

1. Arzneiverordnungen 2007 im Überblick

ULRICH SCHWABE

1

Nach dem moderaten Zuwachs des Vorjahres verzeichnen die Arzneimittelausgaben der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) 2007 erneut eine kräftige Zunahme um 6,7% auf 27,759 Mrd. € (ohne Impfkosten) (Bundesministerium für Gesundheit 2008). Die hohe Steigerungsrate der Arzneimittel hat damit abermals wesentlich zu dem Gesamtanstieg der GKV-Ausgaben um 3,7% auf 153,62 Mrd. € beigetragen. Alle anderen großen Ausgabenblöcke der GKV zeigen geringere Zuwächse: Krankenhauskosten (50,797 Mrd. €, +0,6%), Ausgaben für ärztliche Behandlung (23,109 Mrd. €, +3,3%) und zahnärztliche Behandlung (10,716 Mrd. €, +4,9%). Damit hat sich der Anteil der Arzneimittel an den gesamten Leistungsausgaben der GKV weiter auf 18,1% (Vorjahr 17,5%) erhöht, so dass die GKV inzwischen 4,9 Mrd. € mehr für Arzneimittel als für die ärztliche Behandlung ausgibt.

Im GKV-Fertigarzneimittelmarkt, der bei den Analysen des Arzneiverordnungs-Reports zugrundegelegt wird, ist der Umsatzanstieg geringer (Abbildung 1.1). Das beruht auf der Tatsache, dass ein erheblicher Teil des Umsatzanstieges auf starken Zuwächsen beim Praxisbedarf auf 1,6 Mrd. € (+43,0%) und bei den Arzneimittelrezepturen auf 2,1 Mrd. € beruht, darunter insbesondere der Zytostatikarezepturen (1,4 Mrd. €) (siehe Tabelle 48.2), die bei den Fertigarzneimittelausgaben bisher nicht erfasst werden können. Der Gesamtumsatz der Fertigarzneimittel hat sich im Jahre 2007 auf 24,825 Mrd. € erhöht, was einem Anstieg um (4,8%) gegenüber 2006 entspricht (Tabelle 1.1). Der Umsatzanstieg beruht vor allem auf einer Zunahme der Verordnungen (+1,5%) und der Strukturkomponente (+4,5%) (Abbildung 1.2). Letztere enthält alle nicht verordnungs- und preisbedingten Umsatzänderungen und entspricht einem Umsatzanstieg von 1.073 Mio. €. Hauptkomponenten sind der sogenannte Intermedikamenteneffekt mit 486 Mio. € (+2,0%), also der Wechsel zu teureren Arzneimitteln, und der sogenannte Intra-medikamenteneffekt mit 587 Mio. € (+2,4%), der vor allem durch Verordnung größerer Arzneimittelpackungen (+1,4%) bedingt ist. Die abermals sinkenden Arzneimittelpreise (-1,3%) haben wesentlich dazu beigetragen, dass der Umsatz nicht stärker gestiegen ist. Der Schwer-

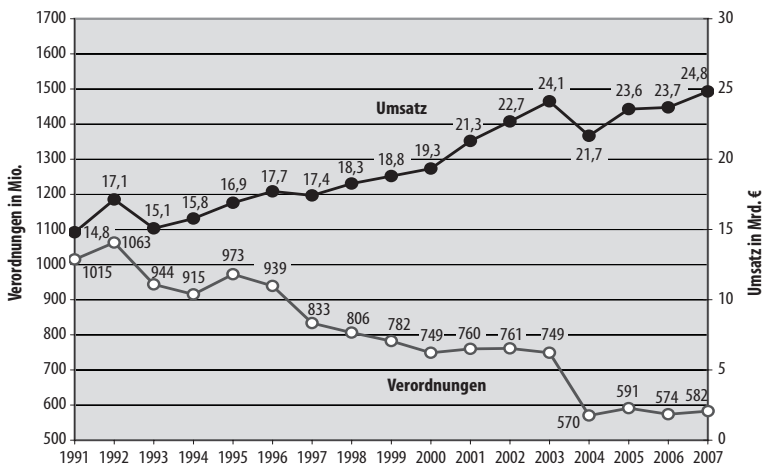


Abbildung 1.1: Verordnungen und Umsatz 1991 bis 2007 im GKV-Fertigarzneimittelmarkt (ab 2001 mit neuem Warenkorb)

punkt der Preissenkungen lag im Bereich der Generika. Weitere Kostensenkungen im Generikamarkt aufgrund von Rabattverträgen zwischen Krankenkassen und Herstellern (gemäß § 130a Abs. 8 SGB V) konnten nicht berücksichtigt werden, da die Verträge nicht öffentlich zugänglich sind und die beteiligten Krankenkassen bisher keine Angaben über die Höhe der damit erzielten Ausgabensenkungen mitgeteilt haben.

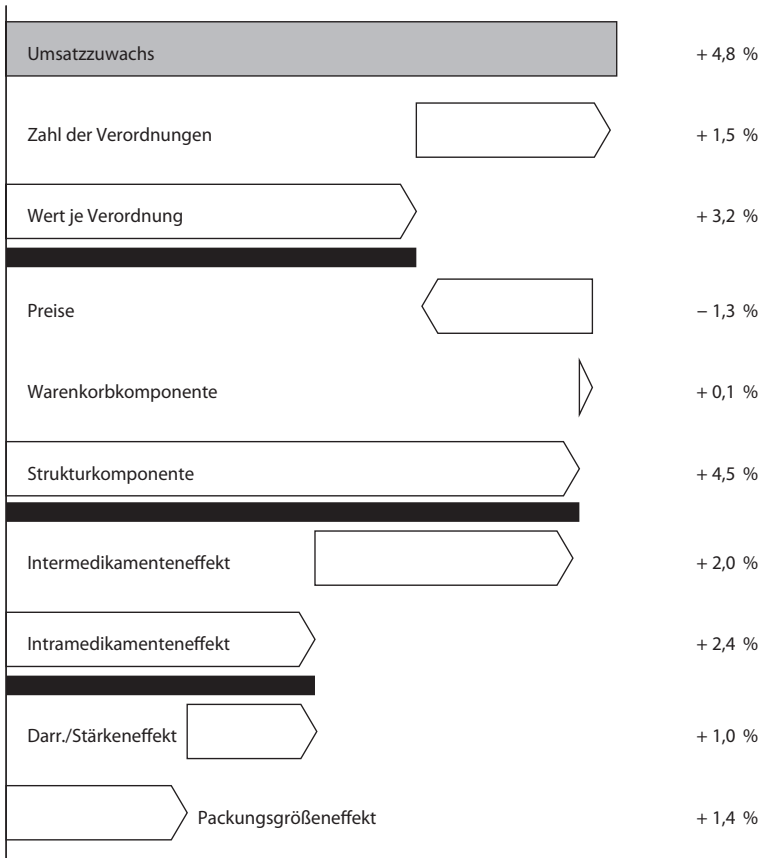
Warum hat sich die moderate Entwicklung der Arzneimittelausgaben nur auf das Jahr 2006 beschränkt und wurde 2007 schon wieder von einem Ausgabenanstieg um 2,148 Mrd. € abgelöst? Hauptursache sind größtenteils gesetzlich bedingte Kostensteigerungen, die unabhängig von der arzneitherapeutischen Entwicklung zu dem erneuten Anstieg der Arzneimittelkosten beigetragen haben:

- Die Anhebung der Mehrwertsteuer von 16% auf 19% ab Januar 2007 hat bei den Arzneimitteln zu Mehrausgaben von 763 Mio. € geführt.
- Durch das GKV-Wettbewerbs-Stärkungsgesetz (GKV-WSG) wurden ab April 2007 erstmals alle Schutzimpfungen auf der Grundlage der Empfehlungen der Ständigen Impfkommission (STIKO) des Robert-Koch-Institutes als Präventionsleistung in den GKV-Leistungskatalog übernommen, wodurch Mehrausgaben von 660 Mio. € entstanden.

Tabelle 1.1: Die verordnungsstärksten Arzneimittelgruppen 2007

Rang 2007	Arzneimittelgruppe	ATC	Verordnungen		Umsatz		DDD	
			(Mio.)	% Änd.	(Mio. €)	% Änd.	(Mio.)	% Änd.
1	Angiotensin- hemmerstoffe	C09	41,8	4,3	1742,4	-2,0	5355,3	11,2
2	Antibiotika	J01	38,4	3,2	779,2	-2,4	342,0	4,3
3	Antiphlogistika/ Antirheumatika	M01	35,8	3,7	580,5	1,5	952,2	5,3
4	Analgetika	N02	33,2	4,1	1322,1	2,4	522,6	7,9
5	Betarezeptoren- blocker	C07	33,0	1,1	789,9	-6,8	2047,3	3,3
6	Antidiabetika	A10	27,5	2,3	1536,6	5,6	1797,2	5,8
7	Psycholeptika	N05	25,3	-2,4	1180,4	9,1	570,5	-0,7
8	Antiasthmatica	R03	24,7	0,0	1361,8	6,8	1188,7	1,3
9	Ulkustherapeutika	A02	22,6	6,3	1058,5	-1,1	1519,9	15,9
10	Diuretika	C03	19,8	-0,6	385,2	-5,5	1830,5	1,1
11	Psychoanaleptika	N06	19,2	4,1	1043,5	4,7	1008,1	10,5
12	Schildrüsen- therapeutika	H03	18,7	3,1	296,5	5,4	1354,2	2,0
13	Husten- und Erkäl- tungspräparate	R05	18,6	2,7	189,4	4,2	182,7	-0,3
14	Calciumantagonisten	C08	16,5	-0,7	335,8	-16,7	1622,3	6,5
15	Ophthalmika	S01	15,2	-1,1	426,0	5,9	657,4	-0,7
16	Lipidsenker	C10	15,0	6,4	720,1	-8,4	2247,0	17,5
17	Antithrombotische Mittel	B01	13,8	2,5	802,3	6,3	1058,3	2,2
18	Sexualhormone	G03	13,1	-3,2	424,9	0,7	1114,8	-2,7
19	Herztherapeutika	C01	12,3	-10,5	285,1	-11,3	816,4	-10,8
20	Rhinologika	R01	11,2	3,7	81,8	7,8	259,9	5,0
21	Corticosteroide (dermatologisch)	D07	8,9	-2,4	156,9	-0,8	248,7	0,9
22	Spasmolytika	A03	8,3	3,5	112,7	3,5	87,6	2,5
23	Corticosteroide (systemisch)	H02	7,7	0,4	153,1	0,6	364,9	2,8
24	Antiepileptika	N03	7,1	6,1	547,1	11,5	256,1	7,2
25	Gichtmittel	M04	6,2	-0,7	90,4	1,6	353,3	0,0
26	Urologika	G04	5,6	4,5	305,5	-8,9	387,5	11,6
27	Antiparkinsonmittel	N04	5,4	0,9	427,4	7,5	130,2	1,2
28	Antidiarrhoika	A07	4,3	2,1	172,9	6,8	75,7	2,7
29	Antihypertonika	C02	4,2	0,1	224,9	5,4	323,4	0,6
30	Antimykotika (topisch)	D01	4,0	-1,8	88,2	-3,5	73,6	1,5
Summe der Ränge 1 bis 30			517,6	2,6	17620,7	2,0	28748,5	6,2
Anteil an Gesamt			88,9%		71,0%		92,5%	
Gesamtmarkt GKV-Rezepte mit Fertigarzneimitteln			582,5	1,5	24824,9	4,8	31077,2	5,5

1



Umsatzniveau 2006

Abbildung 1.2: Komponentenanalyse der Umsatzentwicklung 2005/2006

Werden diese Sondereffekte berücksichtigt, dann sind die Arzneimittelausgaben ohne die Mehrwertsteuererhöhung 2007 um 5,2% gestiegen, etwa doppelt so hoch wie die relativ günstige Steigerungsrate der Arzneimittelausgaben des Jahres 2006 (+1,8%). Mit den Impfstoffkosten beträgt die Zunahme der gesamten GKV-Arzneimittelkosten allerdings sogar 8,4%.

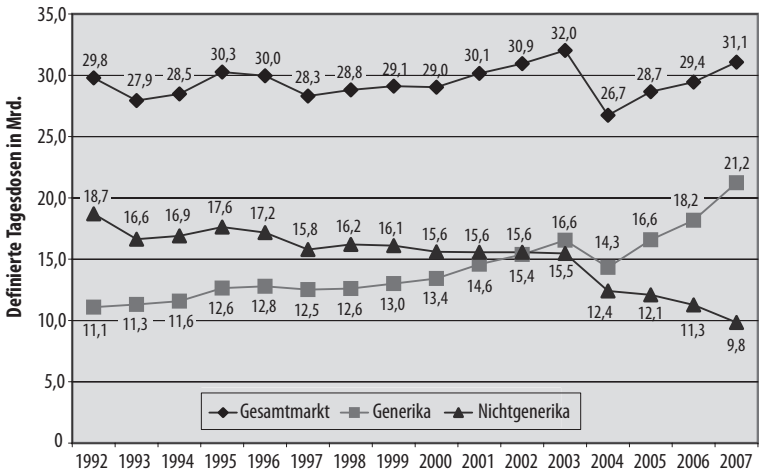


Abbildung 1.3: Entwicklung des Verordnungsvolumens nach definierten Tagesdosen für den Gesamtmarkt, den Generikamarkt und den Nichtgenerikamarkt

Noch stärker als die Verordnungen und der Umsatz ist 2007 das therapeutisch bedeutsame Verordnungsvolumen nach definierten Tagesdosen (DDD) um 1651 Mio. DDD (+5,5%) angestiegen (Tabelle 1.1). Die Aufgliederung in Generika und Nichtgenerika (vor allem patentgeschützte Originalpräparate) zeigt, dass nur der Anteil der Generika erneut stark zugenommen hat, während Nichtgenerika weiter abgenommen haben (Abbildung 1.3). Damit hat sich das DDD-Volumen der Generika seit 1992 fast verdoppelt, während das DDD-Volumen der Nichtgenerika um fast 50% abgenommen hat. Für das Jahr 2007 hat diese Entwicklung dazu geführt, dass der Generikaanteil am Gesamtmarkt auf 68,4% ausgeweitet wurde, der sogar noch höher liegt als bei den packungsbezogenen Verordnungen mit 65,4% (vgl. Abbildung 1.6).

Einen maßgeblichen Anteil an der Ausweitung des Generikamarktes haben die Leitsubstanzen, die 2006 in den Rahmenvorgaben für die Bonus-Malus-Regelung von den Spitzenverbänden der Gesetzlichen Krankenversicherung und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung gemäß § 84 Absatz 7 SGB V vereinbart wurden (Kassenärztliche Bundesvereinigung 2007). Das DDD-Volumen dieser sieben Leitsubstanzen

hat um 891 Mio. DDD (+32,6%) zugenommen, was mehr als der Hälfte der DDD-Zunahme im Gesamtmarkt (1632 Mio. DDD) entspricht (Tabelle 1.2). Gleichzeitig hat das Verordnungsvolumen der zugehörigen Analogpräparate in diesen sieben Arzneimittelgruppen um 168 Mio. DDD abgenommen (-7,2%), wenn auch der Rückgang deutlich geringer ausgefallen ist als die Zunahme der Leitsubstanzen.

Das Konzept des Gesetzes zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit in der Arzneimittelversorgung (AVWG), die Vertragsärzte über therapeutisch gut belegte und zugleich kostengünstige Leitsubstanzen zu informieren, hat sich also positiv auf eine erhöhte Verordnung von Generika mit günstigen Tagestherapiekosten ausgewirkt. Vermutlich ist die starke Verordnungszunahme der Leitsubstanzen der Bonus-Malus-Regelung auch dadurch gefördert worden, dass sie nicht der arztindividuellen Wirtschaftlichkeitsprüfung (§ 106 Abs. 2 SGB V) unterliegen.

Tabelle 1.2: Verordnungsentwicklung von Leitsubstanzen 2007

Arzneimittel	Verordnungen		Umsatz		DDD	
	(in Tsd.)	Änd. (%)	(in Mio.)	Änd. (%)	(in Mio.)	Änd. (%)
Leitsubstanzen						
Simvastatin	10.368,8	17,2	353,3	-4,2	1.761,5	29,0
Omeprazol	13.422,7	41,8	590,2	34,2	866,7	61,6
Bisoprolol	9.103,8	11,9	164,2	5,0	517,3	15,6
Tamsulosin	1.947,5	19,7	68,9	-28,1	181,1	22,4
Citalopram	1.992,3	22,7	89,9	-4,1	175,6	28,3
Alendronsäure	1.512,1	18,7	122,1	8,2	112,4	22,2
Sumatriptan	551,4	43,6	23,8	13,5	6,6	81,5
Summe	38.898,5	24,1	1.412,4	9,6	3.621,2	32,6
Zugehörige Analogpräparategruppen						
Statine	2.287,6	-21,9	127,2	-37,5	303,7	-18,1
Protonenpumpenhemmer	6.163,0	-26,5	384,5	-27,3	516,7	-17,3
Betarezeptorenblocker	16.786,8	-2,4	401,7	-8,7	1.048,9	-0,2
Alpharezeptorenblocker	700,2	-20,6	29,3	-38,9	59,3	-11,3
SSRI	1.996,8	1,5	113,9	-11,7	189,6	8,4
Bisphosphonate	724,2	-0,0	216,2	7,8	39,0	7,0
Triptane	1.010,6	-18,2	66,1	-12,0	8,8	-10,2
Summe	29.669,2	-11,0	1.338,9	-17,6	2.166,0	-7,2

Verordnungsschwerpunkte

Der Überblick über die 30 führenden Arzneimittelgruppen des Jahres 2007 lässt bereits die wichtigsten Trends erkennen (Tabelle 1.1). Mit 518 Mio. Verordnungen, 17,6 Mrd. € Umsatz und 28,7 Mrd. definierten Tagesdosen (DDD) umfassen sie 88,9% der Verordnungen, 71,0% des Umsatzes und 92,5% des DDD-Volumens des Gesamtmarktes. Eine vollständige Übersicht über alle Arzneimittelgruppen findet sich in der Tabelle 48.3 der ergänzenden statistischen Übersicht (Kapitel 48).

An der Spitze der verordnungshäufigsten Arzneimittelgruppen nach der Klassifikation des anatomisch-therapeutisch-chemischen Systems (ATC-System) der Weltgesundheitsorganisation (WHO) stehen die Angiotensinhemmstoffe und übertreffen alle anderen Gruppen auch nach Umsatz und DDD-Volumen (Tabelle 1.1). Als Angiotensinhemmstoffe werden ACE-Hemmer und AT₁-Rezeptorantagonisten (Angiotensinrezeptorantagonisten, Sartane) zusammengefasst. Sie haben ihre Spitzenposition 2007 durch einen erneuten Verordnungsanstieg vor den zweitplazierten Antibiotika weiter ausgebaut. Noch ausgeprägter ist der Anstieg des DDD-Volumens der Angiotensinhemmstoffe auf jetzt 5,4 Mrd. DDD, eine Arzneimittelmenge, die das Volumen aller anderen Arzneimittelgruppen für die Behandlung von Herz-Kreislaufkrankheiten übertrifft.

Die Verordnungsveränderungen der führenden 30 Arzneimittelgruppen sind zusätzlich in der graphischen Übersicht über die Aufsteiger und Absteiger zusammengefasst (Abbildung 1.4). Den stärksten Verordnungsanstieg nach verordneten Packungen haben die Lipidsenker (+6,4%) erreicht. Auch das DDD-Volumen dieser Arzneimittelgruppe (+17,5%) ist abermals kräftig gewachsen. Trotz der starken Zunahme der verordneten Packungen und Tagesdosen hat sich der Umsatz der Lipidsenker gegenläufig entwickelt und ist als Folge weiterer Preissenkungen bei den Statinenerika um 8,4% zurückgegangen (Tabelle 1.1). Das erhöhte Verordnungsvolumen beruht ausschließlich auf einem weiteren Anstieg der preisgünstigen Simvastatinenerika, die inzwischen 86% aller Statinverordnungen erreicht haben (siehe Kapitel 31, Lipidsenkende Mittel, Tabelle 31.1). Auffällige Zuwachsraten von mehr als 5% sind auch bei Ulkustherapeutika und Antiepileptika zu beobachten.

Nur wenige Arzneimittelgruppen zeigen rückläufige Verordnungen (Abbildung 1.4). Bei den Herztherapeutika (Kardiaka, Koronarmitel) hat sich der rückläufige Trend der vergangenen Jahre fortgesetzt.

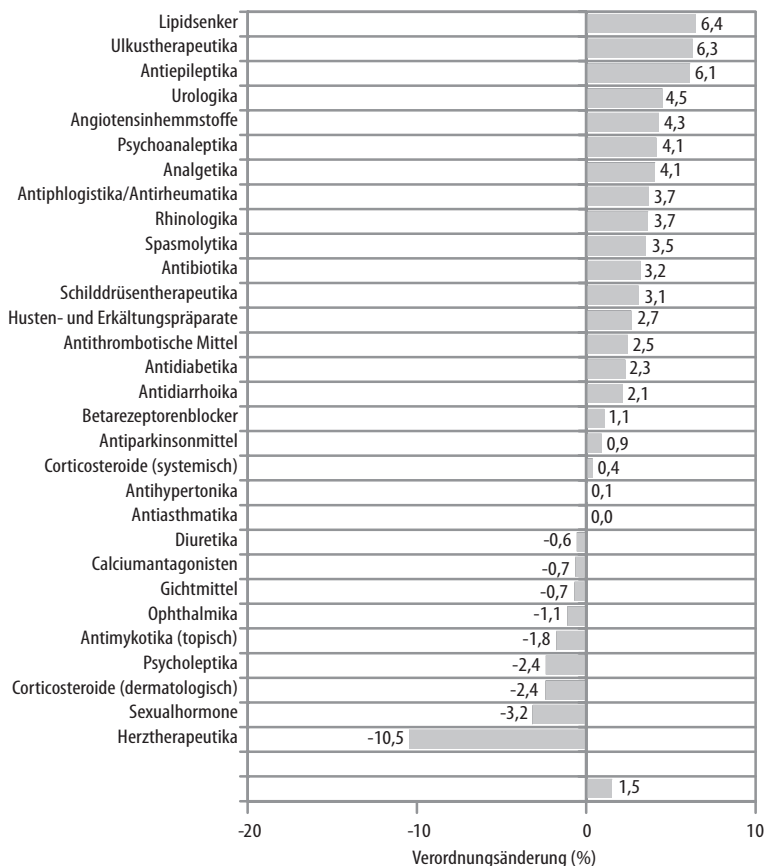


Abbildung 1.4: Verordnungsentwicklung führender Arzneimittelgruppen 2007

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 Kapitel 27 Herztherapeutika, Tabelle 27.1). Aufgrund der Erfolge der interventionellen Kardiologie geht auch die Verordnung der ausschließlich symptomatisch wirkenden Nitrovasodilatoren bei der Behandlung der koronaren Herzkrankheit zurück (siehe Abbildung 27.3).

Erneut rückläufig ist die Verordnungsentwicklung der Sexualhormone, die nach dem vorjährigen Rückgang (-4,7%) abermals weniger verordnet wurden (-3,2%). Grund sind die vor einigen Jahren geänderten Therapieempfehlungen zum Einsatz der klimakterischen Hormonersatztherapie, die nach den enttäuschenden Ergebnissen der WHI-Studie (Writing Group for the Women's Health Initiative 2002) weltweit zu einer geänderten Nutzen-Risikobewertung dieser viele Jahrzehnte propagierten Behandlung geführt haben (siehe Sexualhormone, Kapitel 42).

Die Wachstumsdynamik der 30 umsatzstärksten Arzneimittel hat im Vergleich zum Vorjahr wieder zugenommen. Der Umsatzanstieg dieses Segments betrug 2007 9,1% (Tabelle 1.3), während 2006 nur 4,9% erreicht wurden. Damit haben die 30 umsatzstärksten Präparate 5,0 Mrd. € und somit 20,3% des gesamten Fertigarzneimittelumsatzes erreicht. Überdurchschnittliche Zuwächse von über 20% entfallen auf zwei TNF-Antagonisten (*Enbrel*, *Humira*), das Bronchospasmolytikum *Spiriva*, das atypische Neuroleptikum *Seroquel*, den Cholesterinsenker *Inegy*, das niedermolekulare Heparin *Clexane*, das Schmerzmittel *Lyrica* und das Parkinsonmittel *Sifrol*. Eine positive Umsatzentwicklung zeigen zahlreiche weitere innovative oder verbesserte Präparate aus dem Bereich der Antiasthmatica (*Symbicort*, *Viani*), Interferone (*Rebif*, *Betaferon*, *Avonex*) und Tumorthapeutika (*Glivec*, *Arimidex*). Die Verordnung der Insulinpräparate ist durch einen erneuten Umsatzanstieg des kurzwirkenden *Actrapid human* und des langwirkenden Insulinanalogons *Lantus* sowie einem geringen Rückgang des Mischinsulins *Actraphane* geprägt, was im Einklang mit einer zunehmenden Verwendung der intensivierten Insulintherapie steht. Nach der Nutzenbewertung von Insulin glargin (*Lantus*) durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) wird dessen Verordnung aufgrund eines fehlenden Zusatznutzens vermutlich in Zukunft zurückgehen. Epoetinpräparate (*Aranesp*, *NeoRecormon*, *Erypo*) sind überwiegend rückläufig, was mit der Einführung preiswerterer Präparate (*Dynepo*) und Biosimilars, vermutlich aber auch mit der kritischeren Einstellung zur Behandlung der Tumoranämie zusammenhängt (siehe Antianämika, Kapitel 8).

Weiterhin sind unter den 30 umsatzstärksten Präparaten mehrere teure Analogpräparate vertreten, die keinen oder nur einen marginalen therapeutischen Zusatznutzen haben. Sie weisen überwiegend erhöhte Umsätze auf (*Zyprexa*, *Seroquel*, *Trevilor*, *Lyrica*). Nur die Umsätze der beiden Protonenpumpenhemmer (*Pantozol*, *Nexium*) haben nach den massiven Rückgängen des Vorjahres nochmals deutlich abgenommen.

Tabelle 1.3: Die 30 umsatzstärksten Arzneimittel 2007. Angegeben sind die Umsätze im Jahr 2007 mit der prozentualen Änderung und der Änderung in Mio. € im Vergleich zu 2006

Rang	Präparat	Wirkstoff	Umsatz 2007 in Mio. €	Änd. in %	Änd. in Mio. €
1	Risperdal	Risperidon	252,6	15,4	33,7
2	Enbrel	Etanercept	247,5	24,5	48,7
3	Zyprexa	Olanzapin	236,5	9,3	20,1
4	Humira	Adalimumab	231,0	51,2	78,3
5	Symbicort	Formoterol + Budesonid	214,3	15,1	28,2
6	Rebif	Interferon beta-1a	213,3	7,9	15,6
7	Plavix	Clopidogrel	212,4	0,6	1,4
8	Glivec	Imatinib	203,3	12,2	22,0
9	Viani	Salmeterol + Fluticason	200,0	4,4	8,5
10	Betaferon	Interferon beta-1b	193,1	11,6	20,0
11	Spiriva	Tiotropiumbromid	185,1	20,8	31,9
12	Avonex	Interferon beta-1a	176,7	11,3	18,0
13	Pantozol	Pantoprazol	170,2	-24,9	-56,5
14	Seroquel	Quetiapin	157,7	25,0	31,6
15	Iscover	Clopidogrel	155,8	-4,8	-7,8
16	Aranesp	Darbepoetin alfa	154,4	6,3	9,2
17	Inegy	Simvastatin + Ezetimib	146,8	23,6	28,1
18	Nexium	Esomeprazol	146,3	-28,0	-56,9
19	Lantus	Insulin glargin	145,3	4,6	6,4
20	Copaxone	Glatirameracetat	144,7	13,4	17,1
21	Actrapid human	Humaninsulin	144,1	10,7	13,9
22	Clexane	Enoxaparin	140,0	20,4	23,7
23	Trevilor	Venlafaxin	139,0	19,7	22,9
24	Lyrca	Pregabalin	127,3	42,8	38,2
25	Omeprazol	Omeprazol	120,9	4,8	5,5
26	Sifrol	Pramipexol	119,8	33,4	30,0
27	Arimidex	Anastrozol	118,6	10,8	11,5
28	Neorecormon	Erythropoietin	116,9	-11,8	-15,7
29	Actraphane	Humaninsulin	111,8	-2,1	-2,3
30	Erypo	Epoetin alfa	108,8	-3,6	-4,1
Summe Rang 1-30			5034,1	9,1	421,0
Anteil an Gesamt			20,3%		
Gesamtmarkt			24824,9	4,8	1133,1

Generika

Der Anteil der Generika am Gesamtmarkt hat 2007 erneut kräftig zugenommen. Diese Gruppe von Arzneimitteln enthält patentfreie Wirkstoffe, die entweder mit dem internationalen Freinamen (international nonproprietary name, INN) oder als sogenannte Markengenerika unter einem neuen Handelsnamen auf den Markt gebracht werden. Generika können zu günstigeren Preisen angeboten werden, da anders als bei neuen Wirkstoffen keine nennenswerten Entwicklungskosten anfallen. Der Generikawettbewerb sichert damit langfristig erhebliche Kostenvorteile für die Arzneimittelversorgung. In früheren Jahren hatten Generikafirmen den Preiswettbewerb in Deutschland durch hohe Naturalrabatte an Apotheken und umsatzabhängige Vergütungen an Ärzte massiv eingeschränkt, so dass die Kostenvorteile der Generika nicht in vollem Umfang den Verbrauchern zugute gekommen sind. Das AVWG hat diese Wettbewerbsverzerrungen korrigiert und prompt 2006 eine unerwartet starke Marktdynamik in Gang gesetzt, die sich auch 2007 fortgesetzt hat.

Im generikafähigen Arzneimittelmarkt, d. h. im Markt der patentfreien oder nicht mehr patentgeschützten Arzneimittel, ist der Verordnungsanteil der Generika seit 1992 von 59,5% kontinuierlich angestiegen und hatte 2003 einen Anteil von 75,0% erreicht (Abbildung 1.5).

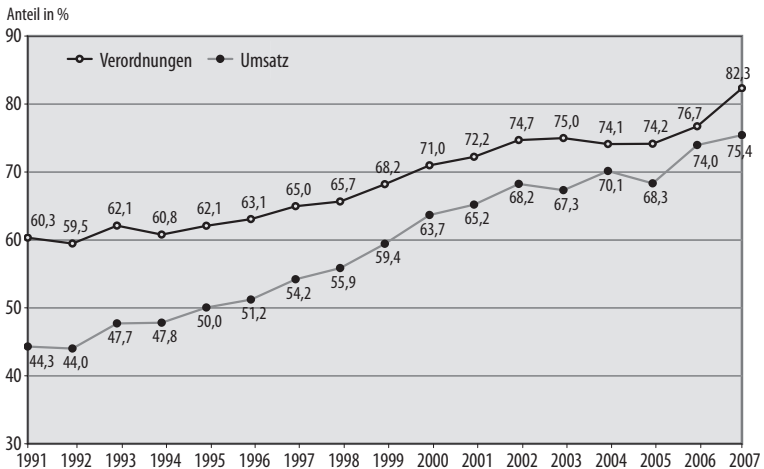


Abbildung 1.5: Anteil der Zweitanmelder am generikafähigen Markt 1991 bis 2007

In den darauffolgenden Jahren ist der Verordnungsanteil der Generika dagegen rückläufig gewesen, nahm aber 2006 wieder deutlich zu und hat 2007 erstmals über 80% erreicht. Auch der Umsatzanteil ist 2007 mit 75,4% (Vorjahr 74,0%) noch geringfügig angestiegen.

Im Vergleich zu den im Vorjahr publizierten Daten, ergeben sich wiederum Abweichungen, weil abermals eine geänderte Zahl von 435 generikafähigen Wirkstoffen (2006: 430) ausgewertet wurde. Die Änderung der analysierten Wirkstoffe beruht auf dem Patentablauf mehrerer umsatzstarker Wirkstoffe und der damit verbundenen Einführung zahlreicher Generika, wie z. B. Finasterid, Olanzapin, Oxycodon, Risperidon. Gleichzeitig werden einige ältere Wirkstoffe nicht mehr aufgeführt, wenn weniger als 30 000 Packungen verordnet wurden. Ein vollständiger Überblick über den prozentualen Anteil der Generika-Verordnungen wird in der ergänzenden statistischen Übersicht gegeben (Kapitel 48, Tabelle 48.8).

Im Gesamtmarkt ist der Verordnungsanteil der Generika von 36,5% im Jahre 1991 auf 65,4% im Jahre 2007 angestiegen und hat sich damit in diesem Zeitraum fast verdoppelt (Abbildung 1.6). Die größten prozentualen Zunahmen entwickelten sich 1993 nach Einführung des Arzneimittelbudgets und 2006 nach Inkrafttreten des AVWG. Im

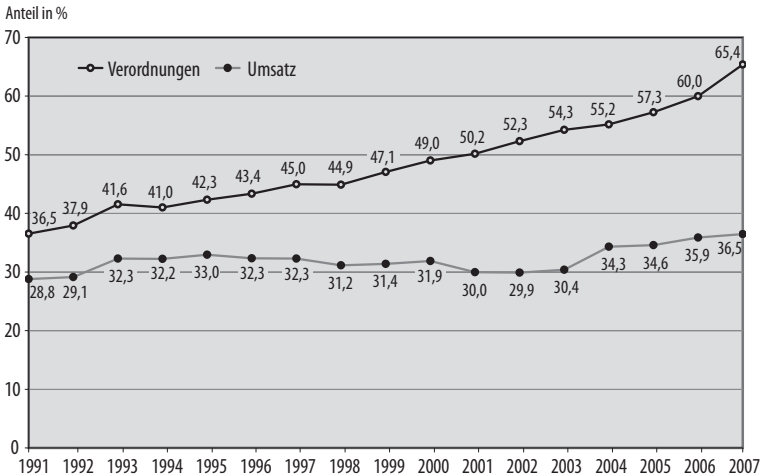


Abbildung 1.6: Anteil der Zweitanmelder am Gesamtmarkt 1991 bis 2007 (ab 2001 mit neuem Warenkorb)

Gegensatz dazu war der Umsatzanteil der Generika im Gesamtmarkt von 1995 bis 2003 rückläufig. Diese Entwicklung ist vor allem auf die starke Zunahme teurer Arzneimittelinnovationen und Spezialpräparate zurückzuführen. Teilweise dürfte sie auch dadurch bedingt sein, dass seit 1996 alle patentgeschützten Arzneimittel von der Festbetragsregelung ausgenommen waren und seit 1999 aufgrund von Gerichtsurteilen auch Festbeträge der Stufe 1 zeitweise nicht mehr festgesetzt werden konnten. Im Jahre 2004 ist der Umsatzanteil der Generika als Folge der neuen Arzneimittelpreisverordnung kräftig angestiegen. Dieser hohe Zuwachs beruhte allein auf der Verteuerung preiswerter Generika durch den einheitlichen Festzuschlag von 8,10 € pro verschreibungspflichtiges Fertigarzneimittel und war kein Zeichen einer erhöhten Verordnung von Generika. Erst im Jahre 2006 hat der starke Verordnungszuwachs auch zu einem erneuten Zuwachs des Umsatzanteils auf 35,9% geführt, der sich 2007 noch weiter erhöht hat (Abbildung 1.6).

Die Verordnung von Generika trägt seit vielen Jahren zur Dämpfung der Arzneimittelausgaben bei. Wenn die derzeitigen Durchschnittskosten einer Originalpräparatverordnung von 36,01 € (Vorjahr 28,66 €) mit den Kosten einer Generikaverordnung von 23,76 € (Vorjahr 24,71 €) verglichen werden, dann war jede Originalpräparatpackung 12,24 € (Vorjahr 3,96 €) teurer als eine Generikapackung. Da von den 582 Mio. Arzneimittelpackungen des Gesamtmarktes 381 Mio. Packungen als Generika (65,4%, Abbildung 1.6) verordnet wurden, haben die Vertragsärzte durch Verschreibung von Generika im Jahre 2007 rein rechnerisch 4,7 Mrd. € (Vorjahr 1,5 Mrd. €) für die gesetzlichen Krankenkassen eingespart. Für den Teilmarkt der generikafähigen Wirkstoffe mit einem Umsatzvolumen von 12,0 Mrd. € (Vorjahr 11,5 Mrd. €) lässt sich für das Jahr 2007 ein zusätzliches Einsparpotenzial von 996 Mio. € berechnen, wenn jeweils der günstigste Preis für Generika mit mindestens 10 000 Verordnungen ohne umstrittene Arzneimittel zugrunde gelegt wird (Tabelle 1.4). Damit ist das Einsparpotenzial des generikafähigen Marktes gegenüber dem Vorjahr (1.323 Mio. €) deutlich gesunken.

Knapp die Hälfte der Einsparmöglichkeiten konzentriert sich auf 20 führende Wirkstoffe, für die ein Einsparvolumen von 468 Mio. € berechnet wurde (Tabelle 1.4). An der Spitze der Wirkstoffe steht weiterhin Omeprazol mit einer Einsparsumme von 58,4 Mio. € (Vorjahr 65,6 Mio. €). Die Einsparmöglichkeiten resultieren fast ausschließlich aus der Substitution von teuren Omeprazolgenerika durch preisgünstige Präparate, da das Originalpräparat *Antra* nur noch einen Marktanteil von 0,8% am Umsatz aller Omeprazolpräparate hat (siehe Tabelle 32.1).

Tabelle 1.4: Einsparpotenziale von Generika 2007

Wirkstoff	Tatsächlicher Umsatz (Mio. €)	Umsatz bei günst. Preis (Mio. €)	Mögliche Einsparung (Mio. €)	Einsparung (kumuliert) (Mio. €)
Omeprazol	590,2	531,8	58,4	58,4
Metoprolol	283,1	232,7	50,4	108,9
Ramipril und Hydrochlorothiazid	134,9	95,9	39,1	148,0
Simvastatin	353,3	315,4	37,9	185,8
Lamotrigin	64,3	36,0	28,2	214,1
Fentanyl	315,1	291,1	24,0	238,1
Insulin (human kurzwirkend)	274,5	251,6	22,9	261,0
Metformin	144,9	124,0	21,0	281,9
Tilidin und Naloxon	159,8	140,5	19,3	301,2
Formoterol	117,2	98,2	19,0	320,2
Pankreatin	54,7	36,9	17,7	337,9
Bisoprolol	164,2	147,8	16,4	354,3
Carvedilol	65,8	49,8	16,0	370,3
Insulin (human intermediär wirkend)	147,4	132,2	15,3	385,5
Mirtazapin	81,3	66,8	14,4	400,0
Ciclosporin	84,6	70,3	14,3	414,3
Insulin (human Mischinsuline)	207,0	193,0	14,0	428,3
Citalopram	89,9	76,4	13,5	441,8
Amlodipin	105,3	92,0	13,3	455,2
Torasemid	115,0	101,8	13,2	468,3
Summe dieser 20 Wirkstoffe	3552,6	3084,3	468,3	
Summe aller Generika-Wirkstoffe	11326,3	10330,5	995,8	

Bei der Berechnung des günstigsten Preises wurden nur unumstrittene Präparate mit ausreichender Marktabdeckung berücksichtigt.

Danach folgt das früher führende Metoprolol. An dritter Stelle steht die ACE-Hemmerkombination aus Ramipril und Hydrochlorothiazid mit einem erhöhten Einsparpotenzial von 39,1 Mio. € (Vorjahr 25,0 Mio. €), da Generikapreise gegenüber dem Vorjahr deutlich gesenkt wurden. Da 2007 bei den Generika viele Einsparpotenziale realisiert wurden, sind mehrere Substanzen (Levothyroxin, Enalapril, Tamsulosin, Ramipril, Ibuprofen, Glimepirid) nicht mehr unter den 20 führenden Wirkstoffen vertreten.

Trotz der sichtbaren Preissenkungen sind die Generikapreise in Deutschland immer noch deutlich höher als in vielen europäischen Nachbarländern. Teilweise sind die hohen deutschen Generikapreise durch unsere gesetzlichen Regelungen (Apothekenfestzuschlag von 8,10 € pro Packung, voller Mehrwertsteuersatz von 19%) bedingt, wodurch gerade preisgünstige Generika überproportional verteuert werden. Aber auch ein internationaler Vergleich der Generikapreise auf der Basis der Herstellerabgabepreise zeigt, dass Deutschland zusammen mit Frankreich und den Niederlanden das höchste Preisniveau hat (Simoens 2007). Im Arzneiverordnungs-Report 2007 ist ein Preisvergleich mit den Arzneimittelpreisen in Schweden für acht umsatzstarke Generika durchgeführt worden, der ergeben hat, dass bei uns die Arzneimittelkosten für Generika zusätzlich zu den bisher berechneten Einsparpotenzialen um weitere 1,3 Mrd. € gesenkt werden könnten.

In diesem Jahr wurde ein Vergleich der britischen und der deutschen Arzneimittelpreise durchgeführt (Tabelle 1.5). Wenn identische oder ähnliche Packungsgrößen verglichen werden, kostet beispielsweise in Deutschland das preiswerteste Generikum des Cholesterinsenkers Simvastatin in einer kleinen Standardpackung (28 Tabletten 20 mg) 13,77 €, in Großbritannien dagegen nur 1,44 £ entsprechend 1,80 € (NHS Business Authority 2008). In diesem Fall ist der größte Teil des hohen deutschen Generikapreises durch Steuern (2,20 €) und den Apothekenfestzuschlag (8,10 €) bedingt. Aber auch ohne diese Kosten ist diese deutsche Simvastatinpackung (3,47 €) immer noch doppelt so teuer wie in Großbritannien. Bei einem Verordnungsvolumen von 2032 Mio. Tagesdosen für Statine mit Kosten von 469 Mio. € (siehe Tabelle 31.1 und 31.2) könnten in Deutschland allein bei den Statinen 366 Mio. € pro Jahr eingespart werden, wenn unsere deutschen Statinpreise durch einen offenen Preiswettbewerb auf ein Niveau wie in Großbritannien sinken würden.

Aber auch bei weiteren umsatzstarken Generika von Alendronsäure, Amlodipin, Bisoprolol, Citalopram, Enalapril, Furosemid, Risperidon und Omeprazol sind die Packungspreise und damit auch die DDD-Kosten in Großbritannien durchweg erheblich günstiger als in Deutschland (Tabelle 1.5). Damit wären allein bei oralen Bisphosphonaten (143 Mio. €), Calciumantagonisten (Dihydropyridine) (130 Mio. €), Betarezeptorenblockern (472 Mio. €), selektiven Serotonin-Rückaufnahme-Inhibitoren (SSRI) (172 Mio. €), ACE-Hemmern (120 Mio. €), Schleifendiuretika (149 Mio. €), Protonenpumpenhemmern (789 Mio. €) und atypischen Neuroleptika (470 Mio. €) weitere hohe Einsparungen möglich.

Tabelle 1.5: Preisvergleich umsatzstarker Generika in Großbritannien und Deutschland 2008

Großbritannien			Deutschland		
Arzneimittel (WHO-DDD)	Preis ¹ £ ³	DDD- Kosten, €	Arzneimittel	Preis ² €	DDD- Kosten, €
Alendronsäure (10 mg)					
Alendronsäure 4 Tbl. 70 mg	7,43	0,33	Tevenate 4 Tbl. 70 mg	27,44	0,98
Amlodipin (5 mg)					
Amlodipin 28 Tbl. 5 mg	2,11	0,09	Amlodipin AbZ 20 Tbl. 5 mg	9,96	0,50
Bisoprolol (10 mg)					
Bisoprolol 28 Tbl. 10 mg	2,39	0,11	Bisoprolol-corax 30 Tbl. 10 mg	12,23	0,41
Citalopram (20 mg)					
Citalopram 28 Tbl. 20 mg	2,05	0,09	Citalopram ISIS 20 Tbl. 20 mg	14,84	0,74
Enalapril (10 mg)					
Enalapril 28 Tbl. 10 mg	1,50	0,07	Enalapril-TEVA 30 Tbl. 10 mg	11,83	0,39
Furosemid (40 mg)					
Furosemid 28 Tbl. 40 mg	1,16	0,05	Diurapid 20 Tbl. 40 mg	10,46	0,52
Morphin (100 mg)					
Morphin (Zomorph) 60 Retardkps. 30 mg	9,73	0,67	Morphanton 60 Retardt. 30 mg	45,08	2,50
Omeprazol (20 mg)					
Omeprazol 28 Tbl. 20 mg	2,87	0,13	Omeprazol Basics 30 Tbl. 20 mg	16,46	0,55
Risperidon (5 mg)					
Risperidon 60 Tbl. 4 mg	105,57	2,75	Risperdal 50 Tbl. 4 mg	304,87	7,62
Simvastatin (15 mg)					
Simvastatin 28 Tbl. 20 mg	1,44	0,05	Simvastatin TEVA 30 Tbl. 20 mg	13,77	0,34

¹ NHS Electronic Drug Tariff 21.05.2008: www.ppa.org.uk/ppa/edt_intro.htm,² Gelbe Liste online 21.05.2008: www.gelbe-liste.de, ³ Brit. £ = 0,7998 €

Diese enormen Preisunterschiede betreffen nicht nur Arzneimittel, deren Patent erst vor einigen Jahren abgelaufen ist, sondern auch viele bewährte Standardpräparate. Das klassische Schmerzmittel Morphin kostet als orales Retardpräparat in einer Standardpackung (60 Retardkapseln 30 mg) in Großbritannien 9,73 £ entsprechend 12,17 €. Auf dem deutschen Arzneimittelmarkt ist dagegen das kostengünstigste Generikum für diese Packungsgröße *Morphanton* mit einem Preis von 45,08 € vertreten und damit fast viermal so teuer wie die identische Packungsgröße in Großbritannien (Tabelle 1.5). Bei einem Verbrauch von 129 Mio. Tagesdosen für starkwirksame Opioidanalgetika (siehe Tabelle 6.1) sind hier Einsparungen von 613 Mio. € pro Jahr möglich. Allein mit den genannten zehn Wirkstoffgruppen könnten die Arzneimittelkosten in Deutschland um 3,4 Mrd. € gesenkt werden. Dagegen wirken die Einsparpotenziale von 996 Mio. €, die wir für den gesamten deutschen Generikamarkt mit preisgünstigen deutschen Generika berechnet haben (siehe Tabelle 1.4), recht bescheiden. Trotz bedeutender Fortschritte in der Preisgestaltung deutscher Generika, sind also noch erheblich höhere Kostenreserven im deutschen Generikamarkt vorhanden, die in Zukunft genutzt werden können, um erhebliche Arzneimittelausgaben einzusparen, die wir für andere Zwecke dringend benötigen.

Analogpräparate

Das Umsatzvolumen teurer Analogpräparate hatte in Deutschland bis 2003 massiv zugenommen, ist aber seitdem nicht mehr wesentlich gewachsen (Abbildung 1.7). Analogpräparate enthalten neue Wirkstoffmoleküle mit analogen pharmakologischen und klinischen Wirkungen wie bereits bekannte Arzneimittel. Sie sind damit chemische Innovationen mit pharmakologisch ähnlichen oder gleichartigen Wirkungen ohne therapeutische Vorteile. Derartige neue Substanzen sind patentfähig und ermöglichen dem Erfinder in großen Indikationsgruppen einen profitablen Marktanteil. Produkte mit solchen Molekülvariationen werden wegen ihrer Ähnlichkeit zu bereits eingeführten Wirkstoffen auch als Me-too-Präparate oder Scheininnovationen bezeichnet.

In vielen Ländern mit einer produktiven pharmazeutischen Industrie besteht ein großer Teil der jährlich neu eingeführten Wirkstoffe aus solchen Analogsubstanzen. So wurden in den USA von 1998 bis 2003 insgesamt 487 Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen von der amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) zugelassen, von denen 379



<http://www.springer.com/978-3-540-69218-8>

Arzneiverordnungs-Report 2008
Aktuelle Daten, Kosten, Trends und Kommentare
Schwabe, U.; Paffrath, D. (Hrsg.)
2008, XVI, 1129 S. 99 Abb., Softcover
ISBN: 978-3-540-69218-8