

Pressekonferenz der Arzneimittelkommission der  
deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) und des Wissenschaftlichen Instituts der AOK (WIdO)  
24. September 2019, 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, Vorsitzender der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft
- **Folien zum Statement von Prof. Dr. med. Wolf-Dieter Ludwig**
- **Statement Jürgen Klauber**  
Herausgeber des Arzneiverordnungs-Reports, Geschäftsführer des Wissenschaftlichen Instituts der AOK (WIdO)
- **Folien zum Statement von Jürgen Klauber**
- **Statement Dr. Sabine Richard**  
Geschäftsführerin der Geschäftsführungseinheit Versorgung des AOK-Bundesverbandes

Die digitale Pressemappe steht Ihnen online zur Verfügung: **wido.de**

### KONTAKT UND INFORMATION

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

Pressekonferenz der Arzneimittelkommission der  
deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) und des Wissenschaftlichen Instituts der AOK (WIdO)  
24. September 2019, 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, Vorsitzender der Arzneimit-  
telkommission der deutschen Ärzteschaft



### **Jürgen Klauber**

Herausgeber des Arzneiverordnungs-Reports, Geschäftsführer des Wissen-  
schaftlichen Instituts der AOK (WIdO)



### **Dr. Sabine Richard**

Geschäftsführerin der Geschäftsführungseinheit Versorgung des  
AOK-Bundesverbandes

Pressekonferenz der Arzneimittelkommission der  
deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) und des Wissenschaftlichen Instituts der AOK (WIdO)  
24. September 2019, Berlin

## **Arzneiverordnungs-Report 2019**

# **Patentgeschützte Arzneimittel sind die wesentlichen Kostentreiber**

Berlin. Die Arzneimittelausgaben der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) sind 2018 um 3,2 Prozent auf 41,2 Milliarden Euro gestiegen. „Unsere Verordnungsanalysen zeigen dabei seit vielen Jahren, dass Patentarzneimittel die wesentlichen Kostentreiber sind“, sagt Prof. em. Dr. med. Ulrich Schwabe vom Pharmakologischen Institut der Universität Heidelberg.

Ein Indikator dieser Entwicklung ist der Apothekenumsatz je Verordnung, der sich im patentgeschützten Markt in den vergangenen zehn Jahren verdreifacht hat, und zwar von 163 Euro im Jahr 2008 auf 471 Euro im Jahr 2018. „Insgesamt wurde zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung ein Apothekenumsatz von 19,8 Milliarden Euro mit patentgeschützten Arzneimitteln erzielt. Das ist fast die Hälfte des gesamten Umsatzes in der Apotheke“, so Jürgen Klauber, Geschäftsführer des Wissenschaftlichen Instituts der AOK (WIdO). „Zugleich machen patentgeschützte Arzneimittel nur den vergleichsweise kleinen Anteil von 6,4 Prozent aller Arzneimittelpackungen aus.“

### **Hohe Jahrestherapiekosten für neue Arzneimittel**

Kritisch sehen die Herausgeber des Arzneiverordnungs-Reports 2019 auch die Entwicklung der Jahrestherapiekosten bei den neu eingeführten Arzneimitteln. Denn neben Präparaten mit sehr hohen Jahrestherapiekosten von nahezu einer Million Euro können auch Mittel wie Erenumab (Aimovig) mit Jahrestherapiekosten von 12.000 Euro für die GKV zur Herausforderung werden, wenn sie für einen großen Kreis von Patienten zugelassen sind. Aimovig ist zur Migräneprophylaxe zugelassen und kommt laut Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses für 2,4 Millionen Patienten in Frage. Ulrich Schwabe: „Erenumab könnte daher unvorstellbare rechnerische GKV-Gesamtkosten von 30,3 Milliarden Euro verursachen. Dabei war ein Zusatznutzen nur für eine kleine Gruppe von 14.500 Patienten belegt, die auf keines der verfügbaren Migräneprophylaktika ansprechen.“

## **Kleine Verordnungsmengen, großer Umsatz**

Diese Hochpreispolitik der pharmazeutischen Hersteller führt dazu, dass sich das Gros des patentgeschützten Umsatzes auf immer weniger Produkte und immer kleinere Patientengruppen verteilt. Mussten 2008 für die zehn Prozent der patentgeschützten Arzneimittel mit den kleinsten Verordnungsmengen noch 32 Prozent des Umsatzes aufgewendet werden, waren es 2018 schon 61 Prozent. Dieses Zehntel patentgeschützter Verordnungen vereint derzeit einen Umsatzanteil am Gesamtmarkt von 28,2 Prozent. Und das bei einem Versorgungsanteil nach Tagesdosen von nur 0,7 Prozent.

## **Orphan-Arzneimittel mit hohen Gewinnaussichten, aber wenig quantifizierbarem Zusatznutzen**

Wirtschaftlich sehr lukrativ für pharmazeutische Unternehmer ist auch die Entwicklung von Orphan-Arzneimitteln, also Wirkstoffen gegen seltene Erkrankungen, für die jährliche Wachstumsraten im Umsatz von etwa 12,3 Prozent für den Zeitraum von 2019 bis 2024 prognostiziert werden. Dadurch wird ihr Umsatzanteil am Gesamtarzneimittelmarkt von 8,9 Prozent im Jahr 2018 auf 20 Prozent im Jahr 2024 steigen. Doch Prof. Dr. med. Wolf-Dieter Ludwig, Vorsitzender der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ), kritisiert: „Die Zulassung von Orphan-Arzneimitteln basiert nicht selten auf unzureichender oder eher geringer Evidenz hinsichtlich ihres Nutzens sowie ihrer Risiken. Patienten sind hier mitunter erheblichen Unsicherheiten ausgesetzt“. Bei mehr als der Hälfte der seit 2011 im Rahmen der frühen Nutzenbewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss bewerteten Orphan-Arzneimittel war der Zusatznutzen nicht quantifizierbar.

Gefordert wird deshalb sowohl in Europa als auch in den USA ein Überdenken der aktuell für die Ausweisung als Orphan-Arzneimittel geltenden Prävalenzkriterien sowie der Dauer der Marktexklusivität (in der EU zehn Jahre), aber auch eine genaue Definition von Begriffen wie „ungedeckter medizinischer Bedarf“ beziehungsweise „signifikanter Nutzen“. Bei ökonomisch sehr erfolgreichen Orphan-Arzneimitteln, die weltweit hohe jährliche Umsätze erzielen, sollte eine Rückzahlung der initial den pharmazeutischen Unternehmern gewährten ökonomischen Anreize erwogen werden.

## **Regeln für den deutschen Arzneimittelmarkt müssen sich weiterentwickeln**

Veränderungen fordert auch Dr. Sabine Richard, Geschäftsführerin der Geschäftsführungseinheit Versorgung des AOK-Bundesverbandes, die Deutschland für die aktuelle Preisentwicklung im Arzneimittelmarkt schlecht gerüstet sieht: „Einzelne Hersteller testen die Grenzen der Zahlungsbereitschaft der solidarisch finanzierten Krankenversicherung immer weiter aus.“

Neben einer gesamtgesellschaftlichen Debatte, wie die Gesetzliche Krankenversicherung dauerhaft vor Überforderung geschützt werden kann, fordert der AOK-Bundesverband deshalb kurzfristig umsetzbare Weiterentwicklungen des Arzneimittelmarktneuordnungsgesetzes (AMNOG).

„Pharmafirmen hingegen propagieren stattdessen lieber sogenannte innovative Preismodelle, wie Pay for Performance. Das ist aber keine Systemlösung, sondern nur eine Nebelkerze“, sagt Richard. Sie könnten die Festlegung eines wirtschaftlichen Erstattungsbetrages nicht ersetzen und ändern letztlich nichts an immer höheren Mondpreisen, die von der Solidargemeinschaft erst einmal vorfinanziert werden müssten.

*Der Arzneiverordnungs-Report ist das Standardwerk für den deutschen Arzneimittelmarkt. Seit 35 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) ausgewertet. Die allgemeine Verordnungs- und Marktentwicklung wird in acht Kapiteln dargestellt, die führenden Indikationsgruppen werden evidenzbasiert in 39 Kapiteln analysiert. So schafft der Report 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, der im Wissenschaftlichen Institut der AOK (WIdO) seit 1985 erstellt wird.*

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

Arzneiverordnungs-Report 2019

1134 S., 93 Abb.

Softcover € 69,99 (D) | € 71,95 (A) | CHF 77,50

E-Book € 54,99 (D) | € 54,99 (A) | CHF 62,00

ISBN 978-3-662-59045-4

ISBN 978-3-662-59046-1 (eBook)

Journalisten erhalten auf Anfrage ein Rezensionsexemplar zugesandt.

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)  
24. September 2019, Berlin

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

Pharmakologisches Institut der Ruprecht-Karls-Universität Heidelberg

Es gilt das gesprochene Wort!

# **Reale und potenzielle Milliardenersparungen bei Patentarzneimitteln und Biosimilars**

Die Arzneimittelausgaben der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) sind 2018 relativ moderat um 3,2 Prozent auf 41,2 Milliarden Euro gestiegen. Dieser Zuwachs ist teilweise durch eine höhere Zahl von GKV-Versicherten bedingt und beträgt pro Versicherten nur 2,3 Prozent. Die GKV-Gesamtausgaben sind dagegen stärker (3,9 Prozent beziehungsweise 3,1 Prozent) gestiegen. Es sieht so aus, dass die verschiedenen gesetzlichen Maßnahmen zur Senkung der Arzneimittelausgaben Wirkung zeigen.

### **Reale Milliardenersparungen**

Es gibt drei wichtige Steuerungsinstrumente. Das größte Einsparvolumen erzielten die Festbeträge mit 8,2 Milliarden Euro (2017: 7,9 Milliarden Euro), die vor allem Generika betreffen. An zweiter Stelle stehen die Rabattverträge der Krankenkassen mit Erlösen von 4,5 Milliarden Euro (2017: 4,0 Milliarden Euro), die ebenfalls überwiegend bei den Generika erzielt werden, möglicherweise aber auch vermehrt bei den Biosimilars.

Drittes und neuestes Instrument sind die AMNOG-Erstattungsbeträge mit Einsparungen von 2,65 Milliarden Euro (2017: 1,75 Milliarden Euro) bei neuen Patentarzneimitteln, die mit 900 Millionen Euro den höchsten Zuwachs gegenüber dem Vorjahr erzielt haben. Das war auch dringend nötig, denn in Deutschland leisten wir uns immer noch den Luxus einer freien Preisbildung von neuen Patentar-

neimitteln im ersten Jahr nach der Markteinführung. Unsere Verordnungsanalysen zeigen seit vielen Jahren, dass Patentarzneimittel die wesentlichen Kostentreiber sind.

## Kosten patentgeschützter Arzneimittel

Von den gesamten Arzneimittelkosten in Höhe von 40,1 Milliarden Euro entfielen 2018 18,8 Milliarden Euro auf die patentgeschützten Arzneimittel. Das ist ein Anstieg von 4,0 Prozent gegenüber dem Vorjahr. Damit hat sich ihr Kostenanteil in den letzten 20 Jahren von 33 Prozent auf 47 Prozent erhöht. Kein Wunder, denn Patentarzneimittel (6,89 Euro/Tag) kosten inzwischen 20 Mal mehr als Generika (0,35 Euro/Tag) (siehe Arzneiverordnungs-Report 2019, Tabelle 1.1). Damit betragen die mittleren Jahrestherapiekosten von Generika 128 Euro, die von Patentarzneimitteln 2.500 Euro. Das ist schon teuer genug, aber wie sieht das in Zukunft aus?

Die dreißig nutzenbewerteten Arzneimittel des Jahres 2018 kosten bis auf zwei Präparate mehr als 2.500 Euro pro Jahr (siehe Tabelle 1.4). Spitzenreiter ist Vestronidase alfa, ein Orphan-Arzneimittel zur Behandlung einer lysosomalen Speicherkrankheit (Sly-Syndrom), mit Jahrestherapiekosten von 1,1 Millionen Euro.

## Jahrestherapiekosten neuer Arzneimittel 2018

(Arzneiverordnungs-Report 2019, Tabelle 1.4)

Wirkstoff	Präparat	Jahrestherapiekosten €	Zahl der Patienten	Rechnerische GKV- Gesamtkosten Mio. €
Vestronidase alfa	Mepsevii	1.075.998	2–7	4,8
Metreleptin	Myalepta	949.794	135	128,2
Emicizumab	Hemlibra	741.648	100	74,2
Rurioctocog alfa pegol	Adynovi	579.197	3.015	1.746,3
Patisiran	Onpatro	503.155	350	176,1
Inotersen	Tegsedi	486.983	350	170,4
Allogene T-Zellen, modifiziert	Zalmoxis	473.687	120	56,8
Velmanase alfa	Lamzede	419.368	105	44,0
Burosumab	Crysvita	356.852	350	124,9
Tisagenlecleucel	Kymriah	320.000	628	201,0
Caplacizumab	Cablivi	264.583	150	39,7
Tezacaftor + Ivacaftor	Symkevi	213.968	2.650	567,0
Durvalumab	Imfinzi	122.696	1.700	208,6
Encorafenib	Braftovi	87.663	1.390	121,8
Binimetinib	Mektovi	86.175	695	59,9
Sonidegib	Odomzo	82.757	240	19,9
Glycerolphenylbutyrat	Ravicti	78.322	175	13,7
Abemaciclib	Verzenios	41.009	85.155	3.492,1
Letemovir	Prevymis	37.814	1.400	52,9
Gemtuzumab Ozogamicin	Mylotarg	36.675	855	31,4
Ocrelizumab	Ocrevus	31.426	173.750	5.460,3
Benralizumab	Fasenra	21.113	43.400	916,3
Tildrakizumab	Ilumetri	20.888	159.300	3.327,5
Erenumab	Aimovig	12.435	2.434.500	30.273,0
Bictegravir-Kombination	Biktarvy	11.193	33.350	373,3
Patiromer	Veltassa	8.943	61.700	551,8
Bezlotoxumab	Zinplava	3.465	22.200	76,9
Cariprazin	Reagila	3.374	261.500	882,4
Semaglutid	Ozempic	2.158	1.526.600	3.293,9
Ertugliflozin + Sitagliptin	Steglujan	1.146	333.600	382,3
<b>Summe</b>				<b>52.871,4</b>



Da es aber nur wenige Patienten mit dieser Krankheit gibt, sind die GKV-Gesamtkosten mit 4,8 Millionen Euro relativ niedrig. Ganz anders sieht das bei Abemaciclib (Verzenios) aus, ein neues Onkologikum zur Behandlung des metastasierten Mammakarzinoms: Jahrestherapiekosten 41.009 Euro, aber rechnerische GKV-Kosten von 3,5 Milliarden Euro wegen der hohen Patientenzahlen.

Der krasseste Fall von potenziellen Milliardenkosten ist das neue Biologikum Erenumab (Aimovig) zur Migräneprophylaxe, das uneingeschränkt für alle Patienten mit episodischer Migräne zugelassen wurde. Nach der Nutzenbewertung des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) kommt das Präparat für die Behandlung von 2,4 Millionen Patienten infrage und verursacht damit rechnerische GKV-Gesamtkosten von 30,3 Milliarden Euro. Das Präparat wurde nur gegen Placebo getestet, aber nicht gegen die zweckmäßige Vergleichstherapie. Daher war ein Zusatznutzen nur bei 14.500 Patienten belegt, die auf keines der verfügbaren Migräneprophylaktika ansprechen. Eine Verordnungseinschränkung auf diese besonders schwierig zu behandelnden Patienten hat der G-BA jedoch nicht beschlossen. Wir dürfen daher gespannt sein, wie dieses Kostenproblem von der GKV gelöst wird. Wie lukrativ dieser neue Markt ist, zeigt die Tatsache, dass inzwischen drei weitere biologische Migräneprophylaktika im Anmarsch sind.

## Führende Indikationsgruppen

Umsatzstärkste Indikationsgruppe sind die Onkologika mit 7,0 Milliarden Euro und einem überdurchschnittlichen Kostenanstieg von 8,3 Prozent im Vergleich zum Vorjahr (*siehe Tabelle 1.2*). Ursachen sind viele neue Patentarzneimittel und neue teure Kombinationstherapien. Diesen Bereich wird Wolf-Dieter Ludwig in seinem Statement genauer darstellen.

■ Tabelle 1.2 Umsatzstärkste Arzneimittelgruppen 2018							
Rang	Arzneimittelgruppe	Nettokosten		Verordnungen		DDD	
		Mio.	% Änd.	Mio.	% Änd.	Mio.	% Änd.
1	Onkologika	7.006,6	8,3	7,1	1,6	231,9	1,1
2	Immunsuppressiva	4.869,9	11,3	3,0	2,7	145,3	6,9
3	Antidiabetika	2.399,8	2,1	29,3	-0,3	2.211,2	0,4
4	Antithrombotika	2.321,5	10,9	22,9	1,1	1.771,1	2,1
5	Antiasthmatica	1.750,3	3,5	25,2	-0,6	1.313,4	0,4
6	Psychopharmaka	1.663,0	-0,3	46,8	-0,7	2.241,2	0,7
7	Analgetika	1.634,5	-1,4	47,8	2,0	676,2	0,5
8	Angiotensinhemmstoffe	1.490,3	1,4	59,6	1,3	9.161,1	1,9
9	Dermatika	1.340,3	18,3	23,7	0,1	702,6	1,0
10	Virostatika	1.324,8	-13,5	1,7	1,3	46,8	1,0
11	Ophthalmika	1.162,5	3,5	17,6	0,1	791,5	0,6
12	Immunstimulanzien	1.017,0	-6,4	0,6	-3,8	20,1	-5,1



An zweiter Stelle stehen die Immunsuppressiva mit 4,9 Milliarden Euro, die bei vielen Autoimmunkrankheiten eingesetzt werden und 2018 einen hohen Kostenanstieg (+11,3 Prozent) hatten. Der größte Anteil entfällt auf die biologischen TNF-Inhibitoren mit 2,4 Milliarden Euro, die vor allem bei der rheumatoiden Arthritis eingesetzt werden. Bei den drei wichtigsten Präparaten sind inzwischen die Patente abgelaufen und viele preisgünstige Biosimilars auf dem Markt. Auch dazu werden genauere Daten von Herrn Ludwig vorgestellt.

Weiterhin hohe Steigerungsraten haben die Antithrombotika (+10,9 Prozent), die jetzt 2,3 Milliarden Euro erreicht haben. 2011 lagen die Kosten noch bei 784 Millionen Euro, somit ein Anstieg um 1,5 Milliarden Euro in sieben Jahren, weil die traditionellen Vitamin K-Antagonisten durch die neuen direkten oralen Antikoagulantien (NOAK) verdrängt wurden. Nach internationalen Leitlinien sind die NOAKs aber nur unter speziellen Bedingungen eine zu bevorzugende Therapieoption.

Auch bei den Analgetika sind unsere Verordnungsprofile nicht kompatibel mit internationalen Leitlinien. Bei den stark wirkenden Opioidanalgetika hatte das klassische Morphin 1996 noch einen Verordnungsanteil von 60 Prozent. Seitdem wurden immer mehr neue und teurere Opioidanalgetika verordnet. Morphin hat jetzt nur noch einen Anteil von neun Prozent, obwohl es in der aktuellen ESMO-Leitlinie (European Society of Medical Oncology) weiterhin als Opioid der ersten Wahl für schwere Tumorschmerzen empfohlen wird. Warum ist unsere Schmerztherapie nicht leitlinienkonform? Weil mit den neueren Opioiden die Kosten künstlich in die Höhe getrieben wurden, die jetzt 809 Millionen Euro betragen. Mit der Rückkehr zum Goldstandard Morphin könnten wir 435 Millionen Euro einsparen.

Noch schlimmer sieht es bei den Nichtopioidanalgetika aus. In Deutschland wird fast nur noch Metamizol (94 Prozent) verschrieben. Ein Metamizolpräparat (Novaminsulfon Lichtenstein) ist das meistverordnete Arzneimittel. Wegen tödlicher Agranulozytosen wurde Metamizol in vielen Ländern verboten oder nie zugelassen. Bei uns wurde Metamizol wegen seiner Risiken 1986 rezeptpflichtig und seine Indikationen stark eingeschränkt. Danach sind die Metamizolverordnungen aber nicht zurückgegangen, sondern vierzehnfach angestiegen. Unsere Arzneimittelkommission hat jahrelang auf die tödlichen Risiken hingewiesen. Eine aktuelle Publikation zeigt, dass die Agranulozytosen fünf- bis zehnfach zugenommen haben (Hoffmann et al.: Basic Clin Pharmacol Toxicol. 2019 Aug 26, Epub ahead of print, EudraVigilance). 2017 wurden 16 Todesfälle gemeldet. Das mindeste, was bei uns geschehen sollte, ist eine radikale Einschränkung der Indikation auf eine ausschließliche Anwendung im Krankenhaus, wo eine enge Überwachung gesichert ist.

Die höchste Steigerungsrate hatten die Dermatika (+18,3 Prozent), bisher preisgünstige Arzneimittel, die überwiegend topisch appliziert werden. Jetzt sind die Kosten auf 1,3 Milliarden Euro gestiegen. Fast die Hälfte (616 Millionen Euro) entfällt auf zwei neue Biologika (Ustekinumab, Secukinumab) zur Behandlung der Psoriasis.

## Einsparpotenziale

Zum Schluss möchte ich ein traditionelles Thema unseres Reports erwähnen: Die Einsparmöglichkeiten, die es trotz der genannten gesetzlichen Regelungen immer noch gibt:

- **1,5 Milliarden Euro** bei **Patentarzneimitteln** durch Europäische Preisvergleiche (AVR 2017)
- **1,2 Milliarden Euro** bei **Biosimilars** durch Europäische Preisvergleiche (AVR 2019)
- **500 Millionen Euro** bei **umstrittenen Arzneimitteln**, zum Beispiel Expektorantien, Antacida, Homöopathika
- **200 Millionen Euro** bei **rückwirkender Geltung** der Erstattungsbeträge für neue Patentarzneimittel

An erster Stelle sind die Einsparpotenziale bei Patentarzneimitteln zu nennen, die vor zwei Jahren mit Europäischen Preisvergleichen ermittelt wurden. Mit einer ähnlichen Methode wurde jetzt auch bei den Biosimilars ein Einsparpotenzial von 1,2 Milliarden Euro berechnet.

Weiterhin ist die rückwirkende Geltung der Erstattungsbeträge für neue Patentarzneimittel zu nennen. Sie war 2017 im AMVSG (Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz) vorgesehen, wurde dann aber im Gesetzgebungsverfahren gestrichen. Bisherige Mehrausgaben 1,5 Milliarden Euro, davon allein 201 Millionen Euro im Jahr 2018.

Schließlich stehen immer noch 500 Millionen Euro bei den uralten umstrittenen Arzneimitteln, die niemals richtig bewertet wurden, darunter Expektorantien, Antacida und Homöopathika. Das Ende der Homöopathie wurde schon vor 15 Jahren prophezeit, als in der Schweiz die Versicherungsleistungen für Homöopathie eingestellt wurden. Genau wie damals ist aber auch heute die Popularität der Homöopathie umso größer, je verdünnter die Evidenz ist.

Die Einsparpotenziale bei Arzneimitteln sind deutlich geringer als die bisher realisierten Milliardeneinsparungen. Sie wären aber ein erster Schritt, um die hohen finanziellen Anforderungen an die GKV beim Pflegepersonal und der Patientenversorgung zu erfüllen.

## KONTAKT UND INFORMATION

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

Pressekonferenz der Arzneimittelkommission der  
deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) und des Wissenschaftlichen Instituts der AOK (WIdO)  
24. September 2019, Berlin

## **Statement von Prof. Dr. med. Wolf-Dieter Ludwig** Vorsitzender der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft

Es gilt das gesprochene Wort!

### **Aktuelle (Fehl-)Entwicklungen im Arzneimittelmarkt in Deutschland**

Im Jahr 2018 sind in Deutschland 37 neue Arzneimittel zugelassen worden, fast alle im zentralisierten Verfahren. Diese Zahl ist wie bereits 2018 niedriger als in den USA. Dort wurden im letzten Jahr 59 Arzneimittel neu zugelassen, darunter 34 Orphan-Arzneimittel. Damit machen diese Wirkstoffe 58 Prozent aller neuen Arzneimittel aus. Bemerkenswert ist außerdem, dass mit der Zahl von 59 Arzneimitteln der bisherige Rekord aus dem Jahr 1996 übertroffen wurde. Damals wurden 53 Arzneimittel neu zugelassen. Diese Fakten sind vor allem deshalb bemerkenswert, weil der amerikanische Markt ein guter Indikator dafür ist, was uns im kommenden Jahr erwartet.

Weitere Trends, die bereits in den letzten Jahren bei der Zulassung neuer Arzneimittel zu beobachten waren, setzen sich 2018 in der Europäischen Union (EU) ebenfalls fort: Mehr als ein Drittel der neuen Wirkstoffe (N=13) wurde als Orphan-Arzneimittel zur Behandlung seltener Krankheiten zugelassen, darunter sechs im Rahmen beschleunigter Zulassungsverfahren. Onkologika zur medikamentösen Therapie von soliden Tumoren und hämatologischen Neoplasien waren mit 7,0 Milliarden Euro auch weiterhin die mit deutlichem Abstand umsatzstärkste Indikationsgruppe im GKV-Arzneimittelmarkt. Dabei verursachten monoklonale Antikörper (Biologika) mit 2,6 Milliarden Euro die höchsten Kosten, gefolgt von Proteinkinaseinhibitoren (1,7 Milliarden Euro), wohingegen auf die klassischen Zytostatika deutlich geringere Kosten entfielen.

## **Orphan-Arzneimittel werden immer bedeutender**

Aufgrund ihrer zunehmenden Bedeutung wird im Arzneiverordnungs-Report 2019, wie zuletzt im Arzneiverordnungs-Report 2011, den Orphan-Arzneimitteln wieder ein eigenes Kapitel gewidmet, in dem unter anderem dargestellt werden: die aktuellen regulatorischen Anforderungen an die Zulassung von Orphan-Arzneimitteln in der EU, der Zusatznutzen der von 2011 bis 2018 in Deutschland bewerteten Wirkstoffe und auch ihr Verordnungsprofil in umsatzstarken Indikationen (zum Beispiel Enzymersatztherapie, Onkologie, Pneumologie). Zahlreiche Untersuchungen in Europa und den USA haben in den letzten zehn Jahren verdeutlicht, dass die Zulassung von Orphan-Arzneimitteln nicht selten auf unzureichender oder eher geringer Evidenz hinsichtlich ihres Nutzens beziehungsweise ihrer Risiken basiert und Patienten deshalb bei der Verordnung von Orphan-Arzneimitteln mitunter erheblicher Unsicherheit ausgesetzt sind. Es überrascht deshalb auch nicht, dass bei mehr als der Hälfte der seit 2011 im Rahmen der frühen Nutzenbewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) bewerteten Orphan-Arzneimittel der Zusatznutzen nicht quantifizierbar war. Verschiedene Artikel und Analysen haben sich in den letzten Jahren mit den Anforderungen an die Ausweisung als Orphan-Arzneimittel, vor allem in den USA und Europa, beschäftigt.

Hingewiesen wurde insbesondere auf das enorme ökonomische Potenzial der Orphan-Arzneimittel mit prognostizierten jährlichen Wachstumsraten von etwa 12,3 Prozent im Zeitraum 2019 bis 2024, die im Zeitalter der Präzisionstherapie aus der zunehmenden Unterteilung therapeutischer Anwendungsgebiete in kleinere Subgruppen (unter anderem in der Onkologie) entstehenden seltenen Krankheiten und die Tatsache, dass derzeit in der EU trotz der im Jahr 2000 in Kraft getretenen Verordnung nur für etwa ein bis zwei Prozent der seltenen Krankheiten geeignete Orphan-Arzneimittel zur Verfügung stehen. Gefordert werden deshalb sowohl in Europa als auch in den USA ein Überdenken der aktuell für die Ausweisung als Orphan-Arzneimittel geltenden Prävalenzkriterien sowie der Dauer der Marktexklusivität (in der EU zehn Jahre), die genaue Definition von Begriffen wie ungedeckter medizinischer Bedarf bzw. signifikanter Nutzen und ggf. bei ökonomisch sehr erfolgreichen Orphan-Arzneimitteln (zum Beispiel Onkologika) mit hohen jährlichen Umsätzen weltweit – bereits 2018 in Höhe von mehr als fünf Milliarden US-Dollar für einige Wirkstoffe – die Rückzahlung der initial den pharmazeutischen Unternehmen gewährten ökonomischen Anreize.

## **Steigende Zahl von Biologika und Biosimilars**

Die Anzahl der jährlich zugelassenen Biologika steigt kontinuierlich. 2018 waren 17 der 37 neuen Arzneimittel gentechnisch hergestellte Biologika. Diese Arzneimittel sind bereits seit langer Zeit wichtig und heute auch unverzichtbar für die Behandlung zahlreicher schwerwiegender, mitunter auch lebensbedrohlicher Krankheiten, beispielsweise in der Onkologie, Gastroenterologie, Rheumatologie und Dermatologie. Dies zeigt sich auch in ihrem Umsatz, der in den letzten zwölf Jahren stets gestiegen ist und 13,8 Milliarden Euro im Jahr 2018 betrug. Nach Ablauf der Patent- und Schutzrechte biologischer Arzneimittel können Biosimilars (Zweitanbieter von Biologika) den Zugang zu biologischen Therapien erweitern und gleichzeitig dazu beitragen, erhebliche Einsparungen zu erzielen.

Biosimilars sind in der EU bereits seit 13 Jahren verfügbar. Ende 2018 waren 56 Biosimilars zu 13 verschiedenen Wirkstoffen zugelassen. Die Marktanteile aller Biosimilars haben 2018 im Vergleich zum Vorjahr deutlich zugenommen, da Ärzte erfreulicherweise viel häufiger als in den Jahren zuvor Biosimilars verordneten. So sind beispielweise die durchschnittlichen Verordnungsanteile der biosimilaren TNF-alpha-Blocker Infliximab und Etanercept – zur Behandlung chronisch-entzündlicher Krankheiten – auf über 50 Prozent angestiegen und die Biosimilars zum monoklonalen Antikörper Rituximab (Einsatzgebiete unter anderem hämatologische Neoplasien und Autoimmunerkrankungen) erreichten 2018 einen durchschnittlichen Verordnungsanteil von 59 Prozent. Besonders hervorzuheben ist auch die im Vergleich zu anderen biosimilaren Arzneimitteln schnelle Marktdurchdringung der Biosimilars zu Adalimumab (Humira®) – dem in den letzten Jahren umsatzstärksten Arzneimittel weltweit und auch in Deutschland. Biosimilars zu Adalimumab erreichten in den ersten zwei Monaten ihrer Marktpräsenz 2018 bereits einen Verordnungsanteil von durchschnittlich 18,8 Prozent.

Diese Zahlen verdeutlichen: Biosimilars kommen inzwischen schneller in der Versorgung an. Gründe hierfür sind vermutlich die zahlreichen Informationsquellen und Fortbildungsangebote, die unabhängig von ökonomischen Interessen über die Anforderungen an Biosimilars bei der Zulassung informieren und die verschiedenen Untersuchungen, die ihre therapeutische Gleichwertigkeit zu den Originalbiologika – sowohl in Bezug auf Wirksamkeit als auch Sicherheit – überzeugend belegen.

Durch die Verordnung preisgünstigerer Biosimilars konnten 2018 Einsparungen in Höhe von 227 Millionen Euro erreicht werden. Bei konsequenter Verordnung des günstigsten Biosimilars anstelle des Originals wären allerdings noch zusätzliche Einsparungen in Höhe von 538 Millionen Euro möglich gewesen – und dies ohne die Qualität und Sicherheit der medikamentösen Therapie zu gefährden. Um dieses beträchtliche Einsparpotenzial zu erschließen, ist es wichtig, auch weiterhin Ärzte und Patienten unabhängig und transparent über Biosimilars zu informieren. Deshalb wurde im Arzneiverordnungs-Report 2019 auch sowohl ein neues Kapitel zu Biologika und Biosimilars aufgenommen, das ausführlich über die Zulassung und Verordnung von Biologika beziehungsweise Biosimilars in Deutschland informiert, als auch ein Kapitel, in dem renommierte Experten Entwicklungen und Potenziale (zum Beispiel Arzneimittelpreise, Maßnahmen zur Preisbildung und Förderung der Verordnung von Biosimilars, Einsparpotenziale) in Deutschland sowie im europäischen Vergleich darstellen.

## KONTAKT UND INFORMATION

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



**WIdO** | Wissenschaftliches  
Institut der AOK

# **Pressekonferenz der AkdÄ und des WIdO zum Arzneiverordnungs-Report 2019**

**24. September 2019**

**Statement von Prof. Dr. med. Wolf-Dieter Ludwig  
Vorsitzender der Arzneimittelkommission  
der deutschen Ärzteschaft**

**Aktuelle (Fehl-)Entwicklungen im Arzneimittelmarkt in Deutschland**

## Umsatzstärkste Arzneimittelgruppe 2018: Onkologika

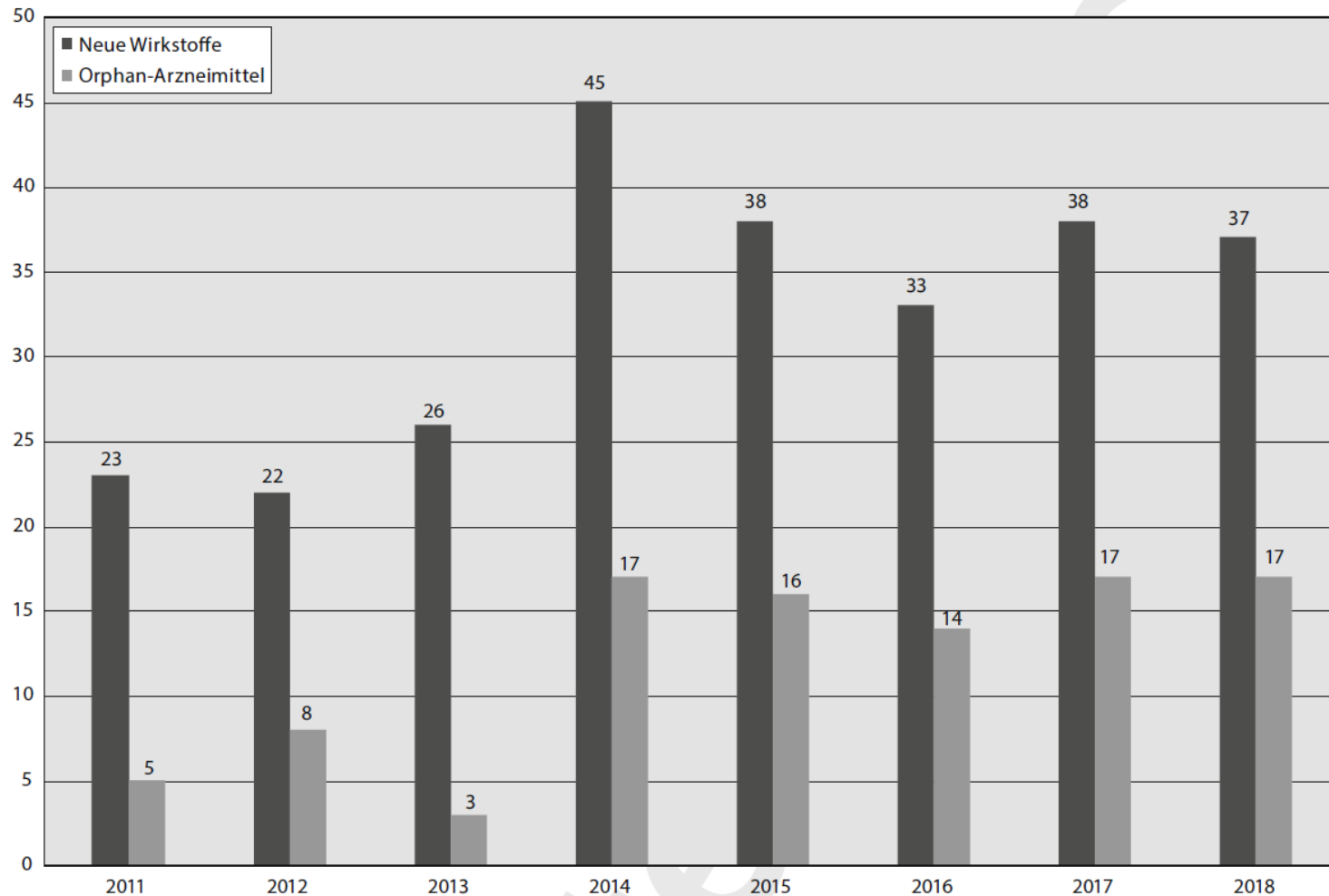
**Proteinkinaseinhibitoren/monoklonale Antikörper: 4,35 Mio. €**

■ **Tabelle 1.2** Umsatzstärkste Arzneimittelgruppen 2018

Rang	Arzneimittelgruppe	Nettokosten		Verordnungen		DDD	
		Mio.	% Änd.	Mio.	% Änd.	Mio.	% Änd.
1	Onkologika	7.006,6	8,3	7,1	1,6	231,9	1,1
2	Immunsuppressiva	4.869,9	11,3	3,0	2,7	145,3	6,9
3	Antidiabetika	2.399,8	2,1	29,3	-0,3	2.211,2	0,4
4	Antithrombotika	2.321,5	10,9	22,9	1,1	1.771,1	2,1
5	Antiasthmatika	1.750,3	3,5	25,2	-0,6	1.313,4	0,4
6	Psychopharmaka	1.663,0	-0,3	46,8	-0,7	2.241,2	0,7
7	Analgetika	1.634,5	-1,4	47,8	2,0	676,2	0,5
8	Angiotensinhemmstoffe	1.490,3	1,4	59,6	1,3	9.161,1	1,9
9	Dermatika	1.340,3	18,3	23,7	0,1	702,6	1,0
10	Virostatika	1.324,8	-13,5	1,7	1,3	46,8	1,0



## Markteinführung neue Wirkstoffe/Orphan-Arzneimittel



■ **Abb. 5.1** Markteinführung von neuen Wirkstoffen und Orphan-Arzneimitteln von 2011 bis 2018

## Rare disease patient populations are defined in law as:

- US: <200,000 patients (<6.37 in 10,000, based on US population of 325m)
- EU: <5 in 10,000 (<256,000 patients, based on EU population of 512m)
- Japan: <50,000 patients (<4 in 10,000 based on Japan population of 126m)

## Financial incentives by law include:

### Orphan drug exclusivity

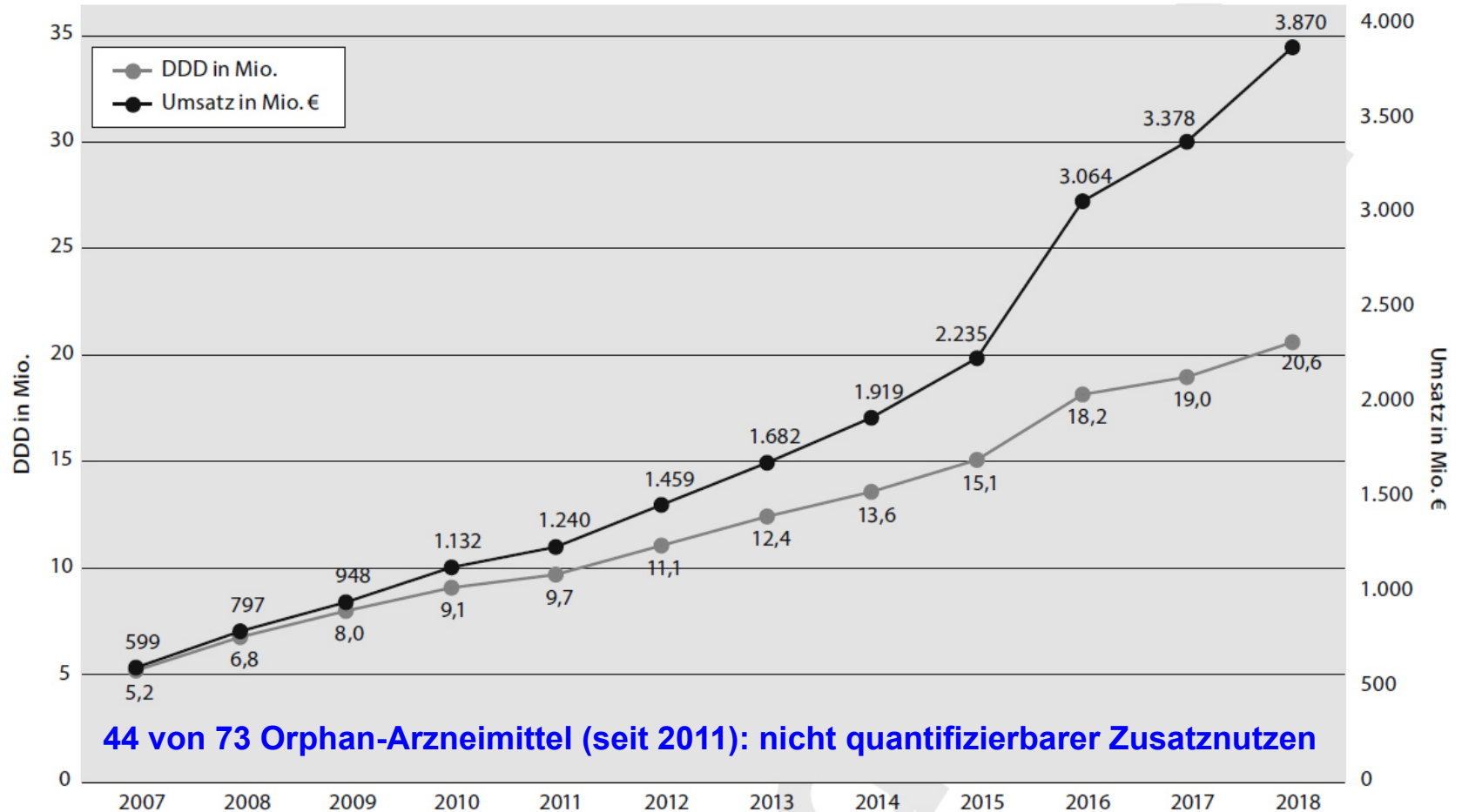
During the period of marketing exclusivity, the regulatory bodies are barred from approving the same product for the same orphan indication. A product holding several separate orphan designations for different indications can have several separate market exclusivities, which can run concurrently.

- US: Seven years of marketing exclusivity from approval.
- EU: Ten years of marketing exclusivity from approval.
- Japan: Ten years registration validity period (also known as re-examination period).

### Reduced R&D costs, tax credits, and fees

- US: 50% Tax Credit on R&D Cost (owing to new tax legislation, likely to decrease to 25%).
- US: R&D Grants for Phase I to Phase III Clinical Trials.
- US: User fees waived (FFDCA Section 526: Company WW Revenues <\$50m).
- EU: EMA protocol assistance at a reduced charge.
- EU: Administrative and procedural assistance at a reduced fee for small and medium sized enterprises.
- EU: The EMA does not offer research grants but funding is available for the European Commission (EC) and other sources, such as Horizon 2020 and E-Rare.

## Verordnung von Orphan-Arzneimitteln



■ **Abb. 5.2** Verordnungsvolumen (DDD) und Umsatz von Orphan-Arzneimitteln von 2007 bis 2018 einschließlich aller Arzneimittel nach Ablauf der 10-jährigen Marktexklusivität

## Verordnung von Orphan-Arzneimitteln

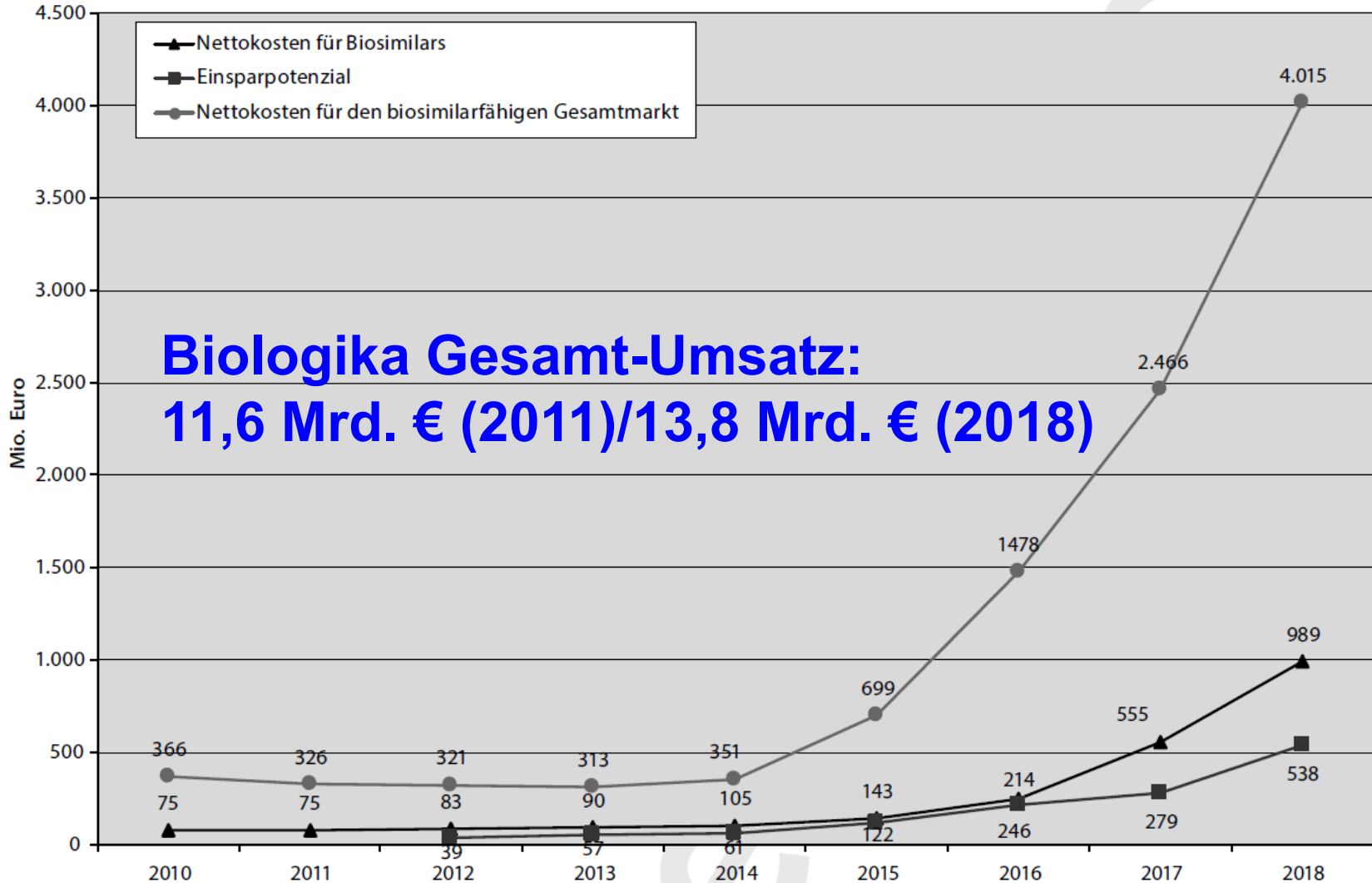
Indikation	Verordnungen	Änderung	Nettokosten	Änderung	DDD	Änderung
	in Tsd.	in %	in Mio. €	in %	in Tsd.	in %
Enzymersatztherapie	68,7	12,8	480,5	13,7	719,1	12,0
Onkologische Indikationen	796,3	11,1	2.084,7	16,5	11.282,5	9,2
Pneumologische Indikationen	101,4	-14,0	360,9	-5,4	3.595,0	-10,9
Neurologische Indikationen	44,5	9,7	51,4	40,4	987,8	14,7
Hämatologische Indikationen	125,7	8,7	458,3	11,5	2.171,3	12,2
Endokrine Indikationen	7,6	10,9	33,1	19,2	307,7	2,1
Ophthalmologische Indikationen	4,9	135,1	11,7	67,8	91,2	87,6
Gastrointestinale Indikationen	7,4	299,8	30,9	54,6	260,0	480,9
Infektionskrankheiten	5,1	80,6	10,3	242,9	52,5	121,9
Weitere Indikationen	33,3	59,0	136,1	69,2	1.147,1	54,9
<b>Summe</b>	<b>1.194,8</b>	<b>10,0</b>	<b>3.657,9</b>	<b>15,0</b>	<b>20.614,2</b>	<b>8,7</b>



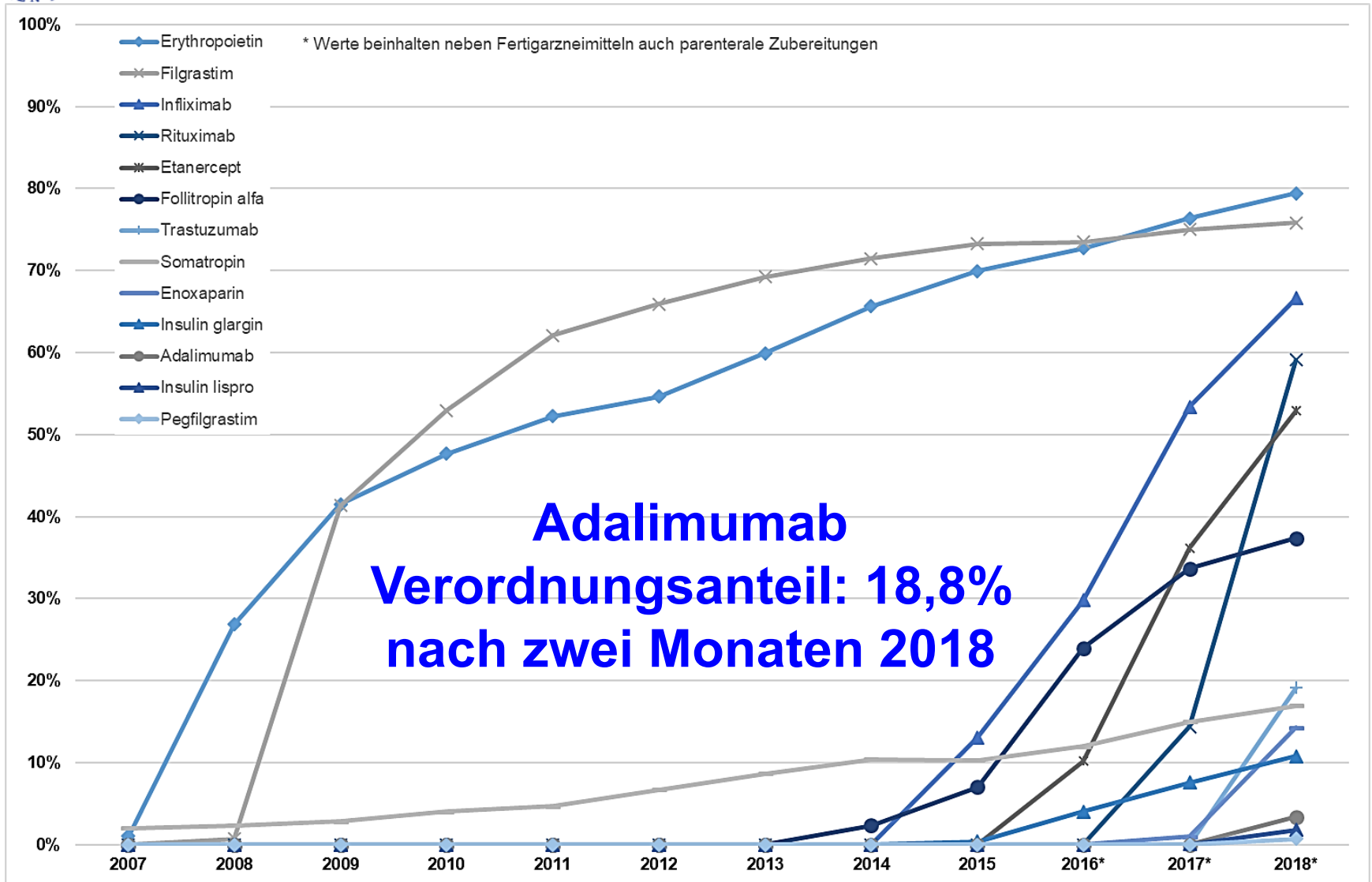
EvaluatePharma®  
Orphan Drug  
Report 2019

The fact that this year's report shows that orphan drugs will make up one-fifth of worldwide prescription sales, amounting to \$242bn in spend in 2024 – with much of it going to either big pharma or big biotech – will only focus the minds of those calling for reforms to the Orphan Drug Act.

## Nettokosten von Biosimilars (Einsparpotenzial)



# Verordnungsanteile der Biosimilars am biosimilarfähigen Markt (in DDD) 2007 - 2018 je Wirkstoff







### **Box 1.1. What is an innovative medicine?**

“Innovative” and “innovation” are widely used terms but are rarely defined explicitly. For the purposes of this report a medicine may be described as innovative if it:

- meets a previously unmet or inadequately met, substantive (i.e. non-trivial) health need
- offers enhanced effectiveness (e.g. greater efficacy, reduced toxicity or both) or other incremental benefit (e.g. a substantive improvement in patient convenience) relative to existing therapeutic alternatives.

➔ Conversely, a product that is new or novel, but does not offer additional benefit over existing therapies would not *per se* be considered innovative (Morgan, Lopert and Greyson, 2008; Bruen et al., 2016).

Pressekonferenz der Arzneimittelkommission der  
deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) und des Wissenschaftlichen Instituts der AOK (WIdO)  
24. September 2019, Berlin

## **Statement von Jürgen Klauber** Geschäftsführer des Wissenschaftlichen Instituts der AOK (WIdO)

Es gilt das gesprochene Wort!

### **Immer höhere Preise im Pharmamarkt**

Die Arzneimittelausgaben der Gesetzlichen Krankenkassen lagen 2018 inklusive der Zuzahlung der Versicherten bei 41,2 Milliarden Euro, ein Plus von 1,2 Milliarden Euro beziehungsweise 3,2 Prozent gegenüber dem Vorjahr. Mag dies im Vergleich zur Ausgabensteigerung der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) von 3,9 Prozent moderat erscheinen, so darf es nicht darüber hinwegtäuschen, dass mit der Preispolitik der pharmazeutischen Industrie für patentgeschützte Arzneimittel eine Zeitbombe tickt, die schnell beitragsatzrelevant werden kann.

#### **Patentierete Arzneimittel immer teurer**

2018 entfielen auf den patentgeschützten Markt 19,8 Milliarden Euro des Apothekenumsatzes zu Lasten der GKV von 42,8 Milliarden Euro, auf den restlichen Markt 23,1 Milliarden Euro. Bei dieser nahezu hälftigen Umsatzteilung war der patentgeschützte Markt jedoch nur für einen vergleichsweise kleinen Versorgungsanteil von 6,4 Prozent aller Arzneimittelpackungen verantwortlich.

Ein Indikator dieser Entwicklung ist der Apothekenumsatz je Verordnung im patentgeschützten Markt, der in den vergangenen zehn Jahren deutlich gestiegen ist, und zwar von 163 Euro im Jahr 2008 auf 471 Euro im Jahr 2018. Das entspricht einer Verdreifachung. Demgegenüber verlief der Umsatzanstieg im Nicht-Patentmarkt eher moderat, der Umsatz je Verordnung stieg im gleichen Zeitraum von 29 auf 37 Euro. In diesem Marktsegment greifen die zentralen Steuerungsinstrumente der Festbeträge und Rabattverträge.

Der stark steigende Umsatz je Verordnung im Patentmarkt ist wesentlich auf immer höhere Preise der Marktneueinführungen zurückzuführen. Lagen die Preise der 20 teuersten Marktneueinführungen der letzten drei Jahre 2008 zwischen 3.000 und 23.000 Euro, so reicht die Spanne 2018 von 10.000 bis 320.000 Euro. Dabei liegen die aufgerufenen Jahrestherapiekosten noch wesentlich höher. Sie erreichen mittlerweile siebenstelligen Beträge (siehe Arzneiverordnungs-Report 2019, Kapitel 1, Tabelle 1.4).

Mit der Hochpreispolitik der pharmazeutischen Hersteller hat sich nicht nur der Umsatz je patentgeschützter Verordnung in den letzten zehn Jahren verdreifacht. Die in den letzten Jahren aufgerufenen Preise führen auch dazu, dass sich das Gros des patentgeschützten Umsatzes auf immer weniger Produkte verteilt. Es zeigt sich eine immer stärkere Konzentration des Umsatzes auf kleine Verordnungsmengen und letztlich kleine Patientengruppen. Mussten 2008 für die zehn Prozent der patentgeschützten Arzneimittel mit den kleinsten Verordnungsmengen noch 32 Prozent des Umsatzes aufgewendet werden, waren dies 2018 schon 61 Prozent. Dieses Zehntel patentgeschützter Verordnungsmenge vereint heute einen Umsatzanteil am Gesamtmarkt von 28,2 Prozent (12,1 Milliarden Euro) bei einem Versorgungsanteil nach Tagesdosen von nur 0,7 Prozent.

Zugleich konzentrieren sich die hohen Umsätze im Patentmarkt auf immer weniger Therapiegebiete: Mittel zur Krebsbehandlung, Mittel, die die Blutgerinnung beeinflussen, Mittel zur Behandlung von Schmerz- und entzündlichen Prozessen, zur Behandlung von Diabetes und Multiple Sklerose sowie immuntherapeutische Arzneimittel. Auf diese Therapien entfielen 2018 zwei Drittel des patentgeschützten Umsatzes, zehn Jahre zuvor lag ihr Anteil noch bei rund einem Drittel. Damit konzentrieren sich der patentgeschützte Umsatz und die umsatzwirksam werdende Forschung heute deutlich stärker als vor zehn Jahren.

## **Hohe Preise patentgeschützter Marktneueinführungen im europäischen Vergleich**

Immer wieder konnte gezeigt werden, dass die Preise patentgeschützter Arzneimittel in Deutschland im europäischen Vergleich sehr hoch sind. Dies zeigte zuletzt ein vom WIdO zusammen mit der TU Berlin durchgeführter Preisvergleich mit acht anderen europäischen Ländern vergleichbarer Wirtschaftskraft auf Basis der Herstellerabgabepreise mit Stand Mai 2017 für die 250 umsatzstärksten patentgeschützten Produkte in Deutschland. Das schon früher berichtete Ergebnis ist eindeutig: Selbst wenn man die faktischen Erstattungspreise in Deutschland mit den Listenpreisen im europäischen Ausland vergleicht (die dort vereinbarten rabattierten Preise sind nicht bekannt), ergab sich ein Einsparpotenzial von 13,3 Prozent beziehungsweise 1,5 Milliarden Euro bezogen auf den Herstellerumsatz. Auch wenn Preisvereinbarungen gemäß AMNOG für den deutschen Markt halbwegs das europäische Listenpreisniveau erreichen, bleibt die Differenz zu den tatsächlich gezahlten Preisen im europäischen Ausland.

Dass Deutschland bei der Preisfindung im europäischen Vergleich immer stark hinterherhinkt, zeigt auch die Preisentwicklung bei den im Wettbewerb stehenden Biopharmazeutika, das heißt, wenn es für sie Biosimilars gibt. Zwar ist dann der Markt nicht mehr patentgeschützt, aber bisher waren die Biosimilars in Deutschland oft nur wenig kostengünstiger als die teuren Originale.

Wie hoch das Einsparpotenzial in Deutschland gegenüber dem europäischen Ausland ist, zeigt ein Preisvergleich mit 15 europäischen Ländern für sechs umsatzstarke biosimilarfähige Wirkstoffe, der für den aktuellen Arzneiverordnungs-Report durchgeführt wurde. Der Umsatz dieser Wirkstoffe liegt bei 2,2 Milliarden Euro, bezogen auf die Herstellerabgabepreise. Der Vergleich zeigt für das Jahr 2018 ein Einsparpotenzial von 1,2 Milliarden Euro, wenn man die jeweils günstigsten Preise in einem der Länder heranzieht. Das entspricht einer möglichen Einsparung von 56 Prozent. Betrachtet man die Entwicklung im Generikamarkt, scheint es nicht unrealistisch, solche Potenziale zu realisieren. Es wird aber entscheidend darauf ankommen, dass der Wettbewerb im biosimilarfähigen Markt intensiviert wird. Hierfür bieten sich die Arzneimittelrabattverträge an, deren Einsatz mit dem Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) grundsätzlich auf den Weg gebracht wurde.

## **Hohe Gewinnspannen der Pharmaindustrie**

Der bedenklichen Entwicklung im patentgeschützten Markt in Bezug auf aufgerufene Preise und Marktkonzentration stehen hohe Umsätze und Gewinnspannen international agierender Konzerne gegenüber. Betrachtet man gemäß Ernst & Young die 20 umsatzstärksten börsennotierten internationalen Konzerne 2018, so vereinten diese Unternehmen im gleichen Jahr in Deutschland 14,5 Milliarden Euro Herstellerumsatz, bei einem Apothekenumsatz von 19,1 Milliarden Euro. Betrachtet man weiter den betrieblichen Gewinn vor Zinsen und Steuern (EBIT), so erwirtschafteten diese Unternehmen weltweit Margen von im Mittel 26,6 Prozent, einzelne Biotechnologieunternehmen erreichen Margen nahe 50 Prozent. Im Vergleich zu den EBIT-Margen anderer Branchen zeigen sich sehr hohe Gewinnspannen. Im internationalen Vergleich hatten auch 2018 die Pharma-Konzerne laut Ernst & Young die mit Abstand höchsten EBIT-Margen im Branchenvergleich. Sie kommen insgesamt mit einer Gewinnmarge vor Zinsen und Steuern von 21 Prozent auf das Dreifache der gleichfalls finanzkräftigen Automobilindustrie.

## **Arzneimittelpreisfindung vor neuen Herausforderungen**

Die immer höheren Preise im Patentmarkt und die immer stärkere Konzentration des patentgeschützten Umsatzes auf immer kleinere Anteile am Versorgungsgeschehen nach Verordnungen fordern die bestehenden Regulierungsmaßnahmen heraus. Das gilt insbesondere für Arzneimittel zur Behandlung von seltenen Erkrankungen mit häufig noch unzureichender Evidenz, etwa in der Krebstherapie, aber besonders hohen Preisforderungen, wie von Professor Ludwig dargelegt. Alle Arzneimittel, die jemals als Orphan Drugs in den deutschen Markt eingeführt wurden, erreichten 2018 einen Bruttoumsatz von 3,8 Milliarden Euro (8,9 Prozent des Gesamtmarktes). Vom Pharmabrandendienst wird den Orphan Drugs bis 2024 eine Verdoppelung des Umsatzanteils am Gesamtmarkt auf 20 Prozent vorhergesagt.

Mit der frühen Nutzenbewertung und Preisfestsetzung gemäß AMNOG wurde zweifelsfrei die klassische reine Kostendämpfungspolitik überwunden. Mittlerweile summieren sich die Einsparungen durch die vereinbarten Erstattungspreise im Vergleich zu den Einstandspreisen der Industrie auf 2,7 Milliarden Euro im Jahr 2018.

Die freie Preisfestsetzung im ersten Jahr schafft allerdings weiterhin erhebliche Probleme. Zum einen werden nach Gesetzeslage die Überzahlungen im ersten Jahr im Vergleich zum letztlich festgelegten Erstattungspreis nicht zurückgefordert. Dieser Mitnahmeeffekt beläuft sich seit dem Start des AMNOG inklusive der Neubewertungsverfahren bis 2018 auf 1,5 Milliarden Euro. Viel gravierender ist jedoch: Beim Markteintritt können die Hersteller in Deutschland freie Preise ausrufen. Für die Preisfindung im Rahmen der Preisverhandlungen gibt es aktuell noch keinen „harten“ Algorithmus. In Deutschland ist es seit dem AMNOG bei ausreichender Studienlage möglich, die Spreu vom Weizen zu trennen und damit die Arzneimittel, die keinen Zusatznutzen haben, zu identifizieren. Anders als in den meisten europäischen Ländern wird aktuell in Deutschland aber nicht bereits beim Marktzugang über Erstattungsfähigkeit und Preis entschieden. Sollte dies für Deutschland nicht in Betracht gezogen werden, scheint es ob der zu beobachtenden Preisentwicklung im Patentmarkt zumindest geboten, die Nutzenbewertung und Preisfindung gemäß AMNOG weiter zu entwickeln, damit die Arzneimitteltherapie in Deutschland auch morgen noch bezahlbar bleibt.

## KONTAKT UND INFORMATION

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



# Immer höhere Preise im Pharmamarkt

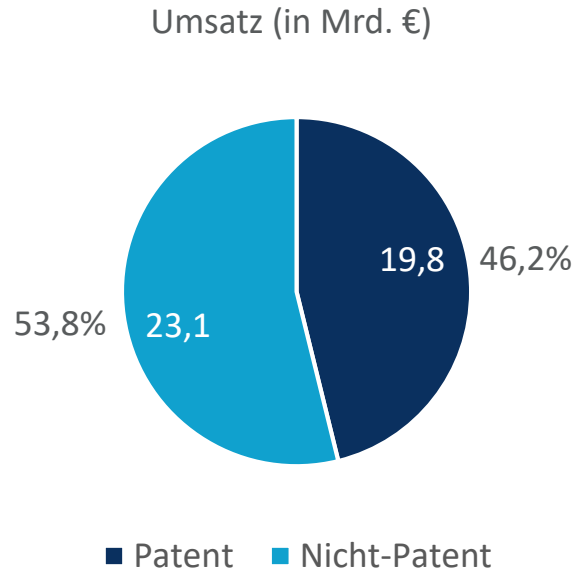
---

**Pressekonferenz zum Erscheinen des Arzneiverordnungs-Reports 2019  
am 24. September 2019 in Berlin**

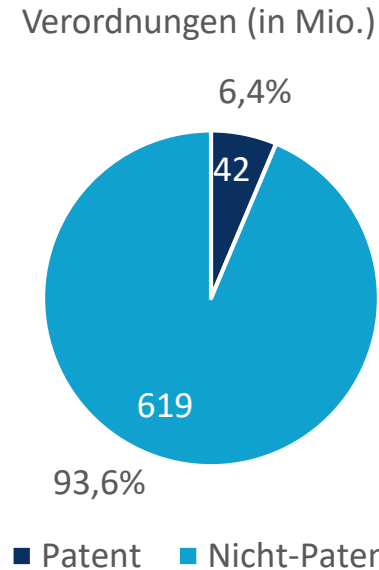
Jürgen Klauber, Wissenschaftliches Institut der AOK (WIdO)

Die Folien sind ausschließlich in Verbindung mit dem mündlichen Vortrag zu verwenden. Es gilt das gesprochene Wort!

## Patentmarkt 2018: Hoher Umsatz bei kleinem Verordnungsanteil



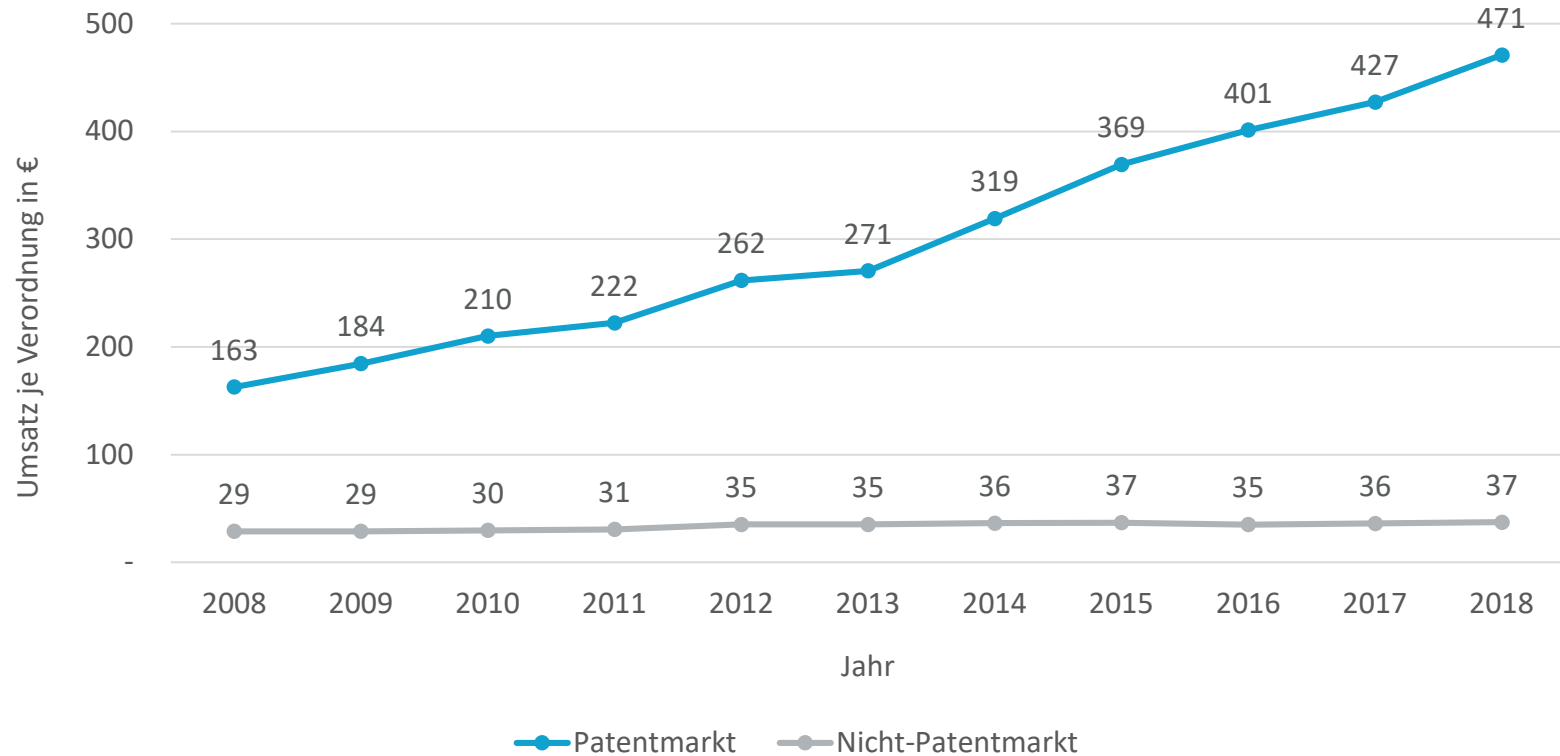
Gesamt: 42,8 Mrd. €



Gesamt: 661 Mio. Verordnungen



## Patentmarkt: Verdreifachung des Umsatzes je Verordnung 2008 bis 2018

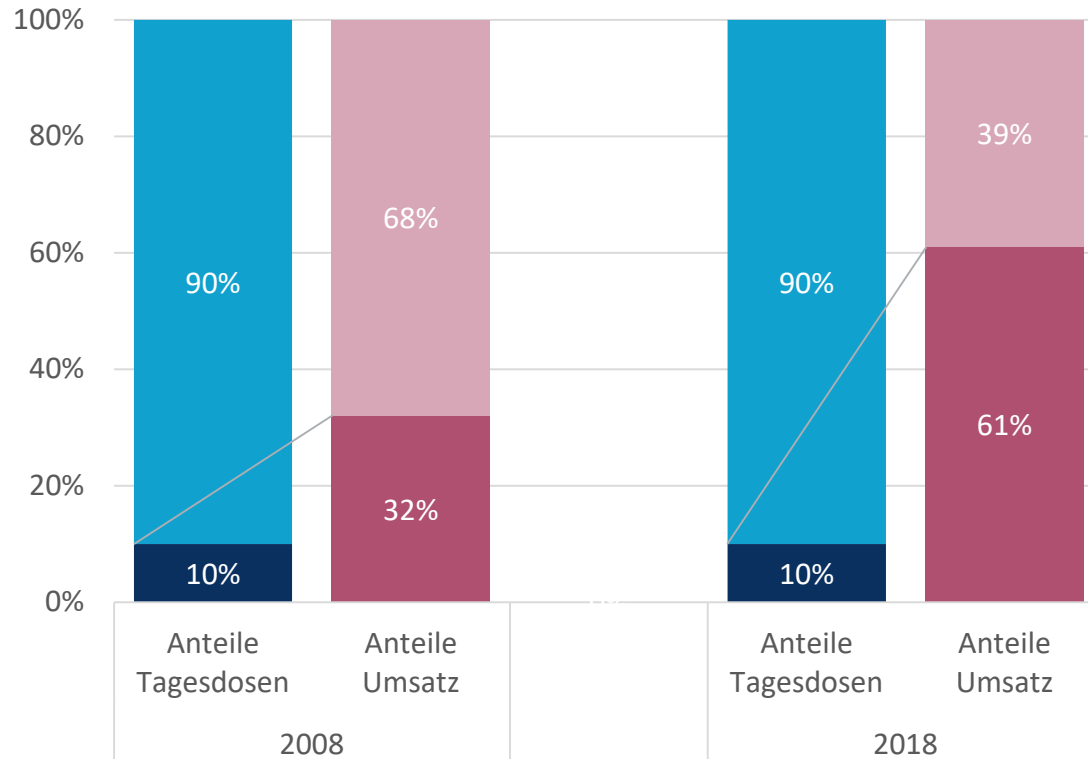


# Die 20 teuersten neuen Wirkstoffe der vergangenen 36 Monate - Packungspreise 2018 im Vergleich zu 2008

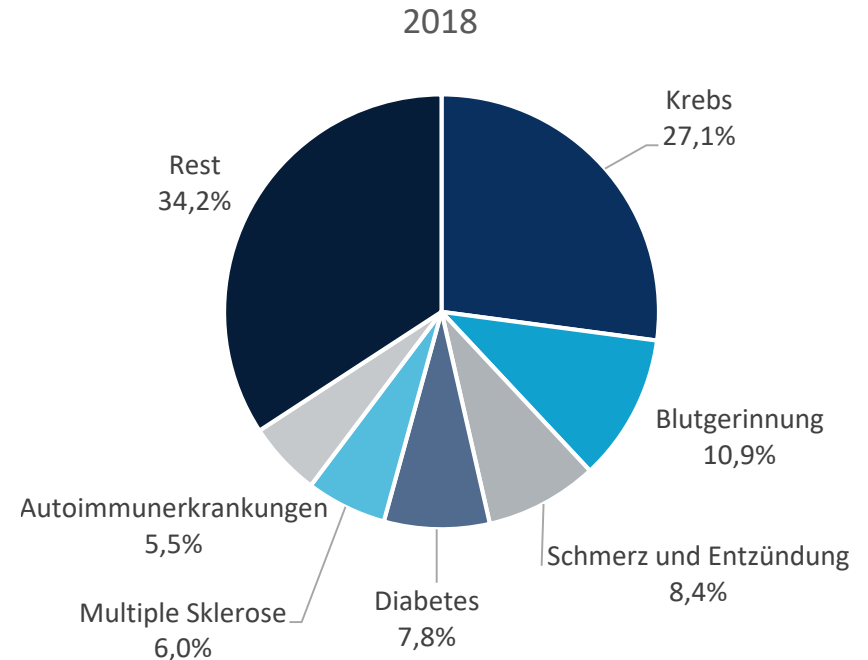
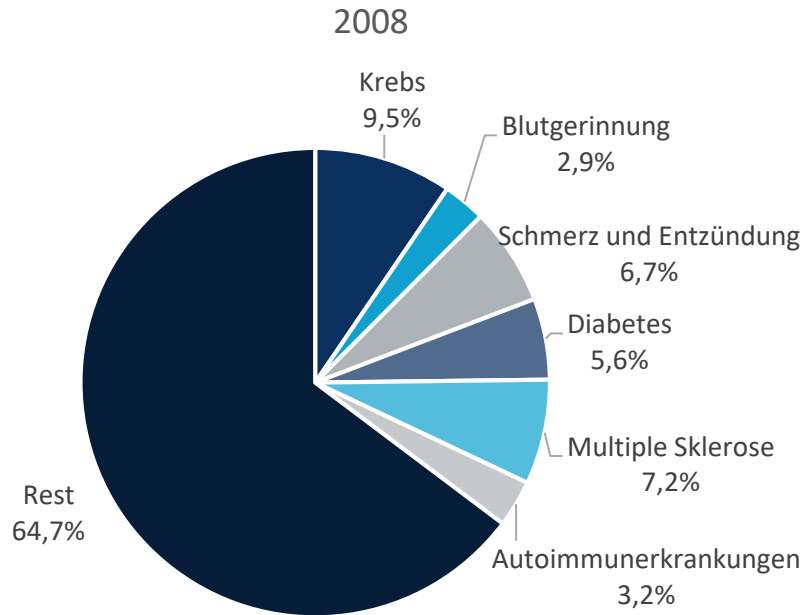
2006-2008			
Rang	Wirkstoff	Präparatename	Preis in €
1	Treprostinil	Remodulin	22.852
2	Nilotinib	Tasigna	19.215
3	Alglucosidase alfa	Myozyme	17.424
4	Idursulfase	Elaprased	14.784
5	Dexrazoxan	Savene	11.961
6	Galsulfase	Naglazyme	11.497
7	Deferasirox	Exjade	11.207
8	Aminolevulininsäure	Gliolan	9.500
9	Lenalidomid	Revlimid	8.175
10	Sunitinib	Sutent	7.214
11	Parathyroid Hormon, rekombiniert	Natpar	6.968
12	Clofarabin	Evoltra	6.700
13	Icatibant	Firazyr	6.421
14	Eculizumab	Soliris	5.878
15	Dasatinib	Sprycel	5.824
16	Sorafenib	Nexavar	4.874
17	Abatacept	Orencia	4.560
18	Emtricitabin, Tenofoviridisoproxil und Efavirenz	Atripla	4.167
19	Ambrisentan	Volibris	3.701
20	Paliperidon	Trevicta	2.934

2016-2018			
Rang	Wirkstoff	Präparatename	Preis in €
1	Tisagenlecleucel	Kymriah	320.000
2	Allogene T-Zellen, genetisch modifiziert	Zalmoxis	200.950
3	Nusinersen	Spinraza	95.078
4	Metreleptin	Myalepta	82.792
5	Inotersen	Tegsedi	39.728
6	Caplacizumab	Cablivi	39.280
7	Chenodeoxycholsäure	Chenodesoxycholsäure Ledian	27.513
8	Cerliponase alfa	Brineura	24.336
9	Sofosbuvir, Velpatasvir und Voxilaprevir	Vosevi	20.036
10	Migalastat	Galafold	18.769
11	Afamelanotid	Scenesse	17.294
12	Midostaurin	Rydapt	15.991
13	Glecaprevir und Pibrentasvir	Maviret	14.995
14	Emicizumab	Hemlibra	14.806
15	Velmanase alfa	Lamzede	13.493
16	Gemtuzumab ozogamicin	Mylotarg	12.964
17	Cladribin	Mavenclad	12.481
18	Inotuzumab ozogamicin	Besponsa	12.008
19	Dinutuximab	Unituxin	11.000
20	Patisiran	Onpattro	10.465





















# Patentmarkt 2008 und 2018: Auf geringe Versorgungsanteile entfallen immer höhere Umsätze



# Umsatzstärkste Anwendungsgebiete im Patentmarkt 2018: Auf nur sechs Arzneimittelgruppen entfallen zwei Drittel des Umsatzes



# Die 20 umsatzstärksten börsennotierten Pharmaunternehmen: Hohe Umsätze im deutschen Markt, hohe Gewinnspannen

Land	Hersteller	Bruttoumsatz GKV in Mrd. €	Herstellerumsatz in Mrd. €	EBIT-Marge 2018 in %
	Novartis	2,61	2,01	19,4
	Roche	1,80	1,40	31,5
	Johnson and Johnson	1,38	1,08	26,2
	Sanofi	1,51	1,03	14,5
	Merck and Co.	1,34	1,02	21,5
	Pfizer	1,41	1,01	24,7
	AbbVie	1,13	0,90	37,4
	Bayer	1,02	0,80	16,1
	Bristol-Myers	0,92	0,71	28,3
	Biogen	0,86	0,65	47,4
	Celgene	0,75	0,61	35,9
	Eli Lilly	0,73	0,55	19,3
	Amgen	0,64	0,50	44,4
	Astra Zeneca	0,62	0,44	7,9
	Novo Nordisk	0,61	0,44	42,4
	Astellas	0,47	0,36	22,5
	Gilead Sciences	0,51	0,35	40,8
	GlaxoSmithKline	0,40	0,27	26,5
	Takeda	0,33	0,25	15,1
	Otsuka	0,06	0,05	11,1
	<b>Summe</b>	<b>19,10</b>	<b>14,46</b>	<b>Ø 26,6</b>
	<b>Gesamtmarkt</b>	<b>42,83</b>	<b>28,48</b>	

Quelle: GKV-Arzneimittelindex; internationale EBIT Margen: Ernst & Young 2019



# Vielen Dank

---

Pressekonferenz der Arzneimittelkommission der  
deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) und des Wissenschaftlichen Instituts der AOK (WIdO)  
24. September 2019, Berlin

## **Statement von Dr. Sabine Richard** Geschäftsführerin der Geschäftsführungseinheit Versorgung des AOK-Bundesverbandes

Es gilt das gesprochene Wort!

### **Hohe Arzneimittelpreise wirksam reduzieren**

Und täglich grüßt das Murmeltier – vielleicht geht es Ihnen so wie mir, wenn Sie hören, dass die Preise für neue patentgeschützte Arzneimittel weiter steigen und auf Krankenkassenseite gemahnt wird, dass sich diese Entwicklung nicht unbegrenzt weiter fortsetzen darf. Fakt ist, dass wir dennoch auch heute wieder darüber sprechen müssen, weil diese Entwicklung zu einer Herausforderung für die Gesetzliche Krankenversicherung (GKV) in Deutschland geworden ist.

Der Arzneiverordnungs-Report 2019 liefert dazu aktuelle Zahlen, die eines deutlich machen: die Ausgaben sowie die Preise für neue patentgeschützte Arzneimittel steigen und steigen. Nach dem Schock der 1.000-Dollar-Pille gegen Hepatitis C haben wir inzwischen die Millionengrenze für einzelne Arzneimittelbehandlungen deutlich überschritten. Aktuelles Beispiel: Zytenglo mit 1,6 Millionen Euro. Amerikanische Onkologen sprechen von „toxischen“ Preisen. Einzelne Hersteller testen die Grenzen der Zahlungsbereitschaft der solidarisch finanzierten Krankenversicherung immer weiter aus.

Beunruhigend sind auch die Finanzergebnisse der Gesetzlichen Krankenversicherung, die das Bundesgesundheitsministerium Anfang September 2019 veröffentlicht hat. Sie bestätigen den Trend. Danach stiegen die Arzneimittelausgaben im ersten Halbjahr 2019 um 4,5 Prozent je Versicherten überdurchschnittlich und treiben damit auch den Gesamtausgabenanstieg der GKV. Kostentreiber ist wieder einmal der Patentmarkt. Dabei wäre der Kostenanstieg im Arzneimittelmarkt noch größer ausgefallen, wenn der Generika-Markt nicht so stabil aufgestellt wäre.



## **Der deutsche Arzneimittelmarkt ist einzigartig**

Um die aktuellen Entwicklungen im Patentmarkt zu verstehen, möchte ich Ihnen die zwei zentralen Bedingungen des deutschen Arzneimittelmarktes noch einmal vor Augen führen.

Bedingung 1: In Deutschland wird jedes Arzneimittel unmittelbar nach seiner Zulassung in voller Anwendungsbreite auch von den Gesetzlichen Krankenkassen erstattet. Das gibt es so fast nur in Deutschland. In anderen Ländern wird verhandelt, ob das Arzneimittel notwendig ist, für welche Patientengruppen das Arzneimittel eingesetzt werden kann und welche qualitativen Anforderungen die Behandler insbesondere bei hochspezialisierten Therapien erfüllen müssen.

Bedingung 2: Nur in Deutschland können sich die Pharmaunternehmen im ersten Jahr nach Markteintritt die Preise frei aussuchen. Erst nach zwölf Monaten gilt ein verhandelter Preis. In anderen Ländern wird der Einstiegspreis vor Aufnahme in den Leistungskatalog im Zusammenhang mit den eben genannten Einsatzbedingungen verhandelt.

Ein unbestreitbarer Vorteil unseres Marktes ist die schnelle Verfügbarkeit neuer Therapien. Dem Primat der bedingungslosen, schnellen und breiten Verfügbarkeit werden allerdings nach und nach alle anderen Prinzipien wie Sicherheit, Qualität und Bezahlbarkeit untergeordnet.

Man könnte denken, dass Deutschland aufgrund dieser guten Marktzutrittsbedingungen von den Pharmafirmen auch angemessen behandelt wird. Aber das Gegenteil ist der Fall. Die Unternehmen steigen in den deutschen Markt mit deutlich höheren Listenpreisen ein als in anderen europäischen Ländern. Wie das WIdO schon dargestellt hat, sind uns bislang mindestens 1,5 Milliarden Euro allein dadurch verloren gegangen, dass der Erstattungsbetrag nicht rückwirkend angewendet wird. Selbst nach unseren Erstattungsbetragsverhandlungen, also nach einem Jahr, nähern sich unsere Preise allenfalls dem Niveau der unverhandelten Listenpreise anderer europäischer Länder. Dort werden aber weitere Rabatte verhandelt, so dass die tatsächlichen Preise für die Behandlung in vielen Fällen in diesen Ländern wesentlich unter den deutschen Verhandlungsergebnissen liegen.

Um es kurz zu machen: Deutschland ist und bleibt im Vergleich zu Ländern mit ähnlicher Wirtschaftskraft ein Hochpreisland und ist für die aktuelle Preisentwicklung im Arzneimittelmarkt deutlich schlechter gerüstet. Auch das vor zehn Jahren eingeführte AMNOG konnte an dieser Situation nichts ändern. Im Gegenteil: Es wurden wesentliche Ziele des Gesetzes wie die Preisorientierung am Zusatznutzen mehr und mehr aufgeweicht.

## **Bei Preisverhandlungen spielt der Zusatznutzen eine immer geringere Rolle**

Betrachten wir beispielsweise die neu eingeführten Arzneimittel, bei denen kein Zusatznutzen festgestellt werden konnte. Sie sollten nicht mehr kosten dürfen als die bisherigen Therapien. In einem wettbewerblichen Markt eine Selbstverständlichkeit. Doch diese Obergrenze ist 2017 gefallen, um in Einzelfällen Marktrücknahmen zu verhindern. Wie im aktuellen Arzneiverordnungs-Report ausge-

führt wird, kosten inzwischen 70 Prozent der Arzneimittel ohne Zusatznutzen mehr als die wirtschaftlichste Vergleichstherapie. Diese Fehlentwicklung muss dringend gestoppt werden.

Generell erodiert die Evidenzbasis, die die Feststellung von Zusatznutzen ermöglichen soll. Durch beschleunigte Zulassungsverfahren liegen immer weniger Erkenntnisse über neue Arzneimittel vor. Nutzenbewertungen sind aber das Fundament unserer Preisbildung. Betroffen sind insbesondere die Markteinführungen im Bereich der Orphan-Arzneimittel, die massiv an Bedeutung gewinnen.

### **Neue Preismodelle sind nur Nebelkerzen**

Als Lösung propagieren Pharmafirmen derzeit sehr gerne „innovative Preismodelle“, besser bekannt als „Pay for Performance Verträge“. In sogenannten erfolgsabhängigen Vergütungsmodellen werden Abschläge für die Patienten in Aussicht gestellt, bei denen die Behandlung nicht den versprochenen Behandlungserfolg bringt.

Die AOK lehnt diese Modelle als Systemlösung ab. Sie können die Festlegung eines wirtschaftlichen Erstattungsbetrages nicht ersetzen. Denn sie ändern letztlich nichts an den immer höheren Mondpreisen, die von der Solidargemeinschaft erst einmal vorfinanziert werden müssen. Eine eventuelle Rückzahlung von Minimalrabatten im Misserfolgsfall ist zudem mit einem extrem hohen Bürokratieaufwand für Ärzte, Patienten und Krankenkassen verbunden.

Eine Antwort auf die Hochpreisstrategie der Pharmafirmen sind die sogenannten „innovativen Preismodelle“ daher nicht. Wir sollten uns nicht auf immer neue Sondermodelle einlassen, sondern das Grundmodell der Erstattungsbetragsverhandlungen unter die Lupe nehmen, damit wir nicht den Anschluss an die anderen europäischen Länder verlieren.

### **Das AMNOG muss sich weiterentwickeln**

Die Pharmafirmen testen die Zahlungsbereitschaft der Gesetzlichen Krankenkassen für neue Arzneimittel immer weiter aus. Wir brauchen daher eine gesamtgesellschaftliche Diskussion, wie die Solidargemeinschaft dauerhaft vor einer Überforderung geschützt werden kann. Kurzfristig sollten wir zum zehnjährigen Jubiläum des AMNOG zumindest die folgenden Aspekte umsetzen.

1. Wir müssen auf die Entwicklung reagieren, dass neue Arzneimittel zunehmend früher und auf Basis von immer weniger validen Daten auf den Markt kommen. Der Gesetzgeber hat mit dem Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) schon die richtige Richtung eingeschlagen. Der Gemeinsame Bundesausschuss wurde dazu ermächtigt, die Verordnung von Arzneimitteln mit noch unzureichender Evidenz auf Ärzte und Krankenhäuser zu beschränken, die an einer begleitenden Datenerhebung teilnehmen. Um Therapieabbrüche oder Arztwechsel zu vermeiden, muss dies mit dem Tag des Marktzugangs eines neuen Präparats erfolgen. Andernfalls kann eine flächendeckende Datenerhebung ab Tag 1 der Behandlung nicht garantiert werden.

2. Vor dem Hintergrund überhöhter Einstiegspreise in den deutschen Markt ist und bleibt die freie Preisbildung in den ersten zwölf Monaten ein wesentlicher Kostentreiber. Insofern bleiben wir bei unserer Forderung nach einer Rückwirkung des Erstattungsbetrages ab dem ersten Tag des Marktzugangs.
3. Wir müssen die Verhandlungsparameter der Preisverhandlungen überprüfen und neu justieren:
  - a. Europäische Kooperation: Laut AMNOG sollen die tatsächlich gezahlten Preise der anderen europäischen Länder auch bei uns berücksichtigt werden. Dies scheitert nicht selten daran, dass sie schlichtweg nicht bekannt sind. Damit läuft eine wesentliche Komponente der Preisverhandlung oft ins Leere. Hier ist zu prüfen, ob dies durch verstärkte Kooperation innerhalb Europas verbessert werden kann.
  - b. Preiswettbewerb fördern: Um den Preiswettbewerb unter patentgeschützten Präparaten zu stärken, müssen neue Modelle erarbeitet werden. In Österreich wird ein Abschlag auf den Zweitanbieter einer Wirkstoffklasse erhoben, soweit dieses Präparat keinen Zusatznutzen gegenüber dem ersten der Wirkstoffklasse aufweist. Bei uns können sich die Nachzügler auf den Preis der vergleichbaren patentgeschützten Arzneimittel berufen. Hiermit werden hohe Preise zementiert statt der Preiswettbewerb gefördert. Da müssen wir auch in Deutschland bessere Lösungen finden.

Die AOK wird sich dafür einsetzen, dass diese Ideen diskutiert und vorangetrieben werden.