DER ARZNEIMITTELBRIEF

Jg. 56, S. 16DB01; Ausgabe 02 / 2022

Arzneiverordnungs-Report 2021: Arzneimittelausgaben für die vertragsärztliche Versorgung mit weiterhin steigender Tendenz

Am 28. Dezember 2021 ist der aktuelle Arzneiverordnungs-Report (AVR) 2021 erschienen, der wieder sowohl als „Softcover"-Buch als auch als eBook verfügbar ist [1]. Grund für die relativ späte Publikation des AVR 2021 war der Tod von Prof. Dr. Ulrich Schwabe im Februar 2021, der für dieses Buch seit seinem ersten Erscheinen im Jahr 1985 als Spiritus Rector verantwortlich war und es zu einem Standardwerk der jährlich erfolgenden Auswertung und Kommentierung der Arzneiverordnungen in Deutschland gemacht hat. Es war deshalb notwendig, neben dem bereits seit 2017 als Mitherausgeber fungierenden Prof. Dr. Wolf-Dieter Ludwig (Internist; Vorsitzender der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft) zwei weitere Mitherausgeber zu rekrutieren, die ebenfalls über langjährige pharmakotherapeutische Erfahrungen verfügen. Dies ist erfreulicherweise rasch gelungen. Als weitere Mitherausgeber konnten zwei renommierte Pharmakologen gewonnen werden: Prof. Dr. Bernd Mühlbauer (Klinikum Bremen-Mitte und Universität Bremen) sowie Prof. Dr. Roland Seifert (Medizinische Hochschule Hannover). Prof Dr. B. Mühlbauer hat bereits seit vielen Jahren – so auch im Jahr 2021 – aktiv als Autor unterschiedlicher Kapitel im AVR mitgearbeitet, und Prof. Dr. R. Seifert verfügt u.a. über umfangreiche Erfahrungen in der Publikation von pharmakologischen Lehrbüchern (zuletzt Basiswissen Pharmakologie; [2]).

Die im AVR enthaltenen Analysen basieren auf den Verordnungsdaten des Arzneimittelindex der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) für ambulante Patienten in Deutschland, die in der Trägerschaft des AOK-Bundesverbandes vom Wissenschaftlichen Institut der AOK (WIdO) erstellt werden.

Wie in den 36 Jahren zuvor bietet der AVR 2021 auf insgesamt 837 Seiten unabhängige Informationen über die verschiedenen Bereiche der Arzneimittelverordnung und leistet damit einen wichtigen Beitrag zur Transparenz des Arzneimittelmarkts in Deutschland. Darüber hinaus werden im Teil II des AVR unterschiedliche Indikationsgruppen besprochen und gleichzeitig eingehende Analysen und Bewertungen von Arzneimitteln vorgenommen – eine heutzutage zwingende Voraussetzung für eine evidenzbasierte, zweckmäßige, sichere und wirtschaftliche Arzneitherapie.

Die von Prof. Dr. U. Schwabe konzipierte Gliederung des AVR in einen Abschnitt I zu „Allgemeine Verordnungs- und Marktentwicklung" mit 6 Kapiteln und einen Abschnitt II zu unterschiedlichen Indikationsgruppen mit insgesamt 38 Kapiteln wurde auch im AVR 2021 bewusst beibehalten ([3]). Ergänzt wird der AVR auch 2021 durch ein Kapitel „Zahnärztliche Verordnungen" sowie ein ausführliches Stichwortverzeichnis. Der AVR 2021 umfasst insgesamt 835 Seiten, und neben den

Diese Publikation ist urheberrechtlich geschützt. Vervielfältigung sowie Einspeicherung und Verarbeitung in elektronischen Systemen ist nur mit Genehmigung der Herausgeber des ARZNEIMITTELBRIEFS gestattet.

3 Herausgebern haben 45 Autoren und 15 Berater der Herausgeber an diesem Buch mitgewirkt.

Die Arzneimitteldaten über Verordnungen, Umsätze, Nettokosten und definierte Tagesdosen („defined daily dose“ = DDD) wurden nach den Vorgaben der Herausgeber des AVR und der beteiligten Autoren bezüglich Arzneimittelklassifikation, Patentstatus, Zeitumfang und Struktur in Tabellen und Abbildungen vom WIdO zusammengestellt. Ein früher im AVR enthaltenes Kapitel (Der GKV-Arzneimittelmarkt: Trend und Marktsegmente) wurde 2021 erstmals als eigenes Kapitel im Arzneimittel-Kompass 2021 veröffentlicht ([4]). Thematisch ergänzt wird der AVR 2021 durch den von Mitarbeitern des Wissenschaftlichen Instituts der AOK (Helmut Schröder, Dr. Melanie Schröder und Dr. Carsten Telschow) sowie einer Pharmakologin (Prof. Dr. P.A Thürmann, Universitätsklinikum Wuppertal) und einen Gesundheitsökonom (Prof. Dr. R. Busse, TU Berlin) herausgegebenen Arzneimittel-Kompass 2021, der sich in 17 Kapiteln vorrangig dem Thema „Hochpreisige Arzneimittel – Herausforderungen und Perspektiven“ widmet ([5]).

Das erste Kapitel des AVR 2021 verschafft einen umfassenden Überblick zu den Arzneiverordnungen im Jahr 2020 im Vergleich zu 2019 ([6]). Die Arzneimittelausgaben der GKV mit Zuzahlungen der Versicherten sind auch 2020 erneut um 5,1% auf Nettokosten (Bruttoumsatz minus gesetzliche Hersteller- und Apothekenabschläge) in Höhe von 45,57 Mrd. € gestiegen und liegen damit weiterhin bei 17,2% der Leistungsausgaben der GKV. Die Marktsegmente des GKV-Arzneimittelmarkts gliedern sich in die beiden Hauptsegmente der Patentarzneimittel mit einem Umsatz in 2020 von 24,16 Mrd. € (49,2%) und den größeren Bereich der patentfreien Arzneimittel mit 22,24 Mrd. € (45,1%). Dabei ist zu beachten, dass die Patentarzneimittel gerade einmal einen Anteil von 6,4% am Gesamtvolumen der durchschnittlich verordneten Tagesdosen (DDD) haben und somit die durchschnittlichen Kosten für die Patentarzneimittel im Vergleich zu den patentfreien Arzneimitteln etwa 16-fach höher liegen. Die Ausgaben für Biologika sind gegenüber 2020 um 14,2% gestiegen auf 11,02 Mrd. €. Unverändert im Vergleich mit den Vorjahren sind die Onkologika mit Nettokosten von 9,45 Mrd. € (Steigerung gegenüber 2019 um 12,4%) – bei allerdings nur um 4,7% gesteigerten Verordnungen – die mit deutlichem Abstand umsatzstärkste Arzneimittelgruppe, gefolgt wie in 2019 von den Immunsuppressiva (5,71 Mrd. €), Antithrombotika (2,82 Mrd. €) sowie Antidiabetika (2,79 Mrd. €). Unter den nach Nettokosten führenden 30 Arzneimitteln im Jahr 2020 befinden sich 12 Onkologika, von denen Pembrolizumab, Lenalidomid und Nivolumab die höchsten Umsätze erzielten. Lenalidomid gilt somit weiterhin als eines der profitabelsten, jemals zugelassenen Orphan-Arzneimittel mit weltweiten Umsätzen in Höhe von ca. 55 Mrd. € ([7]).

Erfreulich sind vor allem der seit 2010 sprunghaft gewachsene Markt der Biosimilars mit fast 30-facher Zunahme der Nettokosten in Höhe von 75 Mio. € in 2010 auf 2,08 Mrd. € in 2020 und der inzwischen mit dem Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes (AMNOG) erzielte Durchbruch in der Realisierung von Wirtschaftlichkeitsreserven bei patentgeschützten Arzneimitteln. Im Jahr 2020 wurden nach Berechnungen des GKV-SV 3,70 Mrd. € durch Erstattungsbeträge eingespart und somit die ursprünglich bei Verabschiedung des Gesetzes anvisierten Einsparungen von etwa 2 Mrd. € beträchtlich übertroffen ([3]). Abschließend werden in diesem Kapitel 1 die Wirtschaftlichkeitsreserven von Arzneimitteln dargestellt, insbesondere die Neubildung und Aktualisierung von Festbetragsgruppen für Arzneimittel (§ 35 im Sozialgesetzbuch (*SGB*) Fünftes Buch (*V*) = SGB V) sowie

Diese Publikation ist urheberrechtlich geschützt. Vervielfältigung sowie Einspeicherung und Verarbeitung in elektronischen Systemen ist nur mit Genehmigung der Herausgeber des ARZNEIMITTELBRIEFS gestattet.

die Möglichkeit für Krankenkassen, mit Herstellern kassenspezifische Arzneimittelrabattverträge abzuschließen (§ 130a Abs. 8 SGB V).

In Kapitel 2 werden die neuen Arzneimittel 2020 vorgestellt (8). Die Zahl der 2020 in Deutschland neu auf den Markt gebrachten Arzneimittel (n = 36) hat gegenüber 2019 (n = 31) leicht zugenommen. Im Vordergrund stehen weiterhin Neueinführungen in den Indikationsbereichen Onkologie (12 Arzneimittel), seltene Erkrankungen (6 Arzneimittel) sowie Autoimmunerkrankungen (5 Arzneimittel). Hinsichtlich der Wirkmechanismen der neu zugelassenen Arzneimittel setzt sich der Trend der letzten Jahre fort. Die meisten Zulassungen erfolgten im Bereich der Proteinkinase-Inhibitoren, die vor allem zur Behandlung onkologischer Erkrankungen (n = 6), zunehmend aber auch bei Autoimmunerkrankungen (n = 3) eingesetzt werden. Ein weiterer wichtiger Wirkmechanismus sind die monoklonalen Antikörper bzw. löslichen Rezeptoren (n = 8), die bestimmte Mediatormoleküle oder Rezeptoren im Organismus neutralisieren. Sie werden zur Behandlung unterschiedlicher Indikationen wie onkologische und vaskuläre Erkrankungen, vereinzelt aber auch bei Stoffwechselstörungen und Virusinfektionen eingesetzt. Drei neue Arzneistoffe sind klassischen Wirkmechanismen in der Pharmakologie wie Enzymhemmung durch niedermolekulare Substanzen zuzuordnen. Die weiteren neu zugelassenen Arzneistoffe hemmen Transporter, greifen an G-Protein-gekoppelten Rezeptoren an bzw. modulieren nukleäre Rezeptoren. Drei der neu zugelassenen Arzneistoffe sind Gentherapeutika. Der Zusatznutzen im Rahmen der frühen Nutzenbewertung wurde bei 12 der 2021 neu zugelassenen Arzneistoffe als „nicht belegt“, bei 8 als „nicht quantifizierbar“, bei 5 als „gering“ und bei weiteren 5 als „beträchtlich“ oder „erheblich“ bewertet ([8]). Bei 4 der neu zugelassenen Arzneistoffe erfolgte keine G-BA-Bewertung und bei einem Arzneistoff (Zolgensma) wurde die Bewertung vorläufig ausgesetzt ([9]).

In Kapitel 3 werden die zunehmende Bedeutung der Kosten-Nutzen-Bewertung und die hierfür herangezogenen Nutzenbewertungssysteme in Deutschland, Frankreich und England von einer Medizinerin und Juristin an der Universität Zürich besprochen ([10]), ebenso wie die von medizinischen Fachgesellschaften zunehmend erarbeiteten Nutzenbewertungstools, bspw. in der Onkologie ([11]). Sehr deutlich wird anhand dieser Analyse der Verbesserungsbedarf in Bezug auf das Kosten-Nutzen-Verhältnis von Arzneimitteln, d.h. die Priorisierung finanzieller Ressourcen für Arzneimittel mit einem hohen therapeutischen Nutzen. Dieses Vorgehen würde den Zugang von Patienten zu tatsächlich innovativen Arzneimitteln gewährleisten und auch Anreize für Arzneimittel mit gesichertem therapeutischem Nutzen schaffen.

Mit der Aktualität der Evidenz in der frühen Nutzenbewertung und ihrer Bedeutung für die Erstattungsbetragsverhandlungen am Beispiel der Rheumatologie und des nicht-kleinzelligen Lungenkarzinoms beschäftigen sich in Kapitel 4 Autoren des GKV-Spitzenverbandes. Sie weisen anhand ihrer Analyse darauf hin, dass im AMNOG-Verfahren die vorhandene Evidenz zwar sachgerecht bewertet wird, jedoch eine adäquate Berücksichtigung dieser Evidenz bei der Festlegung des am Patientennutzen orientierten Erstattungsbetrags nur teilweise funktioniert ([12]).

Im Kapitel 5 vergleichen eine Wissenschaftlerin und Leiterin des Bereichs Pharmaökonomie in der „Gesundheit Österreich GmbH“ (S. Vogler) und zwei Autoren aus dem Bereich der

Diese Publikation ist urheberrechtlich geschützt. Vervielfältigung sowie Einspeicherung und Verarbeitung in elektronischen Systemen ist nur mit Genehmigung der Herausgeber des ARZNEIMITTELBRIEFS gestattet.

Gesundheitsökonomie an der TU Berlin (D. Panteli, R. Busse) Marktsteuerungsmechanismen und Preise von Biologika und Biosimilars sowohl in Deutschland als auch in verschiedenen europäischen Ländern ([13]). Dabei werden angebotsseitige Maßnahmen (z.B. „Preis-Link“, Ausschreibungen und Festbetragssystem) ebenso wie nachfrageseitige Maßnahmen (z.B. Verordnungsvorgaben für Ärzte bei „bio-naiven“ Patienten und „Switch“, Substitution und finanzielle Anreize) ausführlich besprochen und die aktuellen Maßnahmen zur Förderung des Biosimilar-Einsatzes in Europa tabellarisch dargestellt.

Das Kapitel 6 als letztes Kapitel im Teil I vermittelt eine Übersicht zur aktuellen Arzneistoffgruppen-Nomenklatur. Dabei wird u.a. die Entwicklung einer konsentierten Arzneistoffgruppen-Nomenklatur in Deutschland dargestellt. In 2 Tabellen wird ausführlich eingegangen sowohl auf Nachteile tradierter pharmakologischer Begriffe für die ärztliche Kommunikation, Arzt-Patient-Kommunikation und Arzneimittelsicherheit als auch auf die Vorteile mechanistisch-chemischer pharmakologischer Begriffe ([14]).

Der Teil II des AVR 2021 mit den Kapiteln 7 bis 44 widmet sich ausführlich, wie in den Jahren zuvor, den unterschiedlichen Indikations- bzw. Arzneistoffgruppen (von „Hemmstoffen des Renin-Angiotensin-Systems“ im Kapitel 7 bis hin zu „Vitamine und Mineralstoffpräparate“ im Kapitel 44). In diesen Kapiteln werden neben den therapeutischen Aspekten auch die Gesamtverordnungen der jeweiligen Arzneimittel im Zeitraum von 2011 bis 2020 in Abbildungen und die Verordnungen der jeweiligen Präparate hinsichtlich ihrer Bestandteile, Änderungen der DDD gegenüber 2019 und Kosten je DDD in 2020 tabellarisch dargestellt. Die wesentlichen Aspekte – Verordnungsprofil, Trend in den Verordnungen, Bewertung der unterschiedlichen Arzneimittelgruppen bzw. Kombinationspräparate werden unter der Überschrift „Auf einen Blick“ am Anfang jedes Kapitels beschrieben. Besonders relevant – aufgrund der aktuellen Verordnungsvolumina und der daraus resultierenden Nettokosten – sind die Kapitel zu Analgetika, Antibiotika und Antiinfektiva, Antithrombotika und Antihämorrhagika, Onkologika und Psychopharmaka ([15], [16], [17], [18], [19]).

Das letzte Kapitel im AVR 2021 beschreibt die zahnärztlichen Arzneiverordnungen, die jedoch nur einen Anteil von 1,1% an der Gesamtverordnungszahl (DDD) in Deutschland ausmachen und zu etwa 0,2% der gesamten Nettokosten beitragen ([20]).

Literatur

1. https://link.springer.com/book/10.1007/978-3-662-63825-5 (Link zur Quelle)
2. https://link-springer-com.libproxy.viko.lt/book/10.1007/978-3-662-60504-2?error=cookies_not_supported&code=1fd5464a-3a18-4e93-a91f-284f08756e8e (Link zur Quelle)
3. Ludwig, W.-D., Mühlbauer, B., Seifert, R.: Arzneiverordnungs-Report 2021, Springer-Verlag Berlin, 2021. (Link zur Quelle)
4. Telschow, C., Schröder, M., Bauckmann, J., et al.: Der Arzneimittelmarkt 2020 im Überblick. In: Schröder, H., Thürmann, P., Telschow, C., Schröder, M., Busse, R.: Arzneimittel-Kompass 2021.

Diese Publikation ist urheberrechtlich geschützt. Vervielfältigung sowie Einspeicherung und Verarbeitung in elektronischen Systemen ist nur mit Genehmigung der Herausgeber des ARZNEIMITTELBRIEFS gestattet.

Springer-Verlag, 2021.
5. https://www.aok-bv.de/imperia/md/aokbv/presse/pressemitteilungen/archiv/11_pk_wido_amk_271021_gesamt.pdf (Link zur Quelle)
6. Ludwig, W.-D., und Mühlbauer, B.: Arzneiverordnungen 2020 im Überblick. In: Ludwig, W.-D., Mühlbauer, B, Seifert, R.: Arzneiverordnungs-Report 2021, Springer-Verlag Berlin, 2021.
7. Marselis, D., und Hordijk, L.: BMJ 2020, 370, m2983. (Link zur Quelle)
8. Hein, L., und Seifert, R.: Neue Arzneimittel 2020. In: Ludwig, W.-D., Mühlbauer, B, Seifert, R.: Arzneiverordnungs-Report 2021, Springer-Verlag Berlin, 2021.
9. Anonym: Rekordhoch bei den von der FDA in den USA neu zugelassenen Arzneimitteln im Jahr 2018. AMB 2019, 53, 46. (Link zur Quelle)
10. Vokinger, K.N.: Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln. In: Ludwig, W.-D., Mühlbauer, B., Seifert, R.: Arzneiverordnungs-Report 2021, Springer-Verlag Berlin, 2021.
11. Cherny, N.I., et al.: J. Clin. Oncol. 2019, 37, 336. (Link zur Quelle)
12. Tebinka-Olbrich, A., Marx, A., Hahn, N., Müller, M.: Aktualität der Evidenz in der Nutzenbewertung und ihre Bedeutung für die Erstattungsbetragsverhandlungen am Beispiel der Rheumatologie und des nicht-kleinzelligen Lungenkarzinoms. In: Ludwig, W.-D., Mühlbauer, B., Seifert, R.: Arzneiverordnungs-Report 2021, Springer-Verlag Berlin, 2021.
13. Vogler, S., Panteli, D., Busse, R.: Biologika und Biosimilars in Deutschland und im europäischen Vergleich – Marktsteuerungsmechanismen und Preisvergleich. In: Ludwig, W.-D., Mühlbauer, B., Seifert, R.: Arzneiverordnungs-Report 2021.
14. Schirner, B., Seifert, R.: Arzneistoffgruppen-Nomenklatur. In: Springer-Verlag Berlin, 2021. In: Ludwig, W.-D., Mühlbauer, B., Seifert, R.: Arzneiverordnungs-Report 2021, Springer-Verlag Berlin, 2021.
15. Böger, R.H., Brockmöller, J.: Analgetika. In: Ludwig, W.-D., Mühlbauer, B., Seifert, R.: Arzneiverordnungs-Report 2021, Springer-Verlag Berlin, 2021.
16. Kern, W.V.: Antibiotika und Antiinfektiva. In: Ludwig, W.-D., Mühlbauer, B., Seifert, R.: Arzneiverordnungs-Report 2021, Springer-Verlag Berlin, 2021.
17. Wille, H.: Antithrombotika und Antihämorrhagika. In: Ludwig, W.-D., Mühlbauer, B., Seifert, R.: Arzneiverordnungs-Report 2021, Springer-Verlag Berlin, 2021.
18. Ludwig, W.-D., Ganser, A., Maschmeyer, G.: Onkologika. In: Ludwig, W.-D., Mühlbauer, B., Seifert, R.: Arzneiverordnungs-Report 2021, Springer-Verlag Berlin, 2021.
19. Lohse, M.J., Seifert, J., Bleich, S.: Psychopharmaka. In: Ludwig, W.-D., Mühlbauer, B., Seifert, R.: Arzneiverordnungs-Report 2021, Springer-Verlag Berlin, 2021.
20. Daubländer, M., und Höcherl, K.: Zahnärztliche Arzneiverordnungen. In: Ludwig, W.-D., Mühlbauer, B., Seifert, R.: Arzneiverordnungs-Report 2021, Springer-Verlag Berlin, 2021.

Diese Publikation ist urheberrechtlich geschützt. Vervielfältigung sowie Einspeicherung und Verarbeitung in elektronischen Systemen ist nur mit Genehmigung der Herausgeber des ARZNEIMITTELBRIEFS gestattet.