

## Arzneiverordnungs-Report 2015: Ein Jahr der Rekorde

Am 23. September 2015 wurde vom Springer-Verlag anlässlich einer Pressekonferenz die 31. Ausgabe des alljährlich erscheinenden Arzneiverordnungs-Reports (AVR) vorgestellt (1). Die Slogans der Pressemitteilungen – „Der Pharmamarkt boomt“, „Arzneimittelausgaben in Deutschland auf Rekordniveau“ und „Hochpreisige Arzneimittel treiben Ausgabenentwicklung im Arzneimittelmarkt“ – verdeutlichen die aktuellen Entwicklungen im Arzneimittelmarkt. Sowohl für die Arzneimittelausgaben der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) als auch für die Zahl der neuen Arzneimittel, die 2014 in Deutschland auf den Markt gekommen sind, ist die Bezeichnung Boom treffend. Die Arzneimittelausgaben der GKV sind auf 35,4 Mrd. € (Zuwachs gegenüber 2013 um 9,6%) gestiegen und haben damit einen neuen Höchststand seit Erscheinen des AVR erreicht. Die Gesamtausgaben der GKV stiegen um 5,6% auf 209,2 Mrd. € (einschließlich Zuzahlungen der Versicherten), wobei 30% des gesamten Ausgabenanstiegs 2014 (11,1 Mrd. €) aus dem Arzneimittelbereich kamen, obwohl nur 16,9% der GKV-Ausgaben auf die Arzneimittel entfallen. Auch die Zahl der neuen Arzneimittel (n = 46) erreichte 2014 eine neue Rekordmarke und lässt hoffen, dass die über einen Zeitraum von mehr als 10 Jahren anhaltende Produktivitätskrise der pharmazeutischen Unternehmer (pU) inzwischen überwunden ist (2).

Für den Ausgabenanstieg sind vor allem zwei Faktoren verantwortlich: 1. Das Auslaufen des GKV-Änderungsgesetzes mit Absenkung des Herstellerabschlags von 16% auf 6% für Nichtfestbetragsarzneimittel ab 2014; 2. Der Anstieg der Ausgaben für patentgeschützte Fertigarzneimittel um 1,8 Mrd. € (+ 15,1%) auf 13,8 Mrd. €. Dabei waren nur sechs Arzneimittelgruppen für Mehrkosten in Höhe von 2,1 Mrd. € verantwortlich. Wie im Jahr 2013 (3) verursachten die Onkologika mit Abstand die höchsten Nettokosten (4,66 Mrd. €), gefolgt von Immunsuppressiva mit 3,15 Mrd. € und Antidiabetika mit 2,09 Mrd. €. Nicht überraschend sind die enormen Änderungen bei den Arzneimittelausgaben in der Gruppe der „anderen Nervensystemmittel“ und in der Gruppe der „antiviralen Mittel“. In der Gruppe der Nervensystemmittel ist für diese Steigerung in erster Linie Dimethylfumarat (Tecfidera<sup>®</sup>), ein Arzneimittel zur Behandlung der Multiplen Sklerose (vgl. 8), verantwortlich und bei den antiviralen Mitteln verursachte allein Sofosbuvir (Sovaldi<sup>®</sup>) Gesamtkosten von 424 Mio. € (vgl. 9). Auch bei den Antithrombotika – Kostentreiber sind hier eindeutig die neuen oralen Antikoagulanzen (NOAK) – stiegen die Ausgaben deutlich an. Die Nettokosten betragen 2014 1,40 Mrd. €, ein Anstieg gegenüber 2013 um 22,1%. Allein Rivaroxaban (Xarelto<sup>®</sup>) verursachte Nettokosten von 457,8 Mio. € (Änderung gegenüber 2013 63,9%; vgl. 10). Die verordnungstärksten Arzneimittelgruppen 2014 (Angabe der Verordnungen in Mio.) werden wie 2013 von den Angiotensinhemmstoffen (56,7) angeführt, gefolgt von Analgetika (41,8), Antiphlogistika/Antirheumatika (40,8), Betarezeptorenblocker (40,8), Antibiotika (39,2), Ulkustherapeutika (32,6), Antidiabetika (29,5), Schilddrüsentherapeutika (26,1), Antiasthmatica (25,8) und Psychoanaleptika (24,5). Die höchsten Nettokosten (Angabe in Mio. Euro) erzielten dabei

Adalimumab (Humira<sup>®</sup>; 803,8) gefolgt von Etanercept (Enbrel<sup>®</sup>; 477,5), Rivaroxaban (457,8), Sofosbuvir (Sovaldi<sup>®</sup>; 423,6) und Pregabalin (Lyrica<sup>®</sup>; 365,4).

Der Verordnungsanteil der Generika im Gesamtmarkt ist von 42,3% in 1995 auf 75,7% in 2014 angestiegen, und das anteilige Umsatzvolumen der Generika am Gesamtmarkt, das sich in den letzten Jahren nur wenig geändert hat, lag bei 36,2% (2). Die Rabatterlöse im Generikabereich betragen 2014 insgesamt knapp 3,2 Mrd. € und übertreffen somit weiterhin deutlich die Einsparungen von 443 Mio. € im Bereich der patentgeschützten Arzneimittel durch die mit dem 2010 in Kraft getretenen Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes (AMNOG) eingeführte frühe Nutzenbewertung (2, 4).

Wie in den Vorjahren (5) ergibt der AVR 2015 anhand internationaler Preisvergleiche – im Jahr 2014 mit den Niederlanden – beträchtliche Einsparpotenziale sowohl bei Patentarzneimitteln als auch bei Generika. Demgegenüber sind die Einsparpotenziale bei den Biosimilars mit 61 Mio. € eher gering. Erfreulich ist weiterhin die Entwicklung bei Arzneimitteln mit umstrittener Wirksamkeit, auf deren Verordnung ohne Nachteil für die Patienten verzichtet werden kann. Gegenüber dem Spitzenwert von 5,1 Mrd. € im Jahr 1992 sind die Umsätze 2014 auf weniger als 0,65 Mrd. € gesunken.

Der AVR 2015 ist wie in den vorausgehenden Jahren in vier Teile gegliedert (2). Dabei wird im Teil I die allgemeine Verordnungs- und Marktentwicklung ausführlich dargestellt, und der Teil II widmet sich den insgesamt 41 Indikationsgruppen – von Hemmstoffen des Renin-Angiotensin-Systems bis hin zu zahnärztlichen Arzneiverordnungen. Die Teile III und IV vermitteln einen Überblick über die Arzneiverordnungen nach Arztgruppen bzw. nach Alter und Geschlecht der Patienten und abschließend findet sich eine informative ergänzende statistische Übersicht zu den Verordnungen, Nettokosten und definierten Tagesdosen (DDD) von insgesamt 3000 Arzneimitteln.

Angesichts der auf den ersten Blick beeindruckenden Zahl von 46 neuen Arzneimitteln, die 2014 auf den deutschen Markt gekommen sind, stellt sich natürlich die Frage, ob diese neu zugelassenen Arzneimittel auch einen überzeugenden therapeutischen Fortschritt für Patienten bedeuten. Einige Antworten hierauf liefern die Ergebnisse der frühen Nutzenbewertung nach dem AMNOG, die im AVR der dort seit Jahren verwendeten Bewertung nach Fricke gegenübergestellt sind (2). Nicht bewertet oder keinen Zusatznutzen hatten 26 der insgesamt 46 neuen Wirkstoffe, darunter viele Analogpräparate. Nur drei der Wirkstoffe ohne frühe Nutzenbewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss beurteilt der AVR 2015 als Arzneimittel mit innovativer Struktur bzw. neuartigem Wirkprinzip mit therapeutischer Relevanz. Bei 13 Wirkstoffen fand sich zumindest in einigen Subgruppen der Anwendungsgebiete ein beträchtlicher oder geringer Zusatznutzen und bei sieben Wirkstoffen war der Zusatznutzen nicht quantifizierbar. Ein beträchtlicher Zusatznutzen in Teilindikationen wurde vor allem bei Arzneimitteln zur Behandlung der Hepatitis C (Daclatasvir = Dakalinda<sup>®</sup>; Ledipasvir + Sofosbuvir = Harvoni<sup>®</sup>; Simeprevir = Olysio<sup>®</sup>; Sofosbuvir = Sovaldi<sup>®</sup>) konstatiert und bei jeweils einem Mittel zur Behandlung der HIV-Infektion (Dolutegravir = Tivicay<sup>®</sup>) bzw. Brustkrebs (Trastuzumab Emtansin = Kadcyla<sup>®</sup>). Somit erweist sich der vom Verband Forschender Arzneimittelhersteller in seiner Innovationsbilanz 2014 (6) apostrophierte „enorme medizinische Fortschritt“, der durch neue Arzneimittel den Patienten beschert wird, als Marketing und die von Kritikern der Arzneimittelentwicklung (7), aber auch von uns seit Jahren beklagte Innovationskrise der

pU ist leider noch nicht überwunden.

## Literatur

1. <http://www.springer.com/de/book/9783662471852> [Link zur Quelle](#)
2. Schwabe, U., und Paffrath, D. (Hrsg.): Arzneiverordnungs-Report 2015. Springer-Verlag Berlin Heidelberg, 2015.
3. Schwabe, U., und Paffrath, D. (Hrsg.): Arzneiverordnungs-Report 2014. Springer-Verlag Berlin Heidelberg, 2014. AMB 2014, **48**, 78b. [Link zur Quelle](#)
4. AMB2010, **44**, 89. [Link zur Quelle](#)
5. AMB2013, **47**, 08DB02 [Link zur Quelle](#) ; AMB 2013, **47**, 72DB01 [Link zur Quelle](#); AMB 2014, **48**, 78b. [Link zur Quelle](#)
6. <http://www.vfa.de/de/arzneimittel-forschung/woran-wir-forschen/innovationsbilanz-2014-was-fuer-ein-jahr.html> [Link zur Quelle](#)
7. Light, D.W., und Lexchin, J.R.: BMJ 2012, **345**, e4348. [Link zur Quelle](#)
8. AMB2014, **48**, 96. [Link zur Quelle](#)
9. AMB2013, **47**, 28b [Link zur Quelle](#) . AMB 2014, **48**, 25. [Link zur Quelle](#)
10. AMB 2014, **48**, 28 [Link zur Quelle](#). AMB 2014, **48**, 16DB01. [Link zur Quelle](#)