

Arzneiverordnungs-Report 2023: Aktuelle Daten, Kosten und Trends

Im Februar bzw. im März 2024 ist im Springer Verlag der aktuelle Arzneiverordnungs-Report (AVR) 2023 erschienen, sowohl als „eBook“ als auch als „Paperback“^[1]. Als Herausgeber fungieren der Internist Prof. Dr. Wolf-Dieter Ludwig (Vorsitzender der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft und der „Pharmaceutical Group“ des Ständigen Ausschusses der Europäischen Ärzte: „Comité Permanent des Médecins Européens“ = CPME) und zwei klinische Pharmakologen: Prof. Dr. Bernd Mühlbauer (Klinikum Bremen-Mitte und Universität Bremen) sowie Prof. Dr. Roland Seifert (Medizinische Hochschule Hannover).

Erklärtes Ziel des erstmalig 1985 von den Autoren Ulrich Schwabe und Dieter Paffrath herausgegebenen AVR war und ist auch weiterhin, unabhängige Informationen und Analysen über die verschiedenen Segmente des Arzneimittelmarkts zu liefern und dadurch auch Hinweise für eine rationale, sichere und wirtschaftliche Arzneimitteltherapie zu geben.

Der AVR 2023 umfasst 805 Seiten, und neben den 3 Herausgebern haben 41 Autorinnen und Autoren sowie ein Berater der Herausgeber an diesem Buch mitgewirkt. **Abschnitt I** des AVR widmet sich mit 4 Kapiteln der „Allgemeinen Verordnungs- und Marktentwicklung“ (s.u.), und die **Abschnitte II-XIII** beleuchten in insgesamt 36 Kapiteln die Arzneimittel der unterschiedlichen Indikationsgruppen (s.u.). Ein früher im AVR enthaltenes Kapitel („Der GKV-Arzneimittelmarkt: Trend und Marktsegmente“) wurde 2021 und 2022 in einer neuen Publikationsreihe („Arzneimittel-Kompass“) veröffentlicht^[2],^[3]. Verantwortlich für dieses Buch sind neben Mitarbeitern des WIdO (Helmut Schröder, Dr. Melanie Schröder, Dr. Carsten Telschow) eine klinische Pharmakologin (Prof. Dr. Petra A. Thürmann, Witten/Herdecke) und ein Gesundheitsökonom (Prof. Dr. Reinhard Busse, TU Berlin). Der Arzneimittel-Kompass dient ebenfalls dem Ziel, die Transparenz auf dem Arzneimittelmarkt zu verbessern und damit auch zur Sicherstellung einer bedarfsgerechten und wirtschaftlichen Arzneimittelversorgung beizutragen. Während sich der „Arzneimittel-Kompass 2021“ besonders mit hochpreisigen Arzneimitteln und deren Herausforderung sowie Perspektiven beschäftigte, widmete sich der zuletzt erschienene „Arzneimittel-Kompass 2022“ vor allem der Qualität der Arzneimittelversorgung^[2],^[3].

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 wurden^[4]. Die Daten über Verordnungen, Umsätze, Nettokosten und definierte Tagesdosen („defined daily dose“ = DDD) wurden nach den Vorgaben der Herausgeber des AVR und der jeweils an den Kapiteln beteiligten Autorinnen/Autoren von Mitarbeitern des WIdO bezüglich Arzneimittelklassifikation, Patentstatus, Zeitumfang und Struktur in Tabellen und Abbildungen

zusammengestellt.

Das **Kapitel 1** im AVR 2023 verschafft einen umfassenden Überblick hinsichtlich der Arzneimittelnettoausgaben (Bruttoumsatz minus gesetzliche Hersteller- und Apothekenabschläge) der GKV für Rezepturen und Fertigarzneimittel. Diese sind 2022 um 5,2% auf rund 52,85 Mrd. € gestiegen. Somit verursachen die Arzneimittelausgaben, wie auch 2021, nach den Kosten für Krankenhausbehandlung (88,11 Mrd. €) erneut den zweitgrößten Posten der GKV-Ausgaben ^[5].

An der Spitze der 40 nettokostenstärksten Arzneimittelgruppen stehen auch 2022 – wie bereits seit 2018 – die Onkologika, deren Nettokosten jedoch nur minimal um 0,03% auf 10,63 Mrd. € und deren Verordnungen um 3,5% auf 8,71 Mio. gestiegen sind. Die Onkologika bilden mit 11 Arzneimitteln und Nettokosten von 5,055 Mio. € auch im Jahr 2022 die größte Gruppe der nach Nettokosten führenden 30 Arzneimittel. Der größte Umsatzanteil bei Onkologika entfällt auf monoklonale Antikörper und Proteinkinaseinhibitoren ^[6]. Einen besonders deutlichen Anstieg in den Kosten verursachten erneut Arzneimittel zur Behandlung des Multiplen Myeloms, wie bspw. der monoklonale Antikörper Daratumumab, der 2022 mit Nettokosten in Höhe von 685,13 Mio. € bereits an Position 5 der nach Nettokosten führenden 30 Arzneimittel stand. Das mit deutlichem Abstand größte DDD-Verordnungsvolumen mit einem Anteil von 62% der Onkologika verursacht weiterhin die Gruppe der Hormonantagonisten (Androgene, Aromatasehemmer, Gonadorelin-Analoga und Antiandrogene), die insbesondere zur Behandlung des Mammakarzinoms und des Prostatakarzinoms eingesetzt werden ^[7].

Mit deutlichem Abstand folgen bei den nettokostenstärksten Arzneimittelgruppen an den Positionen 2-5 die Immunsuppressiva (6,10 Mrd. €), Antidiabetika (3,61 Mrd. €), Antithrombotika (3,22 Mrd. €) und Dermatika (3,02 Mrd. €). Gegensätzlich verhielten sich Umsatz- und Verordnungsvolumina von Generika und Orphan-Arzneimitteln: Während Orphan-Arzneimittel in 2022 trotz ihres relativ geringen Verordnungsvolumens (32,4 Mio. DDD) ein Umsatzvolumen von 7,1 Mrd. € erreichten, verringerte sich der Kostenanteil der Generika trotz ihres hohen Ordnungsanteils am gesamten Arzneimittelmarkt (77,1%) und betrug 2022, ähnlich wie in 2021, nur noch 26,5% des Gesamtumsatzes.

Einen zweistelligen Anstieg der Nettokosten gegenüber 2021 erreichten Antidiabetika, Dermatika, Lipidsenker, Antibiotika, Modulatoren der zystischen Fibrose sowie Arzneimittel zur Behandlung der Osteoporose. Dieser Anstieg der Nettokosten konnte jedoch nur bei Antibiotika und Modulatoren der zystischen Fibrose durch eine zweistellige Steigerung der Verordnungen (DDD) erklärt werden.

Erfreulich ist auch 2022 der seit 2010 sprunghaft gewachsene Markt der Biosimilars mit fast 30-facher Zunahme der Nettokosten in Höhe von 75 Mio. € in 2010 auf 2,51 Mrd. € im Jahr 2022 sowie der inzwischen mit dem Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes (AMNOG) erzielte Durchbruch in der Realisierung von Wirtschaftlichkeitsreserven bei patentgeschützten Arzneimitteln. Im Jahr 2022 wurden nach Berechnungen des GKV-SV 5,5 Mrd. € durch Erstattungsbeträge eingespart und somit die ursprünglich bei Verabschiedung des Gesetzes anvisierten Einsparungen von etwa 2 Mrd. € erneut deutlich übertroffen ^[8].

Abschließend werden im Kapitel 1 die Wirtschaftlichkeitsreserven von Arzneimitteln dargestellt, insbesondere die Neubildung und Aktualisierung von Festbetragsgruppen für Arzneimittel (§ 35 im Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch = SGB V) sowie die Möglichkeit für Krankenkassen, mit Herstellern kassenspezifische Arzneimittelrabattverträge abzuschließen (§ 130a Abs. 8 SGB V).

In **Kapitel 2** werden die 46 neuen Arzneimittel 2022 besprochen und in Tabellen und einigen Abbildungen ihr Wirkmechanismus bzw. ihre Zielstruktur, der Handelsname und Zulassungsinhaber sowie deren Indikation und Zusatznutzen anhand der frühen Nutzenbewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) angegeben. Die Zahl der neuen Arzneimittel ist gegenüber 2021 (n = 38) deutlich gestiegen^{[4], [6]}. Dies ist, wie in den Vorjahren, vor allem auf neue Arzneimittel im Indikationsbereich hämatologische Neoplasien und solide Tumoren (von 10 auf 17 Arzneimittel) zurückzuführen, aber auch auf die erneute Zunahme der Orphan-Arzneimittel (n = 10). Unter den neu zugelassenen Onkologika befinden sich keine klassischen Zytostatika mehr, sondern stattdessen vor allem Proteinkinaseinhibitoren^[6], monoklonale Antikörper^[6] und erstmals auch zwei CAR-T-Zell-Therapeutika zur Behandlung des rezidierten oder refraktären Multiplen Myeloms (Idecaptagen Vicleucel) bzw. zur Behandlung des rezidierten oder refraktären diffus großzelligen B-Zell-Lymphoms, primär mediastinalen B-Zell-Lymphoms oder follikulären Lymphoms (Lisocaptagen Maraleucel;^{[6], [9]}). Bei den beiden letztgenannten Arzneimitteln handelt es sich um Gentherapien, deren therapeutischer Nutzen und hohe Therapiekosten, mitunter aber auch schwerwiegende Nebenwirkungen, im Kapitel 3 ausführlich besprochen werden^{[9], [10]}.

Zur Präexpositionsprophylaxe zugelassen bei SARS-CoV-2-Infektion (Tixagevimab und Cilgavimab) wurde 2022 ein monoklonaler Antikörper mit antiviraler Wirksamkeit sowie 2 antivirale Arzneistoffe (Molnupiravir, Nirmatrelvir) zur Behandlung von COVID-19 bei Erwachsenen, die keinen zusätzlichen Sauerstoff benötigen oder ein erhöhtes Risiko haben, einen schweren Verlauf zu entwickeln^[9].

Das **Kapitel 4** (Allgemeine Verordnungs- und Marktentwicklung) vermittelt einen interessanten Überblick hinsichtlich der teilweise deutlich unterschiedlichen Marktsteuerungsmechanismen in europäischen Ländern, mit denen der Einsatz von preisgünstigeren Biosimilars in europäischen Ländern gefördert werden soll^[11]. Verglichen werden in 4 informativen Tabellen die hierfür in 30 europäischen Ländern angewendeten Maßnahmen. Unterschieden werden dabei angebotsseitige Maßnahmen (wie z.B. „Preis-Link“-Politik im Vergleich zu Generika), Ausschreibungen und Festbetragsystem für Biosimilars sowie an Ärztinnen und Ärzte gerichtete Maßnahmen zur Förderung des Biosimilar-Einsatzes. Darüber hinaus werden in einer Tabelle für Apotheken geplante Maßnahmen zur Förderung des Einsatzes von Biosimilars in den 30 europäischen Ländern vorgestellt und jeweils die Möglichkeit der Biosimilar- bzw. Generika-Substitution sowie die – allerdings nur selten vorhandenen – finanziellen Anreize zur Abgabe von Biosimilars dargestellt. Im Fazit dieses Kapitels wird zu Recht betont, dass eine gesamtheitliche Strategie zur Förderung von Biosimilars erforderlich ist, die sowohl angebots- als auch nachfrageseitige Maßnahmen umfasst und dabei stets den Patientennutzen im Fokus hat. Hierfür bedarf es aber weiterer Erforschung der verfügbaren Marktsteuerungsmaßnahmen und deren Auswirkungen auf Preise, Mengen und letztlich Patientenzugang^[11].

Die Abschnitte II bis XIII mit den **Kapiteln 5 bis 40** widmen sich ausführlich, wie in den Jahren zuvor, den unterschiedlichen Indikationen: Maligne Erkrankungen, Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Blut und Gerinnung, Erkrankung des Stoffwechsels und des Gastrointestinaltrakts, Infektionserkrankungen, Schmerz, Entzündung und Immunsystem, Erkrankungen des Nervensystems und der Augen, Erkrankungen der Lungen und Luftwege, Urologische Erkrankungen, Hauterkrankungen und Allergien, Hormonsystem sowie abschließend Erkrankungen des Mundes und der Zähne^[1]. Alle diese Kapitel werden eingeleitet durch eine Rubrik „Auf einen Blick“, in der das Ordnungsprofil der für die Indikation eingesetzten Arzneimittel, der Trend hinsichtlich ihrer Verordnungen und teilweise auch ihrer Kosten sowie die Bewertung ihres therapeutischen Stellenwerts auf 1-2 Seiten dargestellt werden. Am Ende aller Kapitel findet sich ein aktuelles und ausführliches Literaturverzeichnis^[1].

Literatur

1. Ludwig, W.-D., Mühlbauer, B., Seifert, R.: Arzneiverordnungs-Report 2023, Springer-Verlag GmbH 2024. ([Link zur Quelle](#))
2. Schröder, H., Thürmann, P., Telschow, C., Schröder, M., Busse, R.: Arzneimittel-Kompass 2021. ([Link zur Quelle](#))
3. Schröder, H., Thürmann, P., Telschow, C., Schröder, M., Busse, R.: Arzneimittel-Kompass 2022. ([Link zur Quelle](#))
4. AMB 2022, 56, 16DB01. ([Link zur Quelle](#))
5. Mühlbauer, B., und Ludwig, W.-D.: Arzneiverordnungen 2022 im Überblick. In: Ludwig, W.-D., Mühlbauer, B., Seifert, R.: Arzneiverordnungs-Report 2023, Springer-Verlag Berlin, 2024. ([Link zur Quelle](#))
6. Seifert, R.: Neue Arzneimittel 2022. In: Ludwig, W.-D., Mühlbauer, B., Seifert, R.: Arzneiverordnungs-Report 2023, Springer-Verlag Berlin, 2024. ([Link zur Quelle](#))
7. Ludwig, W.-D., Ganser, A., Maschmeyer, G.: Hämatologische Neoplasien und solide Tumore. In: Ludwig, W.-D., Mühlbauer, B., Seifert, R.: Arzneiverordnungs-Report 2023, Springer-Verlag Berlin, 2024. ([Link zur Quelle](#))
8. https://www.iges.com/sites/igesgroup/iges.de/myzms/content/e6/e1621/e10211/e29580/e40795/e40796/e40798/aMaag-et al-141023_ger.pdf ([Link zur Quelle](#))
9. Vokinger, K.N.: Therapeutischer Nutzen und Therapiekosten von Gentherapien. In: Ludwig, W.-D., Mühlbauer, B., Seifert, R.: Arzneiverordnungs-Report 2023, Springer-Verlag Berlin, 2024. ([Link zur Quelle](#))
10. AMB 2024, 58, 22. ([Link zur Quelle](#))
11. Vogler, S., Dicheva-Radev, S., Panteli, D., Busse, R.: Überblick über Maßnahmen zur Förderung des Einsatzes von Biosimilars in europäischen Ländern. In: Ludwig, W.-D., Mühlbauer, B., Seifert, R.: Arzneiverordnungs-Report 2023, Springer-Verlag Berlin, 2024. ([Link zur Quelle](#))