



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

Arzneiverordnungs- Report 2019

EXTRAS ONLINE

 Springer

Arzneiverordnungs-Report 2019

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

Arzneiverordnungs- Report 2019

Aktuelle Daten, Kosten, Trends und Kommentare

Herausgeber

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

Dr. Dieter Paffrath
Bachstraße 29
50858 Köln

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

Jürgen Klauber
Wissenschaftliches Institut der AOK
Rosenthaler Straße 31
10178 Berlin

ISBN 978-3-662-59045-4

<https://doi.org/10.1007/978-3-662-59046-1>

ISBN 978-3-662-59046-1 (eBook)

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

© Springer-Verlag GmbH Deutschland, ein Teil von Springer Nature 2019, korrigierte Publikation 2020
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 Einspeicherung 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) haben 2018 mit 41,2 Mrd. € (+3,2 %) einen neuen Höchststand erreicht. Hauptursache des Kostenanstiegs sind erneut die patentgeschützten Arzneimittel mit einem hohen Anteil von Biologika (43 %). Aus diesem Grunde werden die Biologika zusammen mit den Biosimilars in einem separaten Kapitel dargestellt. Infolge des Patentablaufs umsatzstarker Biologika gibt es viele neue Biosimilars mit hohen Einsparpotenzialen, die aber bisher nur wenig realisiert wurden. Ein besonders stark wachsender Bereich des Patentmarktes sind die Orphan-Arzneimittel für seltene Krankheiten mit einem Kostenanstieg von 15 % gegenüber dem Vorjahr. Das hat uns veranlasst, auch die Orphan-Arzneimittel mit Blick auf Evidenz, Zulassung und Verordnungsprofile in einem eigenen Kapitel zu analysieren.

Als Gegensteuerung gegen die hohen Arzneimittelkosten gibt es mehrere gesetzliche Regelungen. Besonders erfolgreich waren 2018 die Einsparungen durch Arzneimittel-festbeträge (8,2 Mrd. €), AMNOG-Erstattungsbeträge (2,7 Mrd. €) und kassenspezifische Rabattverträge (4,5 Mrd. €). Weitere hohe Wirtschaftlichkeitsreserven wurden bereits früher durch europäische Preisvergleiche bei den Patentarzneimitteln (1,5 Mrd. €) und aktuell im Biosimilarmarkt (1,2 Mrd. €) berechnet. Die Analysen im Arzneiverordnungs-Report basieren auf den Verordnungsdaten des GKV-Arzneimittelindex für ambulante Patienten, der in der Trägerschaft des AOK-Bundesverbandes in bewährter Weise vom Wissenschaftlichen Institut der AOK (WIdO) erstellt wird.

Unser besonderer Dank gilt unseren Autoren aus Pharmakologie, Klinik, Praxis, Gesundheitsökonomie und Krankenversicherung für ihre engagierte Mitarbeit. Unseren erfahrenen Herausgeberberatern verdanken wir zahlreiche Anregungen. Wir danken allen Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern des WIdO, die an der Erstellung des statistischen Teils und der 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, 21. August 2019

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

Inhaltsverzeichnis

I Allgemeine Verordnungs- und Marktentwicklung

1	Arzneiverordnungen 2018 im Überblick	3
	<i>Ulrich Schwabe, Wolf-Dieter Ludwig, Dieter Paffrath und Jürgen Klauber</i>	
2	Zulassungsverfahren für neue Arzneimittel in Europa	31
	<i>Wolf-Dieter Ludwig</i>	
3	Neue Arzneimittel 2018	61
	<i>Uwe Fricke, Lutz Hein und Ulrich Schwabe</i>	
4	Biologika und Biosimilars	177
	<i>Stanislava Dicheva-Radev und Wolf-Dieter Ludwig</i>	
5	Orphan-Arzneimittel	213
	<i>Wolf-Dieter Ludwig und Ulrich Schwabe</i>	
6	Der GKV-Arzneimittelmarkt 2018: Trends und Marktsegmente	249
	<i>Jonas Lohmüller, Melanie Schröder und Carsten Telschow</i>	
7	Ergebnisse des AMNOG-Erstattungsbetragsverfahrens	301
	<i>Antje Haas, Anja Tebinka-Olbrich, Annette Zentner, Anne Geier, Kerstin Pietsch, Daniel Erdmann und Susanne Henck</i>	
8	Biosimilars in Deutschland und im europäischen Vergleich – Entwicklungen und Potenziale	321
	<i>Sabine Vogler, Peter Schneider, Dimitra Panteli und Reinhard Busse</i>	

II Indikationsgruppen

9	Hemmstoffe des Renin-Angiotensin-Systems	359
	<i>Franz Weber und Manfred Anlauf</i>	
10	Analgetika	389
	<i>Rainer H. Böger und Gerhard Schmidt</i>	
11	Antiallergika	407
	<i>Anette Zawinell und Ulrich Schwabe</i>	
12	Antianämika	425
	<i>Jan Matthes und Klaus Mengel</i>	

13	Antibiotika und antibakterielle Chemotherapeutika	435
	<i>Winfried V. Kern</i>	
14	Antidementiva	461
	<i>Ulrich Schwabe</i>	
15	Antidiabetika	471
	<i>Marc Freichel und Klaus Mengel</i>	
16	Antiemetika und Antivertiginosa	491
	<i>Karl-Friedrich Hamann</i>	
17	Antiepileptika	497
	<i>Ulrich Schwabe</i>	
18	Antihypertonika	513
	<i>Manfred Anlauf und Franz Weber</i>	
19	Antithrombotika und Antihämorrhagika	531
	<i>Lutz Hein und Hans Wille</i>	
20	Antirheumatika und Antiphlogistika	557
	<i>Rainer H. Böger und Gerhard Schmidt</i>	
21	Antitussiva und Expektorantien	573
	<i>Björn Lemmer</i>	
22	Betarezeptorenblocker	585
	<i>Björn Lemmer</i>	
23	Bronchospasmolytika und Antiasthmatica	595
	<i>Björn Lemmer</i>	
24	Calciumantagonisten	613
	<i>Thomas Eschenhagen</i>	
25	Corticosteroide	623
	<i>Ulrich Schwabe</i>	
26	Dermatika	631
	<i>Judith Günther und Uwe Fricke</i>	
27	Diuretika	683
	<i>Hartmut Oßwald und Bernd Mühlbauer</i>	
28	Gichtmittel	695
	<i>Bernd Mühlbauer und Gerhard Schmidt</i>	

29	Herztherapeutika	701
	<i>Thomas Eschenhagen</i>	
30	Hypnotika und Sedativa	719
	<i>Martin J. Lohse und Bruno Müller-Oerlinghausen</i>	
31	Hypophysen- und Hypothalamushormone	731
	<i>Ulrich Schwabe</i>	
32	Immunglobuline und Immunsuppressiva	741
	<i>Ulrich Schwabe und W. Jens Zeller</i>	
33	Lipidsenkende Mittel	749
	<i>Gerald Klose und Ulrich Schwabe</i>	
34	Magen-Darm-Mittel und Lebertherapeutika	761
	<i>Ansgar W. Lohse und Joachim Mössner</i>	
35	Migränemittel	789
	<i>Judith Günther und Jan Matthes</i>	
36	Pharmakologische Behandlung der multiplen Sklerose	799
	<i>Roland Seifert, Judith Günther und Peter Berlit</i>	
37	Onkologika	817
	<i>Wolf-Dieter Ludwig und Ulrich Schwabe</i>	
38	Ophthalmika	877
	<i>Martin J. Lohse</i>	
39	Osteoporosemittel	903
	<i>Hans Christian Kasperk und Reinhard Ziegler</i>	
40	Parkinsonmittel	915
	<i>Ulrich Schwabe und Roland Seifert</i>	
41	Psychopharmaka	927
	<i>Martin J. Lohse und Bruno Müller-Oerlinghausen</i>	
42	Rhinologika und Otologika	961
	<i>Karl-Friedrich Hamann</i>	
43	Schilddrüsentherapeutika	971
	<i>Reinhard Ziegler und Hans Christian Kasperk</i>	
44	Sexualhormone	979
	<i>Thomas Strowitzki</i>	

X Inhaltsverzeichnis

45 **Urologika** 997
Bernd Mühlbauer und Hartmut Oßwald

46 **Vitamine und Mineralstoffpräparate** 1009
Klaus Mengel und Katja Niepraschk-von Dollen

47 **Zahnärztliche Arzneiverordnungen** 1021
Frank Halling

III Anhang

48 **Ergänzende statistische Übersicht** 1037
Birol Knecht, Jonas Lohmüller und Carsten Telschow

Erratum E1

Serviceteil 1103

Stichwortverzeichnis 1104

Verzeichnis der Autoren und Berater der Herausgeber

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

Busse, Reinhard, Prof. Dr. med.

Fakultät Wirtschaft und Management
Technische Universität Berlin
Straße des 17. Juni 135 (H80)
10623 Berlin
mig@tu-berlin.de

Dicheva-Radev, Stanislava, Dr. P.H.

Arzneimittelkommission
der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin
stanislava.dicheva-radev@akdae.de

Erdmann, Daniel, Dr.

GKV-Spitzenverband
Reinhardtstraße 28
10117 Berlin
Daniel.Erdmann@gkvspitzenverband.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

Geier, Anne

GKV-Spitzenverband
Reinhardtstraße 28
10117 Berlin
Anne.Geier@gkv-spitzenverband.de

Günther, Judith, Dr. rer. nat.

Gesellschaft zur Forschung und Beratung
im Bereich Arzneimittelversorgung mbH
PharmaFacts
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

Henck, Susanne

GKV-Spitzenverband
Reinhardtstraße 28
10117 Berlin
Susanne.Henck@gkv-spitzenverband.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.

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

Klauber, Jürgen

Wissenschaftliches Institut der AOK
Rosenthaler Straße 31
10178 Berlin
juergen.klauber@wido.bv.aok.de

Klose, Gerald, Prof. Dr. med.

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

Knecht, Birol

Wissenschaftliches Institut der AOK
Rosenthaler Straße 31
10178 Berlin
birol.knecht@wido.bv.aok.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

Lohmüller, Jonas

Wissenschaftliches Institut der AOK
Rosenthaler Straße 31
10178 Berlin
Jonas.Lohmueller@wido.bv.aok.de

Lohse, Ansgar W., Prof. Dr. med.

Zentrum für Innere Medizin
I. Medizinische Klinik und Poliklinik
(Gastroenterologie mit Sektionen Infektiologie
und Tropenmedizin)
Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf
Martinistraße 52
20246 Hamburg
alohse@uke.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

Matthes, Jan, Priv. Doz. Dr. med.

Institut für Pharmakologie
der Universität zu Köln
Gleueler Straße 24
50924 Köln
jan.matthes@uni-koeln.de

Mengel, Klaus, Dr. med.

Höferstraße 15
68199 Mannheim
emengel@gmx.de

Mössner, Joachim, Prof. Dr. med.

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

Mühlbauer, Bernd, Prof. Dr. med.

Institut für Klinische Pharmakologie
Zentralkrankenhaus Sankt-Jürgen-Straße
28205 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. nat.

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

Paffrath, Dieter, Dr.

Bachstraße 29
50858 Köln
dieter.paffrath@googlemail.com

Panteli, Dimitra, MD, MScPH, DrPH

Fachgebiet Management im Gesundheitswesen
Technische Universität Berlin
Straße des 17. Juni 135 (H80)
10623 Berlin
dimitra.panteli@tu-berlin.de

Pietsch, Kerstin

GKV-Spitzenverband
Reinhardtstraße 28
10117 Berlin
Kerstin.Pietsch@gkv-spitzenverband.de

Schmidt, Gerhard, Prof. Dr. med.

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

Schneider, Peter, Mag. M.A.

Gesundheit Österreich GmbH
Stubenring 6
1010 Wien, Österreich
Peter.Schneider@goeg.at

Schröder, Melanie, Dr. rer. pol.

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

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

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

Seifert, Roland, Prof. Dr. med.

Medizinische Hochschule Hannover
Institut für Pharmakologie
Carl-Neuberg-Straße 1
30625 Hannover
Seifert.Roland@mh-hannover.de

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

Gynäkologische Endokrinologie
und Fertilitätsstörungen
Universitäts-Frauenklinik
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

Weber, Franz, Prof. Dr. med.

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

Wille, Hans, Dr. med.

Gesundheit Nord gGmbH, Institut
für Klinische Pharmakologie
Klinikum Bremen-Mitte
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.

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

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.

Institut für Pharmakologie und Toxikologie
Universität des Saarlandes
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

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

Allgemeine Verordnungs- und Marktentwicklung

Inhaltsverzeichnis

- Kapitel 1** **Arzneiverordnungen 2018 im Überblick – 3**
*Ulrich Schwabe, Wolf-Dieter Ludwig, Dieter Pajfrath und
Jürgen Klauber*
- Kapitel 2** **Zulassungsverfahren für neue Arzneimittel in
Europa – 31**
Wolf-Dieter Ludwig
- Kapitel 3** **Neue Arzneimittel 2018 – 61**
Uwe Fricke, Lutz Hein und Ulrich Schwabe
- Kapitel 4** **Biologika und Biosimilars – 177**
Stanislava Dicheva-Radev und Wolf-Dieter Ludwig
- Kapitel 5** **Orphan-Arzneimittel – 213**
Wolf-Dieter Ludwig und Ulrich Schwabe
- Kapitel 6** **Der GKV-Arzneimittelmarkt 2018: Trends und
Marktsegmente – 249**
Jonas Lohmüller, Melanie Schröder und Carsten Telschow
- Kapitel 7** **Ergebnisse des
AMNOG-Erstattungsbetragsverfahrens – 301**
*Antje Haas, Anja Tebinka-Olbrich, Annette Zentner, Anne
Geier, Kerstin Pietsch, Daniel Erdmann und Susanne Henck*

Kapitel 8 **Biosimilars in Deutschland und im europäischen
Vergleich – Entwicklungen und Potenziale – 321**
*Sabine Vogler, Peter Schneider, Dimitra Panteli und
Reinhard Busse*



Arzneiverordnungen 2018 im Überblick

Ulrich Schwabe, Wolf-Dieter Ludwig, Dieter Paffrath und Jürgen Klauber

- 1.1 **Segmente des Arzneimittelmarktes – 4**
- 1.2 **Verordnungsschwerpunkte nach Indikationen – 8**
- 1.3 **Verordnung führender Arzneimittel – 13**
- 1.4 **Patentgeschützte Arzneimittel – 15**
 - 1.4.1 **Internationale Preisvergleiche – 16**
 - 1.4.2 **Kosten neuer Patentarzneimittel – 17**
- 1.5 **Generika – 21**
- 1.6 **Biosimilars – 23**
- 1.7 **Orphan-Arzneimittel – 24**
- 1.8 **Umstrittene Arzneimittel – 24**
- 1.9 **Wirtschaftlichkeitsreserven von Arzneimitteln – 27**
- Literatur – 29**

Die Originalversion dieses Kapitels wurde revidiert: In Tab. 1.4 wurden die Angaben zu Ozempic® korrigiert. Ein Erratum ist verfügbar unter https://doi.org/10.1007/978-3-662-59046-1_49

© Springer-Verlag GmbH Deutschland, ein Teil von Springer Nature 2019, korrigierte Publikation 2020 U. Schwabe et al. (Hrsg.), *Arzneiverordnungs-Report 2019*, https://doi.org/10.1007/978-3-662-59046-1_1

Auf einen Blick

Ausgabenprofil Die Arzneimittelausgaben der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) mit Zuzahlungen der Versicherten (V) sind nach der vorjährigen Zunahme auch 2018 erneut um 3,2 % auf 41,153 Mrd. € (+1,218 Mrd. €, Konto 04399V) gegenüber dem Vorjahr angestiegen und liegen damit weiterhin bei 17,2 % der Leistungsausgaben der GKV (Bundesministerium für Gesundheit 2019). Die GKV-Gesamtausgaben stiegen um 3,9 % auf 239,369 Mrd. €. Den größten Block in den GKV-Ausgaben bilden weiterhin mit großem Abstand die Kosten für Krankenhausbehandlung mit 77,899 Mrd. € (+3,1 %, Konto 04699V). Danach folgen die Ausgaben für die vertragsärztliche Versorgung mit 43,922 Mrd. € (+3,0 %, Konto 04099V), die bereits genannten Arzneimittelausgaben und die Ausgaben für zahnärztliche Behandlung mit 14,456 Mrd. € (+2,4 %, Konto 04299Z). Die Gesamtzahl der GKV-Versicherten hat sich von Juli 2017 bis Juli 2018 auf 72,997 Mio. (Vorjahr 72,737 Mio. +0,8 %, 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 19,779 Mrd. € (46,2 %) und den größeren Bereich der patentfreien Arzneimittel mit 21,962 Mrd. € (51,3 %) (■ Tab. 1.1). Wesentlich stärker unterscheidet sich die therapeutische Anwendung der beiden Marktbereiche nach Verordnungen und verordneten definierten Tagesdosen (DDD). Hier dominieren die patentfreien Arzneimittel, während die Patentarzneimittel nur einen Anteil von 6,6 % am DDD-Gesamtvolumen haben. Dementsprechend liegen die Therapiekosten der Patentarzneimittel

im Vergleich zu den patentfreien Arzneimitteln 12,5-fach höher.

Eine weitere wichtige Differenzierung des Arzneimittelmarktes ist die Klassifikation in Nicht-Biologika und Biologika, die sich in erster Linie nach dem Herstellungsverfahren unterscheiden. Nicht-Biologika sind kleinemolekulare Wirkstoffe, die überwiegend chemisch synthetisiert werden und biologisch relativ stabil sind. Eine spezielle Untergruppe sind komplexe Nicht-Biologika, die keine homomolekulare Struktur aufweisen und aus mehreren Elementen bestehen (liposomale Arzneimittel, Eisen-Zucker-Komplexe, Glatiramoide) (Übersicht bei Schellekens et al. 2014). Biologika sind hochmolekulare Wirkstoffe, die von einem biologischen Organismus hergestellt werden und vorwiegend aus Polypeptiden (Antikörper, Zytokine, Hormone) bestehen (► Kap. 4, ► Abschn. 4.1). Biologika sind keine grundsätzlich neue Arzneimittelgruppe, sondern werden als Impfstoffe schon seit mehr als 200 Jahren angewendet (Übersicht bei Freissmuth 2016). Die unterschiedlichen Moleküleigenschaften und Herstellungsverfahren der beiden Arzneimittelgruppen bestimmen auch ganz wesentlich den Status nach Ablauf des Patentschutzes. Patentfreie chemische Arzneimittel werden als Generika oder generikafähige Erstanmelderpräparate bezeichnet und weisen eine identische molekulare Struktur wie der ursprünglich patentgeschützte Wirkstoff auf. Patentfreie biologische Arzneimittel sind entweder biosimilarfähige Erstanbieterpräparate oder Biosimilars, die in Bezug auf Struktur, Funktion, Qualität sowie klinische Wirksamkeit und Sicherheit einem zugelassenen biologischen Originalprodukt sehr ähnlich, aber nicht identisch sind (Ausnahme Bioidenticals) (Declerck et al. 2016). Bei den generikafähigen und biosimilarfähigen Erstanbieterpräparaten handelt es sich um ehemals patentgeschützte Arzneimittel, die trotz generischer Alternativen oder Biosimilars weiterhin in Form der teuren Originalpräparate verordnet werden. Änderungen gegenüber den im Vorjahr publizierten Zahlen ergeben sich zum größten Teil daraus, dass bisher unklassifizierte Arzneimit-

tel den einzelnen Marktsegmenten zugeordnet wurden.

Im Patentmarkt haben die Biologika mit 8,640 Mrd. € inzwischen 44 % des Umsatzes erreicht. Im Nicht-Patentmarkt dominieren dagegen die Nicht-Biologika mit 16,770 Mrd. € (76 %), die überwiegend in Form von Generika (12,573 Mrd. €) und zu einem geringeren Anteil als generikafähige Erstanbieterpräparate (4,197 Mrd. €) verordnet werden. Bei den patentfreien Biologika entfällt jedoch weiterhin der größte Teil des Umsatzes auf die biosimilarfähigen Erstanbieterpräparate (80 %) und nur ein kleiner Anteil auf die Gruppe der preisgünstigeren Biosimilars (20 %). Wie im vergangenen Jahr sind wiederum die Rezepturarmittel in allen Arzneimittelgruppen enthalten, auf die ein Umsatzvolumen von 4,456 Mrd. € und damit 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 Rezepturarmittel in Form von parenteralen Infusionslösungen entfällt, während onkologische Fertigarzneimittel einen kleineren Verordnungsanteil haben. Nach der 2010 eingeführten gesetzlichen Auskunftspflicht für die Herstellung von Rezepturarmitteln war es möglich, auch den Bereich der Rezepturarmittel im Arzneiverordnungs-Report genauer zu analysieren, was in erster Linie bei den Onkologika von Bedeutung ist (► Kap. 37). Die pharmakologisch-therapeutischen Analysen werden im Arzneiverordnungs-Report generell auf der Basis der Arzneimittelnettokosten (Bruttoumsatz minus gesetzliche Hersteller- und Apothekenabschläge) durchgeführt. Im Jahre 2018 betragen sie 40,068 Mrd. € nach Abzug der gesetzlichen Abschläge (2,768 Mrd. €). Dagegen sind die von den Krankenkassen ausgehandelten Hersteller Rabatte (4,503 Mrd. €) nicht öffentlich zugänglich und erscheinen nur als Gesamtsumme, die in der Statistik des Bundesministeriums für Gesundheit publiziert wird (■ Tab. 1.1).

Im GKV-Arzneimittelmarkt ist der Umsatz seit 2003 von 24,1 Mrd. € um 78 % auf 42,8 Mrd. € im Jahre 2018 gestiegen, wobei allerdings seit 2012 zusätzlich zu den Fertigarzneimitteln auch die Umsätze der Rezepturarmittel einbezogen wurden (■ Abb. 1.1). Seit 2010 werden neben dem Umsatz auch die Nettokosten des GKV-Arzneimittelmarktes (Umsatz abzüglich gesetzlicher Rabatte) dargestellt. In den letzten 15 Jahren gab es drei Gesetze (GKV-Modernisierungsgesetz, GMG 2003; Gesetz zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit in der Arzneimittelversorgung, AVWG 2006; GKV-Änderungsgesetz, GKV-Ä 2010), um die überproportional steigenden Arzneimittelausgaben zu reduzieren. Die gesetzlichen Maßnahmen haben sichtbare Spuren bei den Arzneimittelkosten hinterlassen, aber die grundsätzlichen Kostenprobleme nie längerfristig in den Griff bekommen. 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 2018 nie erreicht wurde. Denn seit 2012 trat leider genau das Gegenteil ein, nämlich ein Anstieg der Arzneimittelnettokosten um insgesamt 13,1 Mrd. €, also etwa 2,2 Mrd. € pro Jahr (■ Abb. 1.1).

Der scheinbar ungebremste Umsatzanstieg hat mehrere Ursachen. Hauptursache war über viele Jahre das überproportionale Umsatzwachstum der Patentarmittel (siehe ► Abschn. 1.4). Die ursprüngliche Intention des Gesetzgebers war gewesen, mit dem AMNOG nicht nur den Zusatznutzen von neuen patentgeschützten Arzneimitteln, sondern auch von versorgungsrelevanten Patentarmitteln des Bestandsmarktes zu bewerten. Drei Jahre nach Inkrafttreten des AMNOG wurden 2013 statt der angestrebten 2,0 Mrd. € jedoch nur 150 Mio. € Einsparungen durch Erstattungsbeiträge erzielt (■ Tab. 1.6). Trotzdem wurde die Nutzenbewertung des Bestandsmarktes 2014

■ Tabelle 1.1 Marktsegmente des GKV-Arzneimittelmarktes 2018. Angegeben sind Umsatz (Fertigarzneimittel plus Rezepturarzneimittel), Nettokosten (Umsatz abzüglich gesetzliche Hersteller- und Apothekenabschläge ohne vertragliche Rabatte nach § 130a Abs. 8 SGB V), definierte Tagesdosen (DDD), die jeweiligen Veränderungsraten (in %) und DDD-Kosten

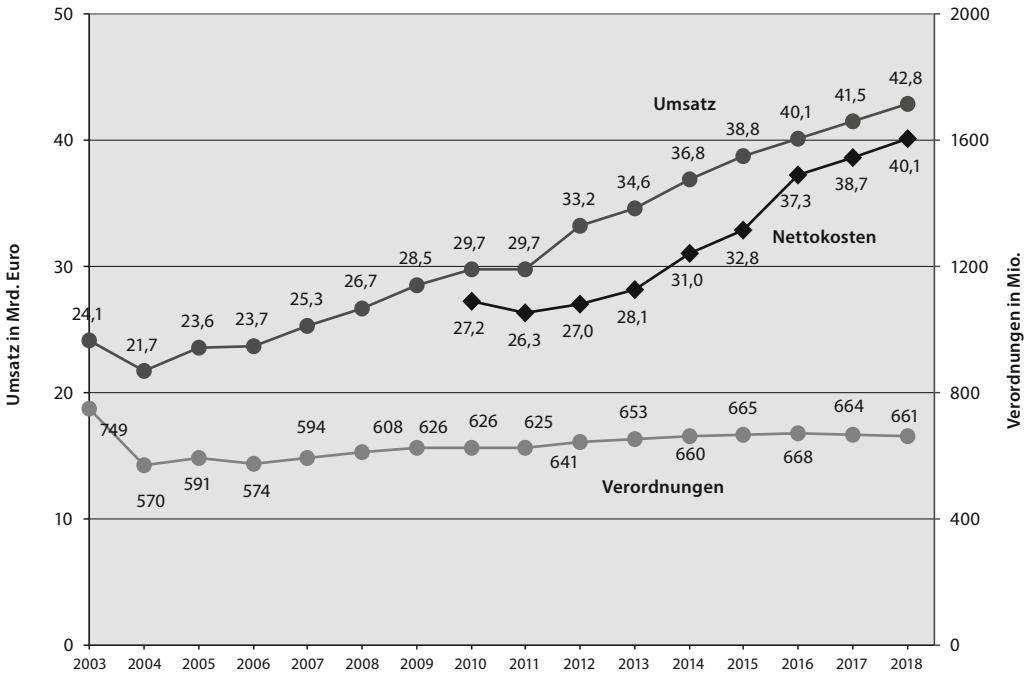
Marktsegmente	Umsatz Mrd. €	Ände- rung %	Netto- kosten Mrd. €	Ände- rung %	DDD Mrd.	Ände- rung %	DDD- Kosten €
Arzneimittel (Fertigarzneimittel und Rezepturen)							
<i>Patentarzneimittel</i>	19,779	3,5	18,801	4,0	2,730	-1,6	6,89
Nicht-Biologika	11,139	4,2	10,653	4,7	2,193	-0,2	4,86
Biologika	8,640	2,6	8,148	3,1	0,537	-7,0	15,17
<i>Nicht-Patentarzneimittel</i>	21,962	3,5	20,280	3,7	36,785	0,5	0,55
Generika	12,573	0,7	11,568	0,8	33,304	0,7	0,35
Generikafähige Erstanbieterpräparate	4,197	-6,1	3,867	-6,0	2,503	-5,5	1,54
Biosimilars	1,034	77,0	0,989	78,6	0,065	82,1	15,30
Biosimilarfähige Erstanbieterpräparate ^a	4,158	12,6	3,857	13,0	0,913	9,5	4,22
<i>Unklassifizierte Arzneimittel^b</i>	1,095	-3,2	0,987	-3,4	1,872	-1,4	0,53
Rezepturen und Fertigarzneimittel	42,836	3,3	40,068	3,7	41,386	0,3	0,97
abzgl. gesetzliche Abschläge	2,768						
abzgl. Herstellerrabatte (KJ1)	4,503		4,503				
Rezepturen und Fertigarzneimittel	35,565		35,565				
nach Abzug von Abschlägen und Rabatten							
Nicht-Fertigarzneimittel^c							
Rezepturen ^d	4,456						
In-vitro-Diagnostika	0,625						
Sonstige Apothekenprodukte	1,242						
Nicht-Fertigarzneimittel ohne	1,867						
Rezepturen							
Gesamtmarkt	44,703						

^a Einschließlich weiterer Biologika, die weder Referenzarzneimittel noch Biosimilar sind.

^b Arzneimittel ohne Informationen zu Patent- bzw. Schutzfristen, die weder dem geschützten noch dem generikafähigen Markt zugeordnet werden können. Dazu gehören beispielsweise Mineralstoffe und homöopathische Arzneimittel.

^c Neben den Rezepturen und In-vitro-Diagnostika sind unter anderem Pflaster und Verbandstoffe oder Hilfsmittel enthalten (vgl. ■ Tab. 48.3).

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



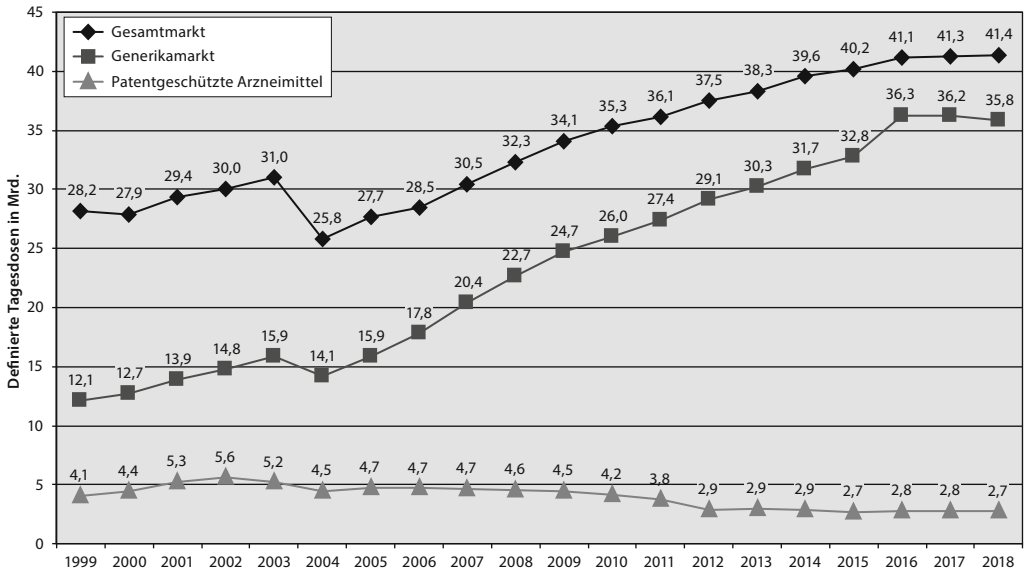
■ **Abb. 1.1** Verordnungen und Umsatz 2003 bis 2018 im GKV-Arzneimittelmarkt (seit 2012 Fertigarzneimittel und Rezepturarzneimittel)

mit dem 14. SGB V-Änderungsgesetz 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 2018 insgesamt nur um 16,0% auf 661 Mio. Verordnungen angestiegen ist. Dabei ist zu berücksichtigen, dass in diesem Zeitraum auch die Zahl der GKV-Versicherten von 70,422 Mio. auf 72,997 Mio. im Jahre 2018 zunahm (+3,7%).

Ganz anders als die Verordnungen hat sich das DDD-Volumen in den einzelnen Gruppen des GKV-Arzneimittelmarktes entwickelt. Hier stehen Generika (einschließlich generikafähige Erstanbieterpräparate) mit 35,8 Mrd. DDD weit an der Spitze und haben damit einen Verordnungsanteil von 87% (■ Tab. 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 (■ Abb. 1.2). Seitdem ist das Verordnungsvolumen der Generika auf mehr als das Doppelte angestiegen und liegt jetzt 13-fach höher als das der patentgeschützten Arzneimittel, das in diesem Zeitraum fast um die Hälfte abnahm. Aus der gegenläufigen Entwicklung der Verordnungsvolumina resultiert 2018 erneut ein enormer Unterschied der mittleren DDD-Nettokosten der patentgeschützten Arzneimittel mit 6,89 € im Vergleich zu den DDD-Kosten der Generika, die mit 0,35 € gegenüber dem Vorjahr sogar leicht gesunken sind (■ Tab. 1.1). Auch die generikafähigen Erstanbieterpräparate sind mit DDD-Kosten von 1,54 € vierfach teurer als Generika, so dass durch eine schnellere Umstellung generikafähiger Erstanbieterpräparate auf Generika ein rechnerisches Einsparpotenzial von 2,979 Mrd. € realisiert werden könnte.

Der Vergleich der Tagestherapiekosten offenbart zugleich das wesentliche Problem der



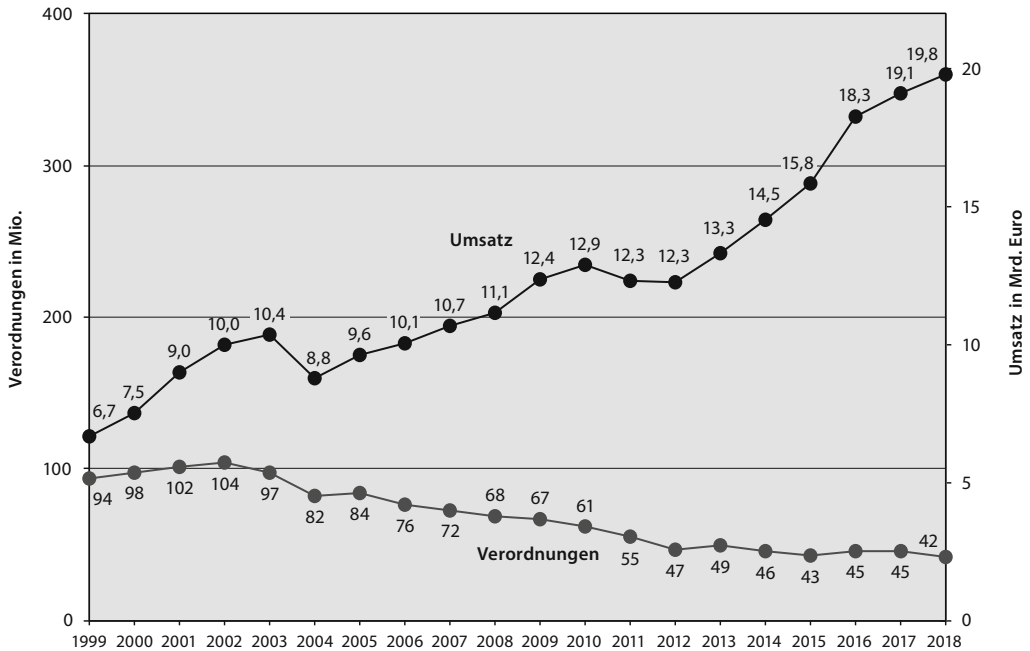
▣ **Abb. 1.2** Verordnungsvolumen nach definierten Tagesdosen für Gesamtmarkt, den Generikamarkt und patentgeschützte Arzneimittel von 1999 bis 2018

gesamten Kostenentwicklung der Arzneimittel. Bei den patentgeschützten Arzneimitteln liegen sie inzwischen im Durchschnitt 12,5-mal so hoch wie bei den Nicht-Patentarmitteln. Trotz steigender Kosten nahm das DDD-Volumen der patentgeschützten Arzneimittel auch 2018 weiter ab (-1,6 %) und hat damit im Verhältnis zu den Generika einen nur noch geringen Anteil an der Arzneimittelversorgung (▣ Tab. 1.1). Generika gewinnen jedes Jahr weitere Marktanteile hinzu und decken in erster Linie den Mehrbedarf an Arzneimitteln, während patentgeschützte Arzneimittel mit ihren hohen Kosten immer seltener verordnet werden. Im Generikamarkt scheint der Wettbewerb zumindest teilweise zu funktionieren, während im Patentmarkt die sinkenden Marktanteile früher über Preiserhöhungen kompensiert wurden. Seit dem Inkrafttreten des Preismoratoriums von 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 hat sich der Umsatzanstieg der patentgeschützten

Arzneimittel seit 2017 sichtbar abgeschwächt (▣ Abb. 1.3). Eine Ursache für die geringeren Kosten der Patentarzneimittel ist der erneute Rückgang bei den Hepatitis-C-Therapeutika um 148 Mio. € im Vergleich zu 2017 (▣ Tab. 34.3).

1.2 Verordnungsschwerpunkte nach Indikationen

Die wichtigsten Entwicklungen in der Verordnung der 40 führenden Arzneimittelgruppen 2018 finden sich in der unten dargestellten Übersicht (▣ Tab. 1.2). Aufgrund der stetig steigenden Kostendynamik der Arzneitherapie werden die therapeutischen Schwerpunkte seit 2016 auf der Basis von Verordnungskosten analysiert. Dadurch sind die Arzneimittelgruppen mit neuen, teuren Patentarzneimitteln und sehr kleinen Verordnungsvolumina besser erkennbar. Die geänderte kostenorientierte Systematik ermöglicht mit den 40 führenden Arzneimittelgruppen eine weitgehende Erfassung des Gesamtmarkts nach Nettokosten (96 %), Verordnungen (93 %) und DDD-Volumen (95 %). Eine vollständige Übersicht über alle Arznei-



■ **Abb. 1.3** Verordnungen und Umsatz patentgeschützter Arzneimittel 1999 bis 2018 im GKV-Fertigarzneimittelmarkt (ab 2001 mit neuem Warenkorb und ab 2016 ergänzt um Zubereitungen)

mittelgruppen findet sich im Kapitel mit der ergänzenden statistischen Übersicht (► Kap. 48, ■ Tab. 48.5).

An der Spitze der umsatzstärksten Arzneimittelgruppen stehen mit weitem Abstand die **Onkologika**, die seit 2017 neben den Fertigarzneimitteln einen größeren Anteil in Form von Rezepturarzneimitteln enthalten (■ Tab. 1.2). Die Nettokosten sind 2018 erneut um 537 Mio. € (+8,3 %) auf 7,007 Mrd. € gestiegen. Damit haben die Onkologika jetzt ihren Kostenanteil am GKV-Arzneimittelmarkt nochmals auf 17,5 % (Vorjahr 16,8 %) erhöht. Der größte Anteil entfällt auf monoklonale Antikörper (2,637 Mrd. €) und Proteinkinaseinhibitoren (1,710 Mrd. €), die beide hohe Zuwachsraten (13,3 % bzw. 9,5 %) hatten (► Kap. 37, ■ Tab. 37.1). Die höchste Kostensteigerungsrate hatten spezielle Arzneimittel zur Behandlung des multiplen Myeloms (687 Mio. €, +16,1 %) durch hochpreisige Kombinationstherapien über lange Zeiträume. Das größte DDD-Verordnungsvolumen mit einem Anteil

von fast 70 % entfällt weiterhin auf die Gruppe der Hormonantagonisten, die zur Behandlung des Mammakarzinoms und des Prostatakarzinoms eingesetzt werden.

Auf dem zweiten Rang stehen die **Immunsuppressiva**, die ihre Position durch stark erhöhte Nettokosten (+11,3 %) und einen hohen Anstieg des DDD-Volumens (6,9 %) weiter ausgebaut haben (■ Tab. 1.2). Zu dieser Gruppe gehören gemäß der ATC-Kodierung nicht nur die bekannten zytotoxischen Immunsuppressiva (Azathioprin, Mycophenolsäure) und Calcineurininhibitoren, die in der Transplantationsmedizin unentbehrlich sind (► Kap. 32, Immunglobuline und Immunsuppressiva), sondern vor allem zahlreiche Biologika aus den Gruppen der TNF α -Inhibitoren, der Interleukin-Inhibitoren und weiterer selektiv wirkender Immunsuppressiva, die in der Rheumatologie (► Kap. 20, Antirheumatika und Antiphlogistika), Gastroenterologie (► Kap. 34, Magen-Darmmittel und Lebertherapeutika) und Neurologie (► Kap. 36, Pharmakologische Behand-

1

■ Tabelle 1.2 Umsatzstärkste Arzneimittelgruppen 2018

Rang	Arzneimittelgruppe	Nettokosten		Verordnungen		DDD	
		Mio.	% Änd.	Mio.	% Änd.	Mio.	% Änd.
1	Onkologika	7.006,6	8,3	7,1	1,6	231,9	1,1
2	Immunsuppressiva	4.869,9	11,3	3,0	2,7	145,3	6,9
3	Antidiabetika	2.399,8	2,1	29,3	-0,3	2.211,2	0,4
4	Antithrombotika	2.321,5	10,9	22,9	1,1	1.771,1	2,1
5	Antiasthmatika	1.750,3	3,5	25,2	-0,6	1.313,4	0,4
6	Psychopharmaka	1.663,0	-0,3	46,8	-0,7	2.241,2	0,7
7	Analgetika	1.634,5	-1,4	47,8	2,0	676,2	0,5
8	Angiotensinhemmstoffe	1.490,3	1,4	59,6	1,3	9.161,1	1,9
9	Dermatika	1.340,3	18,3	23,7	0,1	702,6	1,0
10	Virostatika	1.324,8	-13,5	1,7	1,3	46,8	1,0
11	Ophthalmika	1.162,5	3,5	17,6	0,1	791,5	0,6
12	Immunstimulanzien	1.017,0	-6,4	0,6	-3,8	20,1	-5,1
13	Lipidsenker	708,8	5,3	23,0	2,8	2.436,9	5,7
14	Antiepileptika	687,8	-6,7	11,7	2,1	435,1	2,4
15	Antibiotika	651,8	-4,3	34,7	-5,3	310,3	-5,6
16	Ulku­therapeutika	628,6	-4,3	30,8	-3,0	3.639,7	-2,3
17	Antiphlogistika und Antirheumatika	598,2	-5,5	38,3	-1,9	1.040,6	-2,3
18	Betarezeptorenblocker	568,3	-2,0	40,9	-1,1	2.132,2	-2,8
19	Enzymersatzmittel	551,0	11,0	0,1	6,5	1,5	6,6
20	Immunsere und Immunglobuline	456,4	9,2	0,3	3,6	4,3	7,1
21	Antiparkinsonmittel	449,9	-1,0	6,0	-0,5	154,1	-0,8
22	Diuretika	415,4	1,9	22,3	0,2	1.803,4	-1,8
23	Hypophysen- und Hypothalamushormone	388,8	0,4	0,4	-1,5	14,7	0,2
24	Schilddrüsen­therapeutika	372,7	0,0	28,1	0,2	1.805,7	-0,4
25	Antihämorrhagika	368,0	2,9	0,3	-5,0	3,2	3,7
26	Allergene	349,6	-1,7	0,8	-4,4	141,8	-3,3
27	Osteoporosemittel	345,4	0,5	2,6	-2,6	210,2	-1,2
28	Antihypertonika	342,2	-7,4	5,0	-0,4	349,6	-1,1
29	Sexualhormone	330,7	-5,8	9,6	-3,0	818,7	-2,3
30	Urologika	329,2	3,3	8,0	1,2	690,6	1,8
31	Antianämika	317,6	4,8	4,5	1,9	314,8	2,6

■ Tabelle 1.2 (Fortsetzung)

Rang	Arzneimittelgruppe	Nettokosten		Verordnungen		DDD	
		Mio.	% Änd.	Mio.	% Änd.	Mio.	% Änd.
32	Blutersatzmittel	303,1	-1,7	2,7	-2,2	29,7	-0,1
33	Calciumantagonisten	251,5	0,1	20,1	1,0	2.238,9	1,1
34	Herztherapeutika	248,7	-4,3	6,0	-5,9	350,4	-7,7
35	Antidiarrhoika	232,5	3,1	3,2	-0,8	100,8	-0,5
36	Muskelrelaxanzien	174,8	6,0	3,2	5,9	152,6	5,4
37	Corticosteroide (systemisch)	169,6	0,1	9,2	0,1	437,0	-0,4
38	Gichtmittel	145,0	2,3	7,1	-1,2	378,8	-1,7
39	Calciumhomöostase	111,9	13,4	0,3	2,4	7,0	6,0
40	Husten- und Erkältungsmittel	111,4	-0,9	10,0	-2,3	94,1	-3,8
	Summe Rang 1–40	38.589,5	3,6	614,7	-0,4	39.408,9	0,4
	GKV-Gesamtarzneimittelmarkt	40.067,7	3,7	661,2	-0,4	41.385,6	0,3

lung der multiplen Sklerose) ihren festen Platz haben.

Mit einem weiteren deutlichen Abstand folgen an dritter Stelle die **Antidiabetika**, die mit einem geringfügig gestiegenen Verordnungsvolumen erneut höhere Nettokosten aufweisen, ein Zeichen für das weitere Vordringen teurer Patentarzneimittel. Zu dem Kostenanstieg haben vor allem die SGLT2-Inhibitoren (Gliflozine) und die GLP-1-Agonisten beigetragen, die in den neuen Leitlinien aufgrund positiver kardiovaskulärer Endpunktstudien als Erstlinientherapie nach Metformin bei Typ-2-Diabetespatienten mit kardiovaskulären Risiken empfohlen werden (► Kap. 15). Nicht berücksichtigt sind bei dieser Auswertung die Kosten der Glucoseteststreifen mit einem Umsatz von 590 Mio. € (► Kap. 48, Ergänzende statistische Übersicht, ■ Tab. 48.3), so dass sich die Gesamtkosten der Antidiabetika und der zugehörigen Diagnostika auf 2.990 Mio. € belaufen.

Wie in den vergangenen Jahren zeigen die **Antithrombotika** einem nochmaligen hohen Kostenanstieg (+10,9 %). 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 mehr als die traditionellen Vitamin-K-Antagonisten verordnet wurden (► Kap. 19, Antithrombotika und Antihämorrhagika, ■ Abb. 19.1). Das hat in den letzten sieben Jahren Mehrkosten von 1,7 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 trotz eines kaum veränderten DDD-Volumens (+0,4 %) weiter steigende Nettokosten (+3,5 %). Das ist vor allem durch häufigere Verordnungen von langwirkenden Muscarinrezeptorantagonisten (LAMA) bedingt, die inzwischen Verordnungskosten von 556 Mio. € erreicht haben. Der größte Teil der Mehrkosten ist durch Neueinführung von weiteren Wirkstoffkombinationen bedingt, wodurch ihre zunehmende Bedeutung für die COPD-Therapie unterstrichen wird (► Kap. 23, Bronchospasmolytika und Antiasthmatika, ■ Tab. 23.6).

Die **Psychopharmaka** zeigen erneut etwas geringere Verordnungskosten, obwohl das

DDD-Volumen leicht angestiegen ist (+0,7 %), was vor allem durch gestiegene Verordnungen der Antidepressiva bedingt war. Der Kostenrückgang beruht auf einer weiteren Zunahme von preisgünstigen Generika bei den Antidepressiva aus den Gruppen der Serotonin-Rückaufnahme-Inhibitoren (SSRI) und der Serotonin- und Noradrenalin-Rückaufnahme-Inhibitoren (SNRI) (► Kap. 41, Psychopharmaka, ■ Tab. 41.3 und 41.4).

Auch bei den **Analgetika** geht ein leicht erhöhtes Verordnungsvolumen (+0,5 %) erstmals seit vielen Jahren mit einem Kostenrückgang (-1,4 %) einher. Das beruht vor allem auf der Einführung von Generika für eine überbeuerte Oxycodon-Naloxon-Kombination (*Targin*) aus der Gruppe der stark wirksamen Opioidanalgetika. Die Oxycodonkombination hatte keinen gesicherten Zusatznutzen gezeigt und wurde daher nicht für die Verordnung empfohlen. Diese lobenswerte Kostensenkung ist aber nur ein Tropfen auf den heißen Stein, denn mit den neuen Generika wurden nur 27 Mio. € eingespart (► Kap. 10, Analgetika, ► Abschn. 10.2.4). Wesentlich höhere Einsparungen in Höhe von 435 Mio. € könnten bei den stark wirksamen Opioidanalgetika (166,1 Mio. DDD, DDD-Kosten 4,87 €/DDD, Verordnungskosten 809 Mio. €) durch eine Leitlinien-basierte Schmerztherapie mit dem Goldstandard Morphin (günstigste DDD-Kosten 2,25 €) erzielt werden (► Kap. 10, Analgetika, ■ Tab. 10.1).

Die **Angiotensinhemmstoffe** sind mit einem kleinen Kostenanstieg (+1,4 %) auf Rang 8 der führenden Indikationsgruppen vorgerückt. Darüber hinaus sind sie seit vielen Jahren die verordnungshäufigste Arzneimittelgruppe mit dem höchsten DDD-Volumen, auf das über 20 % aller verordneten Tagesdosen entfällt. Sie gehören zu den erfolgreichsten Arzneimitteln zur Behandlung der Hypertonie sowie von Herz- und Nierenkrankheiten (► Kap. 9). Als Angiotensinhemmstoffe werden ACE-Hemmer, Angiotensinrezeptorantagonisten und Renininhibitoren zusammengefasst. Die größten Verordnungsanteile haben ACE-Hemmer (62 %) und Angiotensinrezeptorantagonisten

(38 %), während Renininhibitoren nur sehr geringe Bedeutung haben.

Die **Dermatika** werden erstmals als komplette Indikationsgruppe in der Tabelle der umsatzstärksten Arzneimittelgruppen zusammengefasst, während bisher nur einzelne ATC-Subgruppen dieser Indikation (z. B. Corticoidexterna) verfügbar waren. Das therapeutische Spektrum dieser Indikationsgruppe wurde bisher durch preisgünstige Lokalthérapeutika geprägt. Das hat sich 2018 rasant geändert, weil die Dermatika den höchsten prozentualen Kostenanstieg (18,3 %) aller Indikationsgruppen bei nur geringfügig gestiegenem DDD-Volumen (+1,0 %) zeigen. Hauptgrund sind die beträchtlichen Kosten von drei neuen monoklonalen Antikörpern zur systemischen Behandlung der Psoriasis (Ustekinumab, Secukinumab) und der atopischen Dermatitis (Dupilumab), die 2018 zusammen auf 667 Mio. € (+40,0 %) gestiegen sind und damit 50 % aller Dermatikakosten ausmachen (► Kap. 26 Dermatika, ■ Tab. 26.10 und 26.14).

Die **Virostatika** sind 2018 nach einem erneuten starken Kostenrückgang (-13,5 %) auf Rang 10 zurückgefallen, was vor allem durch weiter gesunkene Verordnungskosten der Hepatitis-C-Thérapeutika auf 345 Mio. € (2017: 493 Mio. €) bedingt ist (► Kap. 34, Magen-Darmmittel und Leberthérapeutika, ■ Tab. 34.3). Die zweite Teilgruppe der Virostatika betrifft die antiretrovirale Mittel zur Behandlung der HIV-Infektion, die jetzt höhere Kosten (592 Mio. €) als die Hepatitis-C-Thérapeutika verursacht haben, aber insgesamt ebenfalls leicht rückläufig (-4,4 %) waren (► Kap. 13, Antibiotika und Chemotherapeutika, ■ Tab. 13.10).

Bei den **Ophthalmika** hat sich der massive Kostenzuwachs der letzten Jahre weitgehend normalisiert (+3,5 %). In dieser traditionell preisgünstigen Indikationsgruppe mit vielen Generika konzentrieren sich die Kosten auf zwei Arzneimittel zur Behandlung der altersbedingten neovaskulären Makuladegeneration (Aflibercept, Ranibizumab). Die Verordnungskosten dieser beiden Präparate betragen 2018 schon 662 Mio. € und kamen damit

auf 55 % aller Ophthalmikakosten (► Kap. 38, ■ Tab. 38.9).

Bei den **Immunstimulanzien** waren die Verordnungskosten ähnlich wie in den letzten fünf Jahren weiter rückläufig (−6,4 %). Zu dieser Gruppe gehören gemäß der ATC-Kodierung koloniestimulierende Faktoren (Filgrastim, Lenograstim), Interferone, Glatirameracetat und BCG-Impfstoff sowie weitere Immunstimulanzien (bakterielle, pflanzliche, homöopathische) ohne spezifische pharmakologische Eigenschaften. Der größte Kostenanteil der Immunstimulanzien entfällt auf Betainterferone (499 Mio. €) und Glatirameracetat (245 Mio. €), die beide als parenterale Präparate zur Behandlung der Multiplen Sklerose eingesetzt werden. Seit 2014 haben ihre Verordnungen kontinuierlich abgenommen, weil in zunehmendem Maße orale Präparate mit alternativen Wirkmechanismen bevorzugt werden (► Kap. 36, ■ Tab. 36.1).

Schließlich sind noch die **Lipidsenker** erwähnenswert, weil sie nach den Angiotensinrezeptorantagonisten und den Ulkustherapeutika auf das drittgrößte Verordnungsvolumen (2.437 Mio. DDD) kommen. Die Verordnungskosten sind erneut angestiegen (+5,3 %), was vor allem durch eine parallele Zunahme des DDD-Volumens (+5,7 %) bedingt ist. Dominierende Hauptgruppe sind die Statine (Verordnungsanteil 92 %) zur Senkung des LDL-Cholesterins, mit denen in zahlreichen Studien das Risiko für kardiovaskuläre und zerebrovaskuläre Ereignisse gesenkt wurde (► Kap. 33, ■ Tab. 33.1). Auffällig ist der erneute massive Verordnungszuwachs der PCSK9-Inhibitoren (+68 %) trotz der bestehenden Verordnungseinschränkungen und unzureichender Evidenz bei kardiovaskulären Endpunkten (■ Tab. 33.2).

Insgesamt summieren sich die Mehrkosten der 40 führenden Indikationsgruppen mit gestiegenen Kosten auf 1.430 Mio. € (■ Tab. 1.2). In den 15 Indikationsgruppen mit rückläufigen Verordnungskosten wurden insgesamt 532 Mio. € eingespart. Der größte Anteil des Kostenrückgangs entfällt auf die erneute Abnahme bei den Virostatika mit 207 Mio. € (siehe oben). In einigen Indikationsgruppen beruhen

die gesunkenen Arzneimittelkosten aber nicht auf einer Abnahme des Verordnungsvolumens, sondern gehen im Gegenteil sogar mit einem erhöhten DDD-Volumen einher. Diese gegenläufige Entwicklung findet sich bei Psychopharmaka, Analgetika, Virostatika und Antiepileptika, die aufgrund weiter zunehmender Generikaverordnungen deutliche Abnahmen der Nettokosten zeigen (■ Tab. 1.2).

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 (+9,3 %) als die Kosten des Gesamtmarktes (+3,7 %) und haben damit Mehrausgaben von 848 Mio. € verursacht (■ Tab. 1.3). Das bedeutet, dass 2018 fast 60 % des gesamten Kostenanstiegs des GKV-Arzneimittelmarktes durch die 30 führenden Arzneimittel (darunter auch 12 AMNOG-bewertete Produkte) verursacht wurde.

Die größte Arzneimittelgruppe der 30 führenden Arzneimittel sind die Onkologika mit zehn Präparaten und Nettokosten von 3.220 Mio. €. Neu hinzugekommen sind drei Onkologika (*Keytruda*, *Imbruvica*, *Jakavi*) mit besonders hohen prozentualen Anstiegen. Nicht mehr vertreten ist Rituximab (*MabThera*) nach einem starken Verordnungsrückgang um mehr als 50 % infolge des Patentablaufs und der Einführung von mehreren Biosimilars (► Kap. 37, ■ Tab. 37.9).

Die zweite große Gruppe bilden die TNF α -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. Die Präparate Adalimumab (*Humira*) und Golimumab (*Simponi*) zeigen

■ Tabelle 1.3 Führende 30 Arzneimittel 2018 nach Nettokosten. Angegeben sind die Nettokosten im Jahr 2018 mit der prozentualen Änderung und der Änderung in Mio. Euro im Vergleich zu 2017

Rang	Präparat	Wirkstoff	Nettokosten Mio. €	Änderung %	Änderung Mio. €
1	Humira	Adalimumab	1.015,1	4,1	40,0
2	Xarelto	Rivaroxaban	700,5	5,1	33,9
3	Eliquis	Apixaban	660,2	30,8	155,5
4	Revlimid	Lenalidomid	475,3	34,1	120,7
5	Avastin	Bevacizumab	466,4	-6,3	-31,3
6	Opdivo	Nivolumab	388,7	21,7	69,3
7	Lucentis	Ranibizumab	349,5	2,0	6,8
8	Herceptin	Trastuzumab	338,7	-23,6	-104,5
9	Eylea	Aflibercept	312,9	5,3	15,8
10	Cosentyx	Secukinumab	308,0	24,9	61,4
11	Stelara	Ustekinumab	307,9	33,3	76,9
12	Enbrel	Etanercept	305,9	-21,6	-84,3
13	Zytiga	Abirateron	302,3	25,2	60,9
14	Keytruda	Pembrolizumab	301,5	77,7	131,8
15	Gilenya	Fingolimod	273,2	6,1	15,8
16	Novaminsulfon Lichtenstein	Metamizol-Natrium	271,5	3,8	9,9
17	Ibrance	Palbociclib	271,5	25,3	54,8
18	Soliris	Eculizumab	265,7	10,0	24,1
19	Xtandi	Enzalutamid	258,0	2,0	5,1
20	Tecfidera	Dimethylfumarat	245,2	-0,4	-0,9
21	Copaxone	Glatirameracetat	243,0	-6,4	-16,7
22	Lantus	Insulin glargin	231,9	-5,4	-13,2
23	Benepali	Etanercept	229,9	43,5	69,7
24	Imbruvica	Ibrutinib	218,5	26,7	46,0
25	Ibuprofen/-Lysin	Ibuprofen	217,3	1,5	3,1
26	Lixiana	Edoxaban	214,9	60,7	81,1
27	Simponi	Golimumab	214,8	3,8	7,8
28	Foster	Formoterol und Beclometason	201,6	10,2	18,6
29	Clexane	Enoxaparin	201,0	-16,7	-40,2
30	Jakavi	Ruxolitinib	199,0	17,8	30,0
Summe Rang 1-30			9.989,9	9,3	847,9
Anteil am Gesamtmarkt			24,9 %		
Gesamtmarkt			40.067,7	3,7	1.427,9

nur noch geringe Zunahmen der Verordnungskosten, während mit *Benepali* (Etanercept) nach einer hohen prozentualen Zunahme erstmals ein Biosimilar in die Gruppe der führenden Arzneimittel gelangt ist (■ Tab. 1.3). Die führenden TNF α -Inhibitoren haben inzwischen Nettokosten von 1.750 Mio. € erreicht. Alle TNF α -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 (► Kap. 4, Biosimilars).

Die nächste umsatzstarke Gruppe sind die Präparate der neuen direkten oralen Antikoagulantien, bei denen zusätzlich zu Rivaroxaban (*Xarelto*) und Apixaban (*Eliquis*) als weiteres Präparat Edoxaban (*Lixiana*) nach einem massiven prozentualen Zuwachs in die Gruppe der umsatzstärksten Arzneimittel aufgerückt ist. Die Nettokosten dieser drei Präparate betragen jetzt 1.576 Mio. €.

Zur Behandlung der Multiplen Sklerose sind in diesem Sektor drei Präparate vertreten, die zusammen auf Nettokosten von 761 Mio. € kommen. Bemerkenswert ist bei den oralen Präparaten die erneute Zunahme von Fingolimod (*Gilenya*), während das bisher erfolgreiche Dimethylfumarat (*Tecfidera*) stagniert. Parenterale Präparate waren rückläufig (*Copaxone*) oder sind nach erneuter Ordnungsabnahme (*Rebif*) nicht mehr in der Spitzengruppe vertreten (► Kap. 36, Pharmakologische Behandlung der multiplen Sklerose, ■ Tab. 36.1).

Weitere teure Arzneimittel sind die zwei VEGF-Antikörper (*Lucentis*, *Eylea*) zur Behandlung der neovaskulären altersabhängigen Makuladegeneration, die trotz des weltweiten Off-Label-Einsatzes des erheblich preiswerteren VEGF-Antikörpers Bevacizumab (*Avastin*) weiter leicht steigende Verordnungskosten aufweisen (► Kap. 38, Ophthalmika, ■ Tab. 38.9). Die Nettokosten dieser beiden Präparate betragen jetzt 662 Mio. €.

Schließlich ist zu erwähnen, dass zwei besonders ordnungsintensive Generika (*Novaminsulfon Lichtenstein*, *Ibuflam*) mit nur gerin-

gen Zuwächsen ihren Platz in der Spitzengruppe der 30 kostenstärksten Arzneimittel behalten haben. Daneben sind unter den 30 führenden Arzneimitteln noch sieben weitere patentfreie Arzneimittel aus der Gruppe der Biologika (*Humira*, *Herceptin*, *Enbrel*, *Lantus*, *Benepali*, *Clexane*) und der Nicht-Biologika (*Copaxone*) vertreten. Fünf führende Präparate des Vorjahres (*MabThera*, *Remicade*, *Spiriva*, *Symbicort*, *Rebif*) sind nach ausgeprägten Verordnungsrückgängen nicht mehr unter den 30 umsatzstärksten Arzneimitteln vertreten, weil sie Verordnungen an neu eingeführte Biosimilars oder Generika verloren haben.

1.4 Patentgeschützte Arzneimittel

Patentgeschützte Arzneimittel waren über viele Jahre Hauptursache der steigenden GKV-Arzneimittelausgaben. In den letzten 20 Jahren sind die Umsätze patentgeschützter Arzneimittel von 6,7 Mrd. € im Jahre 1999 mit zwei Unterbrechungen auf 19,8 Mrd. € im Jahre 2018 gestiegen und erhöhten damit gleichzeitig ihren Umsatzanteil am Gesamtmarkt von 35,6 % auf 46,2 % (■ Abb. 1.3). In den letzten beiden Jahren hat sich die Wachstumsdynamik der Patentarzneimittel jedoch abgeschwächt, so dass sie 2018 einen etwas geringeren Anteil (669 Mio. €) als die Nicht-Patentarzneimittel (734 Mio. €) an dem gestiegenen Arzneimittelumsatz im Gesamtmarkt (1,365 Mrd. €) hatten (■ Tab. 1.1). Ob das eine zufällige Entwicklung oder ein Zeichen der zunehmend greifenden Effekte der Nutzenbewertung und der vereinbarten Erstattungsbeträge ist, wird sich erst an der Entwicklung in den nächsten Jahren zeigen. Eine rückläufige Bedeutung der teuren Patentarzneimittel für die Kostenentwicklung deutet sich 2018 vor allem im Bereich der Biologika an, da Patentarzneimittel in diesem Sektor nur einen relativ moderaten Umsatzanstieg (2,6 %) hatten, während patentfreie Biologika vor allem bei den Biosimilars (+77,0 %) aber auch bei den biosimilarfähigen Erstanbieterpräparaten (+12,6 %) kräftig zunahmen (■ Tab. 1.1).

1.4.1 Internationale Preisvergleiche

Seit vielen Jahren ist bekannt, dass die Arzneimittelpreise für Patentarzneimittel in Deutschland höher liegen als in anderen Ländern (Simmons 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 schon 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 Arzneimittelpa-

ckungen 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 (Arzneiverordnungs-Report 2016 und 2017, Kap. 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. Aber erst ein Jahr nach der Markteinführung gilt der vom GKV-Spitzenverband und dem pharmazeutischen Unternehmer vereinbarte Erstattungsbetrag für neue Arzneimittel. Um übermäßige Preisforderungen der pharmazeutischen Unternehmer im ersten Jahr nach der Markteinführung zu limitieren, müsste der spätere Erstattungspreis rückwirkend ab erstem Tag des Marktzugangs gelten. Aber selbst der nur begrenzte Ansatz im Referentenentwurf des GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetzes (AM-VSG) von 2016, wonach der Erstattungsbetrag rückwirkend nur für die wenigen Produkte mit einem Umsatz von 250 Mio. € im ersten Jahr gelten sollte, wurde in der Endfassung des Gesetzes noch gestrichen. Da die Erstattungsbeträge nicht schon bei der Markteinführung gültig sind, belaufen sich die Mehrkosten der freien Preisbildung im ersten Jahr einschließlich Preisänderungen nach Neubewertungen seit 2011 auf 1.521 Mio. €, davon 201 Mio. € im Jahre 2018