

Pressekonferenz zum Arzneiverordnungs-Report 2017
Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)
und Wissenschaftliches Institut der AOK (WIdO)
am 4. Oktober 2017 in Berlin

Inhalt der Pressemappe

- **Übersicht der Gesprächsteilnehmer**
- **Pressemitteilung**
- **Statement Prof. em. Dr. med. Ulrich Schwabe**
Herausgeber des Arzneiverordnungs-Reports, Pharmakologisches Institut
der Universität Heidelberg
- **Statement Jürgen Klauber**
Herausgeber des Arzneiverordnungs-Reports und Geschäftsführer
des Wissenschaftlichen Instituts der AOK (WIdO)
- **Foliensatz zum Statement Jürgen Klauber**
- **Statement Prof. Dr. med. Wolf-Dieter Ludwig**
Herausgeber des Arzneiverordnungs-Reports und Vorsitzender der
Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft
- **Foliensatz zum Statement Prof. Dr. med. Wolf-Dieter Ludwig**
- **Statement Martin Litsch**
Vorstandsvorsitzender des AOK-Bundesverbandes

Das Material der Pressemappe steht Ihnen
auch online zur Verfügung: aok-presse.de

KONTAKT UND INFORMATION

Dr. Kai Behrens | AOK-Bundesverband | 030 346 46 2309 | presse@bv.aok.de

Arzneiverordnungs-Report 2017

Pressekonferenz am 4. Oktober 2017 in Berlin

Ihre Gesprächspartner:



Prof. em. Dr. med. Ulrich Schwabe

Herausgeber des Arzneiverordnungs-Reports,
Pharmakologisches Institut der Universität Heidelberg



Jürgen Klauber

Herausgeber des Arzneiverordnungs-Reports und
Geschäftsführer des Wissenschaftlichen Instituts
der AOK (Wido)



Prof. Dr. med. Wolf-Dieter Ludwig

Herausgeber des Arzneiverordnungs-Reports und
Vorsitzender der Arzneimittelkommission der
deutschen Ärzteschaft



Martin Litsch

Vorstandsvorsitzender des AOK-Bundesverbandes

Pressekonferenz zum Arzneiverordnungs-Report 2017
Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)
und Wissenschaftliches Institut der AOK (WIdO)
am 4. Oktober 2017 in Berlin

Arzneiverordnungs-Report 2017

Patentgeschützte Arzneimittel werden immer teurer

Berlin. Die Arzneimittelausgaben der gesetzlichen Krankenkassen inklusive der Zuzahlung der Versicherten lagen 2016 bei rund 38,5 Milliarden Euro. Das ist ein Plus von 3,9 Prozent gegenüber dem Vorjahr, während das Verordnungsvolumen nur um 2,1 Prozent gestiegen ist. „2016 wurden mehr, aber vor allem auch teurere Arzneimittel verordnet. Hauptursache dafür war die überproportionale Kostensteigerung bei den patentgeschützten Wirkstoffen“, sagt Prof. em. Dr. med. Ulrich Schwabe, Herausgeber des Arzneiverordnungs-Reports 2017.

Der anhaltende Trend zu neuen hochpreisigen Arzneimitteln im patentgeschützten Markt zeigt sich unter anderem an der Entwicklung der höchsten Bruttoumsätze je Verordnung. Das teuerste eine Prozent aller Produkte hatte 2006 mindestens einen Bruttoumsatz von 946 Euro je Verordnung. 2016 waren es bereits mindestens 3.979 Euro. „Patentgeschützte Arzneimittel sind in Deutschland besonders teuer. In Ländern wie Österreich oder den Niederlanden, deren Wirtschaftskraft mit Deutschland vergleichbar ist, sind die öffentlich bekannten Listenpreise etwa 20 Prozent günstiger als bei uns“, so Jürgen Klauber, ebenfalls Herausgeber des Arzneiverordnungs-Reports und Geschäftsführer des Wissenschaftlichen Instituts der AOK (WIdO).

Insbesondere die gentechnologisch hergestellten Biologika treiben die Ausgaben im Patentmarkt in die Höhe. Von 2006 bis 2016 hat sich ihr Umsatz auf 7,8 Milliarden Euro erhöht. Eine Abkehr vom Wachstumstrend ist nicht zu erwarten: Mittlerweile ist beinahe jeder dritte neue Wirkstoff im deutschen Markt ein Biologikum. Für sieben Biologika waren in Deutschland Ende 2016 Biosimilars zugelassen. Sie sind einem Biologikum strukturell ähnlich und üben die gleiche pharmakologische Wirkung im menschlichen Körper aus. „Biologika werden in den kommenden Jahren eine deutlich zunehmende

de therapeutische Bedeutung für den Arzneimittelmarkt haben. Aufgrund ihrer meist hohen Preise werden damit auch immer höhere Ausgaben verbunden sein. Durch die konsequente Verordnung von Biosimilars könnten mittelfristig beträchtliche Einsparungen für unser solidarisch finanziertes Gesundheitssystem erzielt werden, ohne dabei die Qualität der Versorgung mit Arzneimitteln in Deutschland zu beeinträchtigen“, erläutert Prof. Dr. med. Wolf-Dieter Ludwig, Vorsitzender der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) und Herausgeber des Arzneiverordnungs-Reports.

Verstärkt wird die Entwicklung hin zu hohen Preisen für patentgeschützte Arzneimittel dadurch, dass Pharmafirmen in Deutschland den Preis ihres patentgeschützten Produkts in den ersten zwölf Monaten nach dem Marktzugang noch immer frei festlegen können. Erst nach einem Jahr gilt ein zwischen dem Anbieter und dem GKV-Spitzenverband auf der Grundlage der Frühen Nutzenbewertung ausgehandelter Erstattungspreis. Um der Hochpreisstrategie der Pharmafirmen zu begegnen, sollten sich die Erstattungspreisverhandlungen stärker am Zusatznutzen eines Wirkstoffs orientieren und die verhandelten Preise rückwirkend ab dem ersten Tag des Marktzugangs gelten.

Neben der Preisentwicklung gibt es bei den patentgeschützten Arzneimitteln auch den Trend zu mehr beschleunigten Zulassungsverfahren. Deren Ziel ist es, neue Wirkstoffe für die medikamentöse Behandlung seltener Erkrankungen möglichst schnell für betroffene Patienten zugänglich zu machen. Gleichzeitig kommen dadurch aber immer mehr Produkte ohne eine ausreichende Datenbasis zu Nutzen und Risiken für die Patienten auf den Markt. In Deutschland betraf das im Jahr 2016 bereits fast jedes dritte neue Arzneimittel. Im Jahr 2011 waren es noch unter zehn Prozent. Daher werden nach der Zulassung in der Regel auch weitere klinische Studien und die kontinuierliche Überwachung der Arzneimittelsicherheit bei der Anwendung gefordert. „Doch ist der Marktzugang erst einmal erfolgt, kommen viele Pharmaunternehmen ihrer Verpflichtung nach weiteren Daten nicht ausreichend nach“, kritisiert Martin Litsch, Vorstandsvorsitzender des AOK-Bundesverbandes. „Deshalb muss die Europäische Arzneimittel-Agentur stringenter vorgehen und Sanktionen umsetzen. Außerdem müssen wir in Deutschland Lösungen finden, entsprechende Studien firmenübergreifend zu finanzieren und pharmaanabhängig durchführen zu können.“

Der Arzneiverordnungs-Report ist das Standardwerk für den deutschen Arzneimittelmarkt. Seit mehr als 30 Jahren bietet er eine unabhängige Informationsmöglichkeit über die verschiedenen Komponenten der Arzneimittelverordnung und trägt damit zur Transparenz des Arzneimittelmarkts, zur Bewertung von Arzneimitteln und zu einer sowohl zweckmäßigen und sicheren evidenzbasierten als auch wirtschaftlichen Arzneitherapie bei. Im Arzneiverordnungs-Report werden die Arzneimittel-Rezepte für die Patienten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) analysiert. So schafft er seit Jahren eine wissenschaftlich fundierte Grundlage für den fachlichen Austausch zwischen Ärzten, Apothekern und Krankenkassen. Sämtliche Analysen im Arzneiverordnungs-Report basieren auf den Verordnungsdaten des GKV-Arzneimittelindex. Das Projekt GKV-Arzneimittelindex, das ein Projektbeirat mit allen relevanten Beteiligten im Arzneimittelmarkt begleitet, wird im Wissenschaftlichen Institut der AOK (WIdO) seit 1985 durchgeführt.

Hinweis an die Redaktionen

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

Arzneiverordnungs-Report 2017

872 S. 97 Abb.

Softcover € 59,99 (D) | € 61,67 (A) | CHF 62.00

ISBN 978-3-662-54629-1

Auch als eBook verfügbar

Journalisten erhalten auf Anfrage ein Rezensionsexemplar zugesandt. Darüber hinaus gibt es aber auch die Option, unsere Titel als eBook sofort über einen Online-Zugriff zu nutzen. Dazu müssen Sie sich lediglich einmalig registrieren. Der SpringerAlert für Buchrezensenten gibt Ihnen die Möglichkeit, regelmäßig zu Neuerscheinungen informiert zu werden. Auch dafür müssen Sie sich einmalig anmelden und Ihr Interessensprofil eingeben.

Rezensionsexemplare:

Uschi Kidane | Springer Verlag | 06221 4878166 | uschi.kidane@springer.com

KONTAKT UND INFORMATION

Dr. Kai Behrens | AOK-Bundesverband | 030 346 46 2309 | presse@bv.aok.de

Pressekonferenz zum Arzneiverordnungs-Report 2017
Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)
und Wissenschaftliches Institut der AOK (WIdO)
am 4. Oktober 2017 in Berlin

Statement von Prof. em. Dr. med. Ulrich Schwabe Herausgeber des Arzneiverordnungs-Reports, Pharmakologisches Institut der Universität Heidelberg

Es gilt das gesprochene Wort!

Erneuter Anstieg der Arzneimittelausgaben

Die Arzneimittelausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) sind 2016 erneut um 3,9 Prozent auf 38,5 Milliarden Euro angestiegen und liegen jetzt bei 17,0 Prozent der GKV-Ausgaben. Der Kostenanstieg von 1,4 Milliarden Euro ist trotz gestiegener Rabatteinnahmen der Krankenkassen von 3,9 Milliarden Euro und Einsparungen durch Erstattungsbeträge von 1,4 Milliarden Euro eingetreten. Dagegen war der Anstieg des Verordnungsvolumens mit 2,1 Prozent deutlich geringer. Es wurden also nicht nur mehr, sondern vor allem teurere Arzneimittel verordnet. Hauptkostentreiber waren fünf führende Indikationsgruppen, darunter vor allem Onkologika und Immunsuppressiva:

Onkologika	5,834 Mrd. Euro (+17,2%, 858 Mio. Euro)
Immunsuppressiva	4,083 Mrd. Euro (+14,3%, 511 Mio. Euro)
Antidiabetika	2,274 Mrd. Euro (+ 4,8%, 104 Mio. Euro)
Antithrombotische Mittel	1,845 Mrd. Euro (+14,3%, 231 Mio. Euro)
Ophthalmika	1,070 Mrd. Euro (+11,1%, 107 Mio. Euro)

Hauptursachen waren die überproportionalen Kostensteigerungen patentgeschützter Arzneimittel.

Seit 2011 soll das AMNOG (Arzneimittelmarkt-Neuordnungsgesetz) übermäßige Kostensteigerungen durch neue Arzneimittel verhindern, wenn der Nutzen bewertet wird und die Arzneimittelpreise verhandelt werden. Wie Sie sehen, klappt das trotz einiger Erfolge immer noch nicht. Hauptgrund ist die Tatsache, dass wichtige Teile des AMNOG durch die Bundesregierung wieder abgeschafft wurden. Ein wesentlicher Punkt war die Aufhebung der Bestandsmarkt看wertung (14. SGB V-Änderungsgesetz im April 2014). Sie hätte jährlich eine Kostenentlastung von zwei Milliarden Euro erbracht.

Patentgeschützte Arzneimittel kosten mehr, als sie wert sind

So sind wir weiterhin mit der Tatsache konfrontiert, dass patentgeschützte Arzneimittel mehr kosten, als sie wert sind. Das zeigen seit vielen Jahren die Vergleiche der Arzneimittelpreise mit anderen europäischen Ländern. Unser aktueller Preisvergleich hat bestätigt, dass patentgeschützte Arzneimittel in Deutschland pro Jahr 1,5 Milliarden Euro mehr kosten als in acht europäischen Ländern. Das Problem wurde im AMNOG adressiert: Der Abgabepreis anderer Länder soll bei der Preisverhandlung berücksichtigt werden. Überwiegend handelt es sich jedoch um Arzneimittel, die vor dem AMNOG auf den Markt kamen. Deshalb dürfen sie in Deutschland immer noch mehr kosten, als sie wert sind.

Eine weitere Besonderheit des deutschen Arzneimittelmarktes ist die freie Preisbildung von Patentarzneimitteln im ersten Jahr nach der Markteinführung. Für dieses Privileg musste die GKV seit 2011 insgesamt 834 Millionen Euro mehr zahlen als nach Abschluss der Preisverhandlungen. Das gibt es in keinem europäischen Land, dass die Krankenkassen erst zahlen müssen und dann einen Preis verhandeln können. Das Problem ist seit langem bekannt und sollte im Arzneimittelversorgungs-Stärkungsgesetz (AMVSG) mit der Einführung einer Umsatzschwelle gelöst werden. Aber auch dieser zaghafte Schritt ist im Laufe des Gesetzgebungsverfahrens wieder abgeschafft worden.

Das schlimmste Beispiel für eine solche Preisstrategie ist das Präparat Tecfidera® zur Behandlung der Multiplen Sklerose. Es kam in Deutschland mit einem 80 Prozent höheren Listenpreis als in den Niederlanden auf den Markt. Das liegt schon an der Grenze zum Wucherpreis. Die Nutzenbewertung ergab keinen Zusatznutzen. Nach einem Jahr akzeptierte der Hersteller eine Preissenkung um 42 Prozent. Bis dahin hatte die GKV aber schon 254 Millionen Euro gezahlt. Bei rückwirkender Geltung des Erstattungsbetrages ab Einführungsdatum wären dagegen nur 150 Millionen Euro angefallen. Die GKV musste also für Tecfidera® im ersten Jahr 104 Millionen Euro mehr zahlen, als es wert war.

Was kann die GKV gegen überhöhte Arzneimittelpreise unternehmen?

Was kann die GKV gegen überhöhte Arzneimittelpreise unternehmen, wenn wichtige Abschnitte des AMNOG und des AMVSG wieder abgeschafft wurden?

Glücklicherweise gibt es weiterhin noch erfolgreiche Instrumente des Sozialgesetzbuches Fünf (SGB V), um überhöhte Arzneimittelpreise zu senken. Da ist in erster Linie an die Festbeträge zu denken, die 1989 in Deutschland eingeführt wurden und seitdem auch in vielen anderen Ländern eine effektive Methode zur Kostenkontrolle sind. Das jährliche Einsparpotenzial durch Festbeträge beträgt 7,7 Milliarden Euro und liegt damit fast doppelt so hoch wie die Einsparungen durch Rabattverträge (3,9 Milliarden Euro).

Während die Festbeträge bei den Generika mit denselben Wirkstoffen (Gruppe 1) weitgehend ausgeschöpft sind, gibt es bei den pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Wirkstoffen (Gruppe 2)

noch viele interessante Möglichkeiten. Aus diesem Bereich haben wir drei Gruppen mit pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Wirkstoffen ausgewählt: stark wirkende Opioidanalgetika, TNF - Inhibitoren und spezielle Antidepressiva, bei denen die Gleichwertigkeit der einzelnen Wirkstoffe durch evidenzbasierte Therapieleitlinien und Metaanalysen dokumentiert ist.

Allein das Beispiel der Opioidanalgetika zeigt, was eine evidenzbasierte Schmerztherapie leisten kann und dass gleichzeitig die Kosten drastisch gesenkt werden können. Ältestes Opioidanalgetikum ist Morphin. Es wurde vor 200 Jahren von dem Einbecker Apotheker Friedrich Sertürner aus Opium isoliert und ist seit 30 Jahren der Goldstandard der Tumorschmerztherapie nach dem Stufenschema der WHO. Auch die European Association for Palliative Care empfiehlt in ihrer Leitlinie weiterhin Morphin als Standard für die Behandlung schwerer Tumorschmerzen. Das wurde 2016 durch den neuesten Cochrane-Review bestätigt.

Die Morphinverordnungen haben sich aber in Deutschland genau gegensätzlich entwickelt. 1996 hatte Morphin noch einen Verordnungsanteil von 60 Prozent, 2016 aber nur noch 9,5 Prozent, obwohl es weiterhin das preisgünstigste Opioidanalgetikum ist. Mit der Rückkehr zum Goldstandard Morphin können die Verordnungskosten der Opioidanalgetika von 813 Millionen Euro auf 428 Millionen Euro gesenkt werden. Durch neue Festbeträge für die drei genannten Arzneimittelgruppen ergibt sich insgesamt ein Einsparpotenzial von 1,7 Milliarden Euro (AVR 2017, Seite 27).

Trotz aller Rückschläge bei der Verbesserung des AMNOG gibt es also durchaus weitere Möglichkeiten, die Preistreiberei bei neuen Arzneimitteln zu zügeln und damit große Wirtschaftlichkeitsreserven für die GKV zu erschließen. Noch besser wäre es, wenn der neue Gesundheitsminister ein offenes Ohr für die evidenzbasierte Arzneitherapie hätte und den jahrelangen Rückbau des erfolgreichen AMNOG beenden würde.

KONTAKT UND INFORMATION

Dr. Kai Behrens | AOK-Bundesverband | 030 346 46 2309 | presse@bv.aok.de

Pressekonferenz zum Arzneiverordnungs-Report 2017
Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)
und Wissenschaftliches Institut der AOK (WIdO)
am 4. Oktober 2017 in Berlin

Statement von Jürgen Klauber

**Herausgeber des Arzneiverordnungs-Reports und Geschäftsführer
des Wissenschaftlichen Instituts der AOK (WIdO)**

Es gilt das gesprochene Wort!

Arzneimittelmarkt: Anhaltender Trend zu hohen Preisen

Die Arzneimittelausgaben der gesetzlichen Krankenkassen inklusive der Zuzahlung der Versicherten haben 2016 38,5 Milliarden Euro erreicht, ein Plus von 3,9 Prozent gegenüber dem Vorjahr. Die Zunahme betrug damit 1,4 Milliarden Euro, nachdem in den Vorjahren stärkere Ausgabenzuwächse zu verzeichnen waren. Betrachtet man etwa die letzten drei Jahre zusammen, so wuchsen die Arzneimittelausgaben in diesem Zeitraum um 6,3 Milliarden Euro.

Auch wenn die aktuelle Ausgabenentwicklung moderater als in den Jahren davor ausfällt, darf dies nicht darüber hinwegtäuschen, dass im Markt anhaltende Trends zu neuen hochpreisigen Produkten zu beobachten sind, denen sich die Arzneimittelpolitik stellen muss. Diese sind bei geringem Mengenwachstum und gedeckelten Preisen die ausschlaggebende Ursache für das beobachtete Ausgabenwachstum. So zeigt die Marktanalyse des Fertigarzneimittelmarktes für die letzten drei Jahre, dass von der Mengenentwicklung ein umsatzsteigernder Effekt von 2,9 Prozent ausging, während Preisveränderungen gegenläufig eine umsatzsenkende Wirkung von 3,8 Prozent hatten. Für die Umsatzentwicklung im Dreijahreszeitraum waren also allein die Strukturverschiebungen hin zu neuen teureren Produkten und Produktformen verantwortlich, von denen eine umsatzsteigernde Wirkung von 15,9 Prozent im Fertigarzneimittelmarkt ausging, was fünf Milliarden Euro entspricht.

Marktneueinführungen immer teurer

Der Trend zur Hochpreisigkeit wird maßgeblich durch Marktneueinführungen getrieben: Im Juli 2017 betrug der durchschnittliche Preis für eine Packung eines patentgeschützten Arzneimittels in der Apotheke 2.621 Euro (ungewichtetes Mittel). Begrenzt man dieses Marktsegment auf die Markteinführungen der letzten 36 Monate, so liegt der durchschnittliche Preis pro Packung bei 4.794 Euro. Seit Mitte 2011 ist eine wachsende Entkopplung der Preise der Marktneueinführungen von den insgesamt im Patentmarkt aufgerufenen Preisen zu beobachten.

Die Preisdynamik wird besonders deutlich, wenn man das eine Prozent der Arzneimittel mit den höchsten Bruttoumsätzen je Verordnung betrachtet. Während das teuerste eine Prozent aller Produkte 2006 mindestens einen Bruttoumsatz von 946 Euro je Verordnung hatte, waren es 2016 bereits mindestens 3.979 Euro. Nach oben scheinen dabei die Grenzen offen zu sein: So lag der Bruttoumsatz je Verordnung des teuersten Arzneimittels im Jahr 2016 bei 63.956 Euro, aktuell sind es bereits fast 110.000 Euro. Dieses eine Prozent der Arzneimittel erreicht damit aktuell einen Fertigarzneimittelumsatz von 5,8 Milliarden Euro. Dies sind 16 Prozent des gesamten Umsatzes bei nur 0,15 Prozent der Verordnungen. Anscheinend sind in einigen Therapiebereichen, etwa in der Onkologie, beliebig hohe Preise durchsetzbar.

Hochpreisland Deutschland

Dass patentierte Produkte generell in Deutschland besonders hochpreisig sind, belegt der zusammen mit der TU Berlin erneut durchgeführte europäische Preisvergleich. Verglichen wurden die Herstellerabgabepreise mit Stand Mai 2017 der 250 umsatzstärksten patentgeschützten Produkte in Deutschland mit denen aus acht anderen europäischen Ländern vergleichbarer Wirtschaftskraft. Bei einer Marktabdeckung von über 90 Prozent des patentgeschützten Marktes durch die in den Vergleich einbezogenen Produkte zeigt sich für Deutschland ein theoretisches Einsparvolumen von 26,1 Prozent beziehungsweise 3,1 Milliarden Euro. Berücksichtigt man zusätzlich für Deutschland die öffentlich bekannten gesetzlichen Abschläge und Rabatte, ergibt sich im Sinne einer sehr konservativen Abschätzung ein Einsparvolumen von 13,3 Prozent beziehungsweise 1,5 Milliarden Euro. Denn derartige Rabatte sind auch für die anderen Länder anzunehmen, so dass das tatsächliche Einsparpotenzial bei Berücksichtigung auch der ausländischen Rabatte deutlich höher ausfallen dürfte.

Biopharmazeutika und biosimilarfähiger Markt

Besondere Umsatzrelevanz – heute und in Zukunft – kommt den gentechnologisch hergestellten Biopharmazeutika zu. In den letzten zehn Jahren hat sich der Umsatz von Biologika im Fertigarzneimittelmarkt auf 7,8 Milliarden Euro im Jahr 2016 erhöht. Eine Abkehr vom Wachstumstrend ist nicht zu erwarten, ist doch mittlerweile beinahe jeder dritte neue Wirkstoff im deutschen Markt ein Biologikum.

Die Verordnung eines gentechnologisch hergestellten Arzneimittels kostet im Durchschnitt 425,90 Euro und ist damit fast neunmal so teuer wie die durchschnittliche Verordnung im restlichen Markt (48,81 Euro). Das Gros der Biopharmazeutika ist noch patentgeschützt, so dass rund 80 Prozent der Ausgaben für gentechnologisch hergestellte Fertigarzneimittel im Patentmarkt anfallen.

Sobald Biologika ihre Schutzfrist verlieren, können Wettbewerber mit Nachahmerprodukten, den Biosimilars, den Markt betreten. Auch wenn die Austauschbarkeit unbedenklich ist, entfaltet sich in diesem Marktsegment eine viel geringere Kostenentlastung für die gesetzliche Krankenversicherung als im Generikamarkt. Zudem ist dieser neue Markt mit sieben Wirkstoffen im Jahr 2016 immer noch sehr begrenzt. Das Umsatzvolumen betrug 259 Millionen Euro, d. h. 16 Prozent des biosimilarfähigen Marktes beziehungsweise nur drei Prozent des Biologikamarktes insgesamt.

Bei Nettokosten für den biosimilarfähigen Markt von 1,5 Milliarden Euro haben die Biosimilars 2016 eine Einsparung von 77 Millionen Euro ermöglicht, bei einem mittleren Verordnungsanteil von 32 Prozent. Bei einer vollständigen Substitution auf das kostengünstigste Arzneimittel wären weitere 214 Millionen Euro eingespart worden. Doch selbst bei einer vollständigen Substitution bleiben die Einsparungen moderat, da der Preisabstand zwischen Original und Nachahmerprodukt im Mittel bei lediglich 20 Prozent liegt. Vor dem Hintergrund der Entwicklungskosten, die bei einem Biosimilar bei etwa 25 Prozent der Entwicklungskosten eines Originalproduktes liegen, bleibt bei Biosimilarpreisen von rund 80 Prozent des Originalpreises noch viel Luft nach unten.

Es bleibt die Frage, wie es gelingt, den Preiswettbewerb im biosimilarfähigen Markt zu beleben, zumal demnächst verstärkt auch einige umsatzstarke Biologika patentfrei werden.

Marktdynamik bei Rezepturen

Wirken bei den Fertigarzneimitteln aus Apotheken die patentgeschützten Produkte und insbesondere die Biologika kostentreibend, überträgt sich diese Kostendynamik auch in den Markt der Nicht-Fertigarzneimittel. Maßgeblich ist die Entwicklung bei den teuren Rezepturen, die Biologika enthalten und die weit überwiegend für die Krebstherapie, aber auch etwa für die immunsuppressive Therapie eingesetzt werden. Betrug der Umsatz mit individuell hergestellten parenteralen Lösungen mit monoklonalen Antikörpern aus Apotheken 2011 noch 1,1 Milliarden Euro, so hat er sich in fünf Jahren auf 2,2 Milliarden Euro im Jahr 2016 verdoppelt. Allein gegenüber dem Vorjahr betrug der Zuwachs 423 Millionen Euro. Der mittlere Umsatz für eine solche über die Apotheke abgegebene Rezeptur betrug 2016 bereits 2.902 Euro. Die Trends zur individualisierten Medizin, auch unter Kombination mehrerer teurer Biologika, lassen hier einen weiteren deutlichen Ausgabenanstieg erwarten.

Fazit

Die vergleichsweise moderate Ausgabenentwicklung 2016 darf nicht über dauerhafte Markttrends zur Hochpreisigkeit hinwegtäuschen. Die Mengenentwicklung im Markt schlägt kaum zu Buche, die Preisentwicklung wird durch Preismoratorium und Festbetragsgruppen bestimmt. Entscheidend für umsatz erhöhende Tendenzen im Markt sind seit Jahren strukturelle Entwicklungen hin zur Verordnung neuer und teurerer Produkte. Maßgeblich sind die im Markt der neuen patentgeschützten Arzneimittel aufgerufenen Preise, insbesondere bei den teuren Biologika. Die ebenfalls noch hochpreisigen Biosimilars können, sofern vorhanden, diesen Ausgaben derzeit keine ausreichende Erleichterung entgegen setzen. Der kostentreibende Effekt der Biologika zeigt sich ebenfalls bei den Rezepturen aus Apotheken zur Behandlung von Krebs und Autoimmunerkrankungen.

Die Politik ist auch in Zukunft gefordert, nach Lösungen gegen die Hochpreisstrategie zu suchen. Die frühe Nutzenbewertung und Festlegung von Erstattungsbeträgen gemäß AMNOG hat 2016 zwar Minderausgaben von 1,35 Milliarden Euro gebracht. Die Bewertung des hochpreisigen Bestandsmarktes bleibt jedoch weiterhin außen vor. Vor allem aber ist die Preisfestsetzung durch den pharmazeutischen Hersteller in Deutschland im Marktzugang frei, im Unterschied zu den meisten anderen europäischen Ländern. Zugleich bleibt die Branche „Pharma und Biotechnologie“ auch 2016 die mit Abstand profitabelste Sparte in Europa und den USA, wie die jüngste Analyse von Ernst & Young für 2016 zeigt. Klagen der Pharmaindustrie sollte man auch vor diesem Hintergrund betrachten.

KONTAKT UND INFORMATION

Dr. Kai Behrens | AOK-Bundesverband | 030 346 46 2309 | presse@bv.aok.de



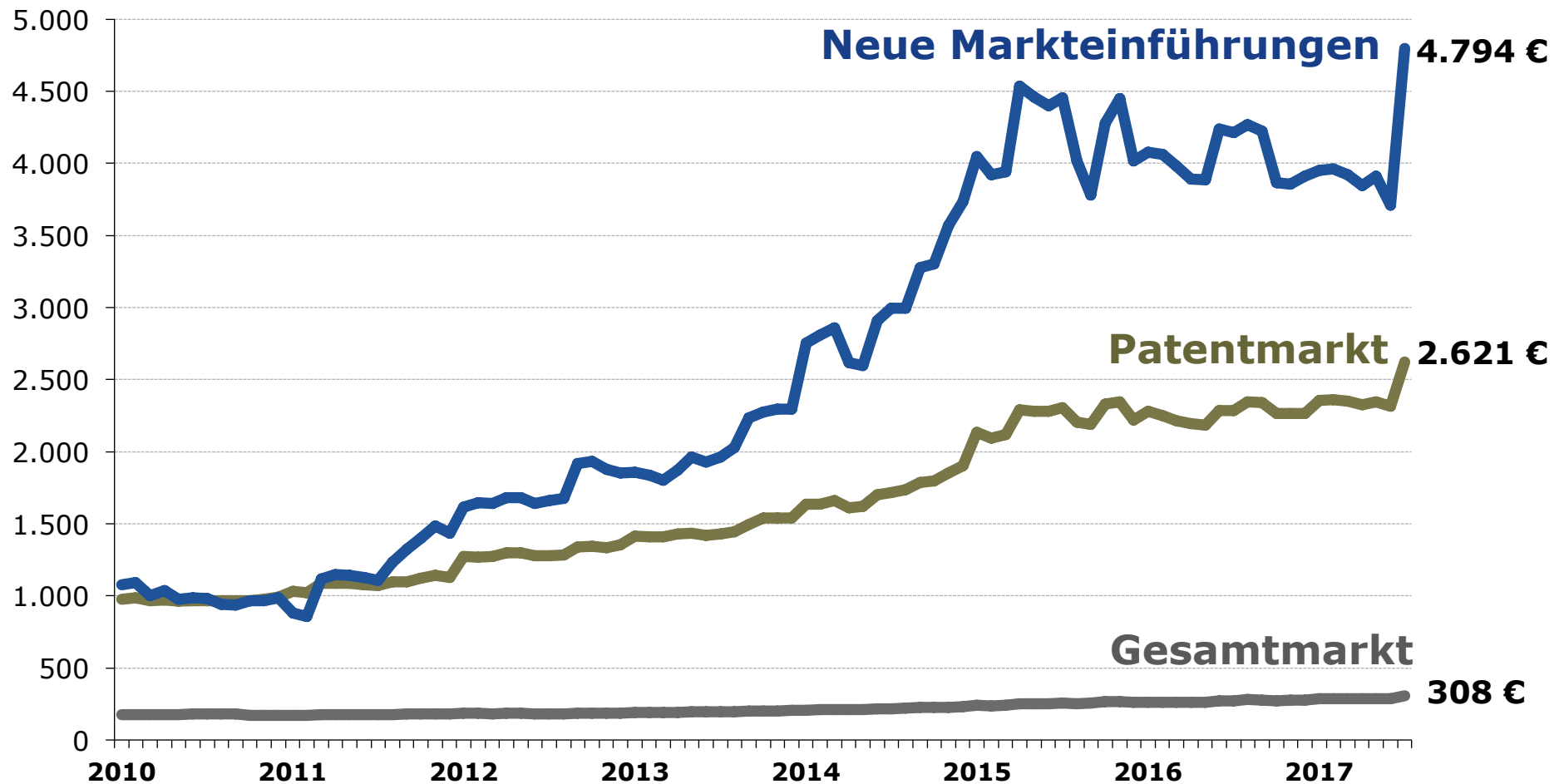
Pressekonferenz zum Arzneiverordnungs-Report 2017

Arzneimittelmarkt: Anhaltender Trend zu hohen Preisen

4. Oktober 2017 in Berlin

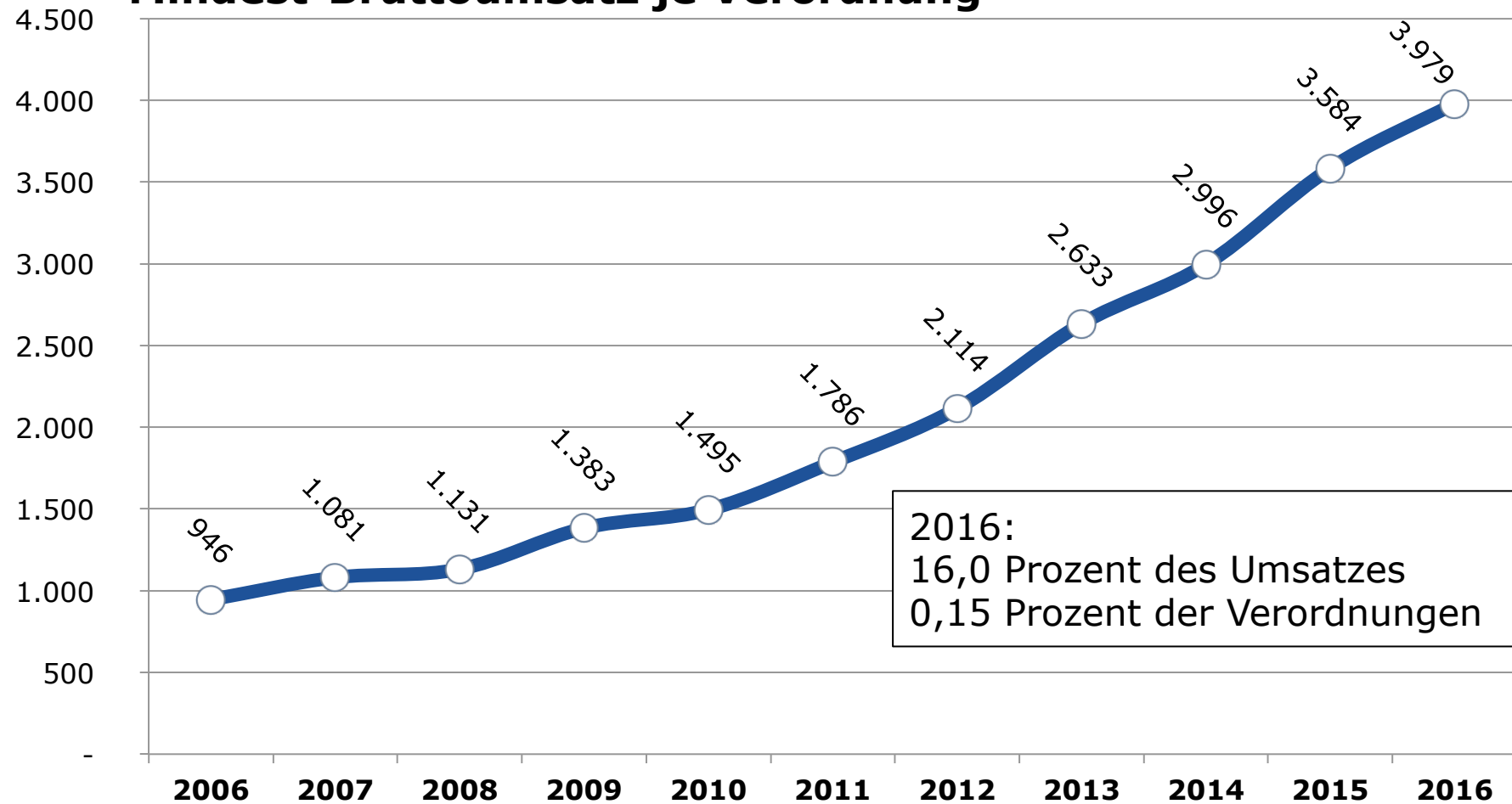
Jürgen Klauber

Durchschnittliche ungewichtete Packungspreise im Gesamtmarkt, Patentmarkt und bei Neueinführungen: Entkopplung der Preise für neue Arzneimittel seit 2012



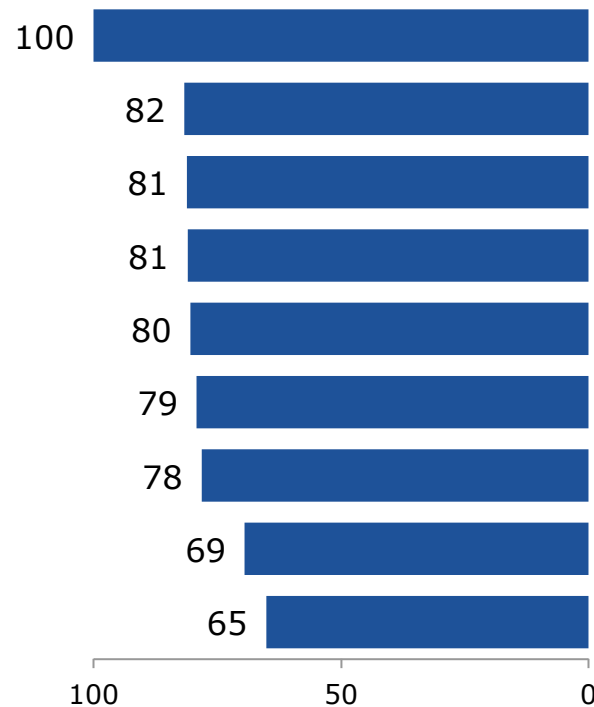
Das teuerste eine Prozent aller Arzneimittel wird immer teurer

Mindest-Bruttoumsatz je Verordnung



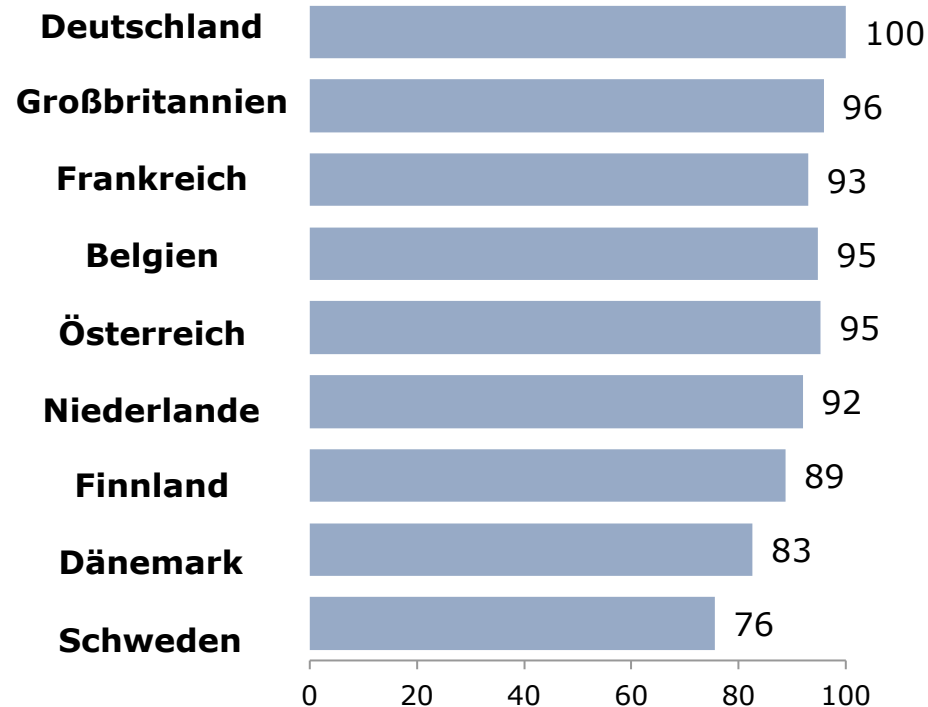
EU-Preisvergleich im Patentmarkt¹: Deutschland bleibt Spitzenreiter – ohne und mit Berücksichtigung der Herstellerabschläge und Erstattungsbeträge

■ Öffentlicher Listenpreis (PpU)



Einsparpotenzial von 3,1 Mrd. Euro

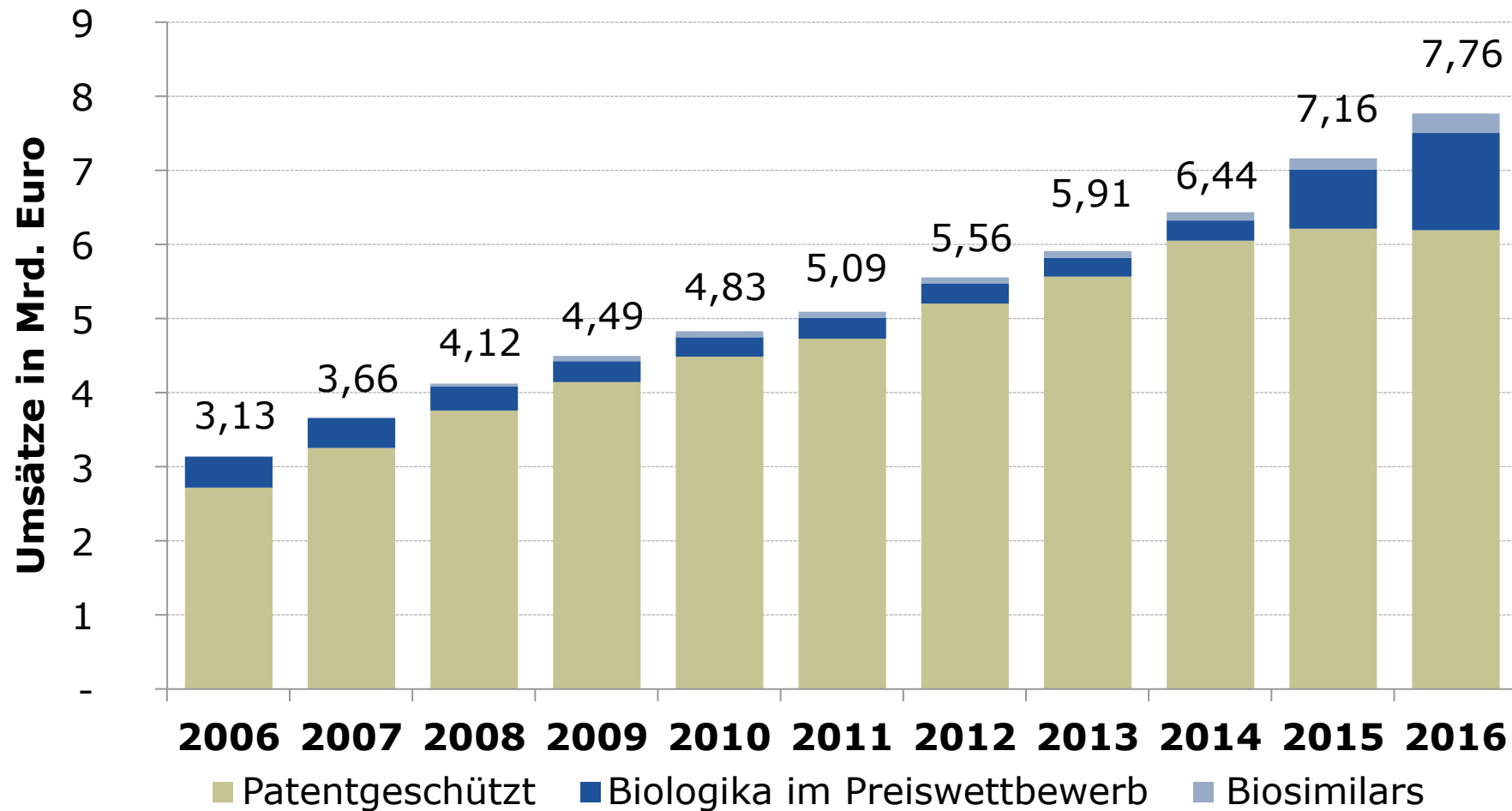
■ Öffentlicher Listenpreis in Deutschland, reduziert um gesetzliche Abschläge, auf Basis AMNOG-Erstattungsbeträge



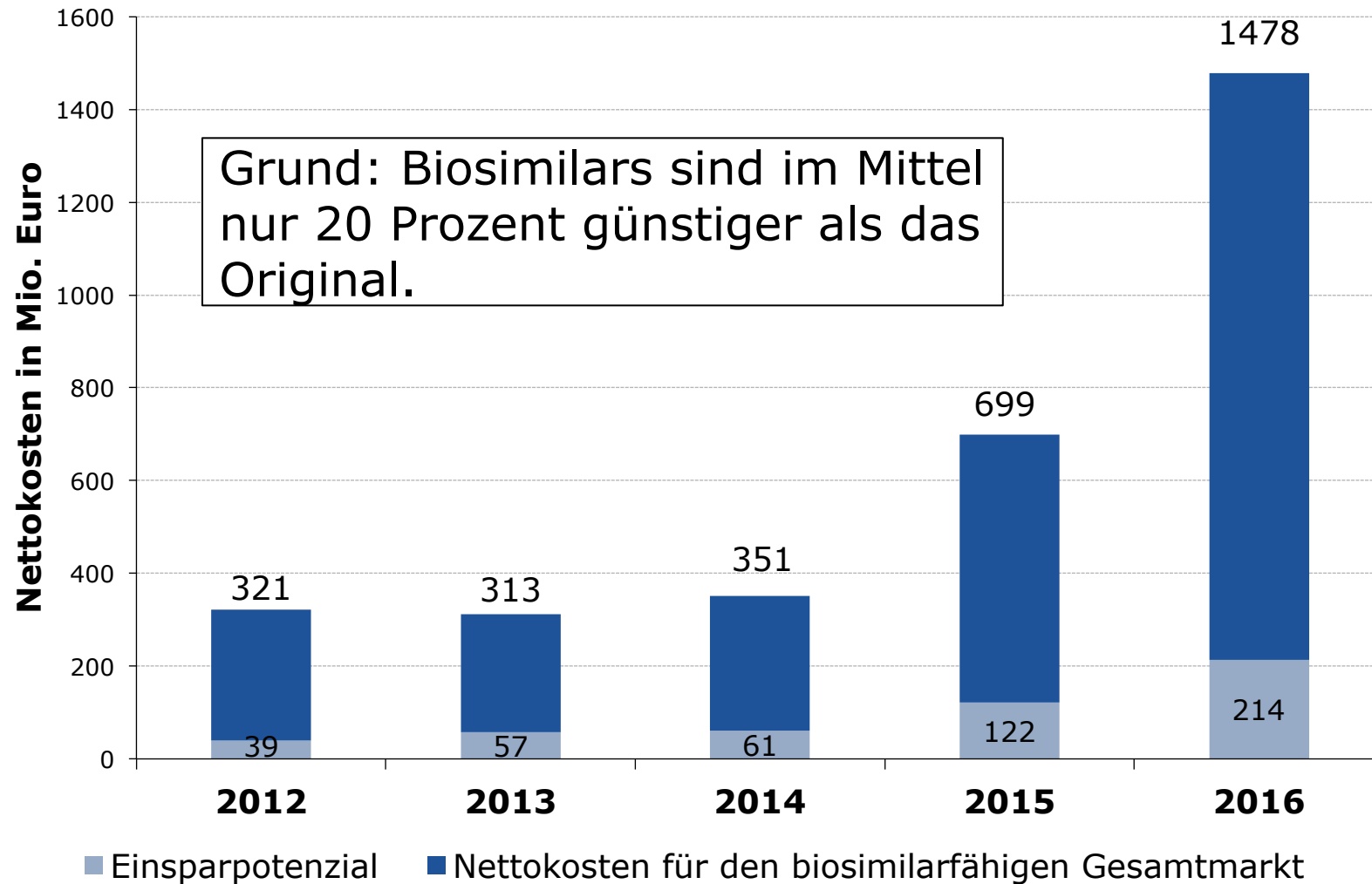
Einsparpotenzial von 1,5 Mrd. Euro

¹ Preisvergleich für die 250 umsatzstärksten Patentarzneimittel des Jahres 2016

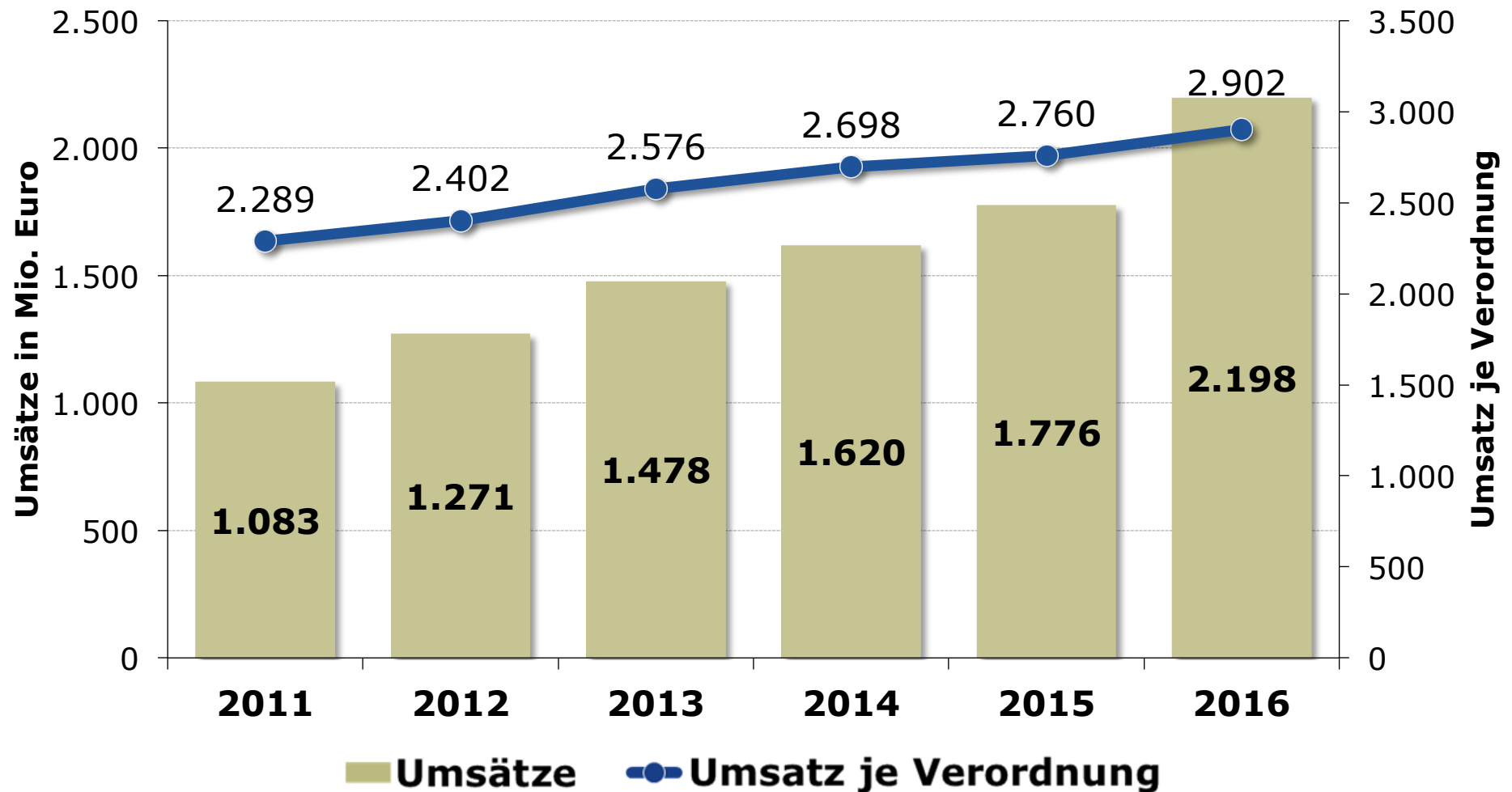
Biosimilarfähiger Markt noch klein: Fertigarzneimittelumsätze mit patentgeschützten Biologika, Biologika im Preiswettbewerb und Biosimilars



Biosimilarfähiger Markt zeigt niedrige Einsparpotenziale



Individuelle Zubereitungen mit Biologika¹ aus Apotheken: Marktdynamik der Biologika auch hier sichtbar



¹ Individuell zubereitete parenterale Lösungen mit Monoklonalen Antikörpern

Pressekonferenz zum Arzneiverordnungs-Report 2017
Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)
und Wissenschaftliches Institut der AOK (WIdO)
am 4. Oktober 2017 in Berlin

Statement von Prof. Dr. med. Wolf-Dieter Ludwig
Herausgeber des Arzneiverordnungs-Reports 2017 und Vorsitzender der
Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft

Es gilt das gesprochene Wort!

Biosimilars und beschleunigte Zulassungsverfahren – Chancen und Herausforderungen

Biologische Arzneimittel (Biologika), die als arzneilich wirksame Bestandteile gentechnologisch erzeugte Wirkstoffe enthalten, sind heute in der Behandlung zahlreicher schwerer Erkrankungen unverzichtbar. Zum Einsatz kommen Biologika vor allem in der Rheumatologie, Dermatologie und Gastroenterologie (z. B. Infliximab und Etanercept zur Behandlung von rheumatoider Arthritis, Psoriasis und chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen wie Morbus Crohn und Colitis ulcerosa) und in der Onkologie (z. B. monoklonale Antikörper zur Behandlung von Tumorerkrankungen sowie Epoetin zur Behandlung symptomatischer Anämien und Filgrastim bei Neutropenien).

Für verschiedene Biologika sind inzwischen Biosimilars zugelassen worden. Sie sind einem bereits in der EU zugelassenen Biologikum (Referenzarzneimittel), dessen Patentschutz abgelaufen ist, strukturell ähnlich und üben identische pharmakologische Wirkung im menschlichen Körper aus. Therapeutisch, d.h. hinsichtlich Wirksamkeit und Sicherheit, sind Biosimilars gleichwertig mit ihren Referenzarzneimitteln. Der Umsatz für die gesamte Arzneimittelgruppe der Biologika ist in den letzten zwölf Jahren kontinuierlich gestiegen: 2016 betrug er in Deutschland 7,8 Milliarden Euro und beanspruchte damit 21,5 Prozent des Gesamtbruttoumsatzes für Arzneimittel. Der Umsatz für Biosimilars ist im Zeitraum von 2006 – Einführung der ersten Biosimilars in Deutschland – bis 2016 von 270.000 Euro auf inzwischen 259 Millionen Euro angestiegen. Seit 2006 wurden in der Europäischen Union insgesamt 38 Biosimilars zugelassen. Von diesen waren 2016 jedoch nur 21 Biosimilars mit sieben verschiedenen Wirkstoffen in Deutschland verfügbar.

Die Marktdurchdringung der Biosimilars hat sich seit 2006 bei den einzelnen Wirkstoffen unterschiedlich entwickelt. So haben die Infliximab-Biosimilars bereits im zweiten Jahr nach ihrer Markteinführung einen Verordnungsanteil von etwa 30 Prozent erzielt, während der Verordnungsanteil der Biosimilars mit Somatropin auch nach zehn Jahren Marktverfügbarkeit immer noch unter 16 Prozent liegt. Die auch Jahre nach Zulassung teilweise noch geringe Marktdurchdringung von Biosimilars resultiert vermutlich vor allem aus unzureichenden Kenntnissen über und unbegründeten Bedenken gegen diese Arzneimittel bei Ärzten, Apothekern und Patienten.

Auch wenn die Biosimilars – insbesondere zu Beginn ihrer Markteinführung – eine nur sehr geringe Marktdurchdringung erzielen, tragen sie dennoch dazu bei, ein wettbewerbsorientiertes Umfeld zu schaffen und dadurch das Preisniveau zu senken. Der erfolgreiche Einsatz der Biosimilars in der medizinischen Praxis obliegt in Deutschland den behandelnden Ärzten, die mit Hilfe unabhängiger Informationen evidenzbasierte, zweckmäßige und wirtschaftliche Therapieentscheidungen für ihre Patienten treffen sollen. Der aktuelle Leitfaden der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) soll die Ärzte dabei unterstützen: In diesem Leitfaden beschreibt die AkdÄ die Besonderheiten, den Herstellungsprozess und das Zulassungsverfahren von Biosimilars, deren Kenntnis eine entscheidende Voraussetzung für die Bewertung dieser Arzneimittel ist. Zusätzlich werden die Austauschbarkeit von Referenzarzneimitteln und Biosimilars dargestellt, ebenso wie die bereits in zahlreichen Switch-Studien gesammelten Erfahrungen zur Umstellung von Patienten auf Biosimilars (sog. „Switching“). Aus der Bewertung der vorhandenen Evidenz zu Biosimilars wurden genaue Empfehlungen zu deren Einsatz abgeleitet, die eine evidenzbasierte, zweckmäßige Therapieentscheidung ermöglichen.

Seit mehr als zehn Jahren konnten bereits Erfahrungen mit dem Einsatz von Biosimilars gesammelt werden: Für kein einziges Biosimilar ist während dieser Zeit ein relevanter Unterschied hinsichtlich pharmazeutischer Qualität, therapeutischer Wirksamkeit, Sicherheit bzw. Art, Schwere oder Häufigkeit von Nebenwirkungen im Vergleich zum jeweiligen Referenzarzneimittel gezeigt worden. In keiner der zahlreichen „Switch-Studien“ wurden relevante Unterschiede beobachtet hinsichtlich der Wirksamkeit oder Verträglichkeit zwischen Referenzarzneimittel und Biosimilar.

Zusammenfassend ist festzuhalten, dass die therapeutische Wirksamkeit und Sicherheit von Biosimilars identisch sind mit der Wirksamkeit und Sicherheit des Referenzarzneimittels, sodass Biosimilars wie die entsprechenden Referenzarzneimittel eingesetzt werden können. Biologika werden in den kommenden Jahren eine deutlich zunehmende therapeutische Bedeutung für den Arzneimittelmarkt haben. Aufgrund ihrer meist hohen Preise werden damit auch immer höhere Ausgaben verbunden sein. Durch die konsequente Verordnung von Biosimilars könnten mittelfristig beträchtliche Einsparungen für unser solidarisch finanziertes Gesundheitssystem erzielt werden, ohne dabei die Qualität der Versorgung mit Arzneimitteln in Deutschland zu beeinträchtigen.

Zahlreiche Biologika, aber auch andere neue Arzneimittel, werden seit einigen Jahren immer häufiger in beschleunigten Verfahren von der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) beurteilt und anschließend von der Europäischen Kommission (EC) zugelassen. Ziel dieser Verfahren ist es, neue

Wirkstoffe, insbesondere für die medikamentöse Behandlung seltener (Orphan-Arzneimittel) oder schwerer, lebensbedrohlicher Erkrankungen, möglichst schnell den Patienten zur Verfügung stellen zu können. Wichtige Voraussetzungen für beschleunigte Zulassungen sind vor allem, dass bei diesen Erkrankungen ein ungedeckter medizinischer Bedarf (auch „unmet medical need“ genannt) besteht, d.h. keine oder nur sehr wenige medikamentöse Therapieoptionen vorhanden sind, und weitere, aussagekräftige Daten zu Wirksamkeit und Sicherheit dieser Arzneimittel nach der Zulassung der EMA vorgelegt werden.

In Deutschland kam im Jahr 2016 bereits fast jedes dritte neue Arzneimittel über beschleunigte Zulassungsverfahren, meist als Orphan-Arzneimittel, in den Markt. Im Jahr 2011 waren es noch unter 10 Prozent. Dabei wurden in den letzten Jahren, sowohl in Europa als auch in den USA, besonders viele Arzneimittel für die Behandlung onkologischer Erkrankungen nach beschleunigten Verfahren zugelassen.

Die Qualität klinischer Studien zu Orphan-Arzneimitteln, aber auch bei anderen, in beschleunigten Verfahren von der EMA zugelassenen Arzneimitteln, wurde in den letzten Jahren von Wissenschaftlern gründlich analysiert. Dabei wurde festgestellt, dass die Evidenz zum Zeitpunkt der Zulassung meist nicht ausreicht, um Wirksamkeit und Sicherheit endgültig zu beurteilen, und häufig der schnellere Marktzugang dazu führt, dass die Wirksamkeit dieser Arzneimittel überschätzt wird und patientenrelevante Arzneimittelrisiken zum Zeitpunkt der Markteinführung nicht ausreichend bekannt sind. Daher werden nach der Zulassung in der Regel auch weitere klinische Studien und die kontinuierliche Überwachung der Arzneimittelsicherheit bei der Anwendung gefordert, um auf noch unbekannte Risiken bzw. Nebenwirkungen adäquat und schnell reagieren zu können.

Bedingte Zulassungen („conditional marketing authorization“) beispielweise, die seit 2006 für mehr als 30 neue Arzneimittel erteilt wurden, sind jeweils nur ein Jahr gültig, werden jährlich überprüft und erst bei Vorliegen umfangreicher Ergebnisse zum Nutzen-Risiko-Verhältnis in eine reguläre Zulassung umgewandelt. Einem aktuellen Bericht der EMA zufolge erfolgte dies bisher erst bei 11 von 30 zwischen 2006 und Ende Juni 2016 erteilten bedingten Zulassungen. Dabei betrug die mediane Zeit bis zur Erfüllung der Auflagen durch pharmazeutische Unternehmer immerhin vier Jahre (EMA 2017). In diesem Zeitraum besteht bei der Verordnung bedingt (und beschleunigt) zugelassener Arzneimittel für Ärzte eine erhebliche Unsicherheit hinsichtlich klinischem Nutzen und Risiken, über die auch Patienten informiert werden sollten.

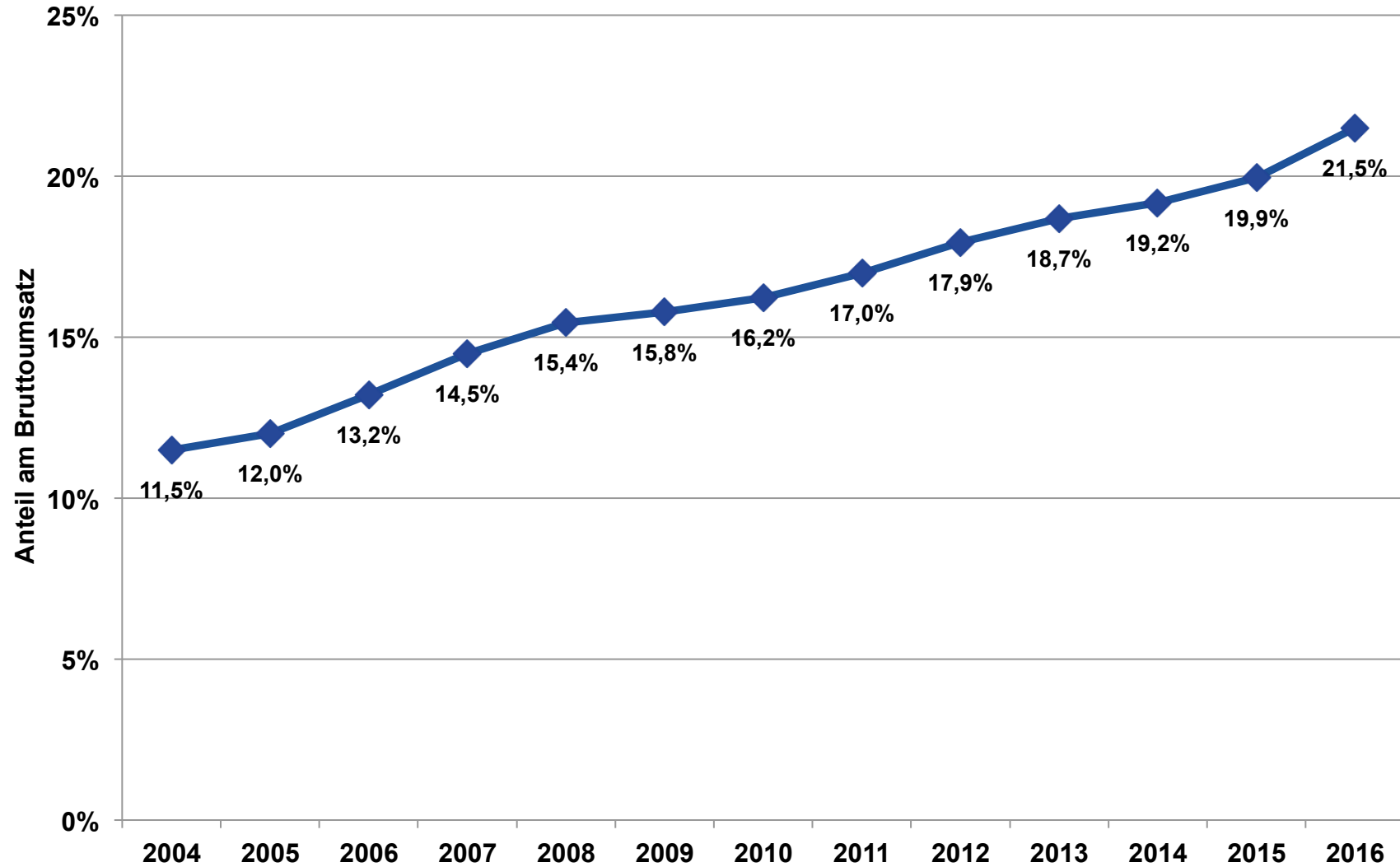
EMA, Conditional marketing authorisation. Report on ten years of experience at the European Medicines Agency. Internet: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2017/01/WC500219991.pdf

KONTAKT UND INFORMATION

Dr. Kai Behrens | AOK-Bundesverband | 030 346 46 2309 | presse@bv.aok.de



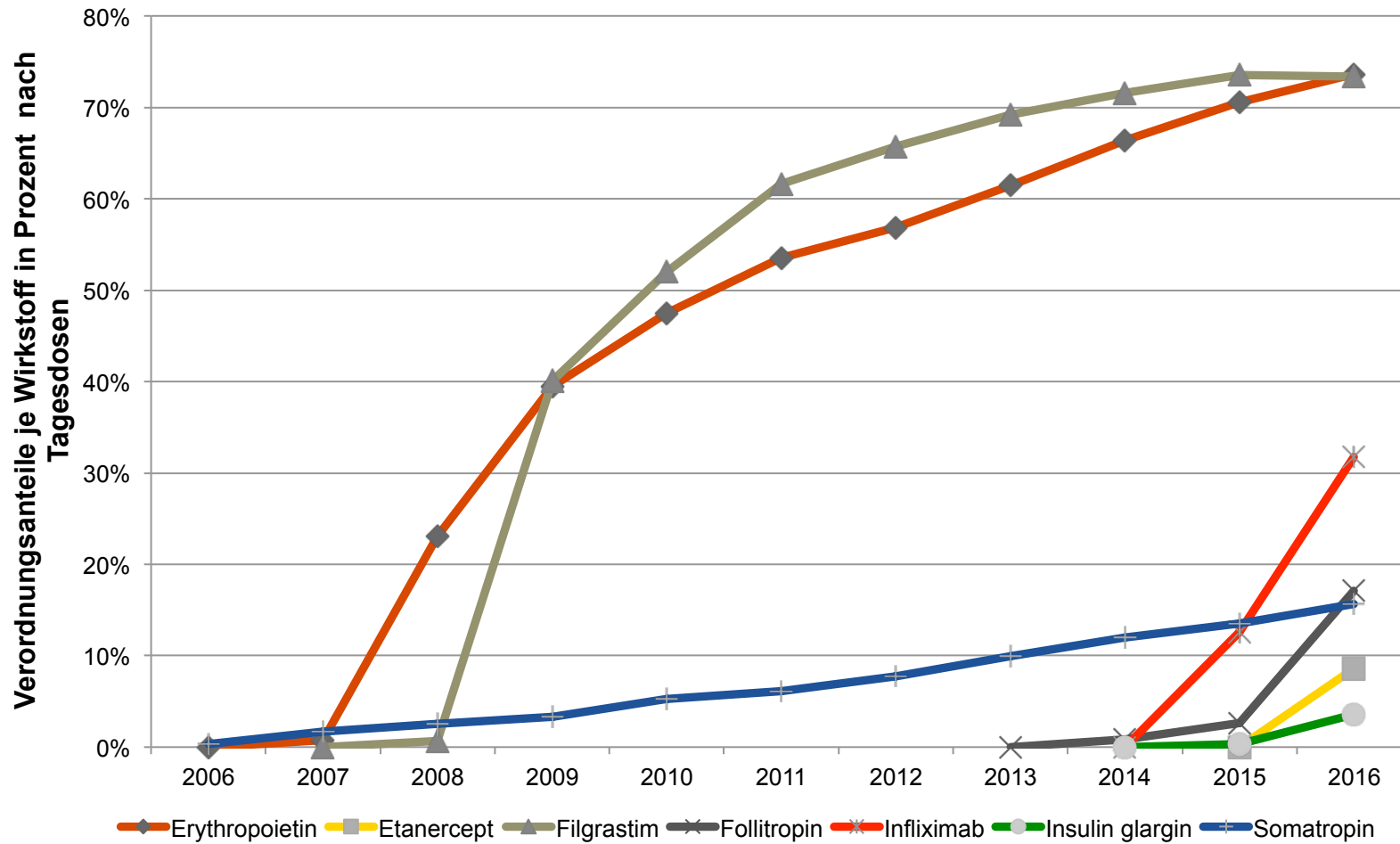
Der Anteil an Biologika im Fertigarzneimittelmarkt steigt





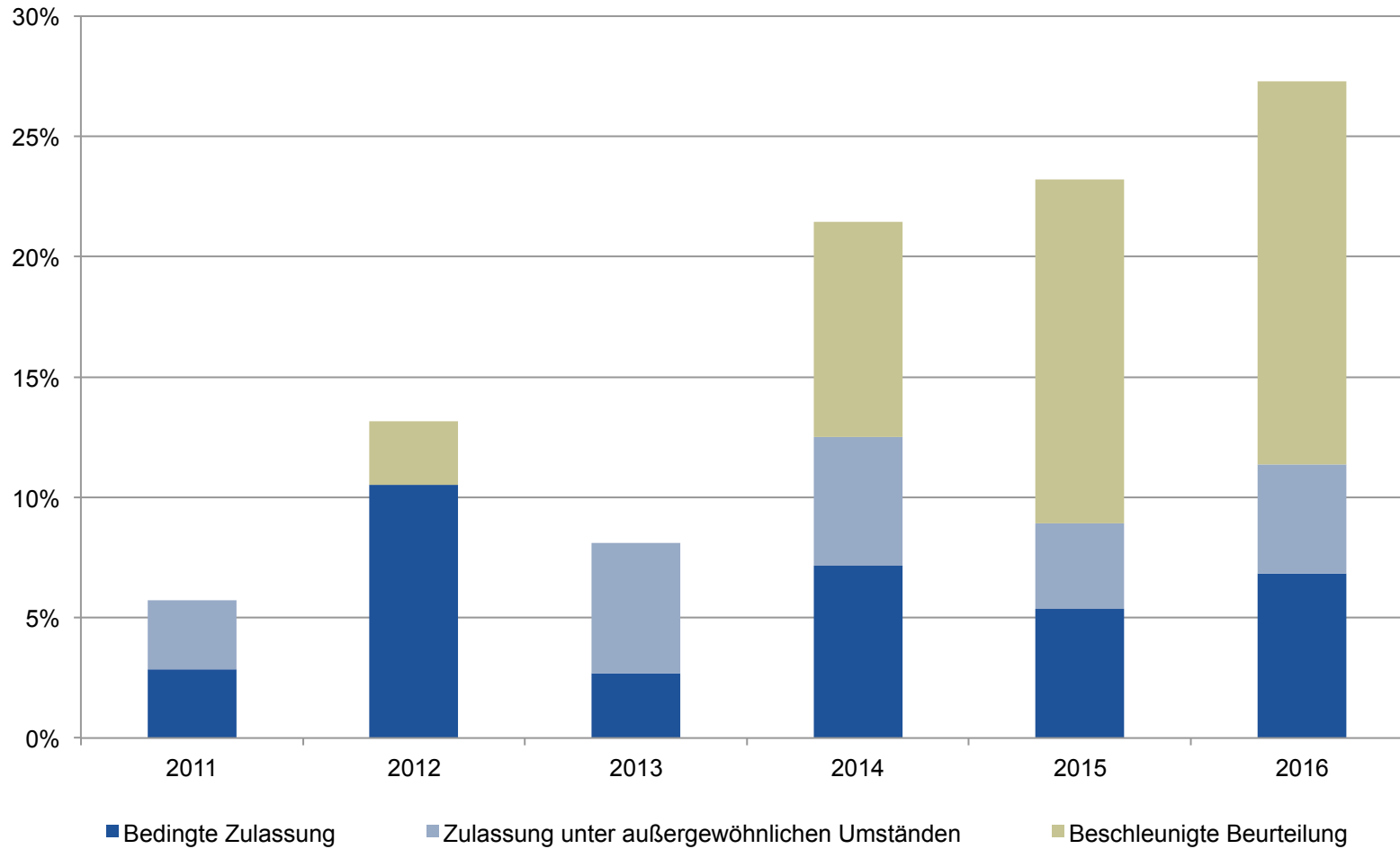
Marktdurchdringung von Biosimilars im biosimilarfähigen

Fertigarzneimittelmarkt noch unzureichend (2016: im Durchschnitt 32 Prozent)



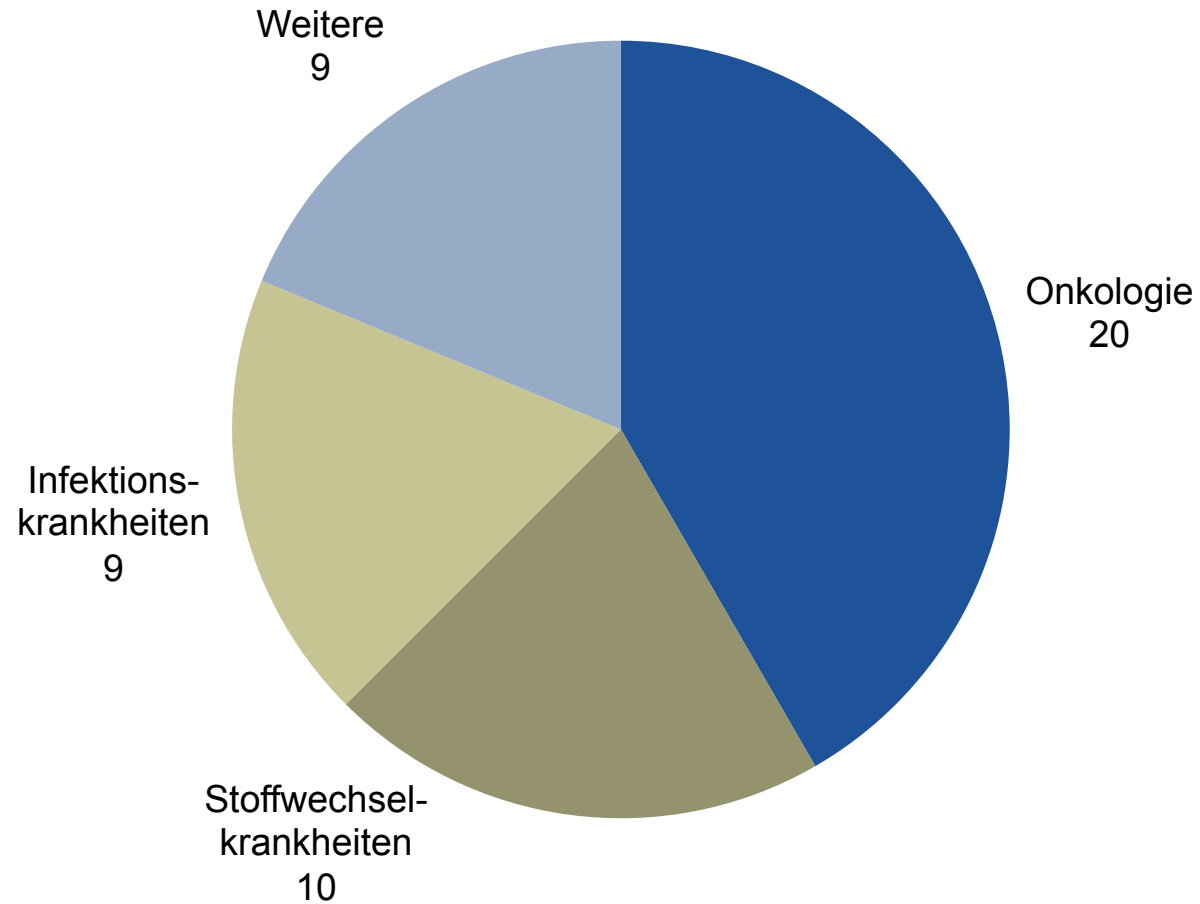


Beschleunigte Zulassungen in Europa nehmen zu





Beschleunigte Zulassungen im deutschen Markt vor allem in der Onkologie (20 Wirkstoffe 2011-16)



Pressekonferenz zum Arzneiverordnungs-Report 2017
Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)
und Wissenschaftliches Institut der AOK (WIdO)
am 4. Oktober 2017 in Berlin

Statement von Martin Litsch

Vorstandsvorsitzender des AOK-Bundesverbandes

Es gilt das gesprochene Wort!

Hohe Preise und immer mehr beschleunigte Zulassungen – Patentgeschützte Arzneimittel brauchen Neuregelungen

Nicht nur von den Autoren des Arzneiverordnungs-Reports, sondern von vielen verschiedenen Akteuren wird mit immer mehr Nachdruck auf die Risiken verkürzter Zulassungsverfahren bei Arzneimitteln aufmerksam gemacht. Das finde ich sehr wichtig, weil es bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) nicht nur eine steigende Zahl verkürzter Zulassungsverfahren gibt, sondern auch immer wieder neue Verfahren eingeführt und damit auch die Bedarfe der Pharmaindustrie gedeckt werden. Für fast alle europäischen Staaten ist das nicht sonderlich relevant, denn bei ihnen ist mit der EMA-Zulassung nicht automatisch die Erstattungsfähigkeit im gesetzlichen Gesundheitswesen verbunden. Anders in Deutschland. Bei uns kommen alle Arzneimittel mit einer EMA-Zulassung, verkürzt oder nicht, direkt in die Erstattung und können damit von allen Ärztinnen und Ärzten verordnet werden. Die Pharmaindustrie verschweigt nur allzu gerne, dass damit Risiken verbunden sind. Denn gerade nach verkürzten Zulassungen sind zum Zeitpunkt des Markteintritts weder die Risiken der Arzneimittel noch deren voller Nutzen ausreichend bekannt.

Auf gesamteuropäischer Ebene wirksamere Kontrollen nach dem Marktzugang zu fordern, ist für die Sicherheit der Patienten sinnvoll. Für den deutschen Arzneimittelmarkt reicht das jedoch nicht. Wir brauchen eine eigene Zugangsregulierung, die neue Arzneimittel einerseits schnell für betroffene Patienten verfügbar macht und andererseits für mehr Qualität und Patientensicherheit sorgt.

Qualitätsanforderungen für Arzneimittel mit beschleunigten Zulassungen

Der wichtigste Schritt dabei ist, dass Arzneimittel nach einer beschleunigten Zulassung, insbesondere die sogenannten Orphan Drugs, nur in qualifizierten Zentren angewendet werden dürfen, denn nur dort verfügen die Fachärzte über das nötige Fachwissen.

Wie wichtig Zentren für die Qualität einer Behandlung sind, möchte ich am Beispiel der Brustkrebsbehandlung zeigen, die von der Diagnostik über die Operation bis zur weiteren Therapie reicht. Wir wissen, dass die Überlebensrate von Patientinnen, die in zertifizierten Brustkrebszentren behandelt wurden, nach vier Jahren bei 90 Prozent liegt, von den Patientinnen, die außerhalb von Brustkrebszentren behandelt werden, leben nach dieser Zeit nur noch 83 Prozent der Frauen.

Pharmaunabhängige Forschung ausbauen

Aufgrund ihrer Kompetenz sind Zentren zugleich der richtige Ort, um weitere Studien zum Nutzen und Risiko eines Arzneimittels durchzuführen. Erst wenn ausreichend evidenzbasierte Daten vorliegen, sollte ein Arzneimittel auch außerhalb der Zentren zum Einsatz kommen dürfen. Deshalb brauchen wir nicht nur die Frühe Nutzenbewertung, sondern auch die Späte Nutzenbewertung. Und die vor allem für die Arzneimittel aus beschleunigten Zulassungsverfahren, auch hier seien die Orphan Drugs nochmal ausdrücklich genannt.

Doch den Pharmafirmen allein können wir diese Aufgabe nicht überlassen. Sie kommen ihrem Auftrag, auch nach erfolgter Zulassung zur Sicherheit, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit zu forschen, derzeit nicht ausreichend nach und werden dafür auch nicht wirksam sanktioniert. Der Zulassungsentzug oder das Ruhenlassen einer Zulassung, wenn keine neuen Erkenntnisse generiert und dargelegt werden, drohen heutzutage höchstens auf dem Papier. Anders kann ich mir nicht erklären, weshalb Arzneimittel auf dem Markt sind, bei denen trotz Auflagen der EMA auch nach sieben Jahren am Markt nicht mehr Daten vorliegen als bei der Zulassung.

Einerseits muss die EMA hier dringend nachbessern, Kontrollen verschärfen, Sanktionen umsetzen und beschleunigte Zulassungsverfahren auf das begrenzen, wofür sie geschaffen worden sind: auf Ausnahmen. Andererseits müssen wir in Deutschland Lösungen finden, um die Studien an Zentren firmenübergreifend und pharmaunabhängig durchführen zu können.

Ein gutes Beispiel dafür ist das Biologika-Register RABBIT, das gemeinsam von Firmen finanziert wird, die Biologika zur Therapie der rheumatoiden Arthritis herstellen. Auf die von diesem Geld durchgeführten Studien haben die Firmen keinerlei Einfluss. Ein ähnliches Beispiel ist der in Italien existierende Pharmafonds, dessen Finanzmittel aus einer prozentualen Gebühr der Pharmafirmen auf deren Marketingausgaben stammen. Für solche Fondslösungen sollten sich auch die Pharmafirmen in Deutschland offen zeigen, die durch die beschleunigten Verfahren hohe Ausgaben für Zulassungsstudien einsparen und zugleich früher mit ihren Produkten Einnahmen am Markt erzielen.

Mondpreisproblem bleibt ungelöst

Ein Problem, mit dem wir als gesetzliche Krankenversicherung konfrontiert sind, bleibt trotz all dieser Änderungen offen: Die freie Preisbildung bei den patentgeschützten Arzneimitteln in den ersten zwölf Monaten nach Marktzugang führt – und das hat uns der Arzneiverordnungs-Report heute deutlich gezeigt – zu immer höheren Preisen für Neuzulassungen. Darüber hinaus zeigt der Preisvergleich des WIdO, dass Pharmafirmen in Deutschland deutlich höhere Listenpreise ansetzen als in anderen europäischen Ländern mit ähnlicher Wirtschaftsleistung. So liegen die Listenpreise Österreichs oder der Niederlande etwa 20 Prozent unter den deutschen Preisen. Das lässt sich wohl kaum mit den Kosten für Forschung und Entwicklung rechtfertigen, wie es Pharmafirmen gerne tun.

Um das Mondpreisproblem konsequent anzugehen, muss sich der zwischen GKV-Spitzenverband und Pharmaunternehmen nach der Frühen Nutzenbewertung ausgehandelte Erstattungspreis vor allem am Zusatznutzen eines Wirkstoffs und an den Kosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie orientieren. Heute werden auch die Preise anderer, hochpreisiger Arzneimittel bei den Preisverhandlungen hinzugezogen, wodurch eine Aufwärtsspirale der Preise in Gang gesetzt wird. Dieser ausgehandelte Erstattungspreis muss dann rückwirkend ab dem ersten Tag des Marktzugangs gelten.

Das sind unsere Vorschläge, um dringende Probleme des Arzneimittelmarktes zu lösen, und ich hoffe, dass die nächste Bundesregierung diese Themen bereits in den Koalitionsgesprächen anpackt.

KONTAKT UND INFORMATION

Dr. Kai Behrens | AOK-Bundesverband | 030 346 46 2309 | presse@bv.aok.de