



Ulrich Schwabe · Dieter Paffrath
Wolf-Dieter Ludwig · Jürgen Klauber
Hrsg.

Arzneiverordnungs- Report 2018

EXTRAS ONLINE

 Springer

Ulrich Schwabe, Dieter Paffrath, Wolf-Dieter Ludwig,
Jürgen Klauber (Hrsg.)

Arzneiverordnungs-Report 2018

Ulrich Schwabe
Dieter Paffrath
Wolf-Dieter Ludwig
Jürgen Klauber (Hrsg.)

Arzneiverordnungs- Report 2018

Aktuelle Daten, Kosten, Trends und Kommentare

Mit 92 Abbildungen und 252 Tabellen

Herausgeber

Prof. em. Dr. med. Ulrich Schwabe
Pharmakologisches Institut
Universität Heidelberg
Im Neuenheimer Feld 366
69120 Heidelberg

Dr. rer. soc. Dieter Paffrath
Bachstraße 29
50858 Köln

Prof. Dr. med. Wolf-Dieter Ludwig
Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Jürgen Klauber
Wissenschaftliches Institut der AOK (WIdO)
Rosenthaler Straße 31
10178 Berlin

Ergänzendes Material finden Sie unter <http://extras.springer.com>

ISBN 978-3-662-57385-3

ISBN 978-3-662-57386-0 (eBook)

<https://doi.org/10.1007/978-3-662-57386-0>

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

Springer

© Springer-Verlag GmbH Deutschland, ein Teil von Springer Nature 2018

Das Werk einschließlich aller seiner Teile ist urheberrechtlich geschützt. Jede Verwertung, die nicht ausdrücklich vom Urheberrechtsgesetz zugelassen ist, bedarf der vorherigen Zustimmung des Verlags. Das gilt insbesondere für Vervielfältigungen, Bearbeitungen, Übersetzungen, Mikroverfilmungen und die Speicherung und Verarbeitung in elektronischen Systemen.

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.

Der Verlag, die Autoren und die Herausgeber gehen davon aus, dass die Angaben und Informationen in diesem Werk zum Zeitpunkt der Veröffentlichung vollständig und korrekt sind. Weder der Verlag noch die Autoren oder die Herausgeber übernehmen, ausdrücklich oder implizit, Gewähr für den Inhalt des Werkes, etwaige Fehler oder Äußerungen. Der Verlag bleibt im Hinblick auf geografische Zuordnungen und Gebietsbezeichnungen in veröffentlichten Karten und Institutionsadressen neutral.

Umschlaggestaltung: deblik Berlin

Fotonachweis Umschlag: © nikesidoroff/fotolia.com

Springer ist ein Imprint der eingetragenen Gesellschaft Springer-Verlag GmbH, DE und ist ein Teil von Springer Nature

Die Anschrift der Gesellschaft ist: Heidelberger Platz 3, 14197 Berlin, Germany

Vorwort der Herausgeber

Die Arzneimittelausgaben der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) sind 2017 gegenüber dem Vorjahr erneut um 3,7% auf 39,882 Mrd. € angestiegen. Trotz positiver Auswirkungen des Arzneimittelmarktneuordnungsgesetzes (AMNOG) zeigen die Arzneimittelumsätze seit 2012 einen Zuwachs von 8,3 Mrd. €, so dass die ursprünglich angestrebten jährlichen Einsparungen von 2 Mrd. € nie erreicht wurden. Erstmals sind die Rezepturarztneimittel in den pharmakologisch-therapeutischen Analysen mit einem Umsatzvolumen von 4,2 Mrd. € enthalten. Sie werden vor allem im Bereich der Onkologika als parenterale Infusionslösungen eingesetzt. Durch die genauere Analyse stehen die Onkologika jetzt mit einem Kostenvolumen von 6,4 Mrd. € an der Spitze der führenden Indikationsgruppen, gefolgt von Immunsuppressiva (4,7 Mrd. €), Antidiabetika (2,4 Mrd. €) und Antithrombotika (2,1 Mrd. €). Hauptursache der diesjährigen Kostensteigerungen sind erneut neue patentgeschützte Arzneimittel. Unter den 34 neuen Wirkstoffen des Jahres 2017 lagen die Jahrestherapiekosten von 24 Patentarzneimitteln über 20.000 €, bei 9 der 10 neuen Onkologika sogar über 60.000 €, während Patentarzneimittel im Durchschnitt insgesamt nur 2500 € pro Jahr kosten. Mit Blick auf die Bedeutung der steigenden Arzneimittelkosten im Bereich der biologischen Arzneimittel präsentieren und analysieren wir erstmals die Biosimilars in einem eigenen Kapitel. Die Analysen im Arzneiverordnungs-Report basieren auf den Verwaltungsdaten des GKV-Arzneimittellindex für ambulante Patienten, der in der Trägerschaft des AOK-Bundesverbandes in bewährter Weise vom Wissenschaftlichen Institut der AOK (WiDO) erstellt wird.

Zuerst danken wir unseren Autoren aus Pharmakologie, Klinik, Praxis, Gesundheitsökonomie und Krankenversicherung für ihre engagierte Mitarbeit. Weiterhin danken wir für zahlreiche Anregungen, die wir von unseren erfahrenen Beratern der Herausgeber erhalten haben. Unser Dank gilt auch allen Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern des WiDO, die an der Erstellung des statistischen Teils und der sorgfältigen Datenkontrolle des Gesamtwerks mitgewirkt haben. Schließlich gilt unser Dank dem Springer-Verlag für die professionelle Organisation der Publikation des Arzneiverordnungs-Reports trotz enger zeitlicher Vorgaben.

Heidelberg, Köln, Berlin, 15. August 2018

*Ulrich Schwabe
Dieter Paffrath
Wolf-Dieter Ludwig
Jürgen Klauber*

Inhaltsverzeichnis

Teil I

Allgemeine Verordnungs- und Marktentwicklung

1	Arzneiverordnungen 2017 im Überblick	3
	<i>Ulrich Schwabe und Wolf-Dieter Ludwig</i>	
2	Zulassungsverfahren für neue Arzneimittel in Europa	27
	<i>Wolf-Dieter Ludwig</i>	
3	Neue Arzneimittel 2017	53
	<i>Uwe Fricke, Lutz Hein und Ulrich Schwabe</i>	
4	Biosimilars	149
	<i>Stanislava Dicheva-Radev und Wolf-Dieter Ludwig</i>	
5	Der GKV-Arzneimittelmarkt 2017: Trends und Marktsegmente	173
	<i>Melanie Schröder und Carsten Telschow</i>	
6	Ergebnisse des AMNOG-Erstattungsbetragsverfahrens	217
	<i>Johann-Magnus v. Stackelberg, Antje Haas, Anja Tebinka-Olbrich, Annette Zentner, Michael Ermisch, Angela Schubert und Daniel Erdmann</i>	
7	Marktzugang, Erstattung und Preissetzung neuer patentgeschützter Arzneimittel in der Europäischen Union	239
	<i>Sabine Vogler</i>	

Teil II

Indikationsgruppen

8	Hemmstoffe des Renin-Angiotensin-Systems	263
	<i>Franz Weber und Manfred Anlauf</i>	
9	Analgetika	289
	<i>Rainer H. Böger und Gerhard Schmidt</i>	
10	Antiallergika	303
	<i>Anette Zawinell und Ulrich Schwabe</i>	
11	Antianämika	319
	<i>Klaus Mengel</i>	
12	Antibiotika und antibakterielle Chemotherapeutika	325
	<i>Winfried V. Kern</i>	

13	Antidementiva	345
	<i>Ulrich Schwabe</i>	
14	Antidiabetika	353
	<i>Marc Freichel und Klaus Mengel</i>	
15	Antiemetika und Antivertiginosa	369
	<i>Karl-Friedrich Hamann</i>	
16	Antiepileptika	373
	<i>Ulrich Schwabe</i>	
17	Antihypertonika	385
	<i>Manfred Anlauf und Franz Weber</i>	
18	Antithrombotika und Antihämorrhagika	401
	<i>Lutz Hein und Hans Wille</i>	
19	Antirheumatika und Antiphlogistika	423
	<i>Rainer H. Böger und Gerhard Schmidt</i>	
20	Antitussiva und Expektorantien	435
	<i>Björn Lemmer</i>	
21	Betarezeptorenblocker	445
	<i>Björn Lemmer</i>	
22	Bronchospasmolytika und Antiasthmatica	453
	<i>Björn Lemmer</i>	
23	Calciumantagonisten	467
	<i>Thomas Eschenhagen</i>	
24	Corticosteroide	475
	<i>Ulrich Schwabe</i>	
25	Dermatika	481
	<i>Judith Günther und Uwe Fricke</i>	
26	Diuretika	525
	<i>Hartmut Oßwald und Bernd Mühlbauer</i>	
27	Gichtmittel	535
	<i>Bernd Mühlbauer und Gerhard Schmidt</i>	
28	Herztherapeutika	539
	<i>Thomas Eschenhagen</i>	

29	Hypnotika und Sedativa	553
	<i>Martin J. Lohse und Bruno Müller-Oerlinghausen</i>	
30	Hypophysen- und Hypothalamushormone	563
	<i>Ulrich Schwabe</i>	
31	Immuntherapeutika	571
	<i>W. Jens Zeller</i>	
32	Lipidsenkende Mittel	577
	<i>Gerald Klose und Ulrich Schwabe</i>	
33	Magen-Darm-Mittel und Lebertherapeutika	587
	<i>Joachim Mössner</i>	
34	Migränemittel	611
	<i>Judith Günther</i>	
35	Mittel zur Behandlung der multiplen Sklerose	619
	<i>Judith Günther und Peter Berlit</i>	
36	Mund- und Rachentherapeutika	637
	<i>Judith Günther</i>	
37	Onkologika	645
	<i>Wolf-Dieter Ludwig und Ulrich Schwabe</i>	
38	Ophthalmika	693
	<i>Martin J. Lohse</i>	
39	Osteoporosemittel	715
	<i>Christian Kasperk und Reinhard Ziegler</i>	
40	Parkinsonmittel	725
	<i>Ulrich Schwabe</i>	
41	Psychopharmaka	733
	<i>Martin J. Lohse und Bruno Müller-Oerlinghausen</i>	
42	Rhinologika und Otologika	763
	<i>Karl-Friedrich Hamann</i>	
43	Schilddrüsentherapeutika	771
	<i>Reinhard Ziegler und Christian Kasperk</i>	
44	Sexualhormone	777
	<i>Thomas Strowitzki</i>	

45	Urologika	793
	<i>Bernd Mühlbauer und Hartmut Oßwald</i>	
46	Vitamine und Mineralstoffpräparate	803
	<i>Klaus Mengel und Katja Niepraschk-von Dollen</i>	
47	Zahnärztliche Arzneiverordnungen	813
	<i>Frank Halling</i>	

Teil III

Anhang

48	Ergänzende statistische Übersicht	827
	<i>Melanie Schröder, Carsten Telschow und Jana Weiss</i>	
	Stichwortverzeichnis	877

Autorenverzeichnis

Anlauf, Manfred, Prof. Dr. med.

Friedrich-Plettke-Weg 12
27570 Bremerhaven
manfred.anlauf@t-online.de

Berlit, Peter, Prof. Dr. med.

Klinik für Neurologie im Alfried Krupp
Krankenhaus Rüttenscheid
Alfried-Krupp-Straße 21
45131 Essen
peter.berlit@krupp-krankenhaus.de

Böger, Rainer H., Prof. Dr. med.

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

Dicheva-Radev, Stanislava, Dr. rer. nat.

Arzneimittelkommission der deutschen
Ärzteschaft (AkdÄ)
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin
Stanislava.Dicheva@akdae.de

Erdmann, Daniel

GKV-Spitzenverband
Reinhardtstraße 28
10117 Berlin
Daniel.Erdmann@gkv-spitzenverband.de

Ermisch, Michael

GKV-Spitzenverband
Reinhardtstraße 28
10117 Berlin
Michael.Ermisch@gkv-spitzenverband.de

Eschenhagen, Thomas, Prof. Dr. med.

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

Freichel, Marc, Prof. Dr. med.

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

Fricke, Uwe, Prof. Dr. rer. nat.

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

Günther, Judith, Dr. rer. nat.

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

Haas, Antje, Dr. med.

GKV-Spitzenverband
Reinhardtstraße 28
10117 Berlin
Antje.Haas@gkv-spitzenverband.de

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

Gesundheitszentrum Fulda
Gerloser Weg 23a
36039 Fulda
dr.halling@t-online.de

Hamann, Karl-Friedrich, Prof. Dr. med.

Grillparzerstraße 51
81675 München
karl-friedrich-hamann@t-online.de

Hein, Lutz, Prof. Dr. med.

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

**Kasperk, Hans Christian,
Prof. Dr. med. Dr. med. dent. Dr. h.c.**

Sektion Osteologie an der Medizinischen Klinik
(Kreihl-Klinik)
Abt. Innere Medizin I und Klinische Chemie
des Universitätsklinikums Heidelberg
Im Neuenheimer Feld 410
69120 Heidelberg
Christian.Kasperk@med.uni-heidelberg.de

Kern, Winfried V., Prof. Dr. med.

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

Klose, Gerald, Prof. Dr. med.

Gemeinschaftspraxis Dres. Thomas Becken-
bauer und Stefan Maierhof
Am Markt 11
28195 Bremen
klose.bremen@t-online.de

Lemmer, Björn, Prof. Dr. med. Dr. h.c.

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

Lohse, Martin J., Prof. Dr. med.

Max-Delbrück-Centrum für Molekulare Medizin
Robert-Rössle-Straße 10
13125 Berlin-Buch
lohse@toxi.uni-wuerzburg.de

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

Arzneimittelkommission der deutschen
Ärzteschaft (AkdÄ)
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin
wolf-dieter.ludwig@akdae.de

Mengel, Klaus, Dr. med.

Höferstraße 15
68199 Mannheim
emengel@gmx.de

Mössner, Joachim, Prof. Dr. med.

Medizinische Klinik und Poliklinik für Gastro-
enterologie und Rheumatologie
Universitätsklinikum Leipzig
Liebigstraße 20
04103 Leipzig
joachim.moessner@medizin.uni-leipzig.de

Mühlbauer, Bernd, Prof. Dr. med.

Institut für Pharmakologie
Klinikum Bremen Mitte
Gesundheit Nord gGmbH
Sankt-Jürgen-Straße 1
28177 Bremen
muehlbauer@pharmakologie-bremen.de

Müller-Oerlinghausen, Bruno, Prof. Dr. med.

Bartningallee 11–13
10555 Berlin
bruno.mueller-oerlinghausen@web.de

Niepraschk-von Dollen, Katja, Dr. rer. med.

Wissenschaftliches Institut der AOK
Rosenthaler Straße 31
10178 Berlin
Katja.Niepraschk-vonDollen@wido.bv.aok.de

Oßwald, Hartmut, Prof. Dr. med.

Händelstraße 10
79312 Emmendingen
hartmut.osswald@uni-tuebingen.de

Schmidt, Gerhard, Prof. Dr. med.

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

Schröder, Melanie

Wissenschaftliches Institut der AOK
Rosenthaler Straße 31
10178 Berlin
melanie.schroeder@wido.bv.aok.de

Schubert, Angela

GKV-Spitzenverband
Reinhardtstraße 28
10117 Berlin
Angela.Schubert@gkv-spitzenverband.de

Schwabe, Ulrich, Prof. em. Dr. med.

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

Strowitzki, Thomas, Prof. Dr. med. Dr. h.c.

Universitäts-Frauenklinik
Gynäkologische Endokrinologie und
Fertilitätsstörungen
Im Neuenheimer Feld 440
69120 Heidelberg
Thomas.Strowitzki@med.uni-heidelberg.de

Tebinka-Olbrich, Anja, Dr.

GKV-Spitzenverband
Reinhardtstraße 28
10117 Berlin
Anja.Tebinka-Olbrich@gkv-spitzenverband.de

Telschow, Carsten, Dr. rer. nat.

Wissenschaftliches Institut der AOK
Rosenthaler Straße 31
10178 Berlin
carsten.telschow@wido.bv.aok.de

Vogler, Sabine, Dr. rer. soc.

Gesundheit Österreich GmbH
Stubenring 6
1010 Wien, Österreich
sabine.vogler@goeg.at

von Stackelberg, Johann-Magnus

GKV-Spitzenverband
Reinhardtstraße 28
10117 Berlin
J-M.Stackelberg@gkv-spitzenverband.de

Weber, Franz, Prof. Dr. med.

Thiemannstraße 18
45219 Essen
fc.weber@t-online.de

Weiss, Jana

Wissenschaftliches Institut der AOK
Rosenthaler Straße 31
10178 Berlin
jana.weiss@wido.bv.aok.de

Wille, Hans, Dr. med.

Institut für Klinische Pharmakologie
Klinikum Bremen-Mitte
Gesundheit Nord gGmbH,
St. Jürgenstraße 1
28177 Bremen
h.wille@pharmakologie-bremen.de

Zawinell, Anette, Dr. rer. nat.

Wissenschaftliches Institut der AOK
Rosenthaler Straße 31
10178 Berlin
anette.zawinell@wido.bv.aok.de

Zeller, W. Jens, Prof. Dr. med.

Deutsches Krebsforschungszentrum
Im Neuenheimer Feld 280
69120 Heidelberg
j.zeller@dkfz.de

Zentner, Annette, Dr.

GKV-Spitzenverband

Reinhardtstraße 28

10117 Berlin

Annette.Zentner@gkv-spitzenverband.de

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

Mozartstraße 20

69121 Heidelberg

Berater der Herausgeber

Alten, Rieke, Dr. med.

Abteilung Innere Medizin II, Rheumatologie,
Klinische Immunologie, Osteologie,
Physikalische Therapie und Sportmedizin,
Klinisch osteologisches Schmerzzentrum
Schlosspark-Klinik
Heubnerweg 2
14059 Berlin

Bachert, Claus, Prof. Dr. Dr. h.c. mult.

Head Upper Airways Research Laboratory (URL)
Chief of Clinics ENT-Department
University Hospital Ghent
C. Heymanslaan 10
9000 Ghent, Belgium

Bausch, Jürgen, Dr. med.

Bad Sodener Straße 19
63628 Bad Soden-Salmünster

Diener, Hans-Christoph, Prof. Dr. med.

Neurologische Universitäts-Klinik
Hufelandstraße 55
45122 Essen

Dreikorn, Kurt, Prof. Dr. med.

Stadtländerstraße 58
28355 Bremen

Erdmann, Erland, Prof. Dr. med.

Klinik III für Innere Medizin
der Universität zu Köln
Joseph-Stelzmann-Straße 9
50924 Köln

Flockerzi, Veit, Prof. Dr. med.

Universität des Saarlandes
Institut für Pharmakologie und Toxikologie
66421 Homburg

Hansen, Leonhard, Dr. med.

Bahnhofstraße 12
52477 Alsdorf

Harjung, Hans, Dr. med.

Bessunger Straße 101
64347 Griesheim

Kaesbach, Wolfgang

Saturnstraße 2b
45277 Essen

Kochen, Michael M., Prof. Dr. med.,

MPH, FRCGP
Ludwigstraße 37
79104 Freiburg

Meinertz, Thomas, Prof. Dr. med.

Universitäres Herzzentrum Hamburg
Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf
Martinistraße 52
20246 Hamburg

Merk, Hans F., Prof. Dr. med.

Direktor (em.) Hautklinik –
Klinik für Dermatologie & Allergologie
Universitätsklinikum der RWTH Aachen
Pauwelsstraße 30
52074 Aachen

Niebling, Wilhelm, Prof. Dr. med.

Scheuerlenstraße 2
79822 Titisee-Neustadt

Rostalski, Birger

Reihe Bäume 16
56218 Mülheim-Kärlich

Schönhöfer, Peter, Prof. Dr. med.

Rüthenhöfe 7 b
28355 Bremen

Teil I

Allgemeine Verordnungs- und Marktentwicklung

Arzneiverordnungen 2017 im Überblick

Ulrich Schwabe und Wolf-Dieter Ludwig

© Springer-Verlag GmbH Deutschland, ein Teil von Springer Nature 2018
U. Schwabe, D. Paffrath, W.-D. Ludwig, J. Klauber (Hrsg.), *Arzneiverordnungs-Report 2018*
https://doi.org/10.1007/978-3-662-57386-0_1

Auf einen Blick

Die Arzneimittelausgaben der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) mit Zuzahlungen der Versicherten (V) sind nach der vorjährigen Zunahme auch im Jahre 2017 erneut um 3,7% auf 39,882 Mrd. € (+1,418 Mrd. €, Konto 04399V) gegenüber dem Vorjahr angestiegen und liegen damit weiterhin bei 17,0% der Leistungsausgaben der GKV (Bundesministerium für Gesundheit 2018a). Die GKV-Gesamtausgaben mit Zuzahlungen der Versicherten stiegen um 3,5% auf 234,482 Mrd. € (+7,844 Mrd. €, Konto 05999V). Den größten Block in den GKV-Ausgaben bilden mit weitem Abstand die Kosten für Krankenhausbehandlung mit 75,579 Mrd. € (+2,5%, Konto 04699V). Danach folgen die Ausgaben für ärztliche Behandlung mit 42,641 Mrd. € (+4,7%, Konto 04099V), die genannten Arzneimittelausgaben und die Ausgaben für zahnärztliche Behandlung mit 14,117 Mrd. € (+1,7% Konto 4299Z). Die Gesamtzahl der GKV-Versicherten hat sich von Juli 2016 bis Juli 2017 auf 72,437 (Vorjahr 71,449 Mio. +1,8%, Konto 09996) erhöht, so dass die Veränderungswerte je Versicherten entsprechend geringere Ausgabenanstiege ergeben.

1.1 Segmente des Arzneimittelmarktes

Die Marktsegmente des GKV-Arzneimittelmarktes gliedern sich in die beiden Hauptbereiche der Patentarzneimittel mit einem Umsatz von 18,455 Mrd. € und den inzwischen größeren Bereich der patentfreien Arzneimittel mit 20,436 Mrd. €. Im Patentmarkt haben die Biologika mit 8,955 Mrd. € fast die Hälfte des Umsatzes erreicht. Im Nichtpatentmarkt dominieren dagegen die Generika (13,058 Mrd. €) mit den generikafähigen Erstanbieterpräparaten (5,040 Mrd. €), während der biosimilarfähige Markt bisher nur einen Umsatz von 2,633 Mrd. € hat, der sich überwiegend aus biosimilarfähigen Erstanbieterpräparaten (2,047 Mrd. €) und nur zu einem sehr kleinen Teil aus der Gruppe der preisgünstigeren Biosimilars (0,586 Mrd. €) zusammensetzt (■ Tabelle 1.1). Bei den generikafähigen und biosimilarfähigen Erstanbieterpräparaten handelt es sich um ehe-

mals patentgeschützte Arzneimittel, die trotz generischer Alternativen oder Biosimilars weiterhin in Form von teuren Originalpräparaten verordnet werden.

In diesem Jahr sind erstmals die Rezepturarzneimittel in allen Arzneimittelgruppen enthalten, auf die ein Umsatzvolumen von 4,224 Mrd. € und damit etwa 10% des gesamten GKV-Arzneimittelmarktes entfallen. Lange Zeit wurde im Arzneiverordnungs-Report ausschließlich der GKV-Fertigarzneimittelmarkt dargestellt, obwohl bekannt war, dass vor allem im Bereich der Onkologie der überwiegende Teil der Verordnungen auf Rezepturarzneimittel in Form von parenteralen Infusionslösungen entfällt, während onkologische Fertigarzneimittel einen kleineren Verordnungsanteil haben. Nach der 2010 eingeführten gesetzlichen Auskunftspflicht für die Herstellung von Rezepturarzneimitteln war es möglich, auch den Bereich der Rezepturarzneimittel im Arzneiverordnungs-Re-

■ Tabelle 1.1 Marktsegmente des GKV-Arzneimittelmarktes 2017. Angegeben sind Umsatz (Fertigarzneimittel plus Rezepturarzneimittel), Nettokosten (Umsatz abzüglich gesetzliche Hersteller- und Apothekenabschläge ohne vertragliche Rabatte nach § 130a Abs. 8 SGB V), Verordnungen, definierte Tagesdosen (DDD) und DDD-Kosten.

Marktsegmente	Umsatz Mrd. €	Nettokosten Mrd. €	Verordnungen Mio.	DDD Mrd.	DDD- Kosten €
Arzneimittel (Rezepturen und Fertigarzneimittel)					
Patentarzneimittel	18,455	17,487	39,3	2,504	6,98
Nichtbiologika	9,500	9,068	27,4	1,766	5,14
Biologika	8,955	8,419	11,9	0,738	11,41
Nicht-Patentarzneimittel	20,436	18,858	583,9	36,541	0,52
Generika	13,058	12,018	507,4	33,398	0,36
Generikafähige Erstanbieterpräparate	5,040	4,645	69,6	2,762	1,68
Biosimilars	0,586	0,555	0,8	0,036	15,39
Biosimilarfähige Erstanbieterpräparate*	2,047	1,911	7,3	0,443	4,31
Unklassifizierte Arzneimittel**	2,579	2,308	40,5	2,224	1,04
Rezepturen und Fertigarzneimittel	41,471	38,652	663,7	41,268	0,94
abzgl. gesetzliche Abschläge	2,819				
abzgl. Herstellerrabatte (KJ1)	4,033	4,033			
Rezepturen und Fertigarzneimittel nach Abschlägen und Rabatten	34,619	34,619			
Nicht-Fertigarzneimittel					
Rezepturen***	4,224		4,5		
In-vitro-Diagnostika	0,677		24,5		
Sonstige Apothekenprodukte	1,196		42,0		
Nicht-Fertigarzneimittel ohne Rezepturen	1,872		66,5		
Gesamtmarkt	43,343		730,2		

* Einschließlich weiterer wirkstoffgleicher Arzneimittel, die weder Referenzarzneimittel noch Biosimilar sind.

** 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.

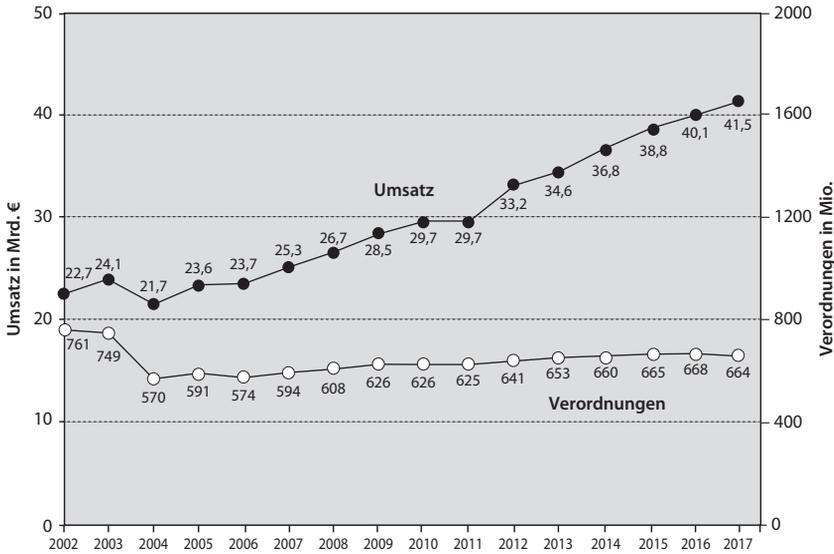
*** Individuell hergestellte parenterale Lösungen, Zytostatikazubereitungen, Auseinzelnungen und aus Fertigarzneimitteln entnommene, patientenindividuelle Teilmengen gemäß Tabelle 48.3, die in allen Arzneimittelgruppen (Rezepturen und Fertigarzneimittel) enthalten sind.

port genauer zu analysieren, was in erster Linie bei den Onkologika von Bedeutung ist (► Kapitel 37). Weiterhin gibt es eine Gruppe von unklassifizierten Arzneimitteln mit einem Umsatzvolumen von 2,579 Mrd. €, die mangels Arzneimittel-bezogener Verordnungsdaten bisher nicht pharmakologisch-therapeutisch analysiert werden können. Die größte Gruppe sind darunter die Impfstoffe, auf die 2017 Kosten von 1,159 Mrd. € entfielen (► Tabelle 48.1). Die pharmakologisch-therapeutischen Analysen werden im Arzneiverordnungs-Report generell auf

der Basis der Arzneimittelnettokosten (Bruttoumsatz minus gesetzliche Hersteller- und Apothekenabschläge) durchgeführt. Sie betragen im Jahre 2017 nach Abzug der gesetzlichen Abschläge (2,805 Mrd. €) 38,652 Mrd. € (■ Tabelle 1.1).

Im GKV-Arzneimittelmarkt ist der Umsatz seit 2002 von 22,7 Mrd. € um 83% auf 41,5 Mrd. € im Jahre 2017 gestiegen, wobei allerdings seit 2012 zusätzlich zu den Fertigarzneimitteln auch die Umsätze der Rezepturarzneimittel einbezogen sind (■ Abbildung 1.1). In diesem Zeitraum hat es aufgrund

1.1 · Segmente des Arzneimittelmarktes

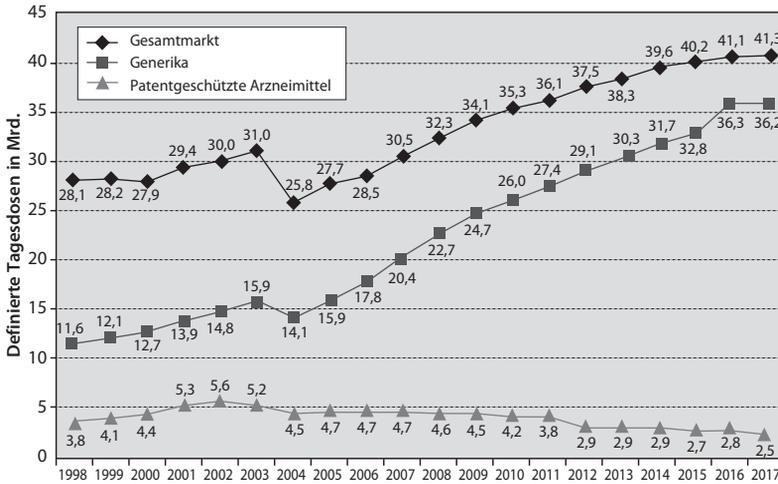


■ **Abbildung 1.1** Verordnungen und Umsatz 2002 bis 2017 im GKV-Arzneimittelmarkt (seit 2012 Fertigarzneimittel und Rezepturarzneimittel).

der überproportional steigenden Arzneimittelausgaben drei Gesetze gegeben, die tiefe Spuren bei den Arzneimittelkosten hinterlassen haben, aber die grundsätzlichen Kostenprobleme nie längerfristig in den Griff bekommen haben. Das erste war das GKV-Modernisierungsgesetz (GMG, Inkrafttreten am 14.11.2003), mit dem 2004 schlagartig 2,4 Mrd. € eingespart wurden, was vor allem durch den Ausschluss rezeptfreier Arzneimittel aus der vertragsärztlichen Versorgung und durch erhöhte Arzneimittelzuzahlungen der Versicherten erreicht wurde. Nach einem erneuten starken Anstieg des Arzneimittelumsatzes um 1,9 Mrd. € im Jahre 2005 wurde mit dem Gesetz zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit in der Arzneimittelversorgung (AVWG, Inkrafttreten 01.05.2006) ein weiterer Anlauf zur Konsolidierung der Arzneimittelausgaben durch ein gefächertes Maßnahmenbündel (Erschließung von Wirtschaftlichkeitsreserven in Festbetragsgruppen, 10% Generikaabschlag, erneuter Preisstopp) gestartet. Damit gelang es, den Anstieg der Arzneimittelausgaben schon innerhalb des Jahres 2006 abzubremsen, so dass nur noch ein Umsatzanstieg von 100 Mio. € eintrat (■ **Abbildung 1.1**). Als die Arzneimittelumsätze in den folgenden vier Jahren erneut kontinuierlich um insgesamt 6,0 Mrd. € vor allem durch teure Patentarzneimittel angestie-

gen waren, wurde mit dem GKV-Änderungsgesetz (GKV-Ä, Inkrafttreten 24.07.2010) durch die temporäre Erhöhung des gesetzlichen Herstellerabschlages für verschreibungspflichtige Nichtfestbetragsarzneimittel von 6% auf 16% im darauffolgenden Jahr tatsächlich eine Stabilisierung der Arzneimittelumsätze erreicht (■ **Abbildung 1.1**). Das GKV-Änderungsgesetz war zugleich eine flankierende Maßnahme im Vorgriff auf das Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG, Inkrafttreten 01.01.2011), mit dem jährliche Einsparungen von 2,0 Mrd. € erzielt werden sollten. Der weitere Verlauf der GKV-Arzneimittelumsätze zeigt allerdings, dass dieses Ziel bis 2017 nie erreicht wurde. Denn seit 2012 trat leider genau das Gegenteil ein, nämlich ein Anstieg der Arzneimittelumsätze um 8,3 Mrd. €, also etwa 1,7 Mrd. € pro Jahr (■ **Abbildung 1.1**).

Der scheinbar ungebremste Umsatzanstieg hat mehrere Ursachen. Hauptursache ist das überproportionale Umsatzwachstum der Patentarzneimittel (siehe ► **Abschnitt 1.4**). Die ursprüngliche Intention des Gesetzgebers war gewesen, mit dem AMNOG nicht nur den Zusatznutzen von neuen patentgeschützten Arzneimitteln sondern auch von versorgungsrelevanten Patentarzneimitteln des Bestandsmarkts zu bewerten. Drei Jahre nach Inkrafttreten



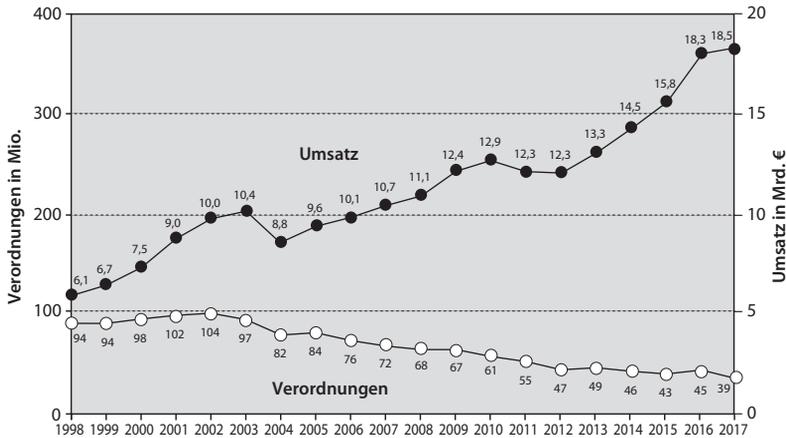
■ **Abbildung 1.2** Verordnungsvolumen nach definierten Tagesdosen für Gesamtmarkt, den Generikamarkt und patentgeschützte Arzneimittel von 1998 bis 2017 (seit 2016 mit Zubereitungen).

des AMNOG wurden 2013 statt der angestrebten 2,0 Mrd. € jedoch nur 175 Mio. € Einsparungen durch Erstattungsbeiträge erzielt (■ Tabelle 1.7). Trotzdem wurde die Nutzenbewertung des Bestandsmarkts mit dem 14. SGB V-Änderungsgesetz (Inkrafttreten 27.03.2014) durch Streichung des § 35a Absatz 6 SGB V wieder aufgehoben. Der immense Kostenanstieg ist umso erstaunlicher als sich die Zahl der ärztlichen Verordnungen seit 2004 nie wieder von dem Schock des GMG erholt hat und seitdem bis 2017 insgesamt nur um 16,5% auf 664 Mio. Verordnungen angestiegen ist. Dabei ist zu berücksichtigen, dass in diesem Zeitraum auch die Zahl der GKV-Versicherten von 70,422 Mio. auf 72,737 Mio. im Jahre 2017 zunahm (+3,3%).

Ganz anders als die Verordnungen hat sich das Verordnungsvolumen nach definierten Tagesdosen (DDD) in den einzelnen Gruppen des GKV-Arzneimittelmarktes entwickelt. Hier stehen Generika und generikafähige Erstanbieterpräparate mit 36,160 Mrd. DDD weit an der Spitze und haben damit einen Verordnungsanteil von 88% (■ Tabelle 1.1). Den Rest teilen sich Patentarzneimittel, Biosimilarmarkt und unklassifizierte Arzneimittel mit erheblich kleineren DDD-Volumina. Die verordnungsmäßige Dominanz der Generika besteht schon seit über 20 Jahren, hat sich aber in der derzeitigen Ausprägung erst seit 2004 entwickelt (■ Abbildung 1.2). Seitdem ist das Verordnungs-

volumen der Generika auf mehr als das Doppelte angestiegen und liegt jetzt 14-fach höher als das der patentgeschützten Arzneimittel, das in diesem Zeitraum fast um die Hälfte abnahm. Aus der gegenläufigen Entwicklung der Verordnungsvolumina resultiert 2017 erneut ein enormer Unterschied der mittleren DDD-Nettokosten der patentgeschützten Arzneimittel mit 6,98 € im Vergleich zu den DDD-Kosten der Generika, die mit 0,36 € gegenüber dem Vorjahr kaum angestiegen sind (■ Tabelle 1.1). Auch die generikafähigen Erstanbieterpräparate sind mit DDD-Kosten von 1,68 € etwa fünfmal teurer als Generika, so dass durch eine schnellere Umstellung generikafähiger Erstanbieterpräparate auf Generika ein rechnerisches Einsparpotenzial von 3,646 Mrd. € realisiert werden könnte.

Der Vergleich der Tagestherapiekosten offenbart zugleich das wesentliche Problem der gesamten Kostenentwicklung im Arzneimittelmarkt. Bei den patentgeschützten Arzneimitteln liegen sie inzwischen im Durchschnitt 13-mal so hoch wie bei den Nicht-Patentarzneimitteln. Trotz steigender Kosten bleibt das DDD-Volumen der patentgeschützten Arzneimittel auf niedrigem Niveau und hat damit im Verhältnis zu den Generika einen nur noch geringen Anteil an der Arzneimittelversorgung. Generika gewinnen jedes Jahr weitere Marktanteile hinzu und decken in erster Linie den Mehrbedarf an Arzneimitteln, während patentgeschützte Arznei-



■ **Abbildung 1.3** Verordnungen und Umsatz patentgeschützter Arzneimittel 1998 bis 2017 im GKV-Fertigarzneimittelmarkt (ab 2001 mit neuem Warenkorb und ab 2016 ergänzt um Zubereitungen).

mittel mit ihren hohen Kosten immer seltener verordnet werden. Im Generikamarkt scheint der Preiswettbewerb zumindest teilweise zu funktionieren, während im Patentmarkt die sinkenden Marktanteile früher über Preiserhöhungen kompensiert wurden. Seit dem Inkrafttreten des Preisamortisationsgesetzes im Jahre 2010, das zuletzt im Mai 2017 durch das GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz (AMVSG) bis zum 31. Dezember 2022 verlängert wurde, sind Umsatzsteigerungen nur noch durch entsprechend höhere Preise für neu eingeführte Produkte möglich. Allerdings sind die Umsätze patentgeschützter Arzneimittel 2017 nur geringfügig angestiegen (■ **Abbildung 1.3**). Neben dem Verordnungsrückgang ist eine weitere Ursache für den geringen Anstieg der Kosten für Patentarzneimittel der erneute Kostenrückgang bei den Hepatitis-C-Therapeutika um 258 Mio. € im Vergleich zu 2016 (► **Tabelle 33.3**).

1.2 Verordnungsschwerpunkte nach Indikationen

Die wichtigsten Verordnungsentwicklungen sind in der Übersicht über die 40 führenden Arzneimittelgruppen des Jahres 2017 erkennbar (■ **Tabelle 1.2**). Die therapeutischen Schwerpunkte werden seit 2016 aufgrund der stetig steigenden Kostendynamik der Arzneitherapie auf der Basis von Verord-

nungskosten analysiert. Dadurch treten schlagartig Arzneimittelgruppen mit neuen, teuren Patentarzneimitteln und sehr kleinen Verordnungsvolumina in den Vordergrund. Die geänderte kostenorientierte Systematik ermöglicht mit den 40 führenden Arzneimittelgruppen eine weitgehende Erfassung des Gesamtmarkts nach Nettokosten (95%), Verordnungen (91%) und DDD-Volumen (94%). Eine vollständige Übersicht über alle Arzneimittelgruppen findet sich in dem Kapitel mit der ergänzenden statistischen Übersicht (► **Kapitel 48**, ► **Tabelle 48.5**).

An der Spitze der umsatzstärksten Arzneimittelgruppen nach Nettokosten stehen erstmals mit weitem Abstand die Onkologika, die jetzt neben den Fertigarzneimitteln den größeren Anteil der Rezepturarzneimittel enthalten (■ **Tabelle 1.2**). Von den Nettokosten in Höhe von 6,444 Mrd. € entfällt der größte Anteil auf monoklonale Antikörper (2,387 Mrd. €) und Proteinkinaseinhibitoren (1,483 Mrd. €) (siehe ► **Kapitel 37**, ► **Tabelle 37.1**). Auf dem zweiten Rang stehen jetzt die Immunsuppressiva, die ihre Position durch den höchsten Anstieg des DDD-Volumens (8,0%) und auch stark erhöhte Nettokosten (+14,5%) weiter ausgebaut haben (■ **Tabelle 1.2**). Zu dieser Gruppe gehören gemäß der ATC-Kodierung nicht nur zytotoxische Immunsuppressiva (Azathioprin, Mycophenolsäure) und Calcineurininhibitoren, die in der Transplantationsmedizin unentbehrlich sind (► **Kapitel 31**, Immuntherapeutika), sondern vor allem zahlreiche

■ Tabelle 1.2 Umsatzstärkste Arzneimittelgruppen 2017.

Rang	Arzneimittelgruppe	Nettokosten		Verordnungen		DDD	
		Mio.	% Änd.	Mio.	% Änd.	Mio.	% Änd.
1	Onkologika	6.443,8	10,0	5,3	6,2	76,5	3,6
2	Immunsuppressiva	4.660,0	14,5	3,0	5,3	141,4	8,0
3	Antidiabetika	2.351,5	3,4	29,4	-0,3	2.208,0	1,1
4	Antithrombotische Mittel	2.093,5	13,3	22,7	2,4	1.737,0	2,2
5	Antiasthmatica	1.691,7	2,1	25,3	-0,8	1.307,0	0,3
6	Psychopharmaka	1.668,7	-3,2	47,1	-0,5	2.224,8	0,9
7	Analgetika	1.657,7	1,8	46,8	2,7	672,0	1,2
8	Antivirale Mittel	1.531,0	-13,1	1,7	-0,5	46,3	0,9
9	Angiotensinhemmer	1.481,8	0,2	59,3	1,2	9.042,8	1,7
10	Ophthalmika	1.122,8	3,6	17,6	1,2	787,1	1,8
11	Immunstimulanzien	1.086,7	-5,4	0,6	-6,0	21,2	-4,0
12	Antiepileptika	737,5	1,9	11,5	2,5	425,6	2,9
13	Antibiotika	681,3	-2,3	36,7	-3,3	332,0	-3,3
14	Lipidsenker	673,1	10,9	22,4	2,8	2.305,0	5,2
15	Ulkuetherapeutika	656,9	-10,0	31,7	-5,8	3.723,6	-4,6
16	Antiphlogistika und Antirheumatika	633,2	-3,8	39,1	-4,5	1.065,1	-3,9
17	Betarezeptorenblocker	580,1	-0,8	41,4	-0,0	2.193,4	-1,8
18	Enzymersatzmittel	496,1	12,4	0,1	4,4	1,4	6,3
19	Antiparkinsonmittel	454,3	-1,1	6,0	0,1	155,3	0,0
20	Immunsere und Immunglobuline	418,0	8,2	0,3	0,4	4,0	4,7
21	Diuretika	407,8	0,7	22,3	-0,3	1.836,1	-1,6
22	Hypophysen- und Hypothalamushormone	387,1	0,3	0,4	-2,3	14,7	-0,0
23	Schilddrüsentherapeutika	372,7	1,4	28,1	1,5	1.813,1	0,7
24	Antihypertonika	369,5	0,6	5,1	1,1	353,7	-0,1
25	Antihämorrhagika	357,5	14,8	0,3	4,6	3,1	4,1
26	Allergene	355,7	2,7	0,8	0,3	144,6	1,2
27	Sexualhormone	351,1	-2,0	9,9	-2,7	838,2	-2,7
28	Osteoporosemittel	343,7	0,0	2,6	-1,9	212,9	-0,5
29	Urologika	318,7	-4,1	7,9	1,0	678,4	1,6
30	Blutersatzmittel	308,2	2,7	2,8	1,3	29,7	4,3
31	Antianämika	303,0	6,3	4,4	6,1	307,0	4,8
32	Herztherapeutika	260,0	-1,4	6,4	-5,4	379,9	-7,1
33	Calciumantagonisten	251,3	0,7	19,9	1,5	2.214,3	1,6
34	Antidiarrhoika	225,6	1,9	3,2	-5,0	101,3	0,6
35	Corticosteroide (systemisch)	169,4	0,8	9,2	0,6	438,9	0,0
36	Muskelrelaxanzien	164,8	4,1	3,0	2,7	144,8	4,6
37	Corticosteroide (dermatologisch)	163,0	1,0	9,6	0,2	326,3	2,5
38	Gichtmittel	141,8	5,9	7,2	0,4	385,4	0,1
39	Husten- und Erkältungsmittel	112,4	-3,2	10,2	-5,6	97,8	-6,4
40	Calciumhomöostase-Regulatoren	98,7	8,7	0,3	3,1	6,7	7,4
	Summe Rang 1–40	36.581,6	4,0	601,6	-0,3	38.796,2	0,3
	GKV-Gesamtarzneimittelmarkt	38.651,6	3,7	663,7	-0,7	41.268,2	0,3

Biologika aus der Gruppe der TNF α -Inhibitoren, der Interleukin-Inhibitoren und weiterer selektiv wirkender Immunsuppressiva, die in der Rheumatologie (► Kapitel 19, Antirheumatika und Antiphlogistika), Gastroenterologie (► Kapitel 33, Magen-Darmmittel und Lebertherapeutika) und Neurologie (► Kapitel 35, Mittel zur Behandlung der multiplen Sklerose) ihren festen Platz haben.

An dritter Stelle folgen die Antidiabetika, die mit einem geringfügig gestiegenen Verordnungsvolumen erneut höhere Nettokosten aufweisen, ein Zeichen für das weitere Vordringen teurer Patentarzneimittel. Zu dem Kostenanstieg haben die DPP-4-Hemmer (Gliptine) wesentlich beigetragen, die trotz fehlender Evidenz in den letzten 10 Jahren Mehrkosten von ca. 500 Mio. € verursacht haben (► Kapitel 14, ► Abbildung 14.1). Nicht berücksichtigt sind bei dieser Auswertung die Kosten der Glucoseteststreifen in Höhe von 640 Mio. € (► Kapitel 48, Ergänzende statistische Übersicht, ► Tabelle 48.3), so dass sich die Gesamtkosten der Antidiabetika und der zugehörigen Diagnostika auf 2.992 Mio. € belaufen.

Auf dem nächsten Rang folgen die antithrombotischen Mittel mit einem nochmaligen hohen Kostenanstieg (+13,3%). Er ist durch die weiter steigende Verordnung der neuen direkten oralen Antikoagulantien (Thrombinantagonisten, Faktor-Xa-Antagonisten) bedingt und hat dazu geführt, dass sie nun schon deutlich häufiger als die traditionellen Vitamin-K-Antagonisten verordnet wurden (► Kapitel 18, Antithrombotika und Antihämorrhagika, ► Abbildung 18.1). Das hat in den letzten sechs Jahren Mehrkosten von 1,5 Mrd. € verursacht, obwohl die Vitamin-K-Antagonisten nach der Bewertung in anerkannten Leitlinien weiterhin einen höheren Evidenzgrad als die neuen oralen Antikoagulantien haben.

Die Antiasthmatika haben sich trotz eines relativ kleinen Kostenanstiegs (+2,1%) auf Rang 5 vorgeschoben. Das ist vor allem durch steigende Verordnungen von Kombinationspräparaten der Anticholinergika bedingt, auch durch Neueinführung von weiteren Wirkstoffen, wodurch ihre zunehmende Bedeutung für die COPD-Therapie unterstrichen wird (► Kapitel 22, Bronchospasmolytika und Antiasthmatika, ► Tabelle 22.6).

Die Psychopharmaka sind auf Rang 6 zurückgefallen, obwohl das Verordnungsvolumen nach DDD

höher lag (+0,9%) und der Kostenrückgang relativ moderat war (-3,2%). Die geringeren Verordnungskosten beruhen auf einer weiteren Zunahme von preisgünstigen Generika bei mehreren Antidepressivagruppen (► Kapitel 41, Psychopharmaka, ► Tabelle 41.3 und ► Tabelle 41.4).

Weiter nach vorn gerückt sind die Analgetika mit einem kleinen prozentualen Kostenzuwachs (+1,8%). Hier wurden fast alle Analgetikagruppen mehr verordnet, wobei der größte Kostenzuwachs auf die stark wirksamen Opioidanalgetika entfiel (► Kapitel 9, Analgetika, ► Tabelle 9.1).

Die antiviralen Mittel sind 2017 nach einem erneuten starken Kostenrückgang (-13,1%) auf Rang 8 zurückgefallen, was vor allem durch einen weiteren Rückgang des Verordnungsvolumens der Hepatitis-C-Therapeutika um 44% im Vergleich zu 2016 bedingt ist (► Kapitel 33, Magen-Darmmittel und Lebertherapeutika, ► Tabelle 33.3). Aber auch die Nettokosten dieser Arzneimittelgruppe haben auf 493 Mio. € (2016 751 Mio. €, -34%) abgenommen. Bemerkenswert ist vor allem eine neue Elbasvir-Grazoprevir-Kombination (*Zepatier*) mit fast 50% geringeren Therapiekosten als die fixen Sofosbuvirkombinationen. Die zweite Teilgruppe der Virostatika betrifft antiretrovirale Mittel zur Behandlung der HIV-Infektion, die 2017 ebenfalls hohe Kosten verursacht haben, aber im Vergleich zu 2016 wesentlich weniger abnahmen (724 Mio. €, -9%) (► Kapitel 12, Antibiotika und Chemotherapeutika, ► Tabelle 12.10).

Insgesamt summieren sich die Mehrkosten der 20 führenden Indikationsgruppen mit gestiegenen Kosten auf 1.881 Mio. € (► Tabelle 1.3). Demgegenüber stehen zehn Indikationsgruppen mit deutlich gesunkenen Verordnungskosten, die insgesamt 491 Mio. € betragen (► Tabelle 1.3). Davon entfällt der größte Anteil auf den erneuten Kostenrückgang der antiviralen Mittel mit 231 Mio. € (siehe oben). In einigen Indikationsgruppen beruhen die gesunkenen Arzneimittelkosten dieses Segments aber nicht auf einer Abnahme des Verordnungsvolumens sondern gehen im Gegenteil sogar mit einem erhöhten DDD-Volumen einher. Diese gegenläufige Entwicklung findet sich wiederum bei Urologika und Psychopharmaka, die aufgrund weiter zunehmender Generikaverordnungen deutliche Abnahmen der Nettokosten zeigen (► Tabelle 1.3).

■ Tabelle 1.3 Kostenentwicklung führender Indikationsgruppen 2017.

Arzneimittelgruppe	Nettokosten			DDD	
	Mio. €	% Änd.	Änd. Mio. €	Mio.	% Änd.
Gestiegene Kosten					
Antihämorrhagika	357,5	14,8	46,2	3,1	4,1
Immunsuppressiva	4.660,0	14,5	588,4	141,4	8,0
Antithrombotische Mittel	2.093,5	13,3	246,5	1.737,0	2,2
Enzymersatzmittel	496,1	12,4	54,8	1,4	6,3
Lipidsenker	673,1	10,9	66,0	2.305,0	5,2
Onkologika	6.443,8	10,0	586,7	76,5	3,6
Calciumhomöostase-Regulatoren	98,7	8,7	7,9	6,7	7,4
Immunsere und Immunglobuline	418,0	8,2	31,5	4,0	4,7
Antianämika	303,0	6,3	17,9	307,0	4,8
Gichtmittel	141,8	5,9	7,9	385,4	0,1
Muskelrelaxanzien	164,8	4,1	6,5	144,8	4,6
Ophthalmika	1.122,8	3,6	39,3	787,1	1,8
Antidiabetika	2.351,5	3,4	77,7	2.208,0	1,1
Allergene	355,7	2,7	9,4	144,6	1,2
Blutersatzmittel	308,2	2,7	8,1	29,7	4,3
Antiasthmatica	1.691,7	2,1	34,5	1.307,0	0,3
Antiepileptika	737,5	1,9	13,5	425,6	2,9
Antidiarrhoika	225,6	1,9	4,1	101,3	0,6
Analgetika	1.657,7	1,8	29,0	672,0	1,2
Schilddrüsentherapeutika	372,7	1,4	5,0	1.813,1	0,7
Summe	24.673,6	8,3	1.880,9	12.600,7	2,1
Abnehmende Kosten					
Antivirale Mittel	1.531,0	-13,1	-231,3	46,3	0,9
Ulkustherapeutika	656,9	-10,0	-73,1	3.723,6	-4,6
Immunstimulanzien	1.086,7	-5,4	-61,8	21,2	-4,0
Urologika	318,7	-4,1	-13,8	678,4	1,6
Antiphlogistika und Antirheumatika	633,2	-3,8	-25,0	1.065,1	-3,9
Psychopharmaka	1.668,7	-3,2	-55,7	2.224,8	0,9
Husten- und Erkältungsmittel	112,4	-3,2	-3,7	97,8	-6,4
Antibiotika	681,3	-2,3	-16,0	332,0	-3,3
Sexualhormone	351,1	-2,0	-7,1	838,2	-2,7
Herztherapeutika	260,0	-1,4	-3,7	379,9	-7,1
Summe	7.300,0	-6,3	-491,1	9.407,2	-2,7

1.3 Verordnung führender Arzneimittel

Die aktuelle Entwicklung der 30 führenden Arzneimittel nach Nettokosten verdeutlicht weitere Schwerpunkte der Ausgabendynamik des Arzneimittelmarktes. Die Kosten dieser Arzneimittel sind wiederum stärker angestiegen (+8,4%) als die Kosten des Gesamtmarkts (+3,7%) und haben damit Mehrausgaben von 734 Mio. € verursacht (■ Tabelle 1.4). Das bedeutet, dass 2017 mehr als die Hälfte des Kostenanstiegs des GKV-Arzneimittelmarkts durch die 30 führenden Arzneimittel verursacht wurde.

In dieser Spitzengruppe sind jetzt erstmals acht Onkologika mit Nettokosten von 2.596 Mio. € vertreten. Das hohe Kostenvolumen der Onkologika ist vor allem durch die erstmalige Einbeziehung der Rezepturarzneimittel (*Avastin*, *Herceptin*, *Opdivo*, *MabThera*, *Ibrance*) zusätzlich zu der bisherigen Auswertung der Fertigarzneimittel bedingt. Problematisch ist der schnelle Aufstieg von Palbociclib (*Ibrance*) im Jahr der Markteinführung, obwohl die frühe Nutzenbewertung keinen Zusatznutzen für die Behandlung des hormonrezeptorpositiven Mammakarzinoms ergeben hatte. Trotz einer Senkung des Erstattungsbetrages um fast 50 % liegen die Jahrestherapiekosten von *Ibrance* immer noch 100-fach höher als die der Vergleichstherapie mit Aromatasehemmern (► Kapitel 37, Abschnitt 37.4.7).

Eine zweite große Gruppe bilden vier TNFα-Inhibitoren, die überwiegend zur Behandlung anderweitig therapierefraktärer Patienten mit rheumatoider Arthritis, aber zunehmend auch bei weiteren Indikationen (ankylosierende Spondylitis, Psoriasisarthritis, Psoriasis, Morbus Crohn, Colitis ulcerosa) eingesetzt werden. Das führende Präparat Adalimumab (*Humira*) sowie Golimumab (*Simpsoni*) haben weiter zugelegt, während Etanercept (*Enbrel*) und Infliximab (*Remicade*) nach der Einführung von Biosimilars für Infliximab (*Remsima*, *Inflectra*) und Etanercept (*Benepali*) zurückfielen (■ Tabelle 1.4). Allein diese vier TNFα-Inhibitoren haben inzwischen Nettokosten von 1.808 Mio. € erreicht. Alle vier TNFα-Inhibitoren sind vor Inkrafttreten des AMNOG ohne Nutzenbewertung und Erstattungspreisverhandlungen in Deutschland auf den Markt gekommen, so dass mit der Markteinführung

von weiteren Biosimilars deutliche Kostensenkungen zu erwarten sind (► Kapitel 4, Biosimilars).

Aus der Gruppe der neuen direkten oralen Antikoagulantien sind Rivaroxaban (*Xarelto*) und Apixaban (*Eliquis*) nach weiteren Anstiegen in die Spitzengruppe der umsatzstärksten Arzneimittel vorgerückt. Die Nettokosten dieser beiden Präparate betragen jetzt schon 1.171 Mio. €.

Zur Behandlung der multiplen Sklerose sind in diesem Sektor vier Präparate vertreten, die zusammen auf Nettokosten von 949 Mio. € kommen. Bemerkenswert ist das weitere Vordringen von zwei oralen Präparaten (*Gilenya*, *Tecfidera*), während ein parenterales Präparat (*Copaxone*) stagniert, ein parenterales Interferonpräparat (*Rebif*) deutlich zurückfiel und ein weiteres Interferonpräparat (*Avonex*) nicht mehr in der Spitzengruppe vertreten ist (► Kapitel 35, Mittel zur Behandlung der multiplen Sklerose, ► Tabelle 35.1).

Weitere teure Arzneimittel sind die zwei VEGF-Antikörper (*Eylea*, *Lucentis*) zur Behandlung der neovaskulären altersabhängigen Makuladegeneration, die trotz des weltweiten Off-Label-Einsatzes des erheblich preiswerteren VEGF-Antikörpers Bevacizumab (*Avastin*) weiter steigende Verordnungskosten aufweisen (► Kapitel 38, Ophthalmika, ► Tabelle 38.9). Die Nettokosten dieser beiden Präparate betragen jetzt 640 Mio. €.

Anders als im Vorjahr sind nur noch zwei Generika (*Novaminsulfon Lichtenstein*, *Ibuprofen*) vertreten, die als besonders verordnungsstarke Arzneimittel in die Spitzengruppe der 30 kostenstärksten Arzneimittel vorgedrungen sind. Andererseits sind bei fünf führenden biologischen Arzneimitteln (*Enbrel*, *MabThera*, *Lantus*, *Clexane*, *Remicade*) Biosimilars und bei drei weiteren Arzneimitteln (*Symbicort*, *Spiriva*, *Foster*) generische Alternativen verfügbar, so dass durch Einsatz der bereits am Markt verfügbaren Austauschmöglichkeiten deutliche Kostensenkungen möglich sind.

1.4 Patentgeschützte Arzneimittel

Patentgeschützte Arzneimittel sind seit vielen Jahren Hauptursache der steigenden GKV-Arzneimittelausgaben. Ähnlich wie der Gesamtmarkt zeigen Verordnungen und Umsatz der patentgeschützten Arznei-

■ Tabelle 1.4 Führende 30 Arzneimittel 2017 nach Nettokosten. Angegeben sind die Nettokosten im Jahr 2017 mit der prozentualen Änderung und der Änderung in Mio. Euro im Vergleich zu 2016.

Rang	Präparat	Wirkstoff	Nettokosten Mio. €	Änderung %	Änderung Mio. €
1	Humira	Adalimumab	975,0	7,1	64,7
2	Xarelto	Rivaroxaban	666,5	3,1	20,0
3	Eliquis	Apixaban	504,7	50,3	168,9
4	Avastin	Bevacizumab	497,7	-2,2	-11,4
5	Herceptin	Trastuzumab	443,2	2,3	9,9
6	Enbrel	Etanercept	390,2	-18,0	-85,6
7	Revlimid	Lenalidomid	354,6	24,3	69,3
8	Lucentis	Ranibizumab	342,7	8,3	26,3
9	Opdivo	Nivolumab	319,4	40,2	91,6
10	Eylea	Aflibercept	297,1	11,8	31,4
11	Mabthera	Rituximab	270,1	-13,0	-40,2
12	Novaminsulfon Lichtenstein	Metamizol-Natrium	261,6	4,4	11,0
13	Copaxone	Glatirameracetat	259,7	-0,3	-0,7
14	Gilenya	Fingolimod	257,4	5,7	13,8
15	Xtandi	Enzalutamid	253,0	12,7	28,4
16	Cosentyx	Secukinumab	246,6	62,6	94,9
17	Tecfidera	Dimethylfumarat	246,1	6,9	15,9
18	Lantus	Insulin glargin	245,1	-2,7	-6,8
19	Soliris	Eculizumab	241,6	9,9	21,7
20	Zytiga	Abirateron	241,4	9,4	20,7
21	Clexane	Enoxaparin	241,2	-4,5	-11,5
22	Remicade	Infliximab	235,7	-21,9	-66,1
23	Stelara	Ustekinumab	231,0	63,3	89,5
24	Ibrance	Palbociclib	216,6	(neu)	216,6
25	Ibuprofen/-Lysin	Ibuprofen	214,2	-1,2	-2,7
26	Simponi	Golimumab	207,0	5,9	11,5
27	Spiriva	Tiotropiumbromid	206,3	-10,2	-23,4
28	Symbicort	Formoterol und Budesonid	189,7	-10,6	-22,5
29	Rebif	Interferon beta-1a	185,6	-10,4	-21,5
30	Foster	Formoterol und Beclometason	183,0	12,0	19,6
Summe Rang 1–30			9424,1	8,4	733,7
Anteil am Gesamtmarkt			24,4%		
Gesamtmarkt			38.651,6	3,7	1376,0

mittel seit 1998 eine gegenläufige Entwicklung. Lagen die Umsätze patentgeschützter Fertigarzneimittel 1998 noch bei 6,1 Mrd. € und hatten damit nur einen Anteil von 33% am Gesamtmarkt, sind sie bis 2015 mit zwei Unterbrechungen kontinuierlich auf

15,8 Mrd. € gestiegen (■ Abbildung 1.3). Seit 2010 waren die Umsätze infolge des Preismoratoriums und des erhöhten Preisabschlags zunächst niedriger. Ab 2016 sind die Umsätze des Gesamtarzneimittelmarktes einschließlich Rezepturarzneimittel auf

18,5 Mrd. € mit einen Anteil von 45% am Gesamtmarkt gestiegen. Die Verordnungen der Patentarzneimittel sind seit 2003 rückläufig. Im Jahr 2017 hatten die 39 Mio. Verordnungen nur noch einen Anteil von 5,9% am Gesamtvolumen von 664 Mio. Verordnungen (■ Abbildung 1.1 und ■ Abbildung 1.3).

Die enorme Kostendynamik der patentgeschützten Arzneimittel zeigt sich nicht nur am gesamten Umsatzvolumen der Gruppe sondern auch an den Jahrestherapiekosten der einzelnen neueingeführten Arzneimittel. Von den 34 neuen Wirkstoffen des Jahres 2017 hatten 24 Patentarzneimittel (71%) mehr als 20.000 € Kosten pro Jahr (■ Tabelle 1.5). Bei 9 der 10 neuen Onkologika des Jahres 2017 lagen die Jahrestherapiekosten sogar über 60.000 €. Dabei ist keine klare Relation zu dem therapeutischen Nutzen zu erkennen, denn die frühe Nutzenbewertung des G-BA ergab nur bei einem der 10 neuen Onkologika einen beträchtlichen Zusatznutzen (Midostaurin) durch eine Verlängerung des Gesamtüberlebens um etwa 4 Jahre, wobei über 50% der Patienten in beiden Gruppen eine Stammzelltransplantation erhielten (► Kapitel 3, Neue Arzneimittel 2017, ► Abschnitt 3.1.20), während bei den meisten anderen Onkologika ein Zusatznutzen nicht quantifizierbar oder nicht belegt war (■ Tabelle 1.5). In einer amerikanischen Untersuchung wurde bereits vor einigen Jahren festgestellt, dass keine Korrelation zwischen dem klinischem Nutzen und den Preisen beim Markteintritt neuer Onkologika besteht. Daraus war gefolgert worden, dass die derzeitige Preispolitik nicht rational ist, sondern vor allem widerspiegelt, was der Markt zu zahlen bereit ist (Mailankody und Prasad 2015). Nachvollziehbares Kriterium für sehr hohe Arzneimittelpreise sollte daher eine echte Lebensverlängerung sein, wie das für das oben genannte Midostaurin nachgewiesen wurde. Ein exzellentes Beispiel für ein lebensverlängerndes Arzneimittel ist Imatinib (*Glivec*), das 2001 zur Behandlung der chronischen myeloischen Leukämie (CML) eingeführt wurde und nach 11 Jahren eine Gesamtüberlebensrate von 83% gezeigt hat (► Kapitel 37, Onkologika, ► Abschnitt 37.4.1).

Seit vielen Jahren ist bekannt, dass die Arzneimittelpreise für Patentarzneimittel in Deutschland höher liegen als in anderen Ländern (Simoens 2007, Garattini et al. 2008, Jönsson et al. 2008, Europäisches Parlament 2011, Kanavos et al. 2011, Vogler et

al. 2014). Hauptgrund für die großen Preisunterschiede ist die Tatsache, dass Deutschland bis zum Inkrafttreten des AMNOG keinerlei Preiskontrollen bei der Markteinführung patentgeschützter Arzneimittel durchführte. Die Hersteller patentgeschützter Arzneimittel konnten den Arzneimittelpreis bis Ende 2010 generell frei festlegen. Das hat sich mit Inkrafttreten des AMNOG zu Beginn des Jahres 2011 grundsätzlich geändert. Für Arzneimittel mit einem Zusatznutzen werden gemäß AMNOG (§ 130b Absatz 1 SGB V) Erstattungsbeträge in zentralen Verhandlungen des GKV-Spitzenverbands mit den pharmazeutischen Unternehmern vereinbart. Das gleiche gilt für Arzneimittel ohne Zusatznutzen, die keiner Festbetragsgruppe zugeordnet werden. Bei der Festlegung von Erstattungsbeträgen soll auch die Höhe des tatsächlichen Abgabepreises in anderen europäischen Ländern berücksichtigt werden (§ 130b, Absatz 9, SGB V). Allein dafür sind internationale Preisvergleiche erforderlich.

Die methodischen Probleme internationaler Preisvergleiche sind keineswegs gelöst, zumal solche Untersuchungen aus ganz unterschiedlichen Motiven durchgeführt werden (Wagner und McCarthy 2004, Machado et al. 2011). Eine zuverlässige Methode für aussagefähige Preisvergleiche besteht darin, identische Arzneimittelpackungen zu vergleichen, auch wenn damit nur ein begrenztes Segment des Arzneimittelmarktes untersucht werden kann, weil Packungsgrößen und Dosisstärken in einigen Ländern verfügbar sind, in anderen aber nicht (Wagner und McCarthy 2004). Aus diesem Grunde wurde im Arzneiverordnungs-Report die Methode des Preisvergleichs mit den jeweils umsatzstärksten Arzneimittelpackungen für Schweden, Großbritannien, Niederlande und Frankreich angewendet. Mit dieser Methode wurden erhebliche Einsparpotenziale für den deutschen Patent- und Generikamarkt berechnet. Auch der Vergleich mit Bruttoinlandsprodukt-adjustierten Herstellerabgabepreisen aus 8 europäischen Ländern ergab im deutschen Markt für Patentarzneimittel nach Berücksichtigung des gesetzlichen Herstellerabschlags und der Einsparungen durch Erstattungsbeträge für AMNOG-Arzneimittel ein theoretisches Einsparpotenzial, das für die Jahre 2015 und 2016 1,44 Mrd. € bzw. 1,50 Mrd. € und damit 13% des Herstellerumsatzes betrug (siehe ► Arzneiverordnungs-Report 2016 und 2017, ► Kapitel

■ **Tabelle 1.5** Jahrestherapiekosten neuer Arzneimittel 2017.

Wirkstoff	Handelsname	Hersteller	Jahrestherapiekosten (€)	Erstattungsbetrag (Absenkung)	Zusatznutzen
Alectinib	Alecensa	Roche	103.581		gering
Atezolizumab	Tecentriq	Roche	101.819		gering
Avelumab	Bavencio	Merck	114.418		nicht quantifizierbar
Baricitinib	Olumiant	Lilly	17.544	11,5%	nicht belegt
Brodalumab	Kyntheum	Leo Pharma	21.777		nicht quantifizierbar
Ceftazidim/ Avibactam	Zavicefta	Pfizer	345 (pro Tag)		keine Bewertung
Cenegerin	Oxervate	Dompé	21.319		nicht quantifizierbar
Cerliponase alfa	Brineura	BioMarin	747.057	17,8%	nicht quantifizierbar
Dupilumab	Dupixent	Sanofi	21.390		beträchtlich
Etelcalcetid	Parsabiv	Amgen	3.241–8.964	9,1%	nicht belegt
Follitropin delta	Rekovelle	Ferring	67–134 (pro Tag)		keine Bewertung
Glecaprevir/ Pibrentasvir	Maviret	AbbVie	32.964–46.446	14,2%	nicht belegt
Guselkumab	Tremfya	Janssen	26.901		beträchtlich
Inotuzumab Ozogamicin	Besponsa	Pfizer	109.125–327.376		gering
Ixazomib	Ninlaro	Takeda	122.417	35,6%	nicht quantifizierbar
Ixekizumab	Taltz	Lilly	23.727	28,1%	beträchtlich
Landiolol	Rapibloc	Amomed Pharma	132 (pro Stunde)		Freistellung
Lonococog alfa	Afstyla	CSL Behring	236.025–859.977		nicht belegt
Meningokokken- gruppe B-Impfstoff	Trumenba	Pfizer	217–325 (pro Impfung)		keine Bewertung
Midostaurin	Rydapt	Novartis	281.178–562.356		beträchtlich
Nabilon	Canemes	AOP Orphan	51 (pro Tag)		keine Bewertung
Niraparib	Zejula	Tesaro	145.294		nicht quantifizierbar
Nonacog beta pegol	Refixia	Novo Nordisk	425.425–595.595		nicht belegt
Nusinersen	Spinraza	Biogen	612.354 (1. Jahr) 310.677 (2. Jahr)	10,6%	erheblich
Obeticholsäure	Ocaliva	Intercept	48.729	21,3%	nicht quantifizierbar
Reslizumab	Cinqaero	Teva	23.528	6,9%	gering
Ribociclib	Kisqali	Novartis	66.046		nicht belegt
Rolapitant	Varuby	Tesaro	137,35–169,54 (Therapiezyklus)		nicht belegt
Sarilumab	Kevzara	Sanofi	19.797		beträchtlich
Telotristatethyl	Xermelo	Ipsen Pharma	27.223		nicht quantifizierbar
Tivozanib	Fotivda	EUSA Pharma	49.619		nicht belegt
Tofacitinib	Xeljanz	Pfizer	17.560	16,9%	nicht belegt
Venetoclax	Venclyxto	AbbVie	96.832	21,1%	nicht quantifizierbar
Voxilaprevir/Sofos- buvir/ Velpatasvir	Vosevi	Gilead	41.982–62.973 (8–12 Wochen)		nicht belegt

7, Europäischer Preisvergleich für patentgeschützte Arzneimittel).

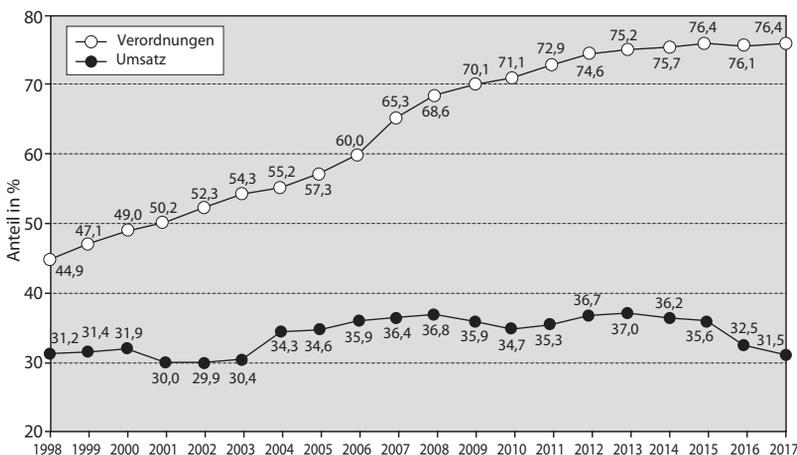
Die Erstattung von Arzneimitteln in Deutschland unterscheidet sich aber weiterhin in zentralen Punkten von anderen europäischen Ländern. In Deutschland kann der pharmazeutische Unternehmer ein neues patentgeschütztes Arzneimittel weiterhin zu einem frei festgelegten Listenpreis auf dem Markt bringen, der bereits ab dem ersten Tag der Markteinführung von den Krankenkassen erstattet werden muss. Erst nach Abschluss der frühen Nutzenbewertung durch den G-BA und der Preisverhandlungen zwischen GKV-Spitzenverband und dem pharmazeutischen Unternehmer erfolgt ein Jahr nach der Markteinführung die Arzneimittelersatzung durch die Krankenkassen mit dem verhandelten Erstattungsbetrag. Um übermäßigen Preisforderungen der pharmazeutischen Unternehmer im ersten Jahr nach der Markteinführung zu begegnen, war im Referentenentwurf des GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetzes (AMVSG) von 2016 ursprünglich eine rückwirkende Geltung des Erstattungsbetrages mit einer Umsatzschwelle von 250 Mio. € vorgesehen. Die Rückerstattung wurde aber in der Endfassung des Gesetzes wieder gestrichen. Da die Erstattungsbeträge nicht schon bei der Markteinführung gültig sind, belaufen sich die Mehrkosten der freien Preisbildung im ersten Jahr seit 2011 bis 2017 inzwischen auf 1.090 Mio. €, davon allein 353 Mio. € im Jahre 2017 (► Kapitel 5,

GKV-Arzneimittelmarkt 2017: Trends und Marktsegmente, ► Abschnitt 5.4.4).

Die Erstattung frei festgelegter Arzneimittelpreise während des ersten Jahres nach der Markteinführung eines neuen Arzneimittels ist in keinem anderen europäischen Land in dieser Form möglich. Mit wenigen Ausnahmen entscheiden in den anderen europäischen Ländern die zuständigen Institutionen zunächst über die Erstattungsfähigkeit und den Erstattungspreis eines Arzneimittels. Zentraler Ansatz der Preisregulierung stellt in den meisten europäischen Ländern die internationale Preisreferenzierung dar, allerdings wird dies bei hochpreisigen Medikamenten meist nur als erster Schritt angewandt. In der Folge werden mit den pharmazeutischen Unternehmern die Erstattungspreise verhandelt und diese in vertraulichen Rabattverträgen vereinbart. Vertragliche Rabattabkommen sind in anderen Ländern vor allem ein Instrument für den Marktzugang für hochpreisige Patentarzneimittel, während in Deutschland die Rabattverträge überwiegend den generikafähigen Markt betreffen (siehe ► Kapitel 7, ► Abschnitt 7.1).

1.5 Generika

Der Verordnungsanteil der Generika im Gesamtmarkt ist seit 1998 von 44,9% auf 76,4% im Jahre 2017 angestiegen (■ Abbildung 1.4). Im Vergleich



■ **Abbildung 1.4** Anteil der Generika am Gesamtmarkt 1998 bis 2017 (ab 2001 mit neuem Warenkorb und ab 2016 mit Zubereitungen).

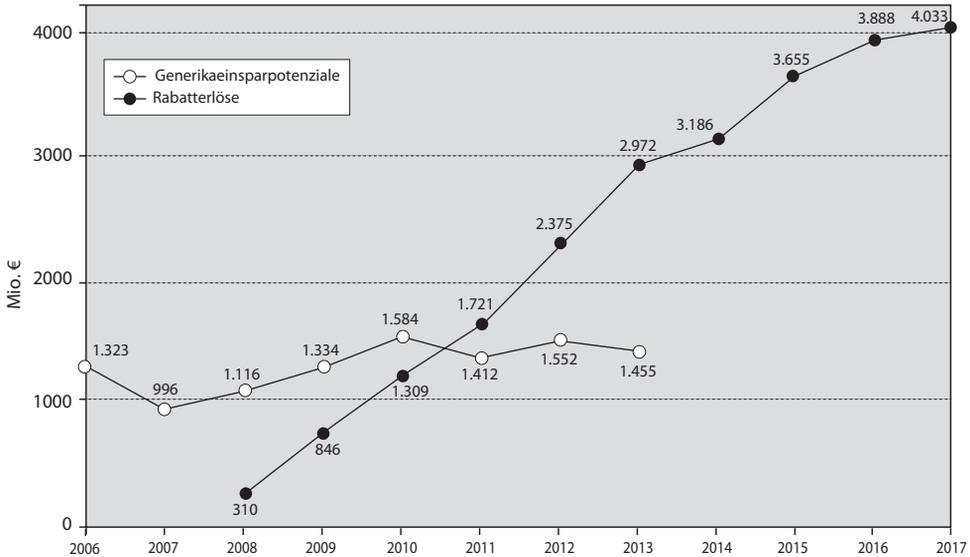
zu den im Vorjahr publizierten Daten ergeben sich für 2017 Abweichungen, weil sich die aktualisierte Zahl von 482 generikafähigen Wirkstoffen gegenüber 2016 (444) deutlich erhöht hat. Das ist vor allem dadurch bedingt, dass neben den Generika als Fertigarzneimittel auch solche als Rezepturarzneimittel hinzugekommen sind. Außerdem gibt es 14 weitere neue generikafähige Wirkstoffe, von denen im Jahre 2017 fünf Wirkstoffe Nettokosten von über 50 Mio. € hatten: Oxycodon/Naloxon (170,9 Mio. €), Etoricoxib (81,4 Mio. €), Tenofovirdisoproxil (62,8 Mio. €), Tenofovirdisoproxil/Emtricitabin (75,6 Mio. €) und Ivabradin (53,3 Mio. €). Allerdings sind bisher für keinen dieser neu hinzugekommenen generikafähigen Wirkstoffe Festbeträge vom GKV-Spitzenverband beschlossen worden. Wie groß der Preisunterschied von generikafähigen Erstanbieterpräparaten zu Generika sein kann, zeigt das Beispiel des vor zwei Jahren patentfrei gewordenen Wirkstoffs Imatinib, bei dem der Packungspreis für das Originalpräparat (*Glivec* 90 Filmtbl. 400 mg 10.109,22 €) im Vergleich zu dem preisgünstigsten Generikum (*Imatinib* Denk 90 Filmtbl. 400 mg 478,39 €) derzeit immer noch 20-fach höher liegt. Einen vollständigen Überblick über den prozentualen Anteil der Generikaverordnungen von 482 generikafähigen Wirkstoffen gibt die ergänzende statistische Übersicht (► Kapitel 48, ► Tabelle 48.9).

Die größte prozentuale Zunahme der Generikaverordnungen gab es nach Inkrafttreten des Arzneimittelversorgungs-Wirtschaftlichkeitsgesetzes (AVWG) im Jahre 2007 (■ Abbildung 1.4). Im Jahre 2004 ist der Umsatzanteil der Generika als Folge der geänderten Arzneimittelpreisverordnung kräftig angestiegen. Dieser hohe Zuwachs beruhte speziell auf der Verteuerung preiswerter Generika durch einen einheitlichen Festzuschlag von 8,10 € pro verschreibungspflichtiges Fertigarzneimittel und war kein Zeichen einer erhöhten Verordnung von Generika. Nach einem neuen Maximum mit einem Umsatzanteil von 37,0% im Jahre 2013 war das anteilige Umsatzvolumen der Generika am Gesamtmarkt in den letzten vier Jahren wieder rückläufig und hat 2017 nur noch einen Anteil von 31,5% (■ Abbildung 1.4).

Die Verordnung von Generika trägt seit 30 Jahren zur Dämpfung der Arzneimittelausgaben bei. Daher wurde im Arzneiverordnungs-Report regel-

mäßig das Einsparpotenzial von Generika auf der Basis der preisgünstigsten deutschen Generika berechnet. Die erste Berechnung wurde für die Verordnungsdaten des Jahres 1987 durchgeführt und ergab ein Einsparpotenzial vom 818 Mio. € (1,6 Mrd. DM) für den damaligen Generikamarkt von 3.597 Mio. € (7.035 Mio. DM) (siehe ► Arzneiverordnungs-Report 1988, Überblick über die Arzneiverordnungen im Jahre 1987). Die berechneten Einsparpotenziale der Generika stiegen bis 2010 auf 1.584 Mio. € (■ Abbildung 1.5). Seit 2003 haben die Krankenkassen die Möglichkeit, mit Arzneimittelherstellern Rabattverträge abzuschließen, die 2007 mit der Verpflichtung der Apotheker zur Abgabe rabattierter Arzneimittel wesentlich effektiver wurden. Bereits vier Jahre später erreichten die Rabatterlöse der Krankenkassen 1.721 Mio. €. Damit wurden die berechneten Einsparpotenziale der Generika vollständig durch die Rabattverträge abgeschöpft. Inzwischen sind die Rabatterlöse im Jahre 2017 weiter auf 4.033 Mio. € (Vorjahr 3.888 Mio. €) angestiegen (■ Abbildung 1.5), so dass rabattierte Generika im Durchschnitt deutlich billiger als die preisgünstigsten deutschen Generika sind (► Kapitel 5, ► Abschnitt 5.4.2 Arzneimittel-Rabattverträge).

Wie bereits mehrfach dargestellt, sind die Generikapreise in Deutschland deutlich höher als in vielen europäischen Nachbarländern. Teilweise sind die hohen deutschen Generikapreise durch unsere gesetzlichen Regelungen (Apothekenfestzuschlag von derzeit 8,51 € pro Packung, voller Mehrwertsteuersatz von 19%) bedingt, wodurch gerade preisgünstige Generika überproportional verteuert werden. Aber auch ein Preisvergleich der Generika auf der Basis der Herstellerabgabepreise hat gezeigt, dass Deutschland zusammen mit Frankreich und den Niederlanden das höchste Preisniveau hatte (Simoens 2007). Das wurde in den vorangegangenen Jahren durch exemplarische Preisvergleiche der umsatzstärksten deutschen Generika und generikafähigen Wirkstoffe mit entsprechenden schwedischen, britischen und niederländischen Arzneimitteln auf der Basis der jeweils umsatzstärksten Packungsgrößen bestätigt (► Arzneiverordnungs-Report 2010, 2011, 2012 und 2015, jeweils Tabellen 1.6).



■ **Abbildung 1.5** Einsparpotenziale von Generika mit jeweils preisgünstigen deutschen Präparaten und Rabatterlöse der Krankenkassen gemäß § 130a Abs. 8 SGB V von 2007 bis 2017.

1.6 Biosimilars

Der Markt der Biosimilars ist seit 2010 sprunghaft gewachsen, erkennbar an einer siebenfachen Zunahme der Nettokosten von 75 Mio. € auf 555 Mio. € im Jahre 2017 (► Kapitel 4, Biosimilars, ► Abbildung 4.1). Allerdings ist der prozentuale Anteil der Biosimilars am biosimilarfähigen Gesamtmarkt mit 22,5% weiterhin nicht viel höher als im Jahre 2010 (damals 20,5%). Bei den Verordnungen liegt der Anteil der Biosimilars sogar noch niedriger und beträgt mit 0,8 Mio. nur 9,9% an den 8,1 Mio. Verordnungen des biosimilarfähigen Gesamtmarktes (■ Tabelle 1.1). Die Einsparpotenziale durch Umstellung auf das jeweils preisgünstigste Biosimilar sind 2017 ebenfalls gestiegen (► Kapitel 4, Biosimilars, ► Abbildung 4.1). Sie betragen allerdings nur 279 Mio. € (Vorjahr: 246 Mio. €) und sind damit im Vergleich zu den Einsparpotenzialen bei den Generika noch sehr gering, da die Verkaufspreise der Biosimilars immer noch relativ hoch liegen. So betrug 2017 die durchschnittliche Differenz der Nettokosten pro DDD zwischen Referenzarzneimittel und den jeweils günstigsten Biosimilars 17,2%, am höchsten war sie mit 34,8% bei Filgrastim.

Bei der Berechnung der Einsparpotenziale ist allerdings zu berücksichtigen, dass bisher alle bio-

similarfähigen Biologika vor Inkrafttreten des AMNOG ohne Nutzenbewertung und ohne Verhandlung eines Erstattungspreises auf den Markt kamen. Aufgrund der freien Preisbildung waren die deutschen Preise von Patentarzneimitteln und insbesondere von Biologika schon immer teurer als in anderen europäischen Ländern. Das zeigt das Beispiel des umsatzstärksten deutschen Arzneimittels *Humira* (Wirkstoff Adalimumab), das 2017 mit Nettokosten von 975 Mio. € an der Spitze der umsatzstärksten Arzneimittel steht (■ Tabelle 1.4). Schon 2012 haben wir durch einen internationalen Preisvergleich nachgewiesen, dass *Humira* 16,5% teurer war als in den Niederlanden, wenn die deutschen Nettokosten nach Abzug der gesetzlichen Abschläge und die unterschiedlichen deutschen und niederländischen Mehrwertsteuersätze berücksichtigt wurden (siehe ► Arzneiverordnungs-Report 2012, Kapitel 1, ► Tabelle 1.4). Daran hat sich auch im Jahre 2018 nichts geändert, außer dass *Humira* in den Niederlanden etwas billiger als 2012 ist (*Humira* 6 Pen 40 mg, deutscher Apothekenverkaufspreis 5.231,36 €, niederländische Medicijnkosten 3.200,96 €). Ähnliche Preisunterschiede bestehen auch bei dem umsatzstärksten Biosimilar *Benepali* für den TNFα-Inhibitor Etanercept, der derzeit in den Niederlanden in der größten Packungsgröße