegte und zugleich kostengünstige Leitsubstanzen hat sich also positiv auf eine erhöhte Verordnung von Generika mit günstigen Tagestherapiekosten ausgewirkt. Insgesamt besteht jedoch der Eindruck, dass die Aktivitäten der Kassenärztlichen Vereinigungen im Arzneimittelsektor nachgelassen haben, weil mit den gesetzlichen Abschlägen für Patentarzneimittel und den Rabattverträgen der Krankenkassen bereits hohe Einsparungen erzielt werden.

Verordnungsschwerpunkte nach Indikationen

Weitere wichtige Verordnungstrends sind in der Übersicht über die 40 führenden Arzneimittelgruppen des Jahres 2012 erkennbar (Tabelle

Tabelle 1.2: Verordnungsentwicklung von Leitsubstanzen 2012 im Vergleich zu 2011.

Arzneimittel	Verordnungen		Nettokosten		DDD	
	in Tsd.	Änd. %	in Mio.	Änd. %	in Mio.	Änd. %
Leitsubstanzen						
Simvastatin	14.771,5	1,6	297,2	-2,0	1.387,7	2,2
Bisoprolol, Metoprolol	30.241,6	3,7	390,4	5,7	1.613,5	1,7
Tamsulosin	3.099,3	4,3	68,6	6,0	293,3	4,6
Citalopram	3.811,2	1,4	88,9	-7,3	352,8	1,5
Alendronsäure	1.501,3	-4,8	71,8	-14,0	119,3	-5,1
Enalapril, Lisinopril, Ramipril	24.260,3	2,7	273,8	6,4	4.530,4	4,0
Diclofenac, Ibuprofen	35.309,8	3,4	361,6	8,9	851,8	0,7
Metformin, Sulfonylharnstoffe	13.264,6	-5,4	188,7	-1,7	986,7	-3,7
Furosemid, Torasemid	12.351,7	1,3	168,6	3,6	1.189,3	-0,2
Enalapril, Lisinopril, Ramipril + Diuretika	8.499,2	-2,7	176,1	-1,4	826,4	-2,3
Amlodipin, Nitrendipin	12.666,9	4,8	135,0	7,0	1.533,0	4,1
Amitriptylin	2.276,9	-1,0	35,5	2,4	94,5	-1,4
Losartan, Valsartan	3.248,5	31,4	107,4	-29,7	492,9	33,2
Losartan, Valsartan + Diuretika	2.724,7	14,4	116,0	-38,7	259,6	14,8
Summe	168.027,5	2,5	2.479,6	-2,5	14.531,3	2,9
Zugehörige Analogpräparategruppen						
Statine	3.207,0	11,2	193,8	-8,6	313,1	18,8
Betarezeptorenblocker	2.683,8	-0,7	40,1	-9,6	229,1	0,6
Alpharezeptorenblocker	528,7	-6,0	16,5	-7,1	52,1	-5,2
SSRI	2.225,3	2,9	87,0	-7,3	232,2	3,5
Bisphosphonate	903,0	-5,3	92,8	-14,7	68,6	-5,6
ACE-Hemmer	1.193,1	-18,5	14,5	-16,3	102,7	-17,6
Nichtsteroidale Antirheumatika/ Antiphlogistika	1.945,7	-7,6	33,4	-7,8	67,4	-7,8
Orale Antidiabetika	1.000,1	-15,5	45,2	-28,9	40,9	-20,5
Schleifendiuretika	188,3	-15,0	4,6	-14,4	15,9	-14,9
ACE-Hemmer + Diuretika	1.085,7	-13,7	32,4	-9,1	105,8	-12,6
Calcium-Antagonisten	3.308,3	-3,1	73,1	-6,8	369,9	-2,4
Trizyklische Antidepressiva	5.485,9	-2,4	85,0	0,2	193,1	-1,6
Sartane	5.129,1	2,1	377,0	-15,5	807,0	2,8
Sartane + Diuretika	4.211,5	-3,0	369,7	-14,3	399,8	-2,3
Summe	33.095,5	-2,4	1.465,2	-12,6	2.997,6	-0,2

1.1). Mit 601 Mio. Verordnungen, 20,9 Mrd. € Nettokosten und 36,2 Mrd. definierten Tagesdosen (DDD) umfassen sie 94,8% der Verordnungen, 77,3% der Nettokosten und 96,5% des DDD-Volumens des Gesamtmarktes. Eine vollständige Übersicht über alle Arzneimittelgruppen findet sich in der Tabelle 48.3 der ergänzenden statistischen Übersicht (Kapitel 48).

An der Spitze der verordnungshäufigsten Arzneimittelgruppen nach der Klassifikation des anatomisch-therapeutisch-chemischen Systems (ATC-System) der Weltgesundheitsorganisation (WHO) stehen die Angiotensinhemmstoffe und übertreffen alle anderen Gruppen auch nach Nettokosten und DDD-Volumen (Tabelle 1.1). Als Angiotensinhemmstoffe werden ACE-Hemmer, AT₁-Rezeptorantagonisten (Angiotensinrezeptorantagonisten, Sartane) und Renininhibitoren zusammengefasst. Sie haben ihre Spitzenposition 2012 durch einen erneuten Verordnungsanstieg vor den zweitplazierten Antiphlogistika/Antirheumatika weiter ausgebaut. Aufgrund erneut zunehmender Generikaverordnungen ging der Verordnungszuwachs sogar mit deutlich geringeren Kosten einher. Noch ausgeprägter ist die Zunahme des DDD-Volumens auf jetzt 7,9 Mrd. DDD, eine Arzneimittelmenge, die mehrfach höher liegt als bei allen anderen Arzneimittelgruppen. Weitere deutliche Anstiege des DDD-Volumens zeigen Ulkustherapeutika (+11,7%), Antibiotika (+6,4%), Antithrombotische Mittel (+5,5%) und Vitamine (+15,7%) (Tabelle 1.1). Die höchsten Kostenrückgänge zeigen 2012 Angiotensinhemmstoffe (-11,5%), Psycholeptika (-14,5%) und Herztherapeutika (-9,5%).

Wie in den vergangenen Jahren konzentrieren sich rückläufige Verordnungen erneut auf Husten- und Erkältungspräparate, Sexualhormone und Herztherapeutika (Tabelle 1.1). Vor allem sind die Verordnungen der Husten- und Erkältungspräparate zurückgegangen (-12,2%), bei denen sich der Abwärtstrend der vergangenen Jahre wegen der zweifelhaften Wirksamkeit der Expektorantien fortgesetzt hat. Weiterhin rückläufig ist auch die Verordnungsentwicklung der Sexualhormone, die nach dem vorjährigen Rückgang abermals weniger verordnet wurden (-4,2%). Hier wirken sich weiterhin die vor 10 Jahren geänderten Therapieempfehlungen zur klimakterischen Hormonersatztherapie aus, die nach den enttäuschenden Ergebnissen der WHI-Studie (Writing Group for the Women's Health Initiative 2002) weltweit zu einer geänderten Nutzen-Risikobewertung geführt haben (siehe Sexualhormone, Kapitel 42). Auch bei den Herztherapeutika gingen die Verordnungen abermals deutlich zurück (-11,9%). Grund dafür ist die weiter abnehmende Verordnung der Herzglykoside bei der Behandlung der chronischen Herz-

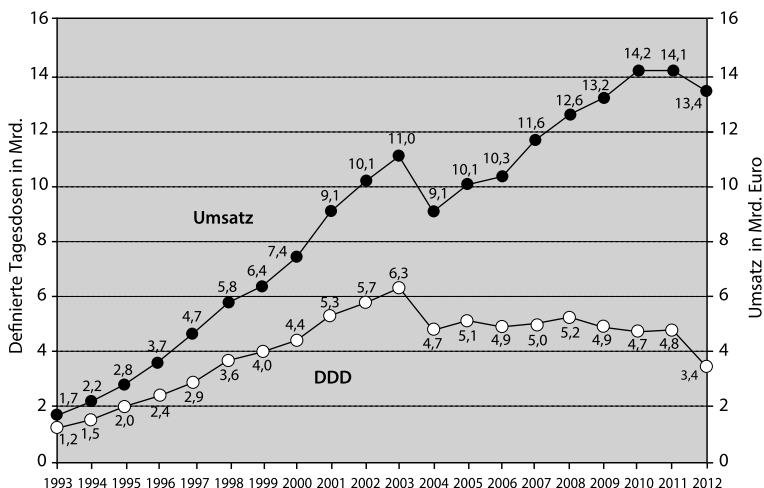


Abbildung 1.3: Definierte Tagesdosen und Umsatz patentgeschützter Arzneimittel 1993 bis 2012 im GKV-Fertigarzneimittelmarkt (ab 2001 mit neuem Warenkorb)

insuffizienz, weil sie zunehmend durch die evidenzbasierte Therapie mit ACE-Hemmern, Betarezeptorenblockern und Spironolacton abgelöst werden (siehe Herztherapeutika, Kapitel 27, Tabelle 27.1).

Patentgeschützte Arzneimittel

Patentgeschützte Arzneimittel sind seit vielen Jahren Hauptursache des jährlichen Anstiegs der GKV-Arzneimittelausgaben. Ähnlich wie der Gesamtmarkt zeigen Verordnungen und Umsatz der patentgeschützten Arzneimittel seit 1993 eine gegenläufige Entwicklung. Lagen die Umsätze patentgeschützter Arzneimittel im Jahre 1993 noch bei 1,7 Mrd. € und hatten damit nur einen Anteil von 11% am Gesamtmarkt, sind sie bis 2010 fast kontinuierlich auf 14,2 Mrd. € mit einem Anteil von 48% angestiegen. Seitdem sind die Umsätze auffälligerweise um 800 Mio. € auf 13,4 Mrd. € zurückgefallen (Abbildung 1.3). Hauptursache ist der 2012 eingetretene Patentablauf umsatzstarker Arzneimittel mit Wirkstoffen, die 2011 noch hohe Marktanteile hatten (Candesartan 377 Mio. €, Quetiapin 307 Mio. €, Donepezil 93 Mio. €). Kostendämpfend hat auch das 2010 eingeführte Preismoratorium gewirkt. Die seit

Tabelle 1.3: Die 30 führenden Arzneimittel 2012 nach Nettokosten. Angegeben sind die Nettokosten im Jahr 2012 mit der prozentualen Änderung und der Änderung in Mio. Euro im Vergleich zu 2011.

Rang	Präparat	Wirkstoff	Nettokosten 2012 Mio. €	Ände- rung %	Änderung in Mio. €
1	Humira	Adalimumab	580,8	17,7	87,4
2	Enbrel	Etanercept	399,5	6,3	23,7
3	Spiriva	Tiotropiumbromid	282,8	5,9	15,7
4	Lyrica	Pregabalin	281,0	9,1	23,3
5	Symbicort	Formoterol + Budesonid	276,1	3,9	10,4
6	Clexane	Enoxaparin	272,7	7,3	18,6
7	Avonex	Interferon beta-1a	264,8	14,5	33,5
8	Copaxone	Glatirameracetat	262,1	4,2	10,7
9	Rebif	Interferon beta-1a	259,3	1,5	3,9
10	Glivec	Imatinib	250,0	1,8	4,4
11	Seroquel	Quetiapin	206,7	-32,6	-100,2
12	Remicade	Infliximab	185,9	11,0	18,4
13	Lantus	Insulin glargin	176,1	10,6	16,9
14	Viani	Salmeterol + Fluticason	170,2	-9,4	-17,6
15	Truvada	Tenofoviridisoproxil + Emtricitabin	167,6	4,3	6,9
16	Betaferon	Interferon beta-1b	159,4	-3,8	-6,3
17	Novorapid	Insulin aspart	142,4	8,6	11,3
18	Ibuprofen	Ibuprofen	141,8	30,5	33,1
19	Cymbalta	Duloxetine	140,7	15,9	19,4
20	Simvastatin	Simvastatin	136,6	50,4	45,8
21	Revlimid	Lenalidomid	133,5	20,0	22,3
22	Inegy	Simvastatin + Ezetimib	133,4	-9,1	-13,3
23	Targin	Oxycodon + Naloxon	131,0	9,6	11,5
24	Pantoprazol Actavis	Pantoprazol	128,0	2249,7	122,5
25	Actrapid human	Humaninsulin	124,9	-4,9	-6,5
26	Abilify	Aripiprazol	123,3	13,8	15,0
27	Zytiga	Abirateronacetat	118,2	611,3	101,6
28	Incivo	Telaprevir	115,9	362,7	90,8
29	Tysabri	Natalizumab	113,4	4,9	5,3
30	Prograf	Tacrolimus	110,3	3,1	3,3
Summe Rang 1–30			5988,4	11,4	611,9
Anteil am Gesamtmarkt			22,2%		
Gesamtmarkt			27003,2	2,7	716,8

einigen Jahren relativ konstanten Verordnungen der Patentarzneimittel sind 2012 weiter auf 3,4 Mrd. DDD zurückgefallen und hatten damit nur noch einen Anteil von 9% am Verordnungsvolumen des Gesamtmarktes (Abbildung 1.3).

Auch die aktuelle Kostenentwicklung der 30 führenden Arzneimittel verdeutlicht die Umsatzdynamik der Patentarzneimittel. Die Nettokosten der umsatzstärksten Arzneimittel sind wesentlich stärker angestiegen (+11,4%) als im Gesamtmarkt (+2,7%) (Tabelle 1.3). Überdurchschnittliche Zuwächse entfallen vor allem auf therapeutisch wichtige Innovationen. An der Spitze stehen wie in den vergangenen Jahren die beiden TNF-Inhibitoren *Humira* und *Enbrel* sowie mit einigem Abstand *Remicade*, die hauptsächlich zur Behandlung anderweitig therapierefraktärer Patienten mit rheumatoider Arthritis eingesetzt werden. Allein diese drei TNF-Antagonisten haben inzwischen Nettokosten von 1,17 Mrd. € erreicht. Zur Behandlung der multiplen Sklerose sind inzwischen fünf Präparate (*Rebif*, *Copaxone*, *Avonex*, *Betaferon*, *Tysabri*) in diesem Sektor vertreten, die auf Nettokosten von 1,06 Mrd. € kommen. Beachtlich ist weiterhin die rasante Verordnungsdynamik von zwei neuen Arzneimitteln, die erst 2011 eingeführt wurden und nach einer positiven Nutzenbewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss bereits im zweiten Jahr ihrer Markteinführung unter den 30 umsatzstärksten Arzneimitteln vertreten sind. Es handelt sich um Abirateronacetat (*Zytiga*) zur Behandlung des metastasierten Prostatakarzinoms und Telaprevir (*Incivo*) zur Behandlung der chronischen Hepatitis C. Überdurchschnittlich hohe Zuwachsraten entfallen auch auf drei Generika, die jedoch keine medizinischen Ursachen haben, sondern als Auswirkungen von Rabattverträgen der Krankenkassen mit Arzneimittelherstellern anzusehen sind.

Weniger erfreulich ist, dass unter den 30 umsatzstärksten Arzneimitteln immer noch sechs Analogpräparate vertreten sind, die keinen oder nur einen marginalen therapeutischen Zusatznutzen haben (*Lyrica*, *Seroquel*, *Cymbalta*, *Inegy*, *Targin*, *Abilify*). Zudem weisen die meisten dieser Analogpräparate weiterhin Kostenanstiege auf. Das Antiepileptikum *Lyrica* (Wirkstoff Pregabalin), das auch zur Behandlung neuropathischer Schmerzen zugelassen ist, ist bereits auf den vierten Rang vorgerückt. Bei der Ezetimibkombination *Inegy* waren die Kosten nach dem starken Wachstum der vorangehenden Jahre rückläufig, vermutlich bedingt durch die anhaltende Diskussion über enttäuschende Studienergebnisse (siehe Lipidsenkende Mittel, Kapitel 31). Einige Belege für die Nutzenbewertung der Analogpräparate werden im Abschnitt Analogpräparate dargestellt.

Tabelle 1.4: Preisvergleich der 50 umsatzstärksten patentgeschützten Arzneimittel in Deutschland im Jahr 2012 mit identischen Arzneimitteln in Frankreich

Arzneimittel	GKV- Umsatz Nettokos- ten Mio. €	Deutschland AVP €	Netto- preis €	Frank- reich AVP €	Einspar- potenzial Mio. €
Humira 40 mg 6 Pen	580,80	5.231,17	4.553,71	3.004,50	121,2
Enbrel 50 mg 12 Fertigpen	399,50	5.231,17	4.553,71	2.967,57	87,2
Spiriva 18 µg 90 Hartkps.	282,80	176,11	148,61	109,41	31,3
Lyrica 75 mg 100 Hartkps.	281,00	169,28	147,17	76,61	105,5
Symbicort Turbohaler 320 µg/ 9 µg 180 ED	276,10	228,12	224,59	143,97	69,2
Clexane 40 mg 20 Fertigspr.	272,70	110,82	108,77	137,70	-131,1
Avonex 30 µg 12 Fertigspr.	264,80	4.984,45	4.261,92	2.594,40	70,7
Copaxone 20 mg 28 Fertigspr.	262,10	1.557,17	1.289,37	832,04	56,9
Rebif 44 µg 12 Fertigspr.	259,30	1.930,75	1.572,72	880,80	82,4
Glivec 400 mg 90 Tbl.	250,00	10.109,03	8.659,76	6.929,07	9,2
Lantus 100 E/ml 3ml 10 Patr.	185,90	146,87	127,60	127,46	-36,9
Truvada 200 mg/245mg 90 Tbl	176,10	2.454,66	2.091,79	1.560,12	17,8
Betaferon 250 µg 42 TrAmp.	167,60	4.471,50	4.253,36	2.578,72	48,0
NovoRapid Penfill 100 E/ml 3 ml 10 Patr.	142,40	123,80	107,45	74,56	23,8
Cymbalta 60 mg 98 Kps.	140,70	272,41	237,25	104,37	66,5
Inegy 10 mg/20 mg 100 Tbl.	133,40	232,67	202,54	189,23	-16,1
Abilify 10 mg 98 Tbl.	123,30	815,50	711,61	359,07	48,7
Zytiga 250 mg 120 Tbl.	118,20	5.450,21	4.304,60	3.612,58	-3,6
Incivo 375 mg	115,90	12.216,90	10.305,12	9.059,95	-7,2
Neulasta 6 mg 1 Fertigspr.	109,70	1.740,07	1.518,33	982,20	24,6
Humalog Penfill 300IE 10Patr.	108,80	123,82	107,47	74,56	18,2
Gilenya 0,5 mg 28 Kps.	97,10	2.324,68	1.772,95	1.923,17	-33,4
Levemir Penfill 300 IE 10 Patr.	94,90	144,61	125,63	127,46	-20,6
Foster 100 µg/6 µg 240 ED	91,00	108,05	106,00	85,24	5,4
Sutent 50 mg 30 Kps.	90,70	7.213,82	6.134,70	5.733,81	-11,5
Atripila 600/200/245mg 90 Tbl.	88,90	3.754,82	3.221,72	2.237,01	14,6
Xarelto 20 mg 98 Tbl.	85,60	320,55	294,94	248,57	0,1
Lucentis 2,3mg 1Durchstechfl.	83,40	1.262,77	1.102,28	895,57	2,2
Aranesp 40 µg 4 Fertigspr.	83,20	384,74	382,69	258,72	17,6
Zometa 4 mg 4 Durchstechfl.	80,40	1.402,70	1.180,01	1.034,24	-4,8
Velmetia 50/1000 mg 196 Tbl.	75,80	187,97	163,50	154,00	-9,8
Arcoxia 90 mg 50 Tbl.	75,00	81,59	70,58	59,25	-0,6
Simponi 50 mg 3 Fertigspr.	71,90	5.231,17	4.553,71	2.811,69	18,7
Januvia 100 mg 98 Tbl.	64,80	187,97	163,50	154,00	-8,4
Pegasys 180 µg 4 Fertigspr.	62,40	1.147,15	965,34	679,31	9,3
Stalevo 100/25/200mg 175Tbl.	60,50	293,32	245,35	170,15	9,7
Tarceva 150 mg 30 Tbl.	60,40	2.887,48	2.461,29	2.231,08	-5,6

Tabelle 1.4: Preisvergleich der 50 umsatzstärksten patentgeschützten Arzneimittel in Deutschland im Jahr 2012 mit identischen Arzneimitteln in Frankreich (Fortsetzung)

Arzneimittel	GKV- Umsatz Nettokos- ten Mio. €	Deutschland AVP €	Netto- preis €	Frank- reich AVP €	Einspar- potenzial Mio. €
Extavia 250 µg 45 TrAmp.	58,30	4.139,91	3.938,00	2.287,80	18,4
Victoza 18 mg/3ml 5 Fertigpen	58,00	290,62	253,16	274,35	-17,4
Prezista 400 mg 60 Tbl.	57,10	895,89	754,36	490,33	12,2
Coaprovel 300/12,5mg 98 Tbl.	55,90	103,88	101,83	76,80	6,6
Eucreas 50/1000 mg 180 Tbl.	55,00	174,64	151,85	140,49	-6,0
Tasigna 200 mg 112 Kps.	54,90	5.354,41	4.660,87	3.960,25	-1,1
Votum plus 20/12,5mg 98 Tbl.	52,10	93,96	91,91	60,51	12,0
Xelevia 100 mg 98 Tbl.	49,70	187,97	163,50	154,00	-6,5
Gardasil 0,5 ml 1 Fertigspr.	49,60	156,19	124,87	123,44	-10,4
Pradaxa 110 mg 60 Kps.	48,70	105,61	99,06	75,78	4,7
Nexavar 200 mg 112 Tbl.	48,60	4.874,13	4.243,28	3.535,50	0,0
Fampyra 10 mg 56 Tbl.	47,70	529,79	251,49	258,03	-24,5
Apidra 300 E/3ml 10 Fertigpen	47,20	127,54	110,72	81,16	5,7
Summe Rang 1–50	6.599,90	101.744,41	87.376,54	66.720,60	662,8
Anteil Rang 1–50 am Gesamtmarkt	55,8%				55,8%
Gesamtmarkt	11.830,65				1.188,0
patentgeschützte Wirkstoffe					

Preisvergleich mit Frankreich

Seit vielen Jahren ist bekannt, dass die Arzneimittelpreise für Patentarzneimittel aber auch für Generika in Deutschland höher als in anderen Ländern liegen (Simoens 2007, Garattini et al. 2008, Jönsson et al. 2008, Europäisches Parlament 2011, Kanavos et al. 2011). Die methodischen Probleme internationaler Preisvergleiche sind keineswegs vollständig gelöst, zumal solche Untersuchungen aus ganz unterschiedlichen Gründen durchgeführt werden (Wagner und McCarthy 2004, Machado et al. 2011). Eine zuverlässige Methode für aussagefähige Preisvergleiche besteht darin, nur identische Arzneimittelpackungen zu vergleichen, auch wenn damit nur ein relativ begrenztes Segment des gesamten Arzneimittelmarktes untersucht werden kann, weil Packungsgrößen und Dosisstärken in einigen Ländern verfügbar sind, in anderen aber nicht (Wagner und McCarthy 2004). Aus diesem Grunde haben wir die Methode des Preisvergleichs mit den jeweils umsatzstärksten Arznei-

mittelpackungen in den drei vergangenen Jahren für Schweden, Großbritannien und die Niederlande angewendet und große Einsparpotenziale für patentgeschützte Arzneimittel, aber auch für Generika berechnet.

In diesem Jahr wurden französische Arzneimittel für einen ähnlichen Preisvergleich der 50 umsatzstärksten deutschen Patentarzneimittel ausgewählt (Tabelle 1.4). Basis des Preisvergleichs sind der deutsche Nettopreis (Apothekenverkaufspreis abzüglich gesetzlicher Rabatte) und der französische Apothekenverkaufspreis inklusive aller Steuern, der von der französischen Krankenversicherung erstattet wird (Internet: <http://medicprix.sante.gouv.fr/welcome.do>). Das Einsparpotenzial für die Nettokosten wurde über die Relation des deutschen Nettopreises (Apothekenverkaufspreis abzüglich gesetzlicher Abschläge) und des französischen Apothekenverkaufspreises jeweils ohne Mehrwertsteuer berechnet. Zehn der 50 umsatzstärksten deutschen Arzneimittel wurden nicht in den Preisvergleich einbezogen, da sie in Frankreich als Krankenhausarzneimittel klassifiziert sind oder wegen eines ungenügenden Zusatznutzens nicht erstattet werden. In drei Fällen haben Arzneimittel in Frankreich (*Lovenox*, *Formodual*, *Coolmetec*) bei identischer Zusammensetzung andere Handelsnamen als in Deutschland (*Clexane*, *Foster*, *Votum plus*).

Unter diesen Bedingungen sind die Nettopreise der dargestellten 50 umsatzstärksten deutschen Patentarzneimittel im ungewichteten Durchschnitt 31% teurer als die entsprechenden Apothekenverkaufspreise in Frankreich. Ohne die in beiden Ländern unterschiedliche Mehrwertsteuer für Arzneimittel (Deutschland 19%, Frankreich 2,1%) sind die deutschen Preise immer noch 9% höher als in Frankreich. So beträgt der Apothekenverkaufspreis des umsatzstärksten deutschen Arzneimittels *Humira* in der verordnungshäufigsten Packung (40 mg Injektionslösung, 6 Pen) 5.231,17 € und ist damit 74% teurer als die identische Packungsgröße in Frankreich (Tabelle 1.4). Auch bei Berücksichtigung der Nettokosten und der unterschiedlichen Mehrwertsteuersätze liegt der deutsche Preis von *Humira* immer noch 26% höher als in Frankreich. Bezogen auf den deutschen Nettoumsatz und Preise ohne Mehrwertsteuer ergibt sich allein für *Humira* ein Einsparpotenzial von 121 Mio. €. Andererseits sind bei 19 der dargestellten 50 umsatzstärksten Patentarzneimittel die Nettopreise ohne Mehrwertsteuer in Deutschland geringfügig niedriger als in Frankreich. Trotzdem erreicht das Einsparpotenzial für die Nettokosten der dargestellten 50 umsatzstärksten deutschen Patentarzneimittel 663 Mio. € (Tabelle 1.4). Eine Hochrechnung auf den gesamten Patentmarkt ergibt ein Einsparpotenzial von 1.188 Mio. €, wenn

der deutsche Nettopreis und der französische Apothekenverkaufspreis jeweils ohne Mehrwertsteuer zugrunde gelegt werden.

Bei der Beschränkung des exemplarischen internationalen Preisvergleichs auf die 50 führenden Produkte besteht grundsätzlich die Möglichkeit, dass am unteren Ende des gesamten Produktprofils patentgeschützter Arzneimittel andere Preisbedingungen mit einem intensiveren Preiswettbewerb herrschen (Wagner und McCarthy 2004). Diese Fehlermöglichkeit kann bei der Methode des exemplarischen Preisvergleichs mit französischen Arzneimittelpreisen nicht ausgeschlossen werden. Die berechneten Einsparpotenziale gelten also grundsätzlich nur für die überprüften 50 umsatzstärksten deutschen Arzneimittel. Die Fehlermöglichkeit ist aber überschaubar, da die untersuchten 50 umsatzstärksten patentgeschützten Arzneimittel bereits 55,8% des deutschen Marktes patentgeschützter Arzneimittel ausmachen. Um einen möglichen Hochrechnungsfehler für das verbleibende Marktsegment noch weiter einzuschränken, wird in künftigen internationalen Preisvergleichen der direkte Vergleich auf weitere Arzneimittel ausgedehnt, um dann eine Markterfassung von 70-80% zu erreichen.

Der Hauptgrund für die großen Preisunterschiede ist die Tatsache, dass Deutschland bis zum Inkrafttreten des Arzneimittelmarkt-Neuordnungsgesetzes (AMNOG) eines der wenigen europäischen Länder war, das keinerlei Preiskontrollen bei der Markteinführung patentgeschützter Arzneimittel durchführte. Die Herstellerfirmen innovativer Arzneimittel konnten den Arzneimittelpreis bis Ende 2010 frei festlegen. Das hat sich nach dem Inkrafttreten des AMNOG zu Beginn des Jahres 2011 grundsätzlich geändert. Die Nutzenbewertung von 23 Neueinführungen des Jahres 2011 durch den Gemeinsamen Bundesausschuss hat ergeben, dass 13 Arzneimittel einen Zusatznutzen in mindestens einer Teilindikation und 9 Arzneimittel keinen Zusatznutzen hatten (vgl. Arzneiverordnungs-Report 2012, Kapitel 3, Nutzenbewertung von Arzneimitteln). Ein ähnliches Ergebnis hatte die Nutzenbewertung der 22 neuen Arzneimittel, die 2012 in Deutschland auf den Markt gekommen sind (vgl. Kapitel 2, Neue Arzneimittel 2012). Für Arzneimittel mit einem Zusatznutzen werden gemäß AMNOG (§ 130b Absatz 1 SGB V) Erstattungsbeträge in zentralen Verhandlungen des GKV-Spitzenverbands mit den pharmazeutischen Unternehmen vereinbart. Das gleiche gilt für Arzneimittel ohne Zusatznutzen, die keiner Festbetragsgruppe zugeordnet wurden.

Von den Neueinführungen des Jahres 2011 gehören bereits vier Präparate (*Zytiga*, *Incivo*, *Gilenya*, *Fampyra*) zu den 50 umsatzstärksten

patentgeschützten Arzneimitteln des Jahres 2012 (Tabelle 1.4). Für diese vier Präparate hat der GKV-Spitzenverband nach der Nutzenbewertung durch den G-BA in den Preisverhandlungen mit den Herstellern einen Erstattungspreis ausgehandelt. Immerhin sind diese vier Neueinführungen nach den in Tabelle 1.4 ausgewiesenen Nettopreisen mit Abzug der Erstattungsbeträge in Deutschland nicht mehr teurer als in Frankreich. Allerdings sind die bei den AMNOG-Verhandlungen ausgehandelten Erstattungsbeträge für neue Arzneimittel bisher kaum öffentlich zugänglich, weil fast alle Hersteller der Veröffentlichung nicht zugestimmt haben, obwohl sie von den Herstellern seit Februar 2013 an die Informationsstelle für Arzneispezialitäten (IFA) gemeldet werden müssen. Eine unabhängige Informationszeitschrift hat die Erstattungsbeträge jedoch publiziert (N. N. 2013). Danach betragen die tatsächlichen Nettokosten für die genannte Packungsgröße von *Zytiga* 4.304,60 € (Listenpreis 5.450,21 € abzüglich gesetzlicher Herstellerabschlag 704,00 €, gesetzlicher Apothekenabschlag 2,05 € und ausgehandelter Erstattungsbetrag 439,56 €). Nach Abzug der deutschen Mehrwertsteuer auf den Listenpreis (870,20 €) resultieren Kosten von 3.434,40 €, die dann tatsächlich 2,9% günstiger sind als der französische Apothekenverkaufspreis ohne Mehrwertsteuer (3.538,28 €). Bei den vier genannten umsatzstärksten neuen Arzneimitteln werden die vereinbarten Erstattungsbeträge zu Einsparungen von etwa 50 Mio. € für 2012 führen. Durch die bisher ausgehandelten 21 Erstattungsbeträge wird die GKV in den Jahren 2012 und 2013 insgesamt rund 120 Mio. € an Arzneimittelausgaben sparen (GKV-Spitzenverband 2013). Dieser Betrag ist allerdings recht gering im Vergleich zu den angestrebten Einsparungen von 2,0 Mrd. €, die in der Begründung des Gesetzentwurfs für das AMNOG als finanzielle Auswirkungen genannt wurden (Deutscher Bundestag 2010).

Patentgeschützte Arzneimittel des Bestandsmarkts

Um die prognostizierte Einsparsumme tatsächlich zu erreichen, ist die Nutzenbewertung von versorgungsrelevanten Arzneimitteln des Bestandsmarktes von Bedeutung, die im AMNOG (§ 35a Absatz 6 SGB V) gesetzlich vorgegeben ist. Allein bei den ersten fünf umsatzstärksten Arzneimitteln lassen sich durch den exemplarischen Preisvergleich mit französischen Arzneimitteln Einsparungen von 414 Mio. € berechnen (Tabelle 1.4). Bis auf das bereits genannte Analogpräparat *Lyrica* (vgl. Tabelle 1.3) sind bei allen übrigen Arzneimitteln keine Schwierigkeiten

bei der Nutzenbewertung zu erwarten, da evidenzbasierte Daten für einen Zusatznutzen vorliegen und viele dieser Arzneimittel auch schon zur derzeitigen Standardtherapie gehören. Sie sind aber meistens deutlich teurer als in anderen europäischen Ländern. Neben dem aktuellen Vergleich mit französischen Arzneimittelpreisen haben das auch exemplarische Preisvergleiche mit Schweden, Großbritannien und den Niederlanden aus den vergangenen drei Jahren gezeigt (vgl. Arzneiverordnungs-Report 2010 bis 2012). Für die führenden umsatzstarken Arzneimittel sind daher auch nach einer positiven Nutzenbewertung deutliche Preisabschläge zu erwarten, wenn der gesetzlich vorgeschriebene Vergleich mit den Arzneimittelpreisen in anderen europäischen Ländern durchgeführt wird. Diese Preisabschläge sind gegenüber den derzeitigen deutschen Listenpreisen durchaus erheblich, da bei dem Preisvergleich mit französischen Arzneimitteln der derzeitige gesetzliche Abschlag von 16% für Nichtfestbetragsarzneimittel schon in die Berechnung der Einsparpotenziale einbezogen wurde.

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat bereits vor über einem Jahr veranlasst, dass eine erste Arzneimittelgruppe aus dem Bestandsmarkt bewertet wird. Es handelte sich um die Gliptine (Dipeptidylpeptidase-4-Hemmer, DPP-4-Hemmer) mit den Wirkstoffen Sitagliptin, Vildagliptin und Saxagliptin sowie um die Wirkstoffkombinationen Metformin/Sitagliptin und Metformin/Vildagliptin, die als orale Antidiabetika zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 zugelassen sind. Der Beschluss sah vor, dass die pharmazeutischen Unternehmen die entsprechenden Dossiers bis zum 31. Dezember 2012 vorlegen und die Nutzenbewertung der Wirkstoffe am 1. Januar 2013 beginnt (Gemeinsamer Bundesausschuss 2012). Gegen die Nutzenbewertung Vildagliptin-haltiger Arzneimittel hat das Pharmaunternehmen Novartis vor dem Landessozialgericht Berlin-Brandenburg geklagt, das mit Beschluss vom 28. Februar 2013 entschieden hat, dass eine Klage gegen die Veranlassung einer Nutzenbewertung von Arzneimitteln keine aufschiebende Wirkung hat (Az.: L 7 KA 106/12 KL ER). Zuvor hatte das Gericht in einem Zwischenbescheid die Frist zur Einreichung eines Dossiers für Vildagliptin bis zum 31. März 2013 verlängert, woraufhin der G-BA zur Vermeidung von Wettbewerbsverzerrungen die Fristverlängerung auch auf die anderen betroffenen Hersteller ausgedehnt hat (Gemeinsamer Bundesausschuss 2013a).

In diesem Jahr hat der G-BA verbindliche Kriterien für den Aufruf von weiteren Arzneimitteln im Bestandsmarkt festgelegt und zugleich erste Präparate bestimmt, die nach diesen Vorgaben in den nächsten Monaten nacheinander zu festgelegten Zeitpunkten einer Nutzenbe-