

---

Pressekonferenz der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft  
(AkdÄ) und des Wissenschaftlichen Instituts der AOK (WIdO)  
20. September 2018, 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 Prof. Dr. med. Wolf-Dieter Ludwig**  
Herausgeber des Arzneiverordnungs-Reports und Vorsitzender der  
Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft
- **Statement Jürgen Klauber**  
Herausgeber des Arzneiverordnungs-Reports und Geschäftsführer  
des Wissenschaftlichen Instituts der AOK (WIdO)
- **Foliensatz zum Statement Jürgen Klauber**
- **Statement Martin Litsch**  
Vorstandsvorsitzender des AOK-Bundesverbandes

Das Material der Pressemappe steht Ihnen  
auch online zur Verfügung: [aok-presse.de](http://aok-presse.de).

### KONTAKT UND INFORMATION

Kai Behrens | AOK-Bundesverband | 030 346 46 2309 | [presse@bv.aok.de](mailto:presse@bv.aok.de)

---

Pressekonferenz der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft  
(AkDÄ) und des Wissenschaftlichen Instituts der AOK (WIdO)  
20. September 2018, Berlin

## Ihre Gesprächspartner:



**Prof. em. Dr. med. Ulrich Schwabe**

Herausgeber des Arzneiverordnungs-Reports,  
Pharmakologisches Institut der Universität Heidelberg



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

Herausgeber des Arzneiverordnungs-Reports und Vorsitzender der Arznei-  
mittelkommission der deutschen Ärzteschaft



**Jürgen Klauber**

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



**Martin Litsch**

Vorstandsvorsitzender des AOK-Bundesverbandes

### KONTAKT UND INFORMATION

Kai Behrens | AOK-Bundesverband | 030 346 46 2309 | [presse@bv.aok.de](mailto:presse@bv.aok.de)

Pressemitteilung der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft  
(AkdÄ) und des Wissenschaftlichen Instituts der AOK (WIdO)  
20. September 2018, Berlin

## **Arzneiverordnungs-Report 2018**

# Hochpreistrend bei Arzneimitteln verschärft sich

Berlin. Die Arzneimittelausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) inklusive der Zuzahlung der Versicherten lagen 2017 bei 39,9 Milliarden Euro, ein deutliches Plus von 1,4 Milliarden Euro beziehungsweise 3,7 Prozent gegenüber dem Vorjahr. „Hauptursache dieses Anstiegs sind die patentgeschützten Arzneimittel, auf die im vergangenen Jahr 18,5 Milliarden Euro des GKV-Arzneimittelmarktes entfielen. Damit hat sich ihr Umsatzanteil in den letzten 20 Jahren von 33 Prozent auf 45 Prozent erhöht“, sagt Prof. em. Dr. med. Ulrich Schwabe, Herausgeber des Arzneiverordnungs-Reports 2018.

Jürgen Klauber, ebenfalls Herausgeber des Arzneiverordnungs-Reports und Geschäftsführer des Wissenschaftlichen Instituts der AOK (WIdO), bestätigt die deutliche Verschiebung der Arzneimittelausgaben hin zu Hochpreistherapien für häufig kleinere Patientengruppen. „Einige Krankheitsgruppen zeichnen sich dadurch aus, dass sie besonders geringe Verordnungsmengen haben, aber sehr teure patentgeschützte Arzneimittel eingesetzt werden. So wurden etwa für die Behandlung von Krebserkrankungen, Viruserkrankungen und von schwerwiegenden Erkrankungen des körpereigenen Abwehrsystems 34 Prozent aller Arzneimittelausgaben verwendet, bei nur einem Prozent aller verordneten Tagesdosen“, sagt Klauber. Damit habe sich der Ausgabenanteil für diese Therapiegebiete von 2007 bis 2017 verdoppelt.

Mit Blick auf ihre hohen Preise stellen auch Biologika zunehmend eine große Herausforderung dar. Sie werden für die Therapie von Krebs und chronisch-entzündlichen Erkrankungen eingesetzt. Laut Arzneiverordnungs-Report lag ihr Umsatz 2017 bei 11,3 Milliarden Euro und hat sich somit seit 2007 verdreifacht. Zwar sind seit mehr als zehn Jahren Biosimilars – Nachahmerprodukte von Biologika – verfügbar, doch deren Marktdurchdringung ist noch immer gering. Verantwortlich ist dafür unter anderem die Anbieterstruktur. Von insgesamt 14 Biosimilaranbietern waren 2017 sechs Originalanbieter beziehungsweise deren Tochterfirmen, auf welche in der Summe 83 Prozent der gesamten

Ausgaben für Biosimilars entfielen. „Auch das nicht immer seriöse Marketing der pharmazeutischen Unternehmer für ihre umsatzstarken Originalpräparate, ihre Bestrebungen den Patentschutz zu verlängern oder Konkurrenzprodukte vom Markt fernzuhalten, spielen eine Rolle bei den geringen Verordnungsquoten von Biosimilars. Hinzu kommt, dass viele Ärzte immer noch zu wenig über den rationalen Einsatz von Biosimilars wissen“, sagt Prof. Dr. med. Wolf-Dieter Ludwig, Vorsitzender der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) und Herausgeber des Arzneiverordnungs-Reports.

Der Hochpreistrend zeigt sich auch bei den sogenannten Orphan-Arzneimitteln gegen seltene Erkrankungen. 2017 erzielten alle Arzneimittel, die jemals als Orphan-Arzneimittel zugelassen wurden, einen Umsatz von 3,3 Milliarden Euro. Das entspricht einem Anteil von rund acht Prozent des GKV-Gesamtumsatzes. In den letzten zehn Jahren hat sich dieser Umsatzanteil verdreifacht. Unter den zehn teuersten Markteinführungen des Jahres 2017 befanden sich sieben Orphan-Arzneimittel, alle mit Jahrestherapiekosten über 100.000 Euro. Das teuerste Orphan-Arzneimittel kommt sogar auf rund 750.000 Euro. Doch mehr und mehr zeigt sich, dass die mit dem Orphan-Status verbundenen Absichten von der Pharmaindustrie ausgenutzt werden. So wird der Status nicht nur für tatsächlich seltene Erkrankungen (fünf Betroffene je 10.000 Personen) verwendet, sondern auch für solche, die durch das Teilen von Anwendungsgebieten in mehrere, kleinere Subgruppen entstehen. Schon heute gibt es eine Reihe von als Orphan Drug gestarteten Arzneimitteln mit GKV-Ausgaben im dreistelligen Millionenbereich, die für diverse Orphan-Indikationen zugelassen sind.

Der Hochpreistrend belastet auch die Krankenkassen, denn in Deutschland wird jedes zugelassene Arzneimittel unmittelbar mit dem Markteintritt vollständig von der GKV erstattet. In den ersten zwölf Monaten zu dem Preis, den der Pharmahersteller festlegt. Dieses Vorgehen ist einzigartig in Europa. „Mit Blick auf den Hochpreistrend bei den neuen patentgeschützten Arzneimitteln müssen wir uns fragen, wie lange die gesetzliche Krankenversicherung in der Lage sein wird, derartige Preise zu tragen. Die Pharmaindustrie sollte nicht den Ast absägen, auf dem sie sitzt“, so Martin Litsch, Vorstandsvorsitzender des AOK-Bundesverbandes. Deshalb fordert die AOK rückwirkende Preise für alle neuen Arzneimittel zum ersten Tag des Markteintritts. Litsch: „Das wäre ein Signal an die Pharmafirmen, dass es sich nicht lohnt, mit überhöhten Preisen in den Markt zu gehen und in den Verhandlungen mit dem GKV-Spitzenverband überzogene Ansprüche an die Kostenerstattung durch die GKV zu stellen. Die Beitragszahler der gesetzlichen Krankenkassen sind nicht dazu da, Pharmafirmen ihre Traumargen zu finanzieren.“

*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 2018

907 S., 92 Abb.

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

ISBN 978-3-662-57385-3

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](mailto:uschi.kidane@springer.com)

### **KONTAKT UND INFORMATION**

Kai Behrens | AOK-Bundesverband | 030 346 46 2309 | [presse@bv.aok.de](mailto:presse@bv.aok.de)

Pressekonferenz der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft  
(AkdÄ) und des Wissenschaftlichen Instituts der AOK (WIdO)  
20. September 2018, Berlin

## **Statement von Prof. em. Dr. med. Ulrich Schwabe**

**Pharmakologisches Institut der Ruprecht-Karls-Universität Heidelberg**

Es gilt das gesprochene Wort!

# **Steigende Arzneimittelausgaben trotz hoher Einsparungen**

Die Arzneimittelausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) sind 2017 weiter auf 39,9 Milliarden Euro (plus 3,7 Prozent) gestiegen. Damit summieren sich die Mehrausgaben in den letzten fünf Jahren auf 8,6 Milliarden Euro, obwohl es mehrere gesetzliche Möglichkeiten zur Ausschöpfung von Wirtschaftlichkeitsreserven gibt. Wichtigstes Instrument sind die Arzneimittelfestbeträge, mit denen 7,9 Milliarden Euro pro Jahr vor allem bei Generika eingespart wurden. An zweiter Stelle stehen die Arzneimittelrabattverträge der Krankenkassen mit pharmazeutischen Unternehmen, wodurch die Arzneimittelausgaben im letzten Jahr um 4,0 Milliarden Euro gesenkt wurden. Schließlich trat 2011 das AMNOG (Arzneimittelmarkt-Neuordnungsgesetz) in Kraft, mit dem 2017 bei neuen Patentarzneimitteln Einsparungen von 1,8 Milliarden Euro erzielt wurden. Alle diese gesetzlichen Maßnahmen haben jedoch den kontinuierlichen Anstieg der Arzneimittelausgaben nicht verhindern können. Was sind die Ursachen?

### **Kosten patentgeschützter Arzneimittel**

Hauptursache sind die patentgeschützten Arzneimittel, auf die 2017 18,5 Milliarden Euro des GKV-Arzneimittelmarktes entfielen. Damit hat sich ihr Umsatzanteil in den letzten 20 Jahren von 33 Prozent auf 45 Prozent erhöht. Die aktuelle Entwicklung ist an den 20 führenden Patentarzneimitteln zu erkennen. Ihre Verordnungskosten (7,0 Milliarden Euro) sind im Vergleich zum Vorjahr (plus 16,3 Prozent) wesentlich stärker gestiegen als die Kosten des Gesamtmarkts (plus 3,7 Prozent) (siehe Arzneiverordnungs-Report 2018, Tabelle 1.4). Das hat Mehrkosten von einer Milliarde Euro verursacht und erklärt damit den größten Teil des Kostenanstiegs im Gesamtmarkt (1,376 Milliarden Euro gegenüber 2016).

Weiterhin zeigt die Analyse der einzelnen Marktsegmente, dass die Patentarzneimittel (6,98 Euro/Tag) inzwischen fast 20 Mal teurer als die Generika (0,36 Euro/Tag) sind (siehe Arzneiverordnungs-Report 2018, Tabelle 1.1) und damit auf mittlere Jahrestherapiekosten von ungefähr 2.500 Euro kommen. Das ist aber noch relativ moderat, wenn wir das mit den Kosten der neuen Patentarzneimittel des Jahres 2017 vergleichen.

Von den 34 neuen Wirkstoffen kosten 24 Arzneimittel mehr als 20.000 Euro pro Jahr (siehe Tabelle 1.5). Bei den meisten Onkologika liegen die Jahrestherapiekosten über 60.000 Euro. Spitzenreiter sind Orphan-Arzneimittel für seltene Krankheiten, hier kosten sieben Präparate sogar mehr als 100.000 Euro pro Jahr. Dabei ist keine klare Relation zum therapeutischen Zusatznutzen erkennbar. Trotz AMNOG gelingt es offenbar nicht, die hohen Kosten patentgeschützter Arzneimittel in den Griff zu bekommen.

### Jahrestherapiekosten neuer Arzneimittel 2017 (Arzneiverordnungs-Report 2018, Tabelle 1.5)

Wirkstoff	Präparat	Indikation	Jahrestherapiekosten, €	Zusatznutzen
Cerliponase alfa (Orphan)	Brineura	Ceroid-Lipofuszinose	747.057	nicht quantifizierbar
Lonococog alfa	Afstyla	Hämophilie A	548.001	nicht belegt
Nonacog beta pegol	Refixia	Hämophilie B	510.510	nicht belegt
Nusinersen (Orphan)	Spinraza	Spinale Muskelatrophie	461.516	erheblich
Midostaurin (Orphan)	Rydapt	Akute myeloische Leukämie	421.767	beträchtlich
Inotuzumab Ozogamicin (Orphan)	Besponsa	Akute lymphatische Leukämie	218.251	gering
Niraparib (Orphan)	Zejula	Ovarial- und Tubenkarzinom	145.294	nicht quantifizierbar
Ixazomib (Orphan)	Ninlaro	Multipl. Myelom	122.417	nicht quantifizierbar
Avelumab (Orphan)	Bavencio	Merkelzellkarzinom	114.418	nicht quantifizierbar
Alectinib	Alecensa	Bronchialkarzinom	103.581	gering
Atezolizumab	Tecentriq	Urothelkarzinom	101.819	gering
Venetoclax (Orphan)	Venclyxto	Chron. lymphatische Leukämie	96.832	nicht quantifizierbar
Ribociclib	Kisqali	Mammakarzinom	66.046	nicht belegt
Voxilaprevir/Sofosbuvir/Velpatasvir	Vosevi*	Hepatitis C	52.478	nicht belegt
Tivozanib	Fotivda	Nierenzellkarzinom	49.619	nicht belegt
Obeticholsäure (Orphan)	Ocaliva	Primäre biliäre Zirrhose	48.729	nicht quantifizierbar
Glecaprevir/Pibrentasvir	Maviret*	Hepatitis C	39.705	nicht belegt
Telotristatethyl (Orphan)	Xermelo	Karzinoidsyndrom	27.223	nicht quantifizierbar
Guselkumab	Tremfya	Plaque-Psoriasis	26.901	beträchtlich
Ixekizumab	Taltz	Plaque-Psoriasis	23.727	beträchtlich
Reslizumab	Cinqaero	Eosinophiles Asthma	23.528	gering
Brodalumab	Kyntheum	Plaque-Psoriasis	21.777	nicht quantifizierbar
Dupilumab	Dupixent	Atopische Dermatitis	21.390	beträchtlich
Cenegermin (Orphan)	Oxervate	Neurotrophe Keratitis	21.319	nicht quantifizierbar
Sarilumab	Kevzara	Rheumatoide Arthritis	19.797	beträchtlich
Nabilon	Canemes	Chemotherapiebed. Emesis	18.615	keine Bewertung
Tofacitinib	Xeljanz	Rheumatoide Arthritis	17.560	nicht belegt
Baricitinib	Olumiant	Rheumatoide Arthritis	17.544	nicht belegt
Etelcalcetid	Parsabiv	Sek. Hyperparathyreoidismus	6.103	nicht belegt
Ceftazidim/Avibactam	Zavicefta**	Komplizierte Infektionen	345	keine Bewertung
Meningokokkengruppe B-Impfstoff	Trumenba***	Meningokokkenerkrankungen	271	keine Bewertung
Rolapitant	Varuby*	Chemotherapiebed. Emesis	153	nicht belegt
Landiolol	Rapibloc****	Supraventrikuläre Tachykardie	132	Freistellung

Abweichende Kosten: \*pro Therapiezyklus, \*\*pro Tag, \*\*\*pro Impfung, \*\*\*\*pro Stunde

Eine neue Autorin unseres Arzneiverordnungs-Reports aus Österreich, Sabine Vogler, hat wesentliche Elemente herausgearbeitet, wie sich das deutsche Arzneimittelsystem vom Vorgehen in anderen europäischen Ländern unterscheidet. In Deutschland können neue Arzneimittel nach der Zulassung unverzüglich auf den Markt gebracht werden. Im ersten Jahr kann der Hersteller den Preis frei festlegen, der dann von den Krankenkassen erstattet werden muss. Dies ist in keinem anderen europäischen Land möglich.

Andere Länder regeln den Marktzugang von hochpreisigen Patentarzneimitteln vor der Markteinführung durch vertragliche Rabattabkommen, während dieses Instrument in Deutschland überwiegend für Generika eingesetzt wird.

### **Biologika und Biosimilars**

Eine weitere Arzneimittelgruppe mit hoher Wachstumsdynamik sind die Biologika mit Nettokosten von 10,9 Milliarden Euro. Sie werden aus biologischem Material oder mit biotechnologischen Verfahren hergestellt. Hauptgruppen sind biologische Antirheumatika (2,5 Milliarden Euro), monoklonale Antikörper für die Tumorthherapie (2,4 Milliarden Euro) und Insuline (1,3 Milliarden).

Mit dem Ablauf des Patentschutzes kommen in zunehmendem Maße Biosimilars auf den Markt. Sie haben jedoch nur geringe Marktanteile (0,6 Milliarden Euro), da die teuren biosimilarfähigen Erstanbieterpräparate (1,9 Milliarden Euro) immer noch wesentlich häufiger verordnet werden. Bisher gibt es für zehn Biologika Biosimilars aber nur für vier Wirkstoffe (Epoetin, Enoxaparin, Infliximab, Filgrastim) Festbeträge.

Darüber hinaus sind Biosimilars in anderen europäischen Ländern deutlich billiger als in Deutschland. Das zeigt das Beispiel des biologischen Antirheumatikums Etanercept (Benepali®), das in den Niederlanden (Medicijnkosten, 12 Fertigspritzen 50 mg, 2.726,56 Euro) 23 Prozent weniger kostet als in Deutschland (Apothekenverkaufspreis 4.231,35 Euro), wenn deutsche Nettokosten und die unterschiedlichen Mehrwertsteuersätze berücksichtigt werden.

Das wird vermutlich auch in Zukunft so bleiben, denn die Hersteller von Originalpräparaten verfolgen zur Sicherung ihrer Marktanteile die Strategie der vertraulichen Rabattverträge mit den Krankenkassen. Im Oktober läuft der Patentschutz des umsatzstärksten Arzneimittels Adalimumab (Humira®, 2017 Nettokosten 975 Millionen Euro) ab. Bisher hat der Hersteller mit 107 Krankenkassen Rabattverträge abgeschlossen, das entspricht etwa 80 Prozent des GKV-Marktes. Es wird erwartet, dass die Preise der Adalimumab-Biosimilars etwa 20 bis 30 Prozent unter dem Preis von Humira® liegen.

Auch hier ergibt der Blick zu unseren europäischen Nachbarn mehr Transparenz. Humira® kostet in den Niederlanden schon jetzt 33 Prozent weniger als in Deutschland (Medicijnkosten, 6 Fertigpens 40 mg 3.200,96 Euro; deutscher Apothekenverkaufspreis 5.231,36 Euro), wenn wieder deutsche Nettokosten und die unterschiedlichen Mehrwertsteuersätze berücksichtigt werden. Niederländische Biosimilars von Adalimumab werden noch einmal deutlich billiger sein und könnten etwa nur die Hälfte des bisherigen deutschen Originalpräparates kosten.

Um diese hohen Einsparpotenziale zu realisieren, sollte ein Erstattungspreis für Biosimilars mit einem europäischen Preisvergleich wie bei den patentgeschützten Arzneimitteln gesetzlich verankert werden.

### **Vorschläge zur Senkung der GKV-Arzneimittelausgaben**

Lassen Sie mich zusammenfassen. Im Generikamarkt gibt es in Deutschland gut etablierte Instrumente zur Preisregulierung. Bei hochpreisigen Patentarzneimitteln und Biosimilars sollten die bisher verfügbaren Methoden weiter ausgebaut werden:

1. Als erste Maßnahme kommt die rückwirkende Geltung der Erstattungsbeträge für neue Patentarzneimittel in Betracht, die 2017 im Arzneimittelversorgungstärkungsgesetz (AMVSG) vorgesehen war, dann aber im Gesetzgebungsverfahren gestrichen wurde. Bisherige Mehrausgaben 1,1 Milliarden Euro, davon allein 353 Millionen Euro im Jahr 2017.
2. Nutzenbewertung des Bestandsmarktes, die zunächst gemäß AMNOG begonnen wurde, dann aber wieder abgeschafft wurde. Kostenpunkt etwa 1,5 Milliarden Euro pro Jahr nach einem Preisvergleich deutscher Patentarzneimittel mit anderen europäischen Ländern (Arzneiverordnungs-Report 2017).
3. Reguläre Nutzenbewertung aller Orphan-Arzneimittel, wie das in fast allen europäischen Ländern gehandhabt wird. Die Ausnahmeregelung wurde seinerzeit nachträglich in das AMNOG eingefügt.
4. Festbeträge für Biosimilars mit einem europäischen Preisvergleich. Krankenkassen können Rabattverträge europaweit ausschreiben. Bei der Festlegung von Festbeträgen dürfen jedoch nur deutsche Preise berücksichtigt werden.
5. Gegebenenfalls: Verordnungseinschränkungen für weitere Hochpreisarzneimittel, ähnlich wie bei den biologischen Cholesterinsenkern (PCSK9-Inhibitoren).

### **KONTAKT UND INFORMATION**

Kai Behrens | AOK-Bundesverband | 030 346 46 2309 | [presse@bv.aok.de](mailto:presse@bv.aok.de)

Pressekonferenz der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft  
(AkDÄ) und des Wissenschaftlichen Instituts der AOK (WIdO)  
20. September 2018, Berlin

## **Statement von Prof. Dr. med. Wolf-Dieter Ludwig**

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

Es gilt das gesprochene Wort!

# **Aktuelle Entwicklungen in der Arzneimittelver- ordnung in Deutschland – Chancen und Herausforderungen**

Im Jahr 2017 sind in Deutschland 34 Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen von pharmazeutischen Unternehmen auf den Markt gebracht worden, drei mehr als im Vorjahr, aber deutlich weniger als in den USA, wo 47 Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen auf den Markt kamen und das Jahr 2017 hinsichtlich der Zahl der Zulassungen das erfolgreichste seit 1996<sup>1</sup> war. Mehr als ein Drittel (n=13) der neuen Wirkstoffe werden zur Behandlung von Krebserkrankungen eingesetzt – fast ausschließlich monoklonale Antikörper oder Proteinkinase-Inhibitoren – oder aber zur Vermeidung von Nebenwirkungen der Chemotherapie beziehungsweise Symptomen der Krebserkrankung. Fast alle Arzneimittel zur Behandlung von soliden Tumoren oder hämatologischen Neoplasien (im Folgenden als Onkologika bezeichnet) wurden als Orphan-Arzneimittel und/oder nach beschleunigten Zulassungsverfahren in den Markt gebracht. Wie in den USA<sup>1</sup> sind 2017 auch in Europa verschiedene Trends bei den neu zugelassenen Arzneimitteln zu beobachten: Onkologika dominieren; etwa ein Drittel der neuen Wirkstoffe sind Orphan-Arzneimittel; immer weniger Arzneimittel werden als erste einer neuen Wirkstoffklasse („first in class“) zugelassen. Auch im Jahr 2017 sind Onkologika mit 6,5 Milliarden Euro die mit Abstand umsatzstärkste Indikationsgruppe des GKV-Arzneimittelmarkts, wobei Biologika

---

<sup>1</sup> Mullard A: 2017 FDA drug approvals. Nat Rev Drug Discov 2018; 17: 81-85.

(zum Beispiel monoklonale Antikörper) die höchsten Kosten verursachen, gefolgt von Proteinkinase-Inhibitoren. Dieser Trend wird sich auch in den nächsten Jahren fortsetzen. Aktuelle Analysen gehen davon aus, dass die globalen Ausgaben für Onkologika und die supportive Behandlung von Krebserkrankungen, die derzeit etwa 133 Milliarden US-Dollar betragen, in den nächsten fünf Jahren auf 180 bis 200 Milliarden US-Dollar steigen werden<sup>2</sup>. Vor diesem Hintergrund wird die frühe Nutzenbewertung von Onkologika immer wichtiger als Grundlage einer unabhängigen, rationalen Bewertung des Zusatznutzens, der auch bei den 2017 neu auf den Markt gekommenen Onkologika meist nicht belegt beziehungsweise nicht quantifizierbar oder nur gering war.

Biologika, deren arzneilich wirksame Bestandteile gentechnisch hergestellt werden, sind heute sowohl in der Onkologie als auch in der Behandlung weiterer, meist chronisch-entzündlich verlaufender Erkrankungen in der Rheumatologie (zum Beispiel rheumatoide Arthritis), Dermatologie (zum Beispiel mittelschwere bis schwere Plaque Psoriasis) und Gastroenterologie (zum Beispiel Morbus Crohn, Colitis ulcerosa) unverzichtbar. 2017 wurden insgesamt vier monoklonale Antikörper zur Behandlung dieser chronisch-entzündlichen Erkrankungen zugelassen und daneben zwei monoklonale Antikörper zur Behandlung der mittelschwer bis schwer verlaufenden atopischen Dermatitis beziehungsweise als Zusatztherapie bei schwerem eosinophilem Asthma. Für drei der 2017 zugelassenen monoklonalen Antikörper (Avelumab, Dupilumab, Guselkumab) wird bereits heute von Analysten für das Jahr 2023 ein Blockbuster-Status (weltweiter Umsatz von mehr als einer Milliarde US-Dollar pro Jahr) prognostiziert<sup>3</sup>. Die zunehmende Bedeutung der Biologika für die Therapie vor allem von Krebs- und chronisch-entzündlichen Erkrankungen spiegelt sich auch im Umsatz der Biologika wider, der seit 2013 jährlich um rund eine Milliarde Euro gestiegen ist. 2017 betrug er 11,3 Milliarden Euro und hat sich damit seit 2007 verdreifacht.

Biosimilars – „Nachahmerprodukte“ von Biologika – sind in der EU seit mehr als zehn Jahren verfügbar. Sie sind therapeutisch gleichwertig mit den Referenzarzneimitteln, mit denen sie bei der Zulassung verglichen werden, und können deshalb wie diese eingesetzt werden. Ende 2017 waren in Deutschland bereits 26 Biosimilars zu zehn verschiedenen Wirkstoffen verfügbar. Obwohl 2017 die Verordnung bei allen Biosimilars im Vergleich zum Vorjahr zugenommen hat, war sie immer noch sehr zurückhaltend, sodass viele Biosimilars noch keine besonders hohe Marktdurchdringung erzielen konnten. Durch die tatsächlich von den Ärzten realisierten Umstellungen („switching“) beziehungsweise Neueinstellungen auf günstigere Produkte des biosimilarfähigen Marktes wurden 2017 Einsparungen in Höhe von 170 Millionen Euro realisiert. Weitere 279 Millionen Euro könnten durch den konsequenten Einsatz der preisgünstigsten Biosimilars gehoben werden. Gründe hierfür sind neben dem nicht immer seriösen Marketing der pharmazeutischen Unternehmer für ihre umsatzstarken Originalpräparate vor allem Unkenntnis der Ärzteschaft hinsichtlich der rechtlichen Grundlagen für die in zentralisierten Verfahren zugelassenen Biosimilars. Diese fordern eindeutig, dass zwischen dem Biosimilar und dem Referenzarzneimittel keine klinisch relevanten Unterschiede in Bezug auf Wirk-

---

<sup>2</sup> IQVIA Institute for Human Data Science: Global Oncology Trends 2018. Parsippany: IQVIA, 2018.

<sup>3</sup> Mullard A: 2017 FDA drug approvals. Nat Rev Drug Discov 2018; 17: 81-85.

samkeit und Sicherheit bestehen. Hinzu kommen unbegründete Bedenken, unter anderem im Zusammenhang mit Sicherheit, Immunogenität und Extrapolation von Wirksamkeits- und Sicherheitsdaten vom Biosimilar auf das Originalpräparat, die zur Verunsicherung der Ärzteschaft und infolgedessen auch der Patienten bei der Verordnung von Biosimilars führen können. Inzwischen liegen zahlreiche unabhängige Empfehlungen für den rationalen Einsatz von Biosimilars vor, die unter anderem von der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) 2017<sup>4</sup> und auch internationalen wissenschaftlichen Fachgesellschaften erarbeitet wurden. Sie versuchen anhand gezielter und evidenzbasierter Informationen diese unbegründeten Bedenken gegenüber Biosimilars auszuräumen. Ähnlich wie im Generikabereich ist es darüber hinaus aus ökonomischen Gründen wichtig, dass sich auch im Bereich der Biosimilars durch eine größere Zahl von Präparaten zu einem Wirkstoff ein intensiver Wettbewerb entwickelt. Angesichts der Bestrebungen der pharmazeutischen Unternehmer, den Patentschutz ihrer Arzneimittel zu verlängern beziehungsweise Konkurrenzprodukte vom Markt fernzuhalten und dadurch das sogenannte „Patent-Cliff-Problem“ zu umgehen, muss auch im sehr lukrativen Markt der Biologika dies mit geeigneten und wirksamen Maßnahmen verhindert werden. Hierzu zählen vor allem die kritische Überprüfung bei der Anmeldung von Zusatzpatenten für Originalpräparate, die rechtzeitige Erkennung sogenannter „Evergreening“-Strategien und die Verhinderung illegaler Zahlungen („pay for delay“) an die Hersteller von Biosimilar-Nachfolgepräparaten, um den Markteintritt der preisgünstigen Biosimilars zu verzögern.

Seit 2011 wird in Deutschland durch die frühe Nutzenbewertung neuer Arzneimittel ein wichtiger Beitrag zur Verbesserung der Qualität der Versorgung und zur Festlegung eines am Ausmaß des Zusatznutzens orientierten Erstattungsbetrags geleistet. Von den 34 Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen im Jahr 2017 wurden 29 vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) bewertet und bei deutlich mehr als der Hälfte dieser Wirkstoffe (n=19) nur ein nicht belegter oder nicht quantifizierbarer Zusatznutzen konstatiert.

Am 31. Januar 2018 wurde von der Europäischen Kommission (EC) ein 55 Seiten umfassender Vorschlag für eine neue Verordnung des Europäischen Parlaments und Europarats zur Bewertung von Gesundheitstechnologien (Health Technology Assessment, HTA) vorgelegt, die sich in erster Linie auf Arzneimittel und Medizinprodukte bezieht.<sup>5</sup> Aus Sicht der EC wird „derzeit der Marktzugang für innovative Technologien in Europa durch die unterschiedlichen nationalen HTA-Verfahren und -Methodiken (zum Beispiel frühe Nutzenbewertung in Deutschland) behindert und verzerrt. Hierdurch werden die unternehmerische Planungssicherheit und die Innovationstätigkeit beeinträchtigt, der Industrie entstehen höhere Kosten, und es kommt zur Verzögerung bei der Verfügbarkeit von Arzneimitteln und anderen Gesundheitstechnologien“. Dieser Vorschlag und die offensichtlich industriefreundliche Begründung wurden von verschiedenen Institutionen in Deutschland und in Europa scharf kritisiert. Die AkdÄ hat neben der Forderung nach Transparenz und Unabhängigkeit aller Bewertungs- und Konsultationsprozesse insbesondere die geplanten, gemeinsamen klinischen Bewertungen und wis-

---

<sup>4</sup> Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft: Leitfaden: Biosimilars. 1. Auflage; Berlin: AkdÄ, 2017.

<sup>5</sup> Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über die Bewertung von Gesundheitstechnologien und zur Änderung der Richtlinie 2011/24/EU: <http://ec.europa.eu/transparency/regdoc/rep/1/2018/DE/COM-2018-51-F1-DE-MAIN-PART-1.PDF> (letzter Zugriff: 10.09.2018). Brüssel, 31.01.2018.

senschaftlichen Konsultationen kommentiert. Angesichts der auch heute noch bestehenden deutlichen Unterschiede in den HTA-Prozessabläufen in Europa<sup>6</sup> sind detaillierte Vorschriften für die zu etablierenden Verfahren und eine klar definierte wissenschaftliche Methodik unverzichtbare Grundlage jedweder Harmonisierung des HTA. Inzwischen wurde der ursprüngliche Vorschlag aufgrund zahlreicher Kompromissvorschläge deutlich verändert und unter anderem folgende Vorgehensweisen festgelegt<sup>7</sup>: größtmögliche Transparenz bei allen Verfahren und Entscheidungsprozessen; von der Industrie unabhängige Finanzierung des europäischen HTA; Unvereinbarkeit von finanziellen Interessenkonflikten, beispielsweise aufgrund einer Tätigkeit für pharmazeutische Unternehmer oder Hersteller von Medizinprodukten, mit einer Mitarbeit in der Koordinierungsgruppe oder Tätigkeit als Experte in Arbeitsgruppen. Darüber hinaus wurde garantiert, dass Bewertungen auf nationaler Ebene als Grundlage der Preisbildung und Festlegung des Erstattungsbetrags weiterhin möglich sind.

Inwieweit diese Veränderungen ausreichen für den Aufbau eines qualitativ hochwertigen HTA-Systems, das dann auch kleine europäische Mitgliedsstaaten ohne eigene HTA-Systeme adäquat unterstützt, bleibt abzuwarten. Die an der frühen Nutzenbewertung in Deutschland beteiligten Institutionen – vor allem G-BA, IQWiG, GKV-SV und auch die AkdÄ – haben die ursprünglichen Pläne für eine neue Verordnung kritisch eingeschätzt, da eine zentralisierte HTA-Bewertung die sehr gut funktionierende Zusammenarbeit zwischen diesen Institutionen gefährden oder zumindest stark einschränken würde und damit die hohen Standards, die in Deutschland für die Bewertung von neuen Arzneimitteln inzwischen etabliert sind, nicht mehr garantiert werden könnten.

---

<sup>6</sup> Angelis A, Lange A, Kanavos P: Using health technology assessment to assess the value of new medicines: results of a systematic review and expert consultation across eight European countries. Eur J Health Econ 2018; 19: 123-152.

<sup>7</sup> European Parliament, Committee on the Internal Market and Consumer Protection: Compromise Amendments 1-21 on the proposal for a regulation of the European Parliament and of the Council on health technology assessment and amending Directive 2011/24/EU: [http://www.europarl.europa.eu/meetdocs/2014\\_2019/plmrep/COMMITTEES/IMCO/DV/2018/07-11/CA\\_health\\_EN.pdf](http://www.europarl.europa.eu/meetdocs/2014_2019/plmrep/COMMITTEES/IMCO/DV/2018/07-11/CA_health_EN.pdf) (letzter Zugriff: 10.09.2018). Brüssel, 09.07.2018.

## KONTAKT UND INFORMATION

Kai Behrens | AOK-Bundesverband | 030 346 46 2309 | [presse@bv.aok.de](mailto:presse@bv.aok.de)

Pressekonferenz der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft  
(AkdÄ) und des Wissenschaftlichen Instituts der AOK (WidO)  
20. September 2018, Berlin

## **Statement von Jürgen Klauber**

Geschäftsführer des Wissenschaftlichen Instituts der AOK (WidO)

Es gilt das gesprochene Wort!

# **Arzneimittel: Hochpreistrend bei Orphan Drugs und kaum Wettbewerb im Biosimilarmarkt**

Die Arzneimittelausgaben der gesetzlichen Krankenkassen lagen 2017 inklusive der Zuzahlung der Versicherten bei 39,9 Milliarden Euro, ein deutliches Plus von 1,4 Milliarden Euro beziehungsweise 3,7 Prozent gegenüber dem Vorjahr. Die Umsatzdynamik im Arzneimittelmarkt resultiert dabei wie in den Vorjahren allein aus der Strukturentwicklung, der Marktverschiebung hin zu teureren Produkten.

### **Ausgabenkonzentration bei Krebsbehandlung und Immuntherapie**

In den letzten zehn Jahren hat eine deutliche Verschiebung der Arzneimittelausgaben in Richtung der Hochpreistherapie für häufig kleinere Patientengruppen jenseits der Volkskrankheiten stattgefunden. Einige Krankheitsgruppen zeichnen sich dadurch aus, dass sie besonders geringe Verordnungsmengen haben, aber sehr teure patentgeschützte Therapien eingesetzt werden. So wurden etwa für die Behandlung von Krebserkrankungen, Viruserkrankungen und von schwerwiegenden Erkrankungen des körpereigenen Abwehrsystems 34 Prozent aller Arzneimittelausgaben verwendet, bei nur einem Prozent aller verordneten Tagesdosen. Damit hat sich der Ausgabenanteil für diese Therapiegebiete von 2007 bis 2017 verdoppelt (gemessen an den Fertigarzneimittelausgaben). Hingegen geht die Hälfte der abgegebenen Tagesdosen (49 Prozent) in die Therapie von Herz- und Kreislauferkrankungen, während deren Ausgabenanteil nur bei 16 Prozent liegt.

## **Marktneueinführungen immer teurer**

Die Entwicklung hin zu immer höheren Einführungspreisen zeichnet sich in allen Bereichen ab, die durch viele patentgeschützte Marktneueinführungen geprägt sind. So verstärkt sich der Trend zu hohen Preisen weiter: Im Juli 2018 betrug der durchschnittliche Preis für eine Packung eines patentgeschützten Arzneimittels in der Apotheke 3.225 Euro. Begrenzt man dieses Marktsegment auf die Markteinführungen der letzten 36 Monate, so liegt der durchschnittliche Preis pro Packung mittlerweile bei 6.420 Euro, also fast doppelt so hoch. Seit Mitte 2011 ist eine wachsende Entkoppelung der Preise der Marktneueinführungen von den insgesamt im Patentmarkt aufgerufenen Preisen zu beobachten. Den Preisen der Neueinführungen im Markt muss also besondere Aufmerksamkeit gelten.

Mit dem AMNOG gelingt es bereits, anhand der Bewertung des Zusatznutzens die Spreu vom Weizen zu trennen und dementsprechend die Listenpreise nach der Nutzenbewertung abzusenken. Der Blick auf die gemäß AMNOG bewerteten Wirkstoffe zeigt 18 Monate nach ihrer Markteinführung eine mittlere Preisreduktion von 20 Prozent (Stand: 1. Mai 2018). Erwartungsgemäß zeigt sich bei den Wirkstoffen ohne Zusatznutzen im Mittel eine stärkere Preissenkung als bei den Wirkstoffen mit Zusatznutzen.

Zugleich variiert aber die Preissenkung innerhalb der beiden Segmente sehr stark. Das verdeutlicht, wie eng die sich aus dem AMNOG-Verfahren ergebende Reduktion davon abhängt, welchen Einstiegspreis der Hersteller beim Marktzugang im ersten Jahr aufruft. So musste zum Beispiel ein Viertel der Produkte ohne Zusatznutzen eine Preissenkung zwischen 40 und 70 Prozent hinnehmen. Offensichtlich gibt es viele neue Wirkstoffe, die im ersten Jahr mit stark überhöhten Preisen in den Markt eintreten.

Seit 2011 summieren sich die dadurch bedingten Mehrausgaben für die gesetzliche Krankenversicherung (GKV) im ersten Jahr nach Markteinführung auf 1,1 Milliarden Euro. Die rückwirkende Geltung des Erstattungsbetrages ab dem ersten Tag erscheint auch vor diesem Hintergrund als Mindestforderung.

Die deutsche Praxis der zunächst freien Preisfestsetzung ist einzigartig, denn in fast allen 14 AMNOG-Preisreferenzländern entscheiden die Behörden über Erstattungsfähigkeit und -preis, bevor ein neues patentgeschütztes rezeptpflichtiges Medikament dort auf den Markt gebracht werden kann.

## **Mangelnder Wettbewerb im biosimilarfähigen Markt**

Mit Blick auf ihre hohen Preise stellen auch die mit gentechnologischen Verfahren hergestellten Biologika eine große Herausforderung dar. Auf sie entfielen 2017 mehr als ein Viertel des Arzneimittelumsatzes (11,3 Milliarden Euro) bei einem durchschnittlichen Umsatz pro Verordnung von genau 600 Euro, das Zehnfache der durchschnittlichen Verordnung im Gesamtmarkt.

Aus ökonomischer Perspektive ist entscheidend, wie sich in diesem sehr hochpreisigen Segment der Markt nach Ablauf des Patentschutzes entwickelt, wenn die Biosimilars in den Markt eintreten. Im Jahr 2017 gab es für zehn Wirkstoffe entsprechende Biosimilars. Der daraus entstandene Wett-

bewerbsmarkt entspricht mit rund 2,5 Milliarden Euro Ausgaben rund einem Viertel des gesamten Biologikamarktes.

Im biosimilarfähigen Markt zeigt sich jedoch eine viel geringere Kostenentlastung für die GKV als im Generikamarkt. Auch 36 Monate nach Wettbewerbsbeginn liegen die Ausgaben je Tagesdosis im biosimilarfähigen Markt immer noch bei knapp 90 Prozent, während im Generikamarkt das Kostenniveau auf etwas mehr als 60 Prozent gefallen ist. So bewirkten die Biosimilars 2017 im Wettbewerbsmarkt lediglich eine Ausgabenreduktion von sechs Prozent (170 Millionen; ohne Rabattverträge). Die Gründe liegen neben steigerungsfähigen Verordnungsquoten vor allem in den geringen Preisreduzierungen.

Verantwortlich für den vergleichsweise schwachen Wettbewerbsstart ist unter anderem die Anbieterstruktur. Unter den insgesamt lediglich 14 Biosimilaranbietern waren 2017 sechs Originalanbieter beziehungsweise deren Tochterfirmen, auf welche in der Summe 83 Prozent der gesamten Ausgaben für Biosimilars entfielen. Mit anderen Worten: Auf Biosimilaranbieter, die unabhängig vom Originalanbieter beziehungsweise deren Tochterfirmen sind, entfielen 2017 gerade einmal 3,8 Prozent der Ausgaben. Generell sind hier Strategien zur Verhinderung beziehungsweise Verschleppung des Wettbewerbs erkennbar (zum Beispiel Verlängerung des Patentschutzes wegen neuer Anwendung, Zusatzpatente, Analogstrategien). Ein echter Preiswettbewerb nach dem Vorbild der Generika ist im biosimilarfähigen Markt noch nicht in Sicht.

Aus diesem Grund gilt es sorgfältig zu beobachten, wie sich der Anbieterwettbewerb im wachsenden biosimilarfähigen Markt entwickelt. Der anstehende Wettbewerbsstart des umsatzstärksten Arzneimittels Humira (Adalimumab), für das die GKV 2017 knapp eine Milliarde Euro ausgegeben hat, stellt eine Art Lackmustest dar, da bereits jetzt sechs Biosimilaranbieter in den Startlöchern stehen.

### **Hohe Umsatzdynamik bei Orphan Drugs**

Noch deutlicher zeigt sich das Problem hoher Preise beim Blick auf die Orphan Drugs, die Arzneimittel gegen seltene Erkrankungen. Der Umsatz je Verordnung eines Orphan Drug betrug 2017 im Schnitt 3.096 Euro, das 50-fache gegenüber der durchschnittlichen Verordnung im Gesamtmarkt. Mittlerweile wird jedes dritte neue Arzneimittel als Orphan Drug auf den deutschen Markt gebracht. Im Jahr 2017 erzielten alle Arzneimittel, die jemals als Orphan Drug zugelassen wurden, einen Umsatz von 3,3 Milliarden Euro. Das entspricht einem Anteil von rund acht Prozent des GKV-Gesamtumsatzes. In den letzten zehn Jahren hat sich dieser Umsatzanteil verdreifacht. Für die Zukunft wird prognostiziert, dass 2024 weltweit sogar rund 20 Prozent des Umsatzes auf Orphan Drugs entfallen könnten.

Wurde seit Beginn des Jahrtausends die Forschung und Entwicklung von Arzneimitteln gegen seltene Leiden aus gutem Grund von der EU gefördert, gilt es heute, die europäischen und nationalen Regelungen zu hinterfragen. So erweist sich die technische Grenze von fünf je 10.000 Personen, die die Seltenheit einer Erkrankung definiert, als strategieanfällig und nicht mehr zeitgemäß. Es zeigt sich, dass der so definierte Orphan-Status einer Erkrankung nicht nur für „klassische“ seltene Erkrankungen herangezogen wird, sondern auch für solche, die durch das Teilen von Anwendungsgebieten in Subgruppen entstehen. Schon heute finden sich eine Reihe von Blockbuster-Arzneimitteln mit GKV-

Ausgaben im dreistelligen Millionenbereich, die als Orphan Drug gestartet sind und heute für diverse Indikationen eingesetzt werden. So kommen beispielsweise Glivec (Imatinib) für neun Indikationen und Revlimid (Lenalidomid) für fünf Indikationen zum Einsatz. Hier muss auf europäischer Ebene dafür gesorgt werden, dass die Definition des Orphan-Status eines Arzneimittels im Sinne der ursprünglichen Intention inhaltlich angepasst wird.

In diesem Rahmen sollte auch die zusätzliche Marktexklusivität zum Patentschutz von zehn beziehungsweise zwölf Jahren, die Orphan Drugs bei Zulassung gewährt wird, reduziert oder gestrichen werden. Eine solche, die Marktmacht in Ergänzung des Patentschutzes fördernde Regelung ist ein europäisches Spezifikum. In den USA beträgt die Marktexklusivität nur sieben Jahre, in Kanada und Australien gibt es eine derartig protektionistische Sonderregelung gar nicht.

In Deutschland haben Orphan Drugs eine weitere Exklusivstellung bei der frühen Nutzenbewertung, da bis zu einem jährlichen Umsatz von 50 Millionen Euro generell ein Zusatznutzen unterstellt wird. Dabei wurden bereits für mehrere Orphan Drugs erfolgreich reguläre Nutzenbewertungen durchgeführt. Es ist also machbar. Um die Position der GKV bei der Erstattungspreisverhandlung zu stärken und im Interesse der Patienten an einer guten Versorgungsqualität, sollten alle Orphan Drugs direkt bei Markteintritt die volle Zusatznutzenbewertung durchlaufen.

### **Drei Ansätze gegen den Hochpreistrend**

Zusammenfassend möchte ich festhalten, dass die Arzneimittelmarktdynamik fortgesetzt durch strukturelle Marktverschiebungen hin zu neuen hochpreisigen Arzneimitteln bestimmt wird, während es in neuen Wettbewerbsmärkten nur zu geringen Kostenentlastungen kommt. Hier gilt es anzusetzen.

Sind die deutschen Preise beim Marktzugang frei, so sollte mindestens der festgelegte Erstattungspreis rückwirkend gelten. Außerdem sollte im biosimilarfähigen Markt ein ausreichender Anbieterwettbewerb gefördert werden. Nicht zuletzt gilt es auf europäischer Ebene die Orphan-Definition im Sinne der ursprünglichen Intention zu überarbeiten und die Regelung zur Marktexklusivität aufzuheben. Auf nationaler Ebene sollten sich Orphan Drugs dazu unmittelbar beim Marktzutritt der vollen Nutzenbewertung stellen müssen.

## **KONTAKT UND INFORMATION**

Kai Behrens | AOK-Bundesverband | 030 346 46 2309 | [presse@bv.aok.de](mailto:presse@bv.aok.de)

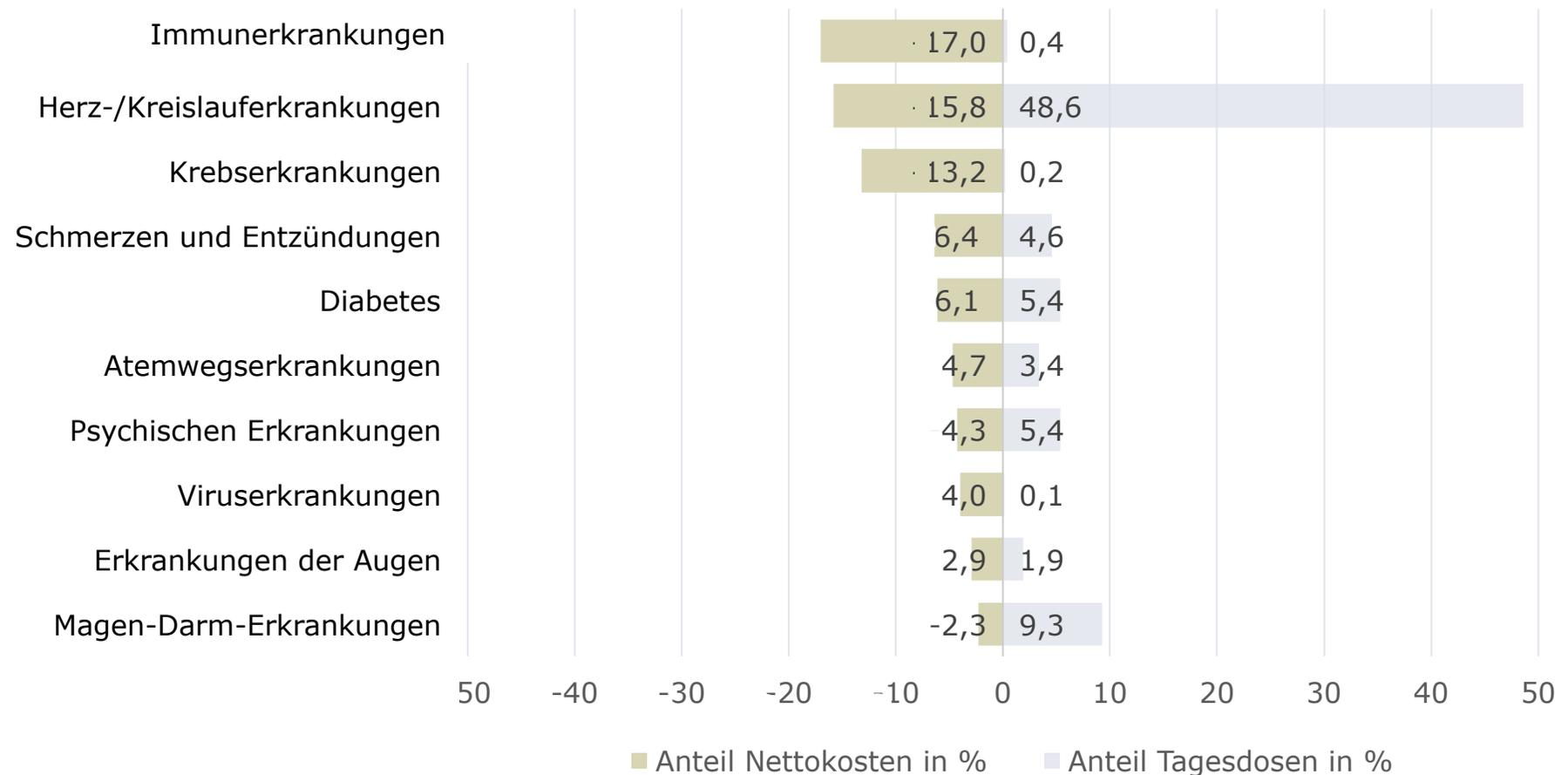
# **Pressekonferenz zum Arzneiverordnungs-Report 2018**

**Hochpreistrend bei Orphan Drugs und kaum Wettbewerb  
im Biosimilarmarkt**

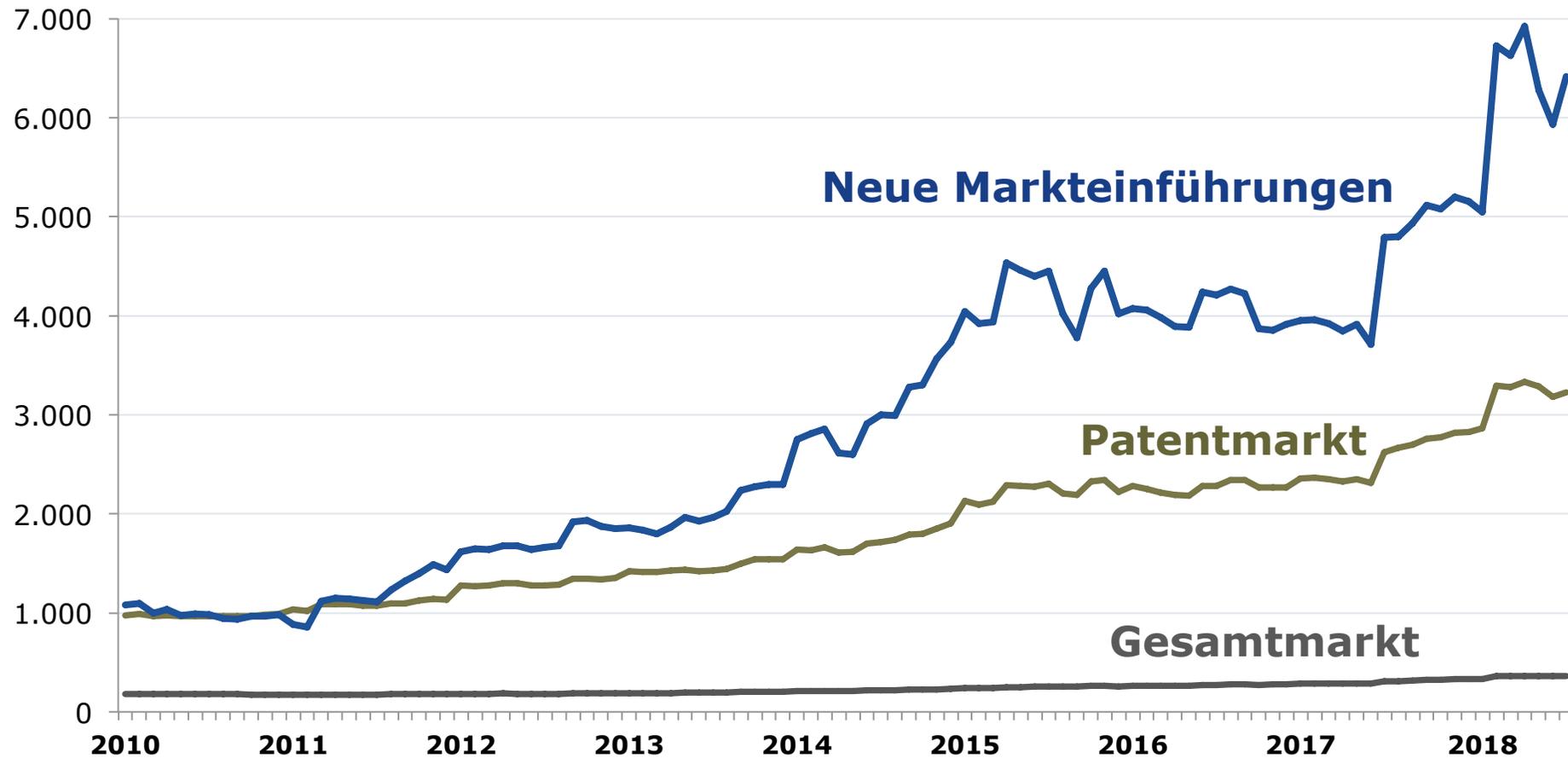
20. September 2018 in Berlin

**Jürgen Klauber**

## Kostenintensivste Therapiegebiete in der GKV 2017: Anteil an den Arzneimittelausgaben und an der verordneten Arzneimittelmenge im Gesamtmarkt

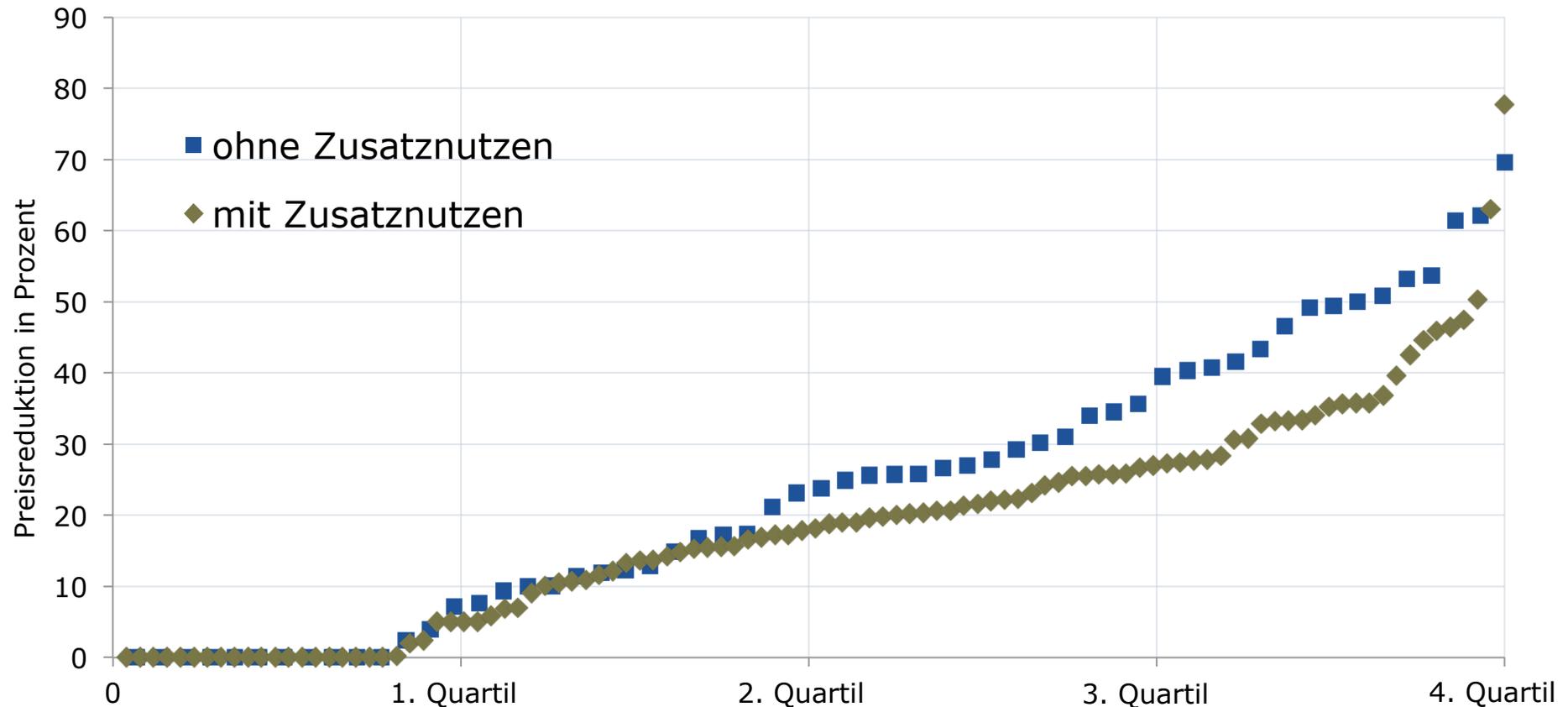


# Packungspreise\* im Gesamtmarkt, Patentmarkt und bei Neueinführungen: Entkopplung der Preise für neue Arzneimittel seit 2012



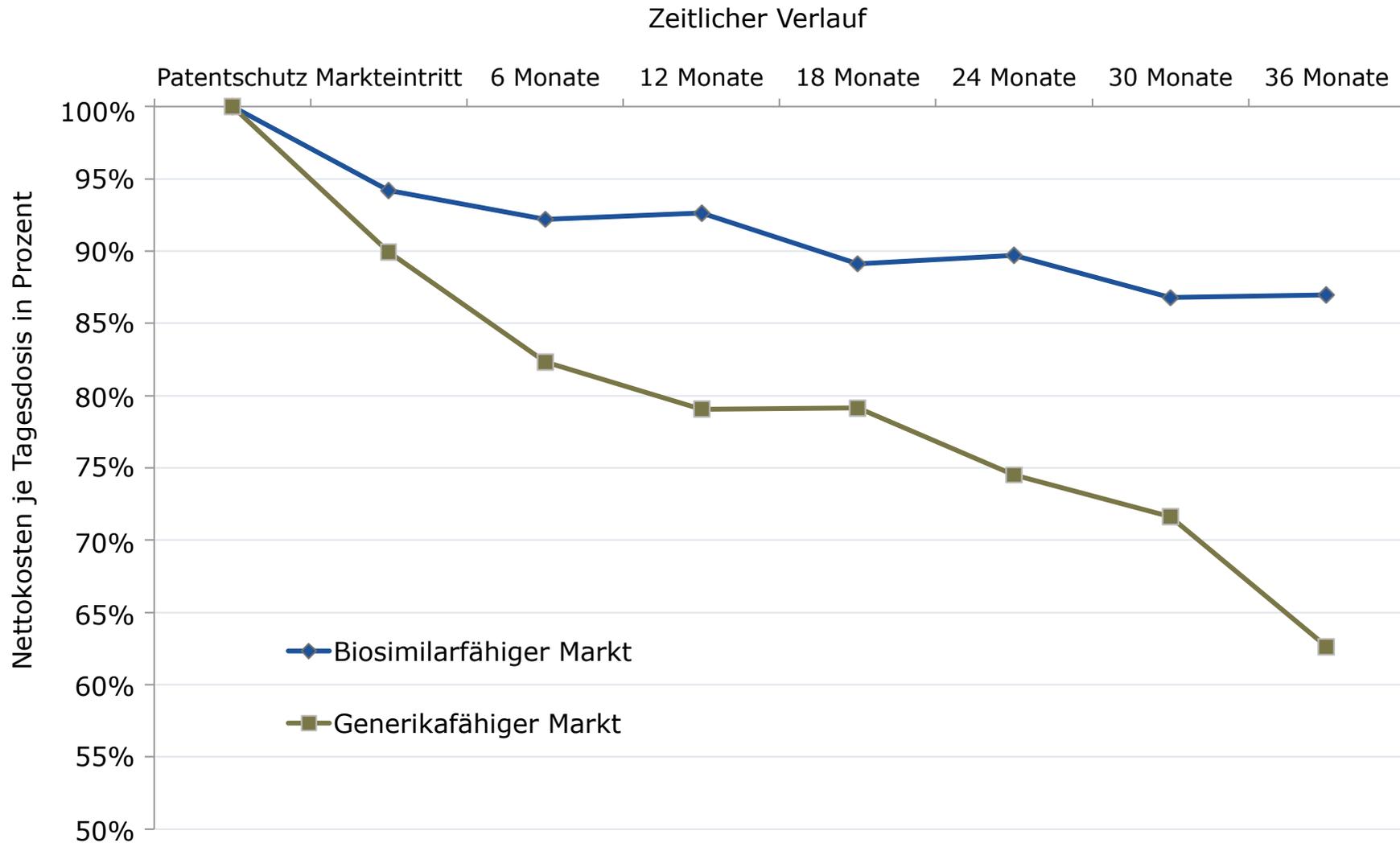
\* Durchschnittliche ungewichtete Packungspreise pro Monat

# Preisentwicklung\* der Arzneimittel, die die frühe Nutzenbewertung durchlaufen haben

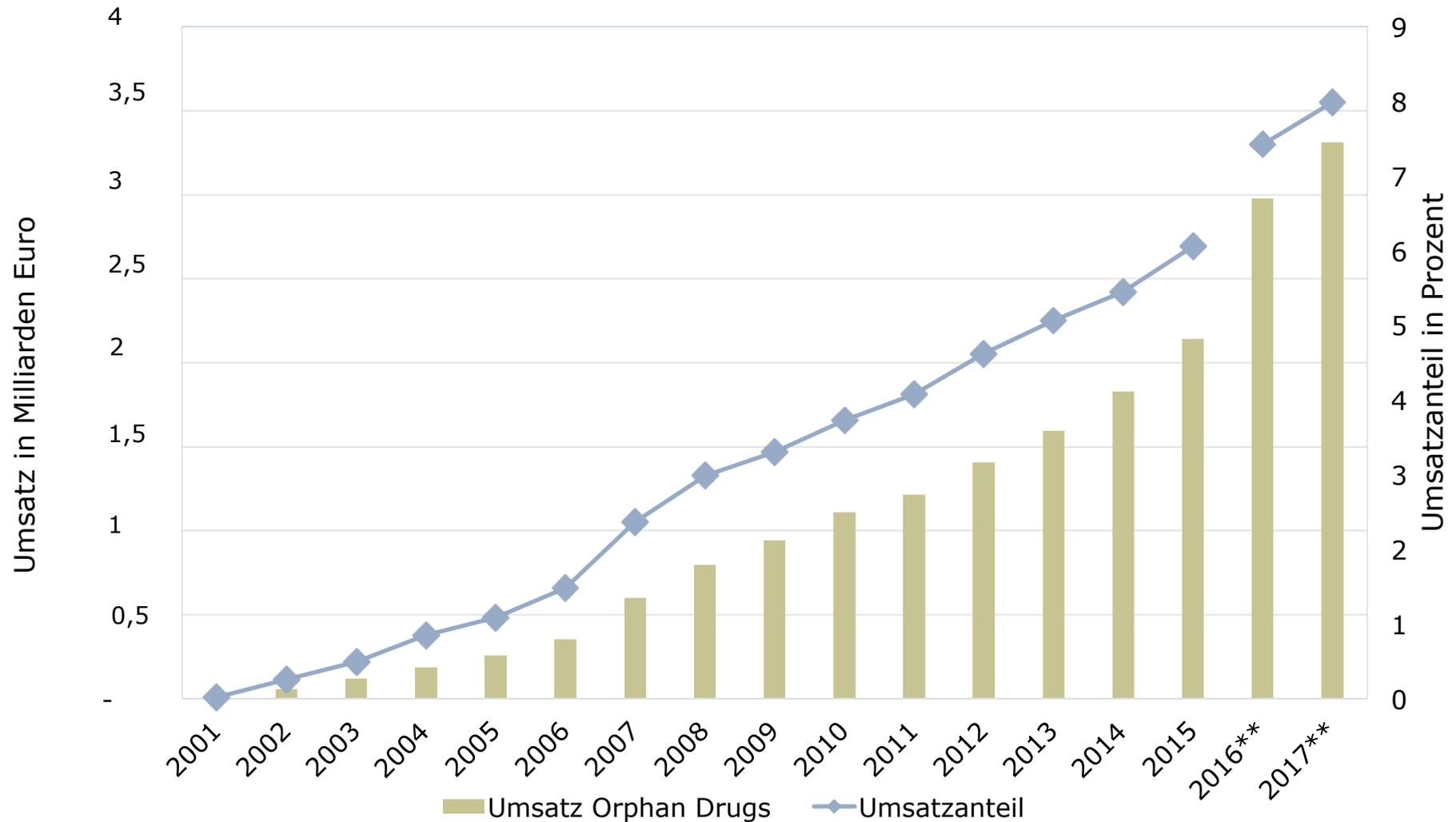


\* Differenz zwischen Markteinführungspreis und der gemeldeten Preisinformation nach 18 Monaten für die im Handel befindlichen 160 Arzneimittel (Stichtag 1. Mai 2018); Preis operationalisiert als durchschnittlicher Herstellerabgabepreis je Tagesdosis.

# Kostenentlastung durch Biosimilars deutlich geringer als durch Generika



# Umsatz und Anteil der Orphan Drugs\* am Gesamtumsatz



\* Arzneimittel, die als Orphan Drugs in den Markt eingeführt wurden; \*\* ab 2016 inklusive Zubereitungen

Pressekonferenz der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft  
(AkdÄ) und des Wissenschaftlichen Instituts der AOK (WIdO)  
20. September 2018, Berlin

## **Statement von Martin Litsch**

**Vorstandsvorsitzender des AOK-Bundesverbandes**

Es gilt das gesprochene Wort!

# **Hochpreistrend gefährdet die Versorgung**

Dass wir heute so ausführlich über die Probleme der Arzneimittelversorgung sprechen, ist im gesundheitspolitischen Berlin derzeit eher selten geworden. Die aktuellen Skandale um Valsartan und Lunapharm einmal ausgenommen, doch dazu später mehr. Im Großen und Ganzen also spielt die Musik im Gesundheitswesen gerade auf anderen Plätzen als bei den Arzneimitteln. Das ist in gewisser Weise nachvollziehbar, denn die gute Finanzlage der gesetzlichen Krankenkassen überdeckt viele problematische Entwicklungen. Doch wie wir heute gesehen haben, stellen einige der aktuellen Trends in der Arzneimittelversorgung die gesetzliche Krankenversicherung (GKV) vor enorme Herausforderungen.

Dazu gehören die immer höheren Preise für neue, patentgeschützte Arzneimittel, die im Arzneiverordnungs-Report eindrucksvoll belegt werden. Noch vor wenigen Jahren waren solche hochpreisigen Arzneimittel die Ausnahme. Ich erinnere hier an die Diskussion um die Behandlung von Hepatitis-C mit neuen Arzneimitteln, bei dem eine Behandlung mehr als 100.000 Euro kosten konnte. Längst ist die Ausnahme jedoch zur Regel geworden und den Preisvorgaben der Hersteller sind nach oben offenbar keine Grenzen gesetzt.

Da ist beispielsweise Brineura, ein Mittel zur Behandlung einer Erbkrankheit bei Kindern, die das Gehirn schädigt. Jahrestherapiekosten: Rund 750.000 Euro. Da ist Spinraza, ein Mittel zur Behandlung der spinalen Muskelatrophie, einer seltenen neuromuskulären Erkrankung. Jahrestherapiekosten im ersten Jahr: 622.000 Euro. Da sind auch die neuen genetischen Krebstherapien, die sogenannten

CAR-T-Zelltherapien. Ende August dieses Jahres erhielten zwei von ihnen die Marktfreigabe in Europa. Kostenpunkt in den USA: zwischen 370.000 und 480.000 US-Dollar. In Deutschland wird der Preis kaum niedriger sein. Die Aufzählung ließe sich schon heute sehr lange fortsetzen und wird in Zukunft noch länger.

Dabei ist der deutsche Markt für die Pharmafirmen besonders interessant und lukrativ. Denn nur bei uns übernimmt die GKV im ersten Jahr nach der Zulassung alle Kosten eines Arzneimittels. Wohl-gemerkt unabhängig davon, welchen Zusatznutzen es für die Patientinnen und Patienten hat. Oft genug wurde im Zuge der Frühen Nutzenbewertung schon festgestellt, dass ein Arzneimittel keinen Zusatznutzen gegenüber bereits vorhandenen Therapien hat.

Mit Blick auf die heute angesprochenen Preistrends müssen wir uns fragen, wie lange die GKV in der Lage sein wird, derartige Preise zu tragen. Von Pharmaseite heißt es mitunter, dass der Preis gerechtfertigt ist durch den Wert des Medikaments, den es sowohl für die Patienten als auch für das Gesundheitssystem bringt. Mit diesem Argument ließe sich allerdings jeder noch so hohe Preis rechtfertigen. Denn das Leben eines Menschen ist unbezahlbar. Doch es geht nicht um die Frage, was Gesellschaft und Politik zu zahlen bereit sind. Oder um die Frage, wie viel uns ein zusätzliches Lebensjahr wert ist. Alle Beteiligten sind gut beraten, sich zugleich die Frage zu stellen, was die GKV auf Dauer leisten kann. Die Pharmaindustrie sollte nicht den Ast absägen, auf dem sie sitzt. Das gilt vor allem für Arzneimittel, die keinen Zusatznutzen haben.

Diese Diskussion führen wir im Übrigen vor dem Hintergrund, dass die Pharmaindustrie im Durchschnitt extrem gut verdient. Laut einer Analyse von Ernst & Young lag die EBIT-Marge der Pharma-firmen 2017 bei 26,5 Prozent. Spitzenreiter am Markt ist Gilead Sciences mit einer Marge von 55 Prozent. Zum Vergleich, in der Automobilbranche sind es derzeit um die sieben Prozent. Der Spitzen-reiter dort ist BMW mit 11 Prozent. Gilead hat gerade erst die Patentverlängerung für ihr Mittel gegen Hepatitis-C bekommen. Für die Gewinnmarge sind das gute Aussichten.

Doch die Beitragszahler der GKV sind nicht dazu da, Pharmafirmen ihre Traummarginen zu finanzie-ren. Damit die GKV die Versorgung ihrer Versicherten dauerhaft leisten kann, brauchen wir als einen ersten Schritt rückwirkende Preise für alle neuen Arzneimittel zum ersten Tag des Markteintritts. Das wäre ein Signal an die Pharmafirmen, dass es sich nicht lohnt, mit überhöhten Preisen in den Markt zu gehen und in den Verhandlungen mit dem GKV-Spitzenverband überzogene Ansprüche an die Kostenerstattung durch die GKV zu stellen.

### **Evidenz schaffen nach verkürzten Zulassungsverfahren**

Ein weiteres Problem der Arzneimittelversorgung, um das wir uns dringend kümmern müssen, sind die Folgen verkürzter Zulassungsverfahren, deren Zahl im Laufe der letzten Jahre zugenommen hat. Vor allem in der Onkologie bekommen immer mehr Medikamente aufgrund von Ausnahmeregelun-gen eine Zulassung, obwohl sie noch nicht alle Zulassungsstufen durchlaufen haben und damit noch

keine gesicherte Evidenz zur Wirksamkeit vorliegt. Das ursprüngliche Anliegen dahinter ist gut. So soll bei Krankheiten, die schnell voranschreiten und bei denen Patienten bislang keine wirksamen alternativen Standardtherapien zur Verfügung stehen, auf diese Weise zumindest eine Behandlung möglich sein.

Für uns ist dabei aber entscheidend, dass diese Arzneimittel nur in besonders qualifizierten Zentren eingesetzt werden sollten. Vor allem Orphan-Arzneimittel für seltene Erkrankungen, bei denen es nur sehr wenige Betroffene gibt. Es ist wohl selbsterklärend, dass es für die Durchführung weiterer Studien – und die braucht es, um die entsprechende Evidenz zu gewinnen – sinnvoller ist, die wenigen Patienten nicht von jeweils anderen Ärzten behandeln zu lassen. Oft genug hat sich erst in weiterführenden Studien gezeigt, dass sich frühe Erfolge in der Wirksamkeit nicht bestätigt haben oder riskante Nebenwirkungen aufgetreten sind.

### **Patientensicherheit bei Arzneimitteln stärken**

Wie eingangs erwähnt, möchte ich mich aus aktuellem Anlass auch dazu äußern, wie wir die Patientensicherheit bei Arzneimitteln erhöhen können. Dazu ist es auf jeden Fall richtig, den Aufgabenschnitt zwischen den Landesbehörden und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu prüfen, zum Beispiel bei der Durchführung von Rückrufaktionen. Die Prüfpflicht liegt jedoch allein bei den staatlichen Einrichtungen und den Arzneimittelherstellern. Die gesetzlichen Krankenkassen sind dafür nicht der richtige Adressat.

Auch den Ruf nach einer allein zuständigen Bundesbehörde sehe ich skeptisch, denn eine Bundesbehörde allein ist kein Allheilmittel gegen Intransparenz und mangelhaften Informationsaustausch. Auch sie braucht klare Zuständigkeiten sowie Aufsichtspflichten und nicht zuletzt die entsprechende personelle Ausstattung. Aber natürlich hilft es, wenn die Aufsichtsbehörden ihre Ressourcen dorthin lenken können, wo sie tatsächlich gebraucht werden. Das gilt sowohl im Fall Valsartan als auch bei Lunapharm, wobei hier mit sehr viel krimineller Energie gehandelt wurde. Und auch wenn sich kriminelles Handeln leider niemals ganz verhindern lassen wird, ist die Importquote auf dem Weg dorthin sicherlich nicht hilfreich.

Zum Abschluss möchte ich noch einen Aspekt thematisieren, der in dieser Diskussion noch viel zu wenig Aufmerksamkeit erhalten hat. Neben veränderten Aufsichtspflichten, Kontrollen und anderem brauchen wir auch bessere Schadensersatzregelungen, die es insbesondere Patienten, aber auch Krankenkassen ermöglichen, Ansprüche bei Arzneimittelschäden einfacher durchzusetzen. Denn es ist nicht richtig, dass die Versicherten für das Fehlverhalten einzelner Arzneimittelhersteller gerade stehen müssen.

### **KONTAKT UND INFORMATION**

Kai Behrens | AOK-Bundesverband | 030 346 46 2309 | [presse@bv.aok.de](mailto:presse@bv.aok.de)