

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
Summe				52.871,4

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	Angiotensinhemmer	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