

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

Statement von Jürgen Klauber

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

Es gilt das gesprochene Wort!

Arzneimittelmarkt: Anhaltender Trend zu hohen Preisen

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

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

Marktneueinführungen immer teurer

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

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

Hochpreisland Deutschland

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

Biopharmazeutika und biosimilarfähiger Markt

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

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

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

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

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

Marktdynamik bei Rezepturen

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

Fazit

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

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

KONTAKT UND INFORMATION

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