

U. Schwabe
D. Paffrath
(Hrsg.)

Arzneiverordnungs- Report **2014**



Springer

Ulrich Schwabe, Dieter Paffrath (Hrsg.)

Arzneiverordnungs-Report 2014

Ulrich Schwabe
Dieter Paffrath (Hrsg.)

Arzneiverordnungs- Report 2014

Aktuelle Daten, Kosten, Trends und Kommentare

Mit 79 Abbildungen und 240 Tabellen

 Springer

Herausgeber

Prof. Dr. med. Ulrich Schwabe
Pharmakologisches Institut
der Universität Heidelberg
Im Neuenheimer Feld 366
69120 Heidelberg

Dr. rer. soc. Dieter Paffrath
Bachstraße 29
50858 Köln

ISBN-13 978-3-662-43486-4 ISBN 978-3-662-43487-1 (eBook)
DOI 10.1007/978-3-662-43487-1

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.d-nb.de> abrufbar.

© Springer-Verlag Berlin Heidelberg 2014

Dieses Werk ist urheberrechtlich geschützt. Die dadurch begründeten Rechte, insbesondere die der Übersetzung, des Nachdrucks, des Vortrags, der Entnahme von Abbildungen und Tabellen, der Funk-sendung, der Mikroverfilmung oder der Vervielfältigung auf anderen Wegen und der Speicherung in Datenverarbeitungsanlagen, bleiben, auch bei nur auszugsweiser Verwertung, vorbehalten. Eine Vervielfältigung dieses Werkes oder von Teilen dieses Werkes ist auch im Einzelfall nur in den Grenzen der gesetzlichen Bestimmungen des Urheberrechtsgesetzes der Bundesrepublik Deutschland vom 9. September 1965 in der jeweils geltenden Fassung zulässig. Sie ist grundsätzlich vergütungspflichtig. Zuwiderhandlungen unterliegen den Strafbestimmungen des Urheberrechtsgesetzes.

Wichtiger Hinweis

Die Erkenntnisse in der Medizin unterliegen laufendem Wandel durch Forschung und klinische Erfahrungen. Sie sind darüber hinaus vom wissenschaftlichen Standpunkt der Beteiligten als Ausdruck wertenden Dafürhaltens geprägt. Wegen der großen Datenfülle sind Unrichtigkeiten gleichwohl nicht immer auszuschließen. Alle Angaben erfolgen insoweit nach bestem Wissen aber ohne Gewähr.

Die Wiedergabe von Gebrauchsnamen, Handelsnamen, Warenbezeichnungen usw. in diesem Werk berechtigt auch ohne besondere Kennzeichnung nicht zu der Annahme, dass solche Namen im Sinne der Warenzeichen- und Markenschutz-Gesetzgebung als frei zu betrachten wären und daher von jedermann benutzt werden dürfen.

Produkthaftung: Für Angaben über Dosierungsanweisungen und Applikationsformen können Autoren, Herausgeber und Verlag keine Gewähr übernehmen. Derartige Angaben müssen vom jeweiligen Anwender im Einzelfall anhand anderer Literaturstellen und anhand der Beipackzettel der verwendeten Präparate in eigener Verantwortung auf ihre Richtigkeit überprüft werden.

Planung: Dr. Fritz Kraemer, Heidelberg
Projektmanagement: Hiltrud Wilbertz, Heidelberg
Projektkoordination: Michael Barton, Heidelberg
Umschlaggestaltung: WMX Design GmbH, Heidelberg
Herstellung: Fotosatz-Service Köhler GmbH – Reinhold Schöberl, Würzburg

Gedruckt auf säurefreiem und chlorfrei gebleichtem Papier

Springer Medizin ist Teil der Fachverlagsgruppe Springer Science+Business Media
www.springer.com

Vorwort der Herausgeber

In diesem Jahr blicken wir mit Freude und Dankbarkeit auf 30 Jahre Arzneiverordnungs-Report zurück. Im Jahre 1985 war es unser erklärtes Ziel, mit diesem Buch eine unabhängige Informationsmöglichkeit über verschiedene Komponenten der Arzneimittelverordnung zu schaffen, die zur Transparenz des Arzneimittelmarktes und zu einer zweckmäßigen, sicheren und wirtschaftlichen Arzneitherapie beiträgt. Aus einem kleinen Band mit 216 Seiten ist im Laufe der Jahre ein umfangreiches Werk mit 48 Kapiteln und über 1200 Seiten geworden. Die größte Aufmerksamkeit ist dem Arzneiverordnungs-Report 1997 zuteil geworden, der als verfügbarsbeklagte Ausgabe ohne die Aufstellung umstrittener Arzneimittel, dafür aber mit zahlreichen Textschwäzungen gedruckt wurde. Mehrere pharmazeutische Unternehmen hatten einstweilige Verfügungen gegen das Erscheinen des Buches erwirkt. Ein Jahr später erschien der nächste Arzneiverordnungs-Report in gewohnter Form ohne juristische Komplikationen im Springer-Verlag.

Wie in den vergangenen vier Jahren wird die arzneitherapeutische Diskussion weiterhin durch das Arzneimittelmarkt-Neuordnungsgesetz (AMNOG) geprägt, das nicht nur in Deutschland sondern auch im Ausland großes Interesse hervorgerufen hat. Aus diesem Grunde haben wir als Schwerpunktthema ein Kapitel „Drei Jahre Nutzenbewertung von neuen Arzneimitteln gemäß AMNOG“ aufgenommen. Weitere Neuerungen sind Kapitel über Mittel zur Behandlung der multiplen Sklerose sowie über Onkologika, in dem erstmals die häufig verwendeten Rezepturarzneimittel und Fertigarzneimittel zur Krebsbehandlung zusammen dargestellt werden. Im Übrigen wurde die bisher bewährte Gliederung des Arzneiverordnungs-Reports in vier Teilbereiche (Allgemeine Verordnungsentwicklung, 41 Indikationsgruppen, Analysen von Arzt- und Patientengruppen, Anhang mit ergänzender statistischer Übersicht) fortgeführt. Die Analysen im Arzneiverordnungs-Report basieren auf den Verordnungsdaten des GKV-Arzneimittelindex, der in der Trägerschaft des AOK-Bundesverbandes in bewährter Weise vom Wissenschaftlichen Institut der AOK (WiDO) erstellt wird.

An erster Stelle danken wir unseren Autoren aus Pharmakologie, Klinik, Praxis und Krankenversicherung für ihre engagierte Mitarbeit. Als neue Autoren wur-

den Professor Peter Berlit, Dr. Frank Halling und Professor Franz Weber gewonnen. Weiterhin danken wir für zahlreiche Anregungen, die wir von unseren erfahrenen Herausgeberberatern erhalten haben. Unser Dank gilt weiterhin allen Mitarbeitern und Mitarbeiterinnen des WIdO, die an der Erstellung des statistischen Teils und der sorgfältigen Datenkontrolle des Gesamtwerks mitgewirkt haben. Schließlich gilt unser Dank dem Springer-Verlag für die organisatorische Unterstützung bei der Publikation des Arzneiverordnungs-Reports.

Heidelberg und Köln, 15. August 2014

Ulrich Schwabe
Dieter Paffrath

Inhaltsverzeichnis

Teil I Allgemeine Verordnungs- und Marktentwicklung

1	Arzneiverordnungen 2013 im Überblick	3
	<i>Ulrich Schwabe</i>	
2	Neue Arzneimittel 2013	47
	<i>Uwe Fricke und Ulrich Schwabe</i>	
3	Drei Jahre Nutzenbewertung von neuen Arzneimitteln gemäß AMNOG	147
	<i>Ulrich Schwabe</i>	
4	Ökonomische Aspekte des deutschen Arzneimittel- marktes 2013	197
	<i>Julia Schaufler und Carsten Telschow</i>	

Teil II Indikationsgruppen

5	Hemmstoffe des Renin-Angiotensin-Systems	259
	<i>Manfred Anlauf und Franz Weber</i>	
6	Analgetika	301
	<i>Rainer H. Böger und Gerhard Schmidt</i>	
7	Antiallergika	321
	<i>Anette Zawinell und Ulrich Schwabe</i>	
8	Antianämika	339
	<i>Klaus Mengel</i>	
9	Antibiotika und Chemotherapeutika	351
	<i>Winfried V. Kern</i>	
10	Antidementiva	381
	<i>Ulrich Schwabe</i>	
11	Antidiabetika	393
	<i>Marc Freichel und Klaus Mengel</i>	
12	Antiemetika und Antivertiginosa	419
	<i>Karl-Friedrich Hamann</i>	
13	Antiepileptika	427
	<i>Ulrich Schwabe</i>	

14	Antihypertonika	445
	<i>Manfred Anlauf und Franz Weber</i>	
15	Antithrombotika und Antihämorrhagika	469
	<i>Lutz Hein</i>	
16	Antirheumatika und Antiphlogistika	491
	<i>Rainer H. Böger und Gerhard Schmidt</i>	
17	Antitussiva und Expektorantien	513
	<i>Björn Lemmer</i>	
18	Betarezeptorenblocker	529
	<i>Björn Lemmer</i>	
19	Bronchospasmolytika und Antiasthmatica	541
	<i>Björn Lemmer</i>	
20	Calciumantagonisten	561
	<i>Thomas Eschenhagen</i>	
21	Corticosteroide	571
	<i>Ulrich Schwabe</i>	
22	Dermatika	581
	<i>Uwe Fricke</i>	
23	Diuretika	651
	<i>Hartmut Oßwald und Bernd Mühlbauer</i>	
24	Durchblutungsfördernde Mittel	667
	<i>Ulrich Schwabe</i>	
25	Gichtmittel	675
	<i>Bernd Mühlbauer und Gerhard Schmidt</i>	
26	Herztherapeutika	681
	<i>Thomas Eschenhagen</i>	
27	Hypnotika und Sedativa	701
	<i>Martin J. Lohse und Bruno Müller-Oerlinghausen</i>	
28	Hypophysen- und Hypothalamushormone	717
	<i>Ulrich Schwabe</i>	
29	Immuntherapeutika	727
	<i>W. Jens Zeller</i>	
30	Lipidsenkende Mittel	733
	<i>Gerald Klose und Ulrich Schwabe</i>	
31	Magen-Darm-Mittel und Lebertherapeutika	747
	<i>Joachim Mössner</i>	
32	Migränemittel	781
	<i>Judith Günther</i>	

33	Mittel zur Behandlung der multiplen Sklerose	791
	<i>Judith Günther und Peter Berlit</i>	
34	Mund- und Rachentherapeutika	809
	<i>Judith Günther</i>	
35	Onkologika	821
	<i>W. Jens Zeller und Ulrich Schwabe</i>	
36	Ophthalmika	861
	<i>Martin J. Lohse</i>	
37	Osteoporosemittel	891
	<i>Ulrich Schwabe und Reinhard Ziegler</i>	
38	Parkinsonmittel	907
	<i>Ulrich Schwabe</i>	
39	Psychopharmaka	921
	<i>Martin J. Lohse und Bruno Müller-Oerlinghausen</i>	
40	Rhinologika und Otologika	967
	<i>Karl-Friedrich Hamann</i>	
41	Schilddrüsentherapeutika	981
	<i>Reinhard Ziegler und Ulrich Schwabe</i>	
42	Sexualhormone	991
	<i>Ulrich Schwabe</i>	
43	Urologika	1015
	<i>Bernd Mühlbauer und Hartmut Oßwald</i>	
44	Vitamine und Mineralstoffpräparate	1029
	<i>Klaus Mengel und Anette Zawinell</i>	
45	Zahnärztliche Arzneiverordnungen	1043
	<i>Frank Halling und Ulrich Schwabe</i>	

Teil III Arzt- und Patientengruppen

46	Überblick über die Arzneiverordnungen nach Arztgruppen . .	1065
	<i>Julia Schaufler und Carsten Telschow</i>	
47	Arzneimittelverordnungen nach Alter und Geschlecht	1077
	<i>Julia Schaufler und Carsten Telschow</i>	

Teil IV Anhang

48	Ergänzende statistische Übersicht	1095
	<i>Julia Schaufler, Carsten Telschow und Jana Weiss</i>	
	Sachverzeichnis	1231

Autorenverzeichnis

Anlauf, Manfred, Prof. Dr. med.

Friedrich-Plettke-Weg 12
27570 Bremerhaven
manfred.anlauf@t-online.de

Berlit, Peter, Prof. Dr. med.

Klinik für Neurologie im Alfried Krupp Krankenhaus Rüttenscheid
Alfried-Krupp-Straße 21
45131 Essen
peter.berlit@krupp-krankenhaus.de

Böger, Rainer H., Prof. Dr. med.

Institut für Experimentelle und Klinische Pharmakologie
Universitäts-Krankenhaus Eppendorf
Martinistraße 52
20246 Hamburg
boeger@uke.uni-hamburg.de

Eschenhagen, Thomas, Prof. Dr. med.

Institut für Experimentelle und Klinische Pharmakologie
Universitäts-Krankenhaus Eppendorf
Martinistraße 52
20246 Hamburg
t.eschenhagen@uke.uni-hamburg.de

Freichel, Marc, Prof. Dr. med.

Pharmakologisches Institut der Universität Heidelberg
Im Neuenheimer Feld 366
69120 Heidelberg
marc.freichel@pharma.uni-heidelberg.de

Fricke, Uwe, Prof. Dr. rer. nat.

Institut für Pharmakologie der Universität zu Köln
Gleueler Straße 24
50931 Köln
uwe.fricke@uk-koeln.de

Günther, Judith, Dr. rer. nat.

PharmaFacts, Gesellschaft zur Forschung und Beratung im Bereich
Arzneimittelversorgung mbH
Wilhelmstraße 1e
79098 Freiburg
jg@phacts.de

Halling, Frank, Dr. med. Dr. med. dent.

Gesundheitszentrum Fulda
Gerloser Weg 23a
36039 Fulda
dr.halling@t-online.de

Hamann, Karl-Friedrich, Prof. Dr. med.

Grillparzerstraße 51
81675 München
karl-friedrich-hamann@t-online.de

Hein, Lutz, Prof. Dr. med.

Institut für Experimentelle und Klinische Pharmakologie und Toxikologie
Albert-Ludwig-Universität
Albertstraße 25
79104 Freiburg
lutz.hein@pharmakol.uni-freiburg.de

Kern, Winfried V., Prof. Dr. med.

Universitätsklinikum Freiburg
Innere Medizin II/Infektiologie
Hugstetter Straße 55
79106 Freiburg
winfried.kern@uniklinik-freiburg.de

Klose, Gerald, Prof. Dr. med.

Gemeinschaftspraxis Dres. Thomas Beckenbauer und Stefan Maierhof
Am Markt 11
28195 Bremen
klose.bremen@t-online.de

Lemmer, Björn, Prof. Dr. med. Dr. h.c.

Institut für Pharmakologie und Toxikologie
Fakultät für Klinische Medizin Mannheim der Universität Heidelberg
Maybachstraße 14–16
68169 Mannheim
bjoern.lemmer@medma.uni-heidelberg.de

Lohse, Martin J., Prof. Dr. med.

Institut für Pharmakologie und Toxikologie der Universität Würzburg
Versbacher Straße 9
97078 Würzburg
lohse@toxi.uni-wuerzburg.de

Mengel, Klaus, Dr. med.

Höferstraße 15
68199 Mannheim
emengel@gmx.de

Mössner, Joachim, Prof. Dr. med.

Medizinische Klinik und Poliklinik II der Universität Leipzig
Philipp-Rosenthal-Straße 27
04103 Leipzig
joachim.moessner@medizin.uni-leipzig.de

Mühlbauer, Bernd, Prof. Dr. med.

Institut für Klinische Pharmakologie
Zentralkrankenhaus Sankt-Jürgen-Straße
28205 Bremen
muehlbauer@pharmakologie-bremen.de

Müller-Oerlinghausen, Bruno, Prof. Dr. med.

Bartningallee 11–13
10555 Berlin
bruno.mueller-oerlinghausen@web.de

Oßwald, Hartmut, Prof. Dr. med.

Händelstraße 10
79312 Emmendingen
hartmut.osswald@uni-tuebingen.de

Schaufler, Julia

Wissenschaftliches Institut der AOK
Rosenthaler Straße 31
10178 Berlin
julia.schaufler@wido.bv.aok.de

Schmidt, Gerhard, Prof. Dr. med.

Institut für Pharmakologie und Toxikologie der Universität
Robert-Koch-Straße 40
37075 Göttingen
gerhard.schmidt@med.uni-goettingen.de

Schröder, Helmut

Wissenschaftliches Institut der AOK
Rosenthaler Straße 31
10178 Berlin
helmut.schroeder@wido.bv.aok.de

Schwabe, Ulrich, Prof. Dr. med.

Pharmakologisches Institut der Universität Heidelberg
Im Neuenheimer Feld 366
69120 Heidelberg
ulrich.schwabe@pharma.uni-heidelberg.de

Telschow, Carsten, Dr. rer. nat.

Wissenschaftliches Institut der AOK
Rosenthaler Straße 31
10178 Berlin
carsten.telschow@wido.bv.aok.de

Weber, Franz, Prof. Dr. med.

St. Walburga Krankenhaus
Schederweg 12
59870 Meschede
fc.weber@t-online.de

Weiss, Jana

Wissenschaftliches Institut der AOK
Rosenthaler Straße 31
10178 Berlin
jana.weiss@wido.bv.aok.de

Zawinell, Anette, Dr. rer. nat.

Wissenschaftliches Institut der AOK
Rosenthaler Straße 31
10178 Berlin
anette.zawinell@wido.bv.aok.de

Zeller, W. Jens, Prof. Dr. med.

Deutsches Krebsforschungszentrum
Im Neuenheimer Feld 280
69120 Heidelberg
j.zeller@dkfz.de

Ziegler, Reinhard, Prof. Dr. med. h.c.

Mozartstraße 20
69121 Heidelberg

Berater der Herausgeber

Alten, Rieke, Dr. med.

Abteilung Innere Medizin II, Rheumatologie, Klinische Immunologie,
Osteologie, Physikalische Therapie und Sportmedizin
Klinisch osteologisches Schmerzzentrum
Schlosspark-Klinik
Heubnerweg 2
14059 Berlin

Bausch, Jürgen, Dr. med.

Bad Sodener Straße 19
63628 Bad Soden-Salmünster

Diener, Hans-Christoph, Prof. Dr. med.

Neurologische Universitäts-Klinik
Hufelandstraße 55
45122 Essen

Dreikorn, Kurt, Prof. Dr. med.

Stadtländerstraße 58
28355 Bremen

Erdmann, Erland, Prof. Dr. med.

Klinik III für Innere Medizin der Universität zu Köln
Joseph-Stelzmann-Straße 9
50924 Köln
privat: Franz-Seiwert-Straße 8
50933 Köln

Flockerzi, Veit, Prof. Dr. med.

Universität des Saarlandes
Institut für Pharmakologie und Toxikologie
66421 Homburg

Berater der Herausgeber

Hansen, Leonhard, Dr. med.

Bahnhofstraße 12
52477 Alsdorf

Harjung, Hans, Dr. med.

Bessunger Straße 101
64347 Griesheim

Klauber, Jürgen

Wissenschaftliches Institut der AOK
Rosenthaler Straße 31
10178 Berlin

Kochen, Michael M., Prof. Dr. med., MPH, FRCGP

Ludwigstraße 37
79104 Freiburg

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

Klinik für Hämatologie, Onkologie und Tumorummunologie
HELIOS Klinikum Berlin-Buch
Schwanebecker Chaussee 50
13125 Berlin

Meinertz, Thomas, Prof. Dr. med.

Klinikum am Stephansplatz 3
20354 Hamburg

Merk, Hans F., Prof. Dr. med.

Hautklinik
Universitätsklinikum der RWTH Aachen
Pauwelsstraße 30
52074 Aachen

Niebling, Wilhelm, Prof. Dr. med.

Scheuerlenstraße 2
79822 Titisee-Neustadt

Nink, Katrin

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)
Ressort Arzneimittelbewertung
Mediapark 8
50670 Köln

Rostalski, Birger

Reihe Bäume 16
56218 Mülheim-Kärlich

Schönhöfer, Peter, Prof. Dr. med.

Rütenhöfe 7 b
28355 Bremen

Trampisch, Hans J., Prof. Dr. rer. nat.

Ruhr-Universität Bochum
Abteilung für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie
Springorumallee 5
44795 Bochum

Wettengel, Ralf, Prof. Dr. med.

Schillbachstraße 13
07743 Jena

Teil I

Allgemeine

Verordnungs- und

Marktentwicklung

Arzneiverordnungen 2013 im Überblick

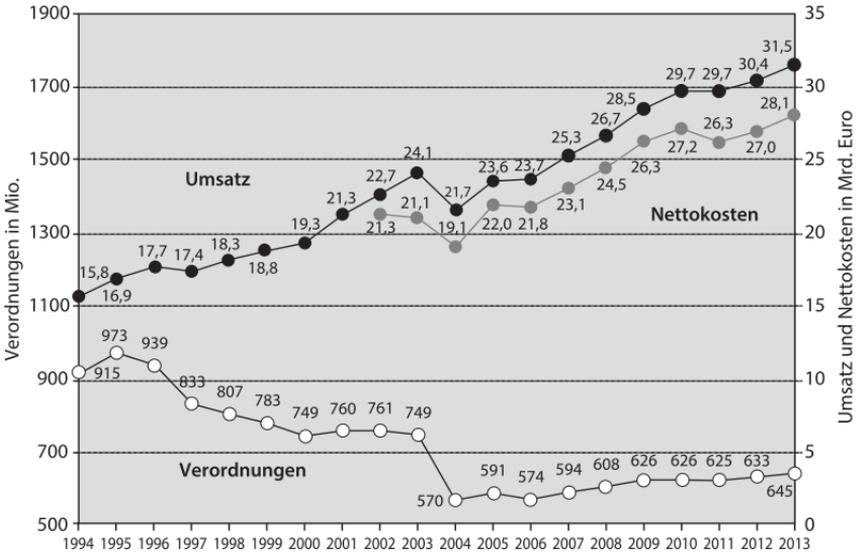
Ulrich Schwabe

U. Schwabe, D. Paffrath (Hrsg.), *Arzneiverordnungs-Report 2014*,
DOI 10.1007/978-3-662-43487-1_1, © Springer-Verlag Berlin Heidelberg 2014

Die Arzneimittelausgaben der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) sind nach der vorjährigen Zunahme 2013 erneut angestiegen. Der Zuwachs gegenüber 2012 betrug 3,2% auf 32,11 Mrd. € (+982 Mio. €) (Bundesministerium für Gesundheit 2014). Die Gesamtausgaben der GKV stiegen um 4,4% auf 198,07 Mrd. € einschließlich Zuzahlungen der Versicherten. Den größten Block in den GKV-Ausgaben bilden mit weitem Abstand die Kosten für Krankenhausbehandlung (64,91 Mrd. €, +4,1%). Danach folgen die Ausgaben für ärztliche Behandlung (35,99 Mrd. €), die genannten Arzneimittelausgaben und die Ausgaben für zahnärztliche Behandlung (12,62 Mrd. €, +3,8%). Damit ist der Anteil der Arzneimittel an den Leistungsausgaben der GKV mit 16,2% identisch wie im Vorjahr. Die Gesamtzahl der GKV-Versicherten hat sich von Juli 2012 bis Juli 2013 auf 69,855 Mio. (+0,2%) erhöht, so dass die Veränderungswerte je Versichertem entsprechend geringere Ausgabenanstiege ergeben.

Im GKV-Fertigarzneimittelmarkt, der den Analysen im Arzneiverordnungs-Report zugrunde liegt, haben die Bruttoumsätze gegenüber dem Vorjahr erneut zugenommen (■ Abbildung 1.1). Die Nettokosten der Fertigarzneimittel (Bruttoumsatz minus gesetzliche Hersteller- und Apothekenabschläge) sind 2013 um 4,2% auf 28,124 Mrd. € gestiegen, was einer Zunahme um 1121 Mio. € gegenüber 2012 entspricht (■ Tabelle 1.1).

Trotz erhöhter Arzneimittelkosten ist das Verordnungsvolumen nach definierten Tagesdosen (DDD) 2013 nur halb so stark um 2,1% angestiegen (■ Tabelle 1.1), was auf eine Verteuerung der Tagestherapiekosten hinweist. Kostensenkungen aufgrund von Rabattverträgen zwischen Krankenkassen und Herstellern (gemäß § 130a Abs. 8 SGB V) wurden nicht berücksichtigt. Öffentlich



■ **Abbildung 1.1** Verordnungen und Umsatz 1994 bis 2013 und ab 2002 Nettokosten im GKV-Fertigarzneimittelmarkt (ab 2001 mit neuem Warenkorb).

zugänglich sind lediglich die Gesamteinnahmen der Krankenkassen aus vertraglich vereinbarten Rabatten mit pharmazeutischen Unternehmen, die nach den endgültigen Rechnungsergebnissen 2013 2,972 Mrd. € betragen (Vorjahr 2,375 Mrd. €) (Bundesministerium für Gesundheit 2014).

Die Aufgliederung der Arzneiverordnungen in Generika und patentgeschützte Arzneimittel zeigt weiterhin, dass sich die beiden Teilmärkte seit vielen Jahren gegenläufig entwickeln (■ **Abbildung 1.2**). Seit 2004 hat sich das Verordnungsvolumen der Generika verdoppelt und liegt jetzt neunfach über dem der patentgeschützten Arzneimittel, das in diesem Zeitraum kontinuierlich abnahm. Aus der gegenläufigen Entwicklung der Verordnungsvolumina resultiert 2013 ein abermaliger Anstieg der durchschnittlichen DDD-Nettokosten der patentgeschützten Arzneimittel auf 4,14 € (Vorjahr 3,96 €), während die DDD-Kosten der Generika mit 0,38 € gegenüber dem Vorjahr konstant blieben.

Der Vergleich der Tagestherapiekosten zeigt zugleich ein wesentliches Problem der gesamten Kostenentwicklung im Arzneimittelmarkt. Die Therapiekosten der patentgeschützten Arzneimittel steigen weiter an und liegen inzwischen im Durchschnitt 11-mal so hoch wie die Generikakosten. Trotz steigender Kosten bleibt das DDD-Volumen der patentgeschützten Arzneimittel auf

Tabelle 1.1 Die verordnungsstärksten Arzneimittelgruppen 2013.

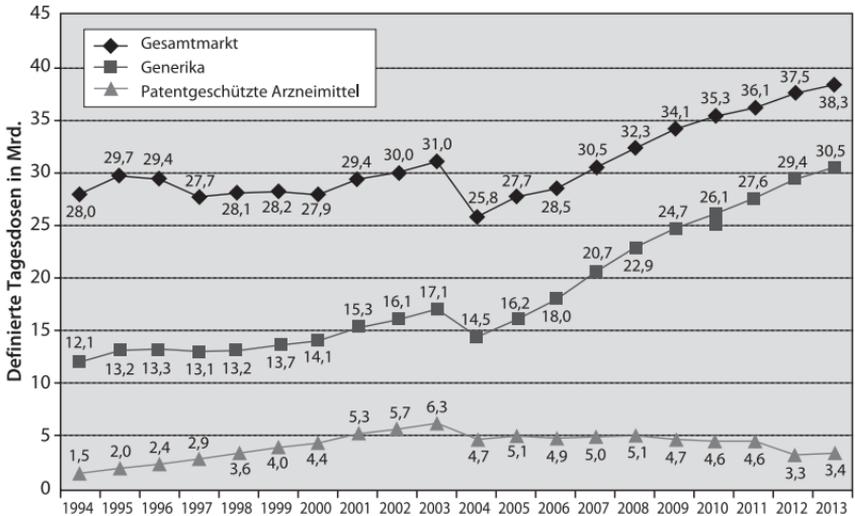
Rang 2013	Arzneimittelgruppe	Verordnungen		Nettokosten		DDD	
		Mio.	% Änd.	Mio. Euro	% Änd.	Mio.	% Änd.
1	Angiotensinhemmstoffe	54,8	2,1	1721,4	-2,9	8113,7	3,2
2	Antibiotika	42,2	4,7	731,3	9,2	400,5	6,7
3	Antiphlogistika/ Antirheumatika	41,6	3,1	648,1	6,6	1115,0	2,0
4	Betarezeptorenblocker	39,8	1,4	586,9	3,1	2268,9	-0,5
5	Analgetika	39,7	3,5	1496,6	2,6	615,3	-0,5
6	Ulku­therapeutika	31,3	2,7	729,4	-3,1	3259,3	8,4
7	Antidiabetika	29,4	-0,6	1956,6	6,2	2120,5	0,1
8	Antiasthmatica	25,7	2,9	1555,3	4,5	1281,9	1,5
9	Schilddrüsen­therapeutika	24,8	4,2	344,8	8,1	1663,1	3,0
10	Psychoanaleptika	23,9	0,5	1015,2	0,6	1522,5	2,3
11	Psycholeptika	23,1	-1,7	931,9	-6,3	556,7	-1,2
12	Diuretika	21,4	0,3	370,7	6,2	1883,2	-1,4
13	Antithrombotische Mittel	19,6	5,0	1150,1	25,1	1497,5	4,1
14	Lipidsenker	19,5	1,3	532,8	-7,2	1861,3	3,8
15	Calciumantagonisten	18,5	0,8	246,8	-1,1	2048,1	1,3
16	Ophthalmika	16,5	3,2	537,3	10,3	715,1	1,8
17	Husten- und Erkältungs- präparate	13,4	6,5	133,6	9,6	125,9	4,4
18	Rhinologika	11,4	8,7	88,7	13,4	285,8	8,6
19	Sexualhormone	10,3	-2,9	325,6	-0,1	900,2	-3,2
20	Antiepileptika	10,0	3,9	758,5	2,8	363,7	4,0
21	Corticosteroide (dermatologisch)	9,2	3,6	155,3	8,1	291,3	5,4
22	Corticosteroide (systemisch)	8,7	3,6	153,9	7,1	419,9	1,4
23	Herztherapeutika	8,0	-7,9	247,3	1,3	505,8	-8,4
24	Spasmolytika	7,3	-3,7	91,3	0,2	84,0	-4,6
25	Urologika	7,3	1,4	337,7	2,1	602,1	3,3
26	Gichtmittel	6,7	1,5	102,4	11,1	368,4	0,5
27	Antiparkinsonmittel	5,8	3,0	489,2	2,9	151,2	0,3
28	Antihypertonika	4,7	1,8	291,1	5,2	344,8	0,4

Tabelle 1.1 Die verordnungstärksten Arzneimittelgruppen 2013. (Fortsetzung)

Rang 2013	Arzneimittelgruppe	Verordnungen		Nettokosten		DDD	
		Mio.	% Änd.	Mio. Euro	% Änd.	Mio.	% Änd.
29	Antimykotika (topisch)	4,2	1,0	83,6	3,8	81,7	1,2
30	Vitamine	4,0	9,7	74,5	7,1	402,5	8,2
31	Antianämika	3,4	1,9	232,9	-4,8	222,4	3,1
32	Antidiarrhoika	3,4	-2,9	187,6	3,6	90,5	2,0
33	Muskelrelaxanzien	3,3	-23,5	119,2	-5,4	110,0	-6,9
34	Laxanzien	3,0	5,0	60,8	14,4	78,0	4,7
35	Osteoporosemittel	2,8	-1,5	332,8	-1,2	220,1	-1,5
36	Mineralstoffe	2,8	-6,6	59,3	-6,6	132,3	-7,6
37	Antivertiginosa und Suchttherapeutika	2,8	0,9	147,0	-5,4	99,9	4,1
38	Antihistaminika	2,7	6,3	55,7	5,8	97,8	6,6
39	Blutersatzmittel	2,7	1,5	193,8	5,0	25,4	4,1
40	Immunsuppressiva	2,5	3,4	2513,5	13,5	101,2	3,1
Summe der Ränge 1 bis 40		612,2	1,9	21790,6	4,3	37027,4	2,3
Anteil am Gesamtmarkt (in %)		94,9		77,5		96,6	
GKV-Fertigarzneimittelmarkt		644,9	1,8	28123,9	4,2	38325,8	2,1

niedrigem Niveau und hat damit im Verhältnis zu den Generika einen sinkenden Anteil an der Arzneimittelversorgung. Generika werden immer billiger und gewinnen jedes Jahr weitere Marktanteile. Der Mehrbedarf an Arzneimitteln wird also in erster Linie von den Generika gedeckt, während patentgeschützte Arzneimittel trotz höherer Kosten immer seltener verordnet werden. Im Generikamarkt scheint der Wettbewerb zumindest teilweise zu funktionieren, während im Patentmarkt die sinkenden Marktanteile früher über Preiserhöhungen kompensiert wurden. Seit dem Inkrafttreten des Preisermäßigungsrechts im Jahre 2010, das im April 2014 noch einmal verlängert wurde, sind Umsatzsteigerungen nur noch durch entsprechend höhere Preise von neu eingeführten Produkten möglich. Das scheint trotz des Arzneimittelmarkt-Neuordnungsgesetzes (AMNOG) weiterhin gut zu funktionieren, da die Umsätze patentgeschützter Arzneimittel ohne wesentliche Mengenausweitung des Verordnungsvolumens 2013 um 1,1 Mrd. € gestiegen sind (■ Abbildung 1.3).

1.1 · Verordnungsschwerpunkte nach Indikationen

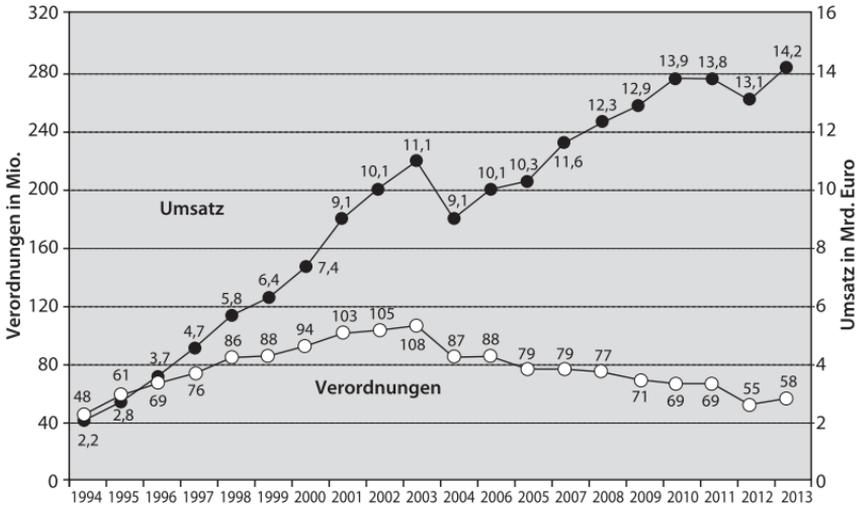


■ **Abbildung 1.2** Entwicklung des Verordnungsvolumens nach definierten Tagesdosen für den Gesamtmarkt, den Generikamarkt und patentgeschützter Arzneimittel von 1994 bis 2013.

1.1 Verordnungsschwerpunkte nach Indikationen

Wichtige Verordnungstrends sind in der Übersicht über die 40 führenden Arzneimittelgruppen des Jahres 2013 erkennbar (■ Tabelle 1.1). Mit 612 Mio. Verordnungen, 21,8 Mrd. € Nettokosten und 37,0 Mrd. definierten Tagesdosen (DDD) umfassen sie 94,9% der Verordnungen, 77,5% der Nettokosten und 96,6% des DDD-Volumens des Gesamtmarktes. Eine vollständige Übersicht über alle Arzneimittelgruppen findet sich in den ► Tabellen 48.5 und 48.6 der ergänzenden statistischen Übersicht (► Kapitel 48).

An der Spitze der verordnungshäufigsten Arzneimittelgruppen stehen nach der Klassifikation des anatomisch-therapeutisch-chemischen Systems (ATC-System) der Weltgesundheitsorganisation (WHO) seit vielen Jahren die Angiotensinhemmstoffe und übertreffen alle anderen Gruppen auch beim DDD-Volumen (■ Tabelle 1.1). Als Angiotensinhemmstoffe werden ACE-Hemmer, AT₁-Rezeptorantagonisten (Angiotensinrezeptorantagonisten, Sartane) und Renininhibitoren zusammengefasst. Sie haben ihre Spitzenposition 2013 durch einen erneuten Verordnungsanstieg weiter ausgebaut. Aufgrund weiter zunehmender Generikaverordnungen ging der Verordnungszuwachs erneut mit einer Abnahme der Nettokosten einher. Noch ausgeprägter ist die Zunahme des



■ **Abbildung 1.3** Verordnungen und Umsatz patentgeschützter Arzneimittel 1994 bis 2013 im GKV-Fertigarzneimittelmarkt (ab 2001 mit neuem Warenkorb).

DDD-Volumens auf jetzt 8,1 Mrd. DDD, eine Arzneimittelmenge, die mehrfach höher liegt als bei allen anderen Arzneimittelgruppen. Weitere deutliche Anstiege des DDD-Volumens zeigen Antibiotika (+8,7%), Ulkustherapeutika (+8,4%), Rhinologika (+8,6%) und Vitamine (+8,2%) (■ Tabelle 1.1). Die höchsten Kostenrückgänge zeigen 2013 Lipidsenker (-7,2%), Mineralstoffe (-6,6%), Psycholeptika (-6,3%) und Muskelrelaxantien (-5,4%).

Wie in den vergangenen Jahren konzentrieren sich rückläufige Verordnungen erneut auf Herztherapeutika, aber neuerdings auch auf Muskelrelaxantien und Mineralstoffe (■ Tabelle 1.1). Bei den Herztherapeutika ging das DDD-Volumen abermals zurück (-8,4%). Grund dafür ist die weiter abnehmende Verordnung der Herzglykoside bei der Behandlung der chronischen Herzinsuffizienz, weil sie zunehmend durch die evidenzbasierte Therapie mit ACE-Hemmern, Betarezeptorenblockern und Spironolacton abgelöst werden (siehe Herztherapeutika, ► Kapitel 26, Tabelle 26.1). Bei den Muskelrelaxantien sind die Verordnungen massiv zurückgegangen (-23,5%), weil die European Medicines Agency nach neuen Nutzen-Schaden-Bewertungen von zwei Altsubstanzen (Tetrazepam, Tolperison) die Rücknahme der Zulassung bzw. eine erhebliche Indikationseinschränkung verfügt hatte (siehe ► Kapitel 33, Tabelle 33.3).

1.1 · Verordnungsschwerpunkte nach Indikationen

Tabelle 1.2 Die 30 Arzneimittel 2013 mit den höchsten Nettokosten. Angegeben sind die Nettokosten im Jahr 2013 mit der prozentualen Änderung und der Änderung in Mio. Euro im Vergleich zu 2012.

Rang	Präparat	Wirkstoff	Netto- kosten 2013 Mio. €	Ände- rung %	Ände- rung in Mio. €
1	Humira	Adalimumab	669,5	15,3	88,7
2	Enbrel	Etanercept	419,9	5,1	20,3
3	Lyrica	Pregabalin	309,6	10,2	28,7
4	Xarelto	Rivaroxaban	279,3	226,3	193,7
5	Symbicort	Formoterol und Budesonid	275,9	-0,1	-0,2
6	Spiriva	Tiotropium bromid	274,8	-2,9	-8,1
7	Avonex	Interferon beta-1a	271,6	2,6	6,8
8	Copaxone	Glatirameracetat	267,9	2,2	5,8
9	Rebif	Interferon beta-1a	267,0	3,0	7,7
10	Clexane	Enoxaparin	255,1	-6,5	-17,6
11	Glivec	Imatinib	243,0	-2,8	-7,0
12	Zytiga	Abirateron	220,7	86,8	102,6
13	Pantoprazol- Actavis	Pantoprazol	217,9	70,3	89,9
14	Remicade	Infliximab	201,8	8,6	15,9
15	Lantus	Insulin glargin	200,1	13,6	23,9
16	Viani	Salmeterol und Fluticason	180,6	6,2	10,5
17	Ibuprofen/-Lysin	Ibuprofen	176,2	24,2	34,3
18	Truvada	Tenofovir disoproxil und Emtricitabin	171,5	2,3	3,9
19	Cymbalta	Duloxetin	162,5	15,5	21,8
20	Novorapid	Insulin aspart	152,7	7,3	10,3
21	Betaferon	Interferon beta-1b	152,4	-4,4	-7,1
22	Novaminsulfon Lichtenstein	Metamizol-Natrium	147,0	55,4	52,4
23	Revlimid	Lenalidomid	146,4	9,7	12,9
24	Targin	Oxycodon, Kombinationen	140,0	6,8	9,0
25	Gilenya	Fingolimod	137,8	41,9	40,7
26	Abilify	Aripiprazol	137,0	11,1	13,7

Tabelle 1.2 Die 30 Arzneimittel 2013 mit den höchsten Nettokosten. (Fortsetzung)

Rang	Präparat	Wirkstoff	Nettokosten 2013 Mio. €	Ände- rung %	Ände- rung in Mio. €
27	Tysabri	Natalizumab	121,1	6,8	7,8
28	Actrapid human	Insulin (human)	119,2	-4,6	-5,7
29	Neulasta	Pegfilgrastim	118,8	8,3	9,1
30	Rami Lich	Ramipril	118,6	8,1	8,9
Summe Rang 1-30			6555,9	13,4	773,8
Anteil am Gesamtmarkt			23,3%		
Gesamtmarkt			28123,9	4,2	1120,7

1.2 Patentgeschützte Arzneimittel

Patentgeschützte Arzneimittel sind seit vielen Jahren Hauptursache der jährlich steigenden GKV-Arzneimittelausgaben. Ähnlich wie der Gesamtmarkt zeigen Verordnungen und Umsatz der patentgeschützten Arzneimittel seit 1994 eine gegenläufige Entwicklung. Lagen die Umsätze patentgeschützter Arzneimittel im Jahre 1994 noch bei 2,2 Mrd. € und hatten damit nur einen Anteil von 14% am Gesamtmarkt, sind sie bis 2013 mit zwei Unterbrechungen kontinuierlich auf 14,2 Mrd. € mit einem Anteil von 45% am Gesamtmarkt gestiegen (■ Abbildung 1.3). Seit 2010 haben die Umsätze nur noch wenig zugenommen, was wesentlich durch das im gleichen Jahr eingeführte Preismoratorium bedingt sein dürfte. Die seit 2003 rückläufigen Verordnungen der Patentarzneimittel haben sich 2013 gegenüber dem Vorjahr zwar geringfügig erholt, hatten aber mit 58 Mio. Verordnungen nur noch einen Anteil von 9% am Verordnungsvolumen des Gesamtmarktes von 645 Mio. Verordnungen (■ Abbildung 1.1 und 1.3).

Auch die aktuelle Kostenentwicklung der 30 führenden Arzneimittel verdeutlicht die Umsatzdynamik der Patentarzneimittel. Die Nettokosten der umsatzstärksten Arzneimittel sind wesentlich stärker angestiegen (+13,4%) als im Gesamtmarkt (+4,2%) (■ Tabelle 1.2). Überdurchschnittliche Zuwächse entfallen vor allem auf therapeutisch wichtige Innovationen. An der Spitze stehen wie in den vergangenen Jahren die beiden TNF-Inhibitoren *Humira* und *Enbrel* sowie mit einigem Abstand *Remicade*, die hauptsächlich zur Behandlung an-

derweitig therapierefraktärer Patienten mit rheumatoider Arthritis eingesetzt werden. Allein diese drei TNF-Inhibitoren haben inzwischen Nettokosten von 1,3 Mrd. € erreicht. Zur Behandlung der multiplen Sklerose sind sechs Präparate (*Avonex, Copaxone, Rebif, Betaferon, Gilenya, Tysabri*) in diesem Sektor vertreten, die auf Nettokosten von 1,2 Mrd. € kommen. Beachtlich ist weiterhin die rasante Verordnungsdynamik des neuen oralen Antikoagulans *Xarelto* (+226,3%) und des Testosteronsyntheseinhibitors *Zytiga* (+86,8%). Überdurchschnittlich hohe Zuwachsraten entfallen auch auf drei Generika (*Pantoprazol-Actavis, Ibuflam, Novaminsulfon Lichtenstein*), die jedoch keine medizinischen Ursachen haben, sondern lediglich die sprunghaften Marktveränderungen durch Rabattverträge der Krankenkassen mit Arzneimittelherstellern abbilden.

Weniger erfreulich ist, dass unter den 30 umsatzstärksten Arzneimitteln immer noch vier Analogpräparate vertreten sind, die trotz eines fehlenden oder nur marginalen therapeutischen Zusatznutzens zunehmend verordnet werden (*Lyrice, Cymbalta, Targin, Abilify*) (■ Tabelle 1.2). Das Antiepileptikum *Lyrice* (Wirkstoff Pregabalin), das vor allem zur Behandlung neuropathischer Schmerzen eingesetzt wird, ist bereits auf den dritten Rang vorgerückt. Zwei Analogpräparate (*Seroquel, Inegy*) sind nicht mehr unter den 30 umsatzstärksten Arzneimitteln vertreten. Die seit langem vorhandenen Belege für einen fehlenden Zusatznutzen der Analogpräparate werden im Abschnitt Analogpräparate dargestellt.

1.2.1 Preisvergleich mit Frankreich

Seit vielen Jahren ist bekannt, dass die Arzneimittelpreise für Patentarzneimittel in Deutschland höher als in anderen Ländern liegen (Simoens 2007, Garattini et al. 2008, Jönsson et al. 2008, Europäisches Parlament 2011, Kanavos et al. 2011). Hauptgrund für die großen Preisunterschiede ist die Tatsache, dass Deutschland bis zum Inkrafttreten des AMNOG eines der wenigen europäischen Länder war, das keinerlei Preiskontrollen bei der Markteinführung patentgeschützter Arzneimittel durchführte. Die Herstellerfirmen innovativer Arzneimittel konnten den Arzneimittelpreis bis Ende 2010 frei festlegen. Das hat sich nach dem Inkrafttreten des AMNOG zu Beginn des Jahres 2011 grundsätzlich geändert. Die Nutzenbewertung von 64 Neueinführungen der Jahre 2011 bis 2013 durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) hat ergeben, dass 37 Arzneimittel einen Zusatznutzen in mindestens einer Teilindikation und 27 Arzneimittel keinen Zusatznutzen hatten (vgl. ■ Kapitel 3, Ergebnisse

■ **Tabelle 1.3** Einsparpotenziale der umsatzstärksten patentgeschützten Arzneimittel im Jahre 2013. Preisvergleich der 200 umsatzstärksten patentgeschützten Arzneimittel in Deutschland im Jahre 2013 mit identischen Arzneimitteln in Frankreich. Angegeben sind die GKV-Nettokosten, der deutsche Apothekenverkaufspreis (AVP) der umsatzstärksten Packungsgröße, AVP abzüglich gesetzlicher Abschläge und 19% Mehrwertsteuer (MwSt) sowie der französische Apothekenverkaufspreis abzüglich 2,1% französische MwSt einer identischen französischen Packungsgröße nach Angaben des Comité économique des produits de santé (CEPS) (<http://www.sante.gouv.fr/prix-et-taux-de-remboursement.html>). Das Einsparpotenzial der deutschen GKV-Nettokosten wurde aus der Relation des deutschen AVP abzüglich gesetzlicher Abschläge und MwSt und des französischem AVP abzüglich MwSt berechnet (Preise Stand 15.05.2014).

Patentgeschützte Arzneimittel	Deutschland	Deutschland	Deutschland	Frankreich	Einsparpotenzial Mio. €
	GKV-Nettokosten Mio. €	AVP €	AVP abzüglich gesetzl. Abschläge und MwSt €	AVP ohne 2,1% MwSt	
Humira 40 mg 0,8 ml 6 Pen	669,5	5.231,36	4.098,81	2.772,99	216,6
Enbrel 50 mg 12 Fertipgen	419,9	5.231,36	4.098,81	2.809,04	132,1
Lyrice 75 mg 100 Kps.	309,6	169,47	131,84	63,89	159,6
Xarelto 20 mg 98 Tbl.	279,3	320,74	250,58	243,46	7,9
Spiriva 18 µg 90 Hartkps.	274,8	176,30	132,19	107,16	52,0
Avonex 30µg 0,5 ml 12 Fertipgen	271,6	5.231,00	3.826,04	2.541,04	91,2
Copaxone 20 mg 28 Fertigspr.	267,9	1.557,36	1.143,81	814,93	77,0
Rebif 44 µg 12 Fertigspr.	267,0	1.930,94	1.390,50	862,68	101,3
Clexane 40 mg 20 Fertigspr.	255,1	111,02	91,49	131,67	-112,0
Glivec 400 mg 90 Tbl.	243,0	10.109,22	7.769,73	6.786,55	30,7
Zytiga 250 mg 120 Tbl.	220,7	4.102,13	3.445,37	3.538,28	-6,0
Remicade 100 mg 4 Tr-Amp.	201,8	3.751,43	2.898,27		
Lantus 100 E/ml 3ml 10 Patr.	200,1	147,06	114,25	124,84	-18,5

1.2 · Patentgeschützte Arzneimittel

■ Tabelle 1.3 Einsparpotenziale der umsatzstärksten patentgeschützten Arzneimittel im Jahre 2013. (Fortsetzung)

Patentgeschützte Arzneimittel	Deutschland	Deutschland	Deutschland	Frankreich	Einsparpotenzial Mio. €
	GKV-Nettokosten Mio. €	AVP €	AVP abzüglich gesetzl. Abschläge und MwSt €	AVP ohne 2,1% MwSt	
Truvada 200/245 mg 90 Tbl.	171,5	2.454,85	1.871,20	1.528,03	31,5
Cymbalta 60 mg 98 Kps.	162,5	272,61	212,79	97,22	88,3
NovoRapid Penfill 100 E/ml 3 ml	152,7	123,99	96,13	73,03	36,7
Betaferon 250 µg 42 Tr-Amp.	152,4	4.471,69	3.539,83	2.525,68	43,7
Revlimid 25 mg 21 Kps.	146,4	7.912,21	6.195,83		
Targin 20/10 mg 100 RTbl.	140,0	275,44	215,02		
Gilenya 0,5 mg 28 Kps.	137,8	1.651,11	1.385,69	1.883,61	-49,5
Summe Rang 1–20	4.943,6				882,6
Rang 1–200	11.435,0	481.809,3	374.470,5		
Anteil Rang 1–200 am Gesamtmarkt Patentarzneimittel	91,18%				
Patentarzneimittel Rang 1-200 ohne in Frankreich nicht erstattete Arzneimit- tel und Kranken- hauspräparate	9.442,7	219.708,7	170.843,6	149.923,1	1.497,8
Anteil am Gesamt- markt Patentarznei- mittel	75,3%				75,3%
Gesamtmarkt Patent- arzneimittel	12.541,5				1.989,3