

U. Schwabe
D. Paffrath
(Hrsg.)

Arzneiverordnungs- Report **2015**



 Springer

Ulrich Schwabe, Dieter Paffrath (Hrsg.)

Arzneiverordnungs-Report 2015

Ulrich Schwabe
Dieter Paffrath (Hrsg.)

Arzneiverordnungs- Report 2015

Aktuelle Daten, Kosten, Trends und Kommentare

Mit 84 Abbildungen und 233 Tabellen

 Springer

Herausgeber

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

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

ISBN 978-3-662-47185-2 ISBN 978-3-662-47186-9 (eBook)
DOI 10.1007/978-3-662-47186-9

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 Berlin Heidelberg 2015

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

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 dürfen.

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

Umschlaggestaltung: WMX Design GmbH, Heidelberg

Gedruckt auf säurefreiem und chlorfrei gebleichtem Papier

Springer-Verlag ist Teil der Fachverlagsgruppe Springer Science+Business Media
www.springer.com

Vorwort der Herausgeber

In einer Zeit der insgesamt positiven Wirtschaftsentwicklung sind 2014 auch die Arzneimittelausgaben der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) wieder kräftig gestiegen. Hauptursachen sind jedoch nicht gestiegene Arzneiverordnungen, sondern die Lockerung gesetzlicher Maßnahmen zur Regulierung der Arzneimittelpreise. Dazu gehören die nachträgliche Abschaffung der Nutzenbewertung von Arzneimitteln des Bestandsmarkts sowie die gleichzeitige Absenkung des Herstellerabschlags für verschreibungspflichtige Nicht-Festbetragsarzneimittel von 16% auf 7%. Als Kontrastprogramm zu den erneut gestiegenen Arzneimittelausgaben präsentieren wir Analysen über die weiterhin beachtlichen Einsparmöglichkeiten in Milliardenhöhe mittels internationaler Preisvergleiche für patentgeschützte Arzneimittel und Generika. Im Übrigen wurde die seit langem etablierte Gliederung des Arzneiverordnungs-Reports in vier Teilbereiche (allgemeine Verordnungsentwicklung, 41 Indikationsgruppen, Analysen von Arzt- und Patientengruppen, Anhang mit ergänzender statistischer Übersicht) fortgeführt. Die Analysen im Arzneiverordnungs-Report basieren auf den Verordnungsdaten des GKV-Arzneimittelindex, der in der Trägerschaft des AOK-Bundesverbandes in bewährter Weise vom Wissenschaftlichen Institut der AOK (WiDO) erstellt wird.

An erster Stelle danken wir unseren Autoren aus Pharmakologie, Klinik, Praxis und Krankenversicherung für ihre engagierte Mitarbeit. Weiterhin danken wir für zahlreiche Anregungen, die wir von unseren erfahrenen Herausgeberberatern erhalten haben. Unser Dank gilt 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 organisatorische Unterstützung bei der Publikation des Arzneiverordnungs-Reports.

Heidelberg und Köln, 18. August 2015

*Ulrich Schwabe
Dieter Paffrath*

Inhaltsverzeichnis

Teil I Allgemeine Verordnungs- und Marktentwicklung

1	Arzneiverordnungen 2014 im Überblick	3
	<i>Ulrich Schwabe</i>	
2	Neue Arzneimittel 2014	37
	<i>Uwe Fricke und Ulrich Schwabe</i>	
3	Ökonomische Aspekte des deutschen Arzneimittelmarktes 2014	199
	<i>Julia Schaufler und Carsten Telschow</i>	

Teil II Indikationsgruppen

4	Hemmstoffe des Renin-Angiotensin-Systems	267
	<i>Manfred Anlauf und Franz Weber</i>	
5	Analgetika	311
	<i>Rainer H. Böger und Gerhard Schmidt</i>	
6	Antiallergika	331
	<i>Anette Zawinell und Ulrich Schwabe</i>	
7	Antianämika	349
	<i>Klaus Mengel</i>	
8	Antibiotika und Chemotherapeutika	359
	<i>Winfried V. Kern</i>	
9	Antidementiva	389
	<i>Ulrich Schwabe</i>	
10	Antidiabetika	399
	<i>Marc Freichel und Klaus Mengel</i>	
11	Antiemetika und Antivertiginosa	425
	<i>Karl-Friedrich Hamann</i>	
12	Antiepileptika	433
	<i>Ulrich Schwabe</i>	
13	Antihypertonika	451
	<i>Manfred Anlauf und Franz Weber</i>	
14	Antithrombotika und Antihämorrhagika	477
	<i>Lutz Hein</i>	

15	Antirheumatika und Antiphlogistika	501
	<i>Rainer H. Böger und Gerhard Schmidt</i>	
16	Antitussiva und Expektorantien	519
	<i>Björn Lemmer</i>	
17	Betarezeptorenblocker	535
	<i>Björn Lemmer</i>	
18	Bronchospasmolytika und Antiasthmatica	547
	<i>Björn Lemmer</i>	
19	Calciumantagonisten	569
	<i>Thomas Eschenhagen</i>	
20	Corticosteroide	579
	<i>Ulrich Schwabe</i>	
21	Dermatika	589
	<i>Judith Günther und Uwe Fricke</i>	
22	Diuretika	661
	<i>Hartmut Oßwald und Bernd Mühlbauer</i>	
23	Durchblutungsfördernde Mittel	675
	<i>Ulrich Schwabe</i>	
24	Gichtmittel	681
	<i>Bernd Mühlbauer und Gerhard Schmidt</i>	
25	Herztherapeutika	687
	<i>Thomas Eschenhagen</i>	
26	Hypnotika und Sedativa	709
	<i>Martin J. Lohse und Bruno Müller-Oerlinghausen</i>	
27	Hypophysen- und Hypothalamushormone	725
	<i>Ulrich Schwabe</i>	
28	Immuntherapeutika	737
	<i>W. Jens Zeller</i>	
29	Lipidsenkende Mittel	745
	<i>Gerald Klose und Ulrich Schwabe</i>	
30	Magen-Darm-Mittel und Lebertherapeutika	757
	<i>Joachim Mössner</i>	
31	Migränemittel	789
	<i>Judith Günther</i>	
32	Mittel zur Behandlung der multiplen Sklerose	799
	<i>Judith Günther und Peter Berlit</i>	
33	Mund- und Rachentherapeutika	821
	<i>Judith Günther</i>	

VIII Inhaltsverzeichnis

34	Onkologika	833
	<i>W. Jens Zeller und Ulrich Schwabe</i>	
35	Ophthalmika	877
	<i>Martin J. Lohse</i>	
36	Osteoporosemittel	909
	<i>Ulrich Schwabe und Reinhard Ziegler</i>	
37	Parkinsonmittel	925
	<i>Ulrich Schwabe</i>	
38	Psychopharmaka	939
	<i>Martin J. Lohse und Bruno Müller-Oerlinghausen</i>	
39	Rhinologika und Otologika	983
	<i>Karl-Friedrich Hamann</i>	
40	Schilddrüsentherapeutika	997
	<i>Reinhard Ziegler und Ulrich Schwabe</i>	
41	Sexualhormone	1007
	<i>Ulrich Schwabe</i>	
42	Urologika	1029
	<i>Bernd Mühlbauer und Hartmut Oßwald</i>	
43	Vitamine und Mineralstoffpräparate	1043
	<i>Klaus Mengel und Anette Zawinell</i>	
44	Zahnärztliche Arzneiverordnungen	1057
	<i>Frank Halling</i>	

Teil III Arzt- und Patientengruppen

45	Überblick über die Arzneiverordnungen nach Arztgruppen.	1079
	<i>Julia Schaufler und Carsten Telschow</i>	
46	Arzneimittelverordnungen nach Alter und Geschlecht	1091
	<i>Julia Schaufler und Carsten Telschow</i>	

Teil IV Anhang

47	Ergänzende statistische Übersicht	1109
	<i>Julia Schaufler, Carsten Telschow und Jana Weiss</i>	
	Stichwortverzeichnis.	1257

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

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.

Am Schießendahl 25
50374 Erftstadt
hiluwe-fricke@t-online.de

Günther, Judith, Dr. rer. nat.

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

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 Beckenbauer 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.

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

Mengel, Klaus, Dr. med.

Höferstraße 15
68199 Mannheim
emengel@gmx.de

Mössner, Joachim, Prof. Dr. med.

Medizinische Klinik und Poliklinik für Gastroenterologie und Rheumatologie
Universitätsklinikum Leipzig
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

Oßwald, Hartmut, Prof. Dr. med.

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

Schaufler, Julia

Wissenschaftliches Institut der AOK
Rosenthaler Straße 31
10178 Berlin
julia.schaufler@wido.bv.aok.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

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

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

Telschow, Carsten, Dr. rer. nat.

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

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

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

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
privat: Franz-Seiwert-Straße 8
50933 Köln

Flockerzi, Veit, Prof. Dr. med.

Universität des Saarlandes
Institut für Pharmakologie und Toxikologie
66421 Homburg

Berater der Herausgeber

Hansen, Leonhard, Dr. med.

Bahnhofstraße 12
52477 Alsdorf

Harjung, Hans, Dr. med.

Bessunger Straße 101
64347 Griesheim

Klauber, Jürgen

Wissenschaftliches Institut der AOK
Rosenthaler Straße 31
10178 Berlin

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

Ludwigstraße 37
79104 Freiburg

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

Klinik für Hämatologie, Onkologie und Tumormimmunologie
HELIOS Klinikum Berlin-Buch
Schwanebecker Chaussee 50
13125 Berlin

Meinertz, Thomas, Prof. Dr. med.

Klinikum Stephansplatz
Stephansplatz 3
20354 Hamburg

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

Hautklinik
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.

Rütenhöfe 7 b

28355 Bremen

Wettengel, Ralf, Prof. Dr. med.

Schillbachstraße 13

07743 Jena

Teil I

Allgemeine

Verordnungs- und

Marktentwicklung

Arzneiverordnungen 2014 im Überblick

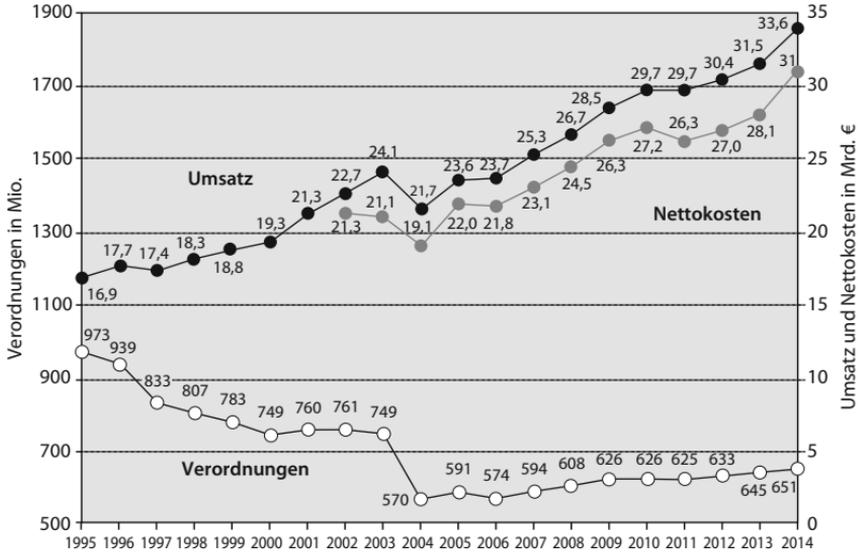
Ulrich Schwabe

U. Schwabe, D. Paffrath (Hrsg.), *Arzneiverordnungs-Report 2015*,
DOI 10.1007/978-3-662-47186-9_1, © Springer-Verlag Berlin Heidelberg 2015

Die Arzneimittelausgaben der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) sind nach der vorjährigen Zunahme auch im Jahre 2014 erneut angestiegen. Der Zuwachs gegenüber 2013 betrug 9,6% auf 35,412 Mrd. € (+3,305 Mrd. €, Konto 04399V) (Bundesministerium für Gesundheit 2015). Die Gesamtausgaben der GKV stiegen um 5,6% auf 209,20 Mrd. € einschließlich Zuzahlungen der Versicherten. Den größten Block in den GKV-Ausgaben bilden mit weitem Abstand die Kosten für Krankenhausbehandlung (68,581 Mrd. €, +4,6%, Konto 04699V). Danach folgen die Ausgaben für ärztliche Behandlung (38,031 Mrd. €, +5,9%, Konto 04099V), die genannten Arzneimittelausgaben und die Ausgaben für zahnärztliche Behandlung (13,032 Mrd. €, +3,3%, Konto 04299Z). Damit ist der Anteil der Arzneimittel an den Leistungsausgaben der GKV mit 17,9% erstmals wieder höher als in den vergangenen Jahren. Die Gesamtzahl der GKV-Versicherten hat sich von Juli 2013 bis Juli 2014 auf 70,324 Mio. (+0,67%) erhöht, so dass die Veränderungswerte je Versichertem entsprechend geringere Ausgabenanstiege ergeben.

Im GKV-Fertigarzneimittelmarkt, der den Analysen im Arzneiverordnungs-Report zugrunde liegt, haben die Bruttoumsätze gegenüber dem Vorjahr erneut zugenommen (■ Abbildung 1.1). Die Nettokosten der Fertigarzneimittel (Bruttoumsatz minus gesetzliche Hersteller- und Apothekenabschläge) sind 2014 um 10,3% auf 31,010 Mrd. € gestiegen, was einer Zunahme um 2.886 Mio. € gegenüber 2013 entspricht (■ Tabelle 1.1).

Trotz erhöhter Arzneimittelkosten ist das Verordnungsvolumen nach definierten Tagesdosen (DDD) 2014 nur um 3,3% angestiegen (■ Tabelle 1.1), was



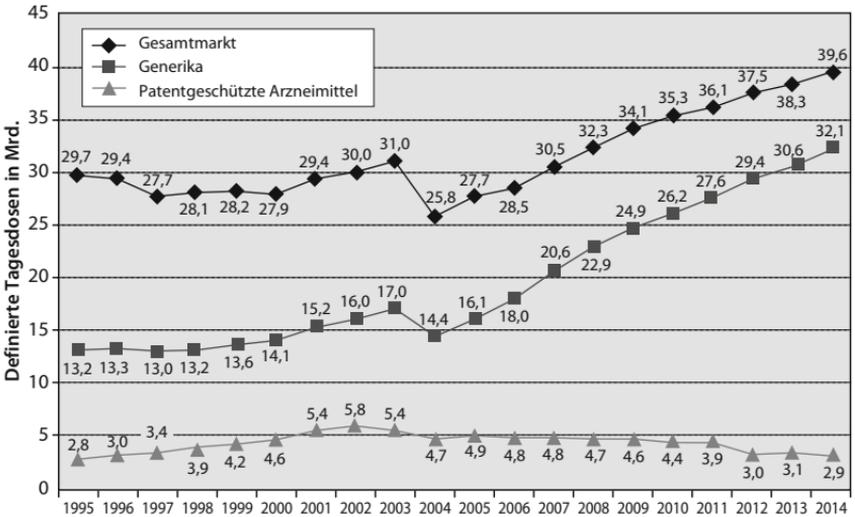
■ **Abb. 1.1** Verordnungen und Umsatz 1995 bis 2014 und ab 2002 Nettokosten im GKV-Fertigarzneimittelmarkt (ab 2001 mit neuem Warenkorb)

auf eine Verteuerung der Tagestherapiekosten hinweist. Kostensenkungen aufgrund von Rabattverträgen zwischen Krankenkassen und Herstellern (gemäß § 130a Abs. 8 SGB V) wurden nicht berücksichtigt. Öffentlich zugänglich sind lediglich die Gesamteinnahmen der Krankenkassen aus vertraglich vereinbarten Rabatten mit pharmazeutischen Unternehmen, die nach den endgültigen Rechnungsergebnissen 2014 3.186 Mrd. € betragen (Vorjahr 2,972 Mrd. €, Konto 04396) (Bundesministerium für Gesundheit 2015).

Die Aufgliederung der Arzneiverordnungen in Generika und patentgeschützte Arzneimittel zeigt, dass sich die beiden Teilmärkte weiterhin gegenläufig entwickeln (■ Abbildung 1.2). Seit 2004 hat sich das Verordnungsvolumen der Generika 2,2-fach erhöht und liegt jetzt 11-fach über dem der patentgeschützten Arzneimittel, das in diesem Zeitraum kontinuierlich um fast 40% abnahm. Aus der gegenläufigen Entwicklung der Verordnungsvolumina resultiert 2014 ein abermaliger Anstieg der durchschnittlichen DDD-Nettokosten der patentgeschützten Arzneimittel auf 4,67 € (Vorjahr 4,14 €), während die DDD-Kosten der Generika mit 0,35 € gegenüber dem Vorjahr unverändert waren.

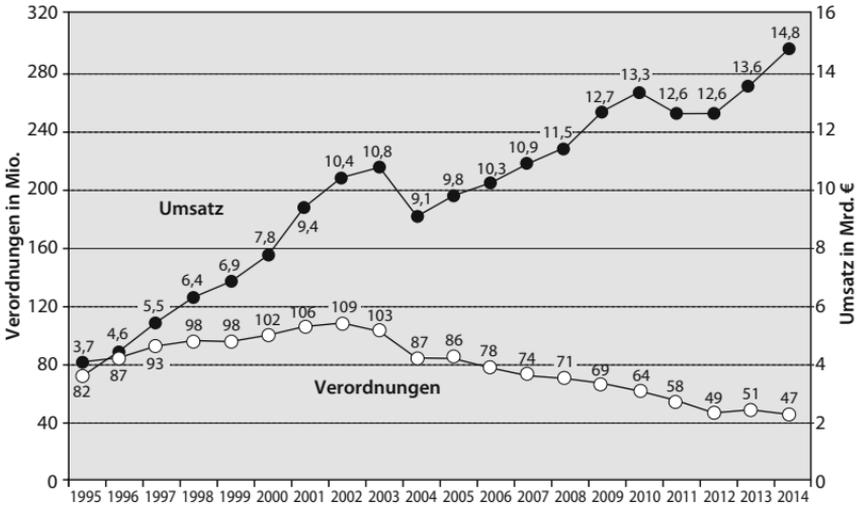
Der Vergleich der Tagestherapiekosten zeigt zugleich ein wesentliches Problem der gesamten Kostenentwicklung im Arzneimittelmarkt. Die Therapie-

1 · Arzneverordnungen 2014 im Überblick



■ **Abb. 1.2** Entwicklung des Verordnungsvolumens nach definierten Tagesdosen für den Gesamtmarkt, den Generikamarkt und patentgeschützte Arzneimittel von 1995 bis 2014

kosten der patentgeschützten Arzneimittel steigen weiter an und liegen inzwischen im Durchschnitt 15-mal so hoch wie die Generikakosten. Trotz steigender Kosten bleibt das DDD-Volumen der patentgeschützten Arzneimittel auf niedrigem Niveau und hat damit im Verhältnis zu den Generika einen sinkenden Anteil an der Arzneimittelversorgung. 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 im Jahre 2010, das im April 2013 noch einmal verlängert wurde, sind Umsatzsteigerungen nur noch durch entsprechend höhere Preise von neu eingeführten Produkten möglich. Das funktioniert trotz Arzneimittelmarkt-Neuordnungsgesetz (AMNOG) weiterhin hervorragend, da die Umsätze patentgeschützter Arzneimittel ohne wesentliche Mengenausweitung des Verordnungsvolumens 2014 um 1,12 Mrd. € gestiegen sind (■ Abbildung 1.3).



■ **Abb. 1.3** Verordnungen und Umsatz patentgeschützter Arzneimittel 1995 bis 2014 im GKV-Fertigarzneimittelmarkt (ab 2001 mit neuem Warenkorb)

1.1 Verordnungsschwerpunkte nach Indikationen

Wichtige Verordnungstrends sind in der Übersicht über die 40 führenden Arzneimittelgruppen des Jahres 2014 erkennbar (■ Tabelle 1.1). Mit diesem Segment werden bereits 95,0% der Verordnungen, 76,0% der Nettokosten und 96,7% des DDD-Volumens des Gesamtmarkts erfasst. Eine vollständige Übersicht über alle Arzneimittelgruppen findet sich in der ergänzenden statistischen Übersicht (► Kapitel 47, Tabellen 47.5 und 47.6).

An der Spitze der verordnungshäufigsten Arzneimittelgruppen stehen seit vielen Jahren die Angiotensinhemmstoffe und übertreffen auch beim DDD-Volumen alle anderen Gruppen (■ Tabelle 1.1). Als Angiotensinhemmstoffe werden ACE-Hemmer, AT₁-Rezeptorantagonisten und Renininhibitoren zusammengefasst. Sie haben ihre Spitzenposition 2014 durch einen erneuten Verordnungsanstieg weiter ausgebaut. Aufgrund weiter zunehmender Generika-Verordnungen ging der Verordnungszuwachs mit einer Abnahme der Nettokosten einher. Noch ausgeprägter ist die Zunahme des DDD-Volumens auf jetzt 8,5 Mrd. DDD, eine Arzneimittelmenge, die mehrfach höher liegt als bei allen anderen Arzneimittelgruppen. Kostensteigerungen von mehr als 20% entfielen auf Antivertiginosa und Suchttherapeutika (163,5%), Immunsuppressiva

1.1 · Verordnungsschwerpunkte nach Indikationen

Tab. 1.1 Die verordnungsstärksten Arzneimittelgruppen 2014.

Rang 2014	Arzneimittelgruppe	Verordnungen		Nettokosten		DDD	
		Mio.	% Änd.	Mio. €	% Änd.	Mio.	% Änd.
1	Angiotensinhemmer	56,7	3,4	1615,8	-6,1	8454,1	4,2
2	Analgetika	41,8	5,2	1558,3	4,1	634,0	3,0
3	Antiphlogistika/ Antirheumatika	40,8	-1,8	667,4	3,0	1113,7	-0,1
4	Betarezeptorenblocker	40,8	2,5	594,3	1,3	2282,0	0,6
5	Antibiotika	39,2	-7,0	699,3	-4,4	373,7	-6,7
6	Ulku­therapeutika	32,6	4,4	751,0	3,0	3551,9	9,0
7	Antidiabetika	29,5	0,5	2085,3	6,6	2145,2	1,2
8	Schilddrüsen­therapeutika	26,1	5,3	365,9	6,1	1734,2	4,3
9	Antiasthmatika	25,8	0,5	1614,4	3,8	1305,5	1,8
10	Psychoanaleptika	24,5	2,5	1056,8	4,1	1586,8	4,2
11	Psycholeptika	23,4	1,2	930,8	-0,1	562,8	1,1
12	Diuretika	22,0	2,7	394,1	6,3	1902,3	1,0
13	Antithrombotische Mittel	20,8	5,8	1404,3	22,1	1596,2	6,6
14	Lipidsenker	20,2	3,6	533,4	0,1	1960,4	5,3
15	Calciumantagonisten	18,8	2,0	249,9	1,3	2092,6	2,2
16	Ophthalmika	16,9	2,9	656,6	22,2	732,4	2,2
17	Husten- und Erkältungs- präparate	11,3	-15,4	118,4	-11,3	110,4	-12,3
18	Rhinologika	11,2	-1,1	92,3	4,1	284,6	-0,4
19	Sexualhormone	10,6	2,1	351,6	8,0	912,2	1,3
20	Antiepileptika	10,5	5,4	800,5	5,5	384,2	5,6
21	Corticosteroide (dermatologisch)	9,5	2,5	160,3	3,2	303,0	4,1
22	Corticosteroide (systemisch)	8,9	1,8	160,0	4,0	429,8	2,4
23	Herztherapeutika	7,7	-3,9	266,4	7,7	478,6	-5,4
24	Urologika	7,6	4,4	363,3	7,6	635,1	5,5
25	Gichtmittel	7,0	4,4	117,4	14,7	380,8	3,4
26	Antiparkinsonmittel	5,9	2,4	513,8	5,0	154,4	2,1
27	Spasmolytika	5,4	-26,0	75,2	-17,6	76,7	-8,7

1 **Tab. 1.1** Die verordnungstärksten Arzneimittelgruppen 2014. (Fortsetzung)

Rang 2014	Arzneimittelgruppe	Verordnungen		Nettokosten		DDD	
		Mio.	% Änd.	Mio. €	% Änd.	Mio.	% Änd.
28	Antihypertonika	4,8	3,5	333,4	14,5	351,3	1,9
29	Antimykotika (topisch)	4,4	3,7	91,2	9,1	84,9	3,8
30	Vitamine	4,3	7,4	81,7	9,7	439,5	9,2
31	Antianämika	3,7	7,1	250,1	7,4	248,1	11,5
32	Antidiarrhoika	3,4	-0,4	203,4	8,4	95,2	5,3
33	Laxantien	3,1	6,7	67,7	11,4	83,9	7,5
34	Antivertiginosa und Suchttherapeutika	3,0	8,0	387,4	163,5	109,4	9,5
35	Antihistaminika	2,9	5,3	60,0	7,8	105,7	8,0
36	Osteoporosemittel	2,8	-0,9	341,1	2,5	218,4	0,8
37	Muskelrelaxantien	2,7	-16,7	127,6	7,0	108,6	-1,3
38	Mineralstoffe	2,7	-2,9	58,0	-2,1	127,9	-3,4
39	Blutersatzmittel	2,7	-1,7	213,8	10,3	25,9	2,3
40	Immunsuppressiva	2,6	3,9	3152,3	25,4	109,1	7,8
Summe der Ränge 1 bis 40		618,9	1,1	23564,4	8,1	38285,7	3,4
Anteil am Gesamtmarkt		95,0%		76,0%		96,7%	
GKV-Fertigarzneimittelmarkt		651,5	1,0	31010,1	10,3	39572,3	3,3

(+25,4%), Ophthalmika (+22,2%) und antithrombotische Mittel (+22,1%), die jeweils durch eine starke Zunahme neuer patentgeschützter Arzneimittel bedingt sind (■ Tabelle 1.1). Die höchsten Kostenrückgänge zeigen 2014 Spasmolytika (-17,6%), Husten- und Erkältungspräparate (-11,3%), Angiotensin-hemmstoffe (-6,1%) und Antibiotika (-4,4%).

Die rückläufigen Verordnungen konzentrieren sich 2014 auf Spasmolytika und Husten- und Erkältungspräparate sowie auf Muskelrelaxantien. Grund dafür ist die weiter abnehmende Verordnung von umstrittenen Arzneimitteln in diesen drei Indikationsgruppen. Bei den Muskelrelaxantien sind die Verordnungen nochmals massiv zurückgegangen (-16,7%), weil die European Medicines Agency (2013a, 2013b) nach neuen Nutzen-Risiko-Bewertungen von zwei Altsubstanzen (Tolperison, Tetrazepam) eine erhebliche Indikationseinschränkung bzw. die Rücknahme der Zulassung verfügt hatte.

Auch die aktuelle Kostenentwicklung der 30 führenden Arzneimittel verdeutlicht die Umsatzdynamik des Arzneimittelmarktes. Die Nettokosten der umsatzstärksten Arzneimittel sind wesentlich stärker angestiegen (+23,1%) als im Gesamtmarkt (+10,3%) (■ Tabelle 1.2). Das ist teilweise durch die gesetzlich verfügte Absenkung des Herstellerabschlages von 16% auf zunächst 6% und dann 7% bedingt, wodurch die GKV bei Arzneimitteln jährlich mit Mehrausgaben von etwa 1 Mrd. € belastet wurde. Weitere erhebliche Kostensteigerungen entfallen auf zwei Neueinführungen des Jahres 2014 (*Sovaldi*, *Tecfidera*) und auf den abermals rasanten Kostenanstieg von *Xarelto* aus der Gruppe der neuen oralen Antikoagulantien. Hinzu kommen wie in den vergangenen Jahren Zuwächse der TNF-Inhibitoren *Humira* und *Enbrel* sowie mit einigem Abstand *Remicade*, 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. Allein diese drei TNF-Inhibitoren haben inzwischen Nettokosten von 1,5 Mrd. € pro Jahr erreicht. Zur Behandlung der multiplen Sklerose sind jetzt schon sieben Präparate (*Copaxone*, *Rebif*, *Avonex*, *Tecfidera*, *Gilenya*, *Tysabri*, *Betaferon*) in diesem Sektor vertreten, die zusammen ebenfalls auf Nettokosten von 1,5 Mrd. € kommen. Wie im Vorjahr sind auch drei Generika (*Pantoprazol-Actavis*, *Ibuprofen*, *Novaminsulfon Lichtenstein*) vertreten, die als besonders verordnungstarke Arzneimittel (vgl. ► Tabelle 47.11) in die Spitzengruppe der 30 umsatzstärksten Arzneimittel vorgedrungen sind.

Wenig erfreulich ist, dass in diesem Marktsegment immer noch vier Analogpräparate vertreten sind, die trotz eines fehlenden oder nur marginalen therapeutischen Zusatznutzens weiterhin mit Zuwächsen von 10-21% verordnet wurden (*Lyrical*, *Cymbalta*, *Targin*, *Abilify*) (■ Tabelle 1.2). Die Analogpräparate haben durch die Abschaffung der zunächst gesetzlich vorgesehenen Nutzenbewertung des Bestandsmarkts noch einmal eine Schonfrist von einigen Jahren erhalten. Bei zwei umsatzstarken Analogpräparaten (*Lyrical*, *Abilify*) ist diese Schonfrist mit dem Ablauf des Patentschutzes inzwischen beendet, so dass die überhöhten Kosten in Zukunft durch entsprechende Generika abgebaut werden können. Aus diesem Grunde werden die Einsparpotenziale der Analogpräparate nicht mehr gesondert ausgewiesen, sondern ausschließlich über den internationalen Preisvergleich der patentgeschützten Arzneimittel berechnet. Bei dem in diesem Jahr gewählten Preisvergleich mit den Niederlanden fällt auf, dass die beiden anderen Analogpräparate (*Cymbalta*, *Targin*) dort nur teilweise oder gar nicht erstattet werden.

■ **Tabelle 1.2** Die 30 Arzneimittel 2014 mit den höchsten Nettokosten. Angegeben sind die Nettokosten im Jahr 2014 mit der prozentualen Änderung und der Änderung in Mio. € im Vergleich zu 2013.

Rang	Präparat	Wirkstoff	Netto- kosten Mio. €	Ände- rung %	Ände- rung in Mio. €
1	Humira	Adalimumab	803,8	20,1	134,3
2	Enbrel	Etanercept	477,5	13,7	57,6
3	Xarelto	Rivaroxaban	457,8	63,9	178,5
4	Sovaldi	Sofosbuvir	423,6	(neu)	(neu)
5	Lyrica	Pregabalin	365,4	18,0	55,8
6	Spiriva	Tiotropiumbromid	274,3	-0,2	-0,5
7	Copaxone	Glatirameracetat	267,5	-0,1	-0,4
8	Rebif	Interferon beta-1a	264,6	-0,9	-2,4
9	Clexane	Enoxaparin	262,7	3,0	7,6
10	Glivec	Imatinib	259,3	6,7	16,4
11	Avonex	Interferon beta-1a	257,5	-5,2	-14,2
12	Tecfidera	Dimethylfumarat	254,0	(neu)	(neu)
13	Symbicort	Formoterol und Budesonid	253,7	-8,0	-22,2
14	Lantus	Insulin glargin	245,3	22,6	45,2
15	Zytiga	Abirateron	238,6	8,1	17,9
16	Remicade	Infliximab	238,5	18,2	36,7
17	Pantoprazol- Actavis	Pantoprazol	227,2	4,3	9,3
18	Cymbalta	Duloxetin	197,4	21,4	34,9
19	Ibuflam/-Lysin	Ibuprofen	190,7	8,2	14,5
20	Novaminsulfon Lichtenstein	Metamizol-Natrium	189,2	28,6	42,1
21	Truvada	Tenofovirdisoproxil und Emtricitabin	186,7	8,9	15,2
22	Revlimid	Lenalidomid	184,6	26,1	38,2
23	Novorapid	Insulin aspart	172,8	13,1	20,0
24	Viani	Salmeterol und Fluticason	170,4	-5,7	-10,3
25	Gilenya	Fingolimod	162,3	17,8	24,5
26	Targin	Oxycodon und Naloxon	161,6	15,5	21,6

■ **Tabelle 1.2** Die 30 Arzneimittel 2014 mit den höchsten Nettokosten. (Fortsetzung)

Rang	Präparat	Wirkstoff	Netto- kosten Mio. €	Ände- rung %	Ände- rung in Mio. €
27	Abilify	Aripiprazol	151,1	10,3	14,2
28	Tysabri	Natalizumab	139,2	14,9	18,0
29	Betaferon	Interferon beta-1b	135,6	-11,0	-16,8
30	Simponi	Golimumab	133,1	45,7	41,8
Summe Rang 1–30			7746,1	23,1	1455,4
Anteil am Gesamtmarkt			25,0%		
Gesamtmarkt			31010,1	10,3	2886,2

1.2 Patentgeschützte Arzneimittel

Patentgeschützte Arzneimittel sind seit vielen Jahren Hauptursache der jährlich steigenden GKV-Arzneimittelausgaben. Ähnlich wie der Gesamtmarkt zeigen Verordnungen und Umsatz der patentgeschützten Arzneimittel seit 1995 eine gegenläufige Entwicklung. Lagen die Umsätze patentgeschützter Arzneimittel im Jahre 1995 noch bei 3,7 Mrd. € und hatten damit nur einen Anteil von 22% am Gesamtmarkt, sind sie bis 2014 mit zwei Unterbrechungen kontinuierlich auf 14,8 Mrd. € mit einem Anteil von 44% am Gesamtmarkt gestiegen (■ Abbildung 1.3). Seit 2010 waren die Umsätze infolge des Preismoratoriums und des erhöhten Preisabschlags zunächst niedriger, sind aber in den letzten beiden Jahren wieder deutlich angestiegen. Die Verordnungen der Patentarzneimittel sind seit 2003 rückläufig und hatten 2014 mit 47 Mio. Verordnungen nur noch einen Anteil von 7% am Verordnungsvolumen des Gesamtmarktes von 651 Mio. Verordnungen (■ Abbildung 1.1 und 1.3).

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). Hauptgrund für die großen Preisunterschiede ist die Tatsache, dass Deutschland bis zum Inkrafttreten des AMNOG eines der wenigen europäischen Länder war, das keinerlei Preiskontrollen bei der Markteinführung patentgeschützter Arzneimittel durchführte. Die Hersteller innovativer Arznei-

mittel konnten den Arzneimittelpreis bis Ende 2010 frei festlegen. Das hat sich nach dem 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 Unternehmen vereinbart. Das gleiche gilt für Arzneimittel ohne Zusatznutzen, die keiner Festbetragsgruppe zugeordnet wurden. Bei der Festlegung der Erstattungsbeträge soll auch die Höhe des tatsächlichen Abgabepreises in anderen europäischen Ländern berücksichtigt werden (§ 130b, Absatz 4, SGB V). Allein dafür sind internationale Preisvergleiche erforderlich.

Die methodischen Probleme internationaler Preisvergleiche sind keineswegs vollständig 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, nur identische Arzneimittelpackungen zu vergleichen, auch wenn damit nur ein begrenztes Segment des gesamten Arzneimittelmarktes untersucht werden kann, weil Packungsgrößen und Dosisstärken in einigen Ländern verfügbar sind, in anderen aber nicht (Wagner und McCarthy 2004). Aus diesem Grunde wurde im Arzneiverordnungs-Report die Methode des Preisvergleichs mit den jeweils umsatzstärksten Arzneimittelpackungen für Schweden, Großbritannien, Niederlande und Frankreich angewendet.

In diesem Jahr wurden niederländische Arzneimittelpreise für den Preisvergleich mit den umsatzstärksten deutschen Patentarzneimitteln ausgewählt (■ Tabelle 1.3). Im Unterschied zu früheren Jahren wurde der Preisvergleich auf die 250 umsatzstärksten deutschen Patentarzneimittel ausgeweitet, um die Datenbasis für die Hochrechnung der Einsparpotenziale auf den Gesamtmarkt zu vervollständigen. Der Preisvergleich basiert auf dem deutschen Nettopreis (Apothekenverkaufspreis abzüglich gesetzlicher Rabatte) und dem niederländischen Apothekenverkaufspreis aus der öffentlichen Datenbank für Arzneimittelkosten des Instituts für Krankenversicherung der Niederlande (Zorginstituut Nederland 2015). Da die Mehrwertsteuersätze für Arzneimittel in den Niederlanden (6,0%) und Deutschland (19%) unterschiedlich sind, wurden die Arzneimittelpreise ohne Mehrwertsteuer verglichen. Das Einsparpotenzial für die Nettokosten wurde über die Relation des deutschen Nettopreises (Apothekenverkaufspreis abzüglich gesetzlicher Abschläge) und des niederländischen Apothekenverkaufspreises jeweils ohne Mehrwertsteuer berechnet.

Unter diesen Bedingungen sind die mehrwertsteuerfreien Nettopreise der 250 umsatzstärksten deutschen Patentarzneimittel im ungewichteten Durch-

1.2 · Patentgeschützte Arzneimittel

■ **Tabelle 1.3** Einsparpotenziale der 30 bzw. 250 führenden patentgeschützten Arzneimittel 2014 (Preis 15.04.2015).

Patentgeschützte Arzneimittel	Deutschland			Niederlande	Einsparpotenzial Mio. €
	Nettokosten Mio. €	AVP €	AVP exkl. Abschläge u. MwSt. €	AVP + 6 € exkl. 6% MwSt. €	
Humira Pen 40 mg/0,8 ml	803,8	5.231,36	4.098,84	3.216,65	173,0
Enbrel 50 mg Fertigspritze	477,5	5.231,36	4.098,84	3.270,86	96,5
Xarelto 20 mg	457,8	320,74	250,61	210,54	73,2
Sovaldi 400 mg Filmtbl.	423,6	17.855,51	13.986,40	13.665,86	9,7
Spiriva 18 µg Nachfüllp.	274,3	176,30	132,22	130,26	4,1
Copaxone 20 mg/ml Fertigspritzen	267,5	1.562,82	1.219,74	926,42	64,3
Rebif 44 µg/0,5ml Inj.lsg.	264,6	5.803,04	4.125,11	3.412,42	45,7
Glivec 400 mg	259,3	10.109,22	7.769,76	7.227,11	18,1
Avonex 30 µg/0,5 ml Inj. Lsg. Fertigen	257,5	5.231,00	3.826,07	3.063,81	51,3
Tecfidera 240 mg Hartkps.	254,0	2.171,65	1.702,40	948,86	112,4
Lantus 100 E./ml 3 ml	245,3	147,06	114,28	107,88	13,7
Zytiga 250 mg	238,6	4.102,13	3.445,40	3.305,66	9,7
Remicade 100 mg Tr.-Amp.	238,5	3.751,43	2.898,30	2.415,38	39,7
Cymbalta 60 mg	197,4	272,61	212,82	103,37	101,5
Truvada 200 mg/245 mg	186,7	2.454,85	1.871,23	1.699,24	17,2
Revlimid 25 mg Hartkps.	184,6	7.912,21	6.195,86	5.832,42	10,8
NovoRapid Penfill 100 E/ml 3 ml Patr.	172,8	123,99	96,16	75,19	37,7
Gilenya 0,5 mg Hartkps.	162,3	1.747,63	1.370,30	1.723,86	-41,9
Targin 20 mg/10 mg in NL nicht erstattet, alternativ Oxycodon 20 mg	161,6	275,44	215,05	10,97	153,4
Tysabri 300 mg 20 mg/ml	139,2	2.386,15	1.870,40	1.655,66	16,0
Betaferon 250 µg/ml Trsubst. (3x14)	135,6	4.471,69	3.539,86	2.326,00	46,5

■ **Tabelle 1.3** Einsparpotenziale der 30 bzw. 250 führenden patentgeschützten Arzneimittel 2014 (Preis 15.04.2015). (Fortsetzung)

Patentgeschützte Arzneimittel	Deutschland			Niederlande	Einsparpotenzial Mio. €
	Nettokosten Mio. €	AVP €	AVP exkl. Abschläge u. MwSt. €	AVP + 6 € exkl. 6% MwSt. €	
Simponi Fertigspritze	133,1	5.308,97	4.159,63	2.868,11	41,3
Foster 100/6 µg 120 Hübe 2 Dosier.	132,8	108,24	89,19	74,87	21,3
Lucentis 10 mg/ml 2,3 mg	130,4	1.262,96	990,22	907,82	10,9
Neulasta 6 mg Inj.Lösung	122,0	1.740,26	1.364,52	1.079,96	25,4
Humalog 100 I.E./ml 3 ml	121,6	124,01	88,14	68,93	26,5
Levemir Flexpen 3 ml	119,2	148,12	115,11	112,06	3,2
Inegy 10 mg/40 mg	115,2	224,65	175,18	177,92	-1,8
Pradaxa 110 mg Hartkps.	109,3	295,45	230,76	205,86	11,8
Velmetia 50 mg/1000 mg	105,5	156,89	130,07	138,55	-6,9
Summe Rang 1–30	6.891,6				1.184,3
Summe Rang 1–250 (Tabelle 47.8)	13.446,3	779.571,02	608.636,13	461.159,75	1.889,6
Anteil Rang 1–250	97,6%				97,6%
Gesamtmarkt Patentarzneimittel	13778,4				1.936,2

schnitt 32% teurer als die entsprechenden mehrwertsteuerfreien Apothekenverkaufspreise in den Niederlanden, wobei mangels Preisangaben Arzneimittel nicht berücksichtigt wurden, die in der Datenbank für Arzneimittelkosten des Instituts für Krankenversicherung Niederlande nicht gelistet sind. Andererseits gibt es auch eine Reihe von patentgeschützten Arzneimitteln, die in Deutschland billiger als in den Niederlanden sind. Bei den 30 führenden Arzneimitteln sind die Nettokosten von *Gilenya*, *Inegy* und *Velmetia* in Deutschland niedriger als in den Niederlanden, auch die Kosten ohne Mehrwertsteuer (■ Tabelle 1.3). *Gilenya* war bei der Markteinführung in Deutschland im Jahre 2011 zunächst deutlich teurer als in den Niederlanden, hat dann aber 2012 das AMNOG-Verfahren mit der Nutzenbewertung durch den G-BA und den an-

schließenden Preisverhandlungen des GKV-Spitzenverbandes mit den Herstellern durchlaufen. Bei den anschließenden Preisverhandlungen wurde der Apothekenverkaufspreis von *Gilenya* um 25% gesenkt (Packung 28 Kps. 0,5 mg Einführungspreis 2.324,87 €, verhandelter Erstattungspreis 1.747,63 €). Ähnliches gilt auch für *Velmetia*, aber nicht für *Sovaldi*, *Tecfidera* und *Zytiga* in der Gruppe der 30 umsatzstärksten Arzneimittel, die nach Inkrafttreten des AMNOG seit 2011 in Deutschland auf den Markt gekommen sind. So ist der Apothekenverkaufspreis von *Tecfidera*, das keinen Zusatznutzen in der frühen Nutzenbewertung hatte, trotz erfolgreicher Preisverhandlungen mit einer drastischen Preissenkung im Mai 2015 um 42,3% (Packung 56 Hartkps. 240 mg, Einführungspreis 2.171,65 €, Erstattungsbetrag 1.252,44 €) immer noch ca. 100 € höher als in den Niederlanden, wenn Nettopreise ohne Mehrwertsteuer verglichen werden (■ Tabelle 1.3).

Weiterhin ist die Preissituation bei Dimethylfumarat (*Tecfidera*) ein anschauliches Beispiel für die liberale, zugleich aber problematische Regelung, dass Erstattungsbeträge erst ab dem 13. Monat nach der Markteinführung gelten und damit einen Anreiz für pharmazeutischen Unternehmer bieten, im ersten Jahr überhöhte Preise zu realisieren. Diese gesetzliche Regelung hat dazu geführt, dass die GKV 2014 für *Tecfidera* Nettokosten von 254,0 Mio. € zahlen musste, während bei rückwirkender Geltung des Erstattungsbetrages ab Einführungsdatum nur 149,7 Mio. € zu zahlen gewesen wären (Einsparung 104,4 Mio. €). Vor diesem Hintergrund ist es verständlich, dass der GKV-Spitzenverband (2015) in einem Positionspapier zur Finanzierbarkeit der Arzneimittelversorgung eine Rückwirkung des ausgehandelten Erstattungsbetrages ab dem ersten Tag des Inverkehrbringens gefordert hat.

In dem Segment der 250 umsatzstärksten Patentarzneimittel sind bereits 65 Arzneimittel vertreten, die seit 2011 in Deutschland neu auf den Markt kamen. Davon haben 55 Arzneimittel eine Nutzenbewertung gemäß AMNOG erhalten. Bei 30 nutzenbewerten Arzneimittel sind die deutschen Preise inzwischen niedriger als die niederländischen Preise (vgl. ► Tabelle 47.8, ► Kapitel 47, Ergänzende statistische Übersicht). Bei einigen Neueinführungen des Jahres 2014 sind die Preisverhandlungen noch nicht abgeschlossen, so dass sich die Bilanz noch etwas verbessern kann. Anders als bei dem im vergangenen Jahr durchgeführten Preisvergleich mit französischen Arzneimittelpreisen sind fast die Hälfte der nutzenbewerten Neueinführungen in Deutschland immer noch teurer als in den Niederlanden. Bei den 10 Neueinführungen, bei denen keine Nutzenbewertung veranlasst wurde, haben sogar acht Arzneimittel höhere Preise als in den Niederlanden. Aus pharmakologischer Sicht fällt auf, dass un-