

# 1 Zusammenfassung – Das Wichtigste in Kürze

Nach den Angaben der amtlichen Statistik des Bundesministeriums für Gesundheit stiegen die Ausgaben der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) 2015 um 1,48 Mrd. Euro von 33,36 auf 34,84 Mrd. Euro, was einer Steigerungsrate von 4,4% entspricht. Sondereffekte wie im Jahr zuvor beeinflussten die Ausgaben 2015 nicht: 2014 war der Ausgabenanstieg doppelt so hoch. Ursache waren die auslaufenden erhöhten Herstellerabgaben, die im August 2010 von 6 auf 16% erhöht worden waren.

Für die GKV ergaben sich 2015 im Vergleich zu 2014 zusätzliche Einsparungen in Höhe von 0,55 Mrd. Euro. Dazu trugen vor allem die Herstellerrabatte bei, die 2015 eine Summe von 5,34 Mrd. Euro erreichten und um 0,51 Mrd. Euro höher lagen als im Vorjahr. Ursache dafür waren hauptsächlich höhere Einsparungen durch individuelle Rabattverträge. Das Rabattvolumen stieg um 0,47 Mrd. Euro auf 3,65 Mrd. Euro. Der Umfang der gesetzlichen Rabatte stieg hingegen nur leicht um 42 Mio. Euro auf

1,68 Mrd. Euro, da es 2015 keine Änderung der gesetzlichen Rabatte gegeben hatte.

Die Zuzahlungen der Patienten erhöhten sich wiederum nur leicht gegenüber dem Vorjahr und reduzierten die Ausgaben der Kassen 2015 um rund 2,1 Mrd. Euro. Die Rabatte der Apotheken lagen bei 1,1 Mrd. Euro und zeigten sich gegenüber dem Vorjahr stabil. Insgesamt verringerten sich die Ausgaben der Kassen durch Abschläge und Zuzahlungen um 8,52 Mrd. Euro.

Der stärkste Treiber für den Ausgabenanstieg war auch 2015 erneut die Verbrauchskomponente, die mit 1,78 Mrd. Euro die Verbrauchskomponente des Vorjahres von 1,21 Mrd. Euro nochmals deutlich übertraf. Den größten Anteil hieran hatten – wie schon in den Vorjahren – die Immunsuppressiva. An zweiter Stelle folgten die antiviralen Mittel, wo neue Wirkstoffe zur Behandlung der chronischen Hepatitis C zu einem Verbrauchsanstieg führten. An dritter Stelle sind die Ophthalmika hervorzuheben,

bei denen die Mittel zur Behandlung der altersbedingten Makuladegeneration im Verbrauch stiegen.

Die Innovationskomponente war mit 1,14 Mrd. Euro 2015 sehr viel niedriger als die Verbrauchskomponente. Sie lag damit zwar immer noch deutlich höher als in den Vorjahren, war im Vergleich zu den 2014 erreichten 1,31 Mrd. Euro jedoch geringer. Wie in den Vorjahren hatte der Einsatz neuer Therapien mit 1,17 Mio. Euro den höchsten Anteil. Bezogen auf die Indikationsgruppen trugen die antiviralen Mittel auch 2015 am stärksten zur Innovationskomponente bei, weil durch neue Wirkstoffe die bisherigen Therapiestandards nahezu komplett abgelöst wurden. An zweiter Stelle sind die antineoplastischen Mittel zu nennen. Hier führte der höhere Verbrauchsanteil von zielgerichteten Therapien zu einer ausgeprägten Innovationskomponente. An dritter Stelle standen die antithrombotischen Mittel, wo sich der gestiegene Anteil von neuen oralen Antikoagulantien (NOAKs) in der Innovationskomponente manifestierte.

Die anbieterbezogenen Einsparungen durch die Generika- und Herstellerkomponente lagen 2015 mit 538 Mio. Euro nur wenig unter dem Niveau des Vorjahres von 595 Mio. Euro. Den stärksten Beitrag zu diesen Einsparungen leisteten 2015 die Antiepileptika. Als wichtigste Ursache ist die Einführung von Generika für das vor allem bei neuropathischen Schmerzen eingesetzte Pregabalin zu nennen. Nur wenig geringer trugen die Mittel mit Wirkung auf das Renin-Angiotensin-System zu den Einsparungen bei, welche vor allem bei Hypertonie eingesetzt werden. Ursache ist hier, dass der Markt für Angiotensin-II-Antagonisten inzwischen weitgehend auf Generika umgestellt wurde. Zu nennen sind außerdem Einsparungen durch die Psychoanaleptika, wo die Patente für die Antidepressiva Escitalopram und Duloxetin ausliefen, sowie die Psycholeptika, wo vor allem Generika für die Antipsychotika Aripiprazol und Quetiapin zu den Einsparungen beitrugen.

Die Preiskomponente zeigte für 2015 wieder Einsparungen von 0,74 Mrd. Euro an. 2014 dagegen hatte sie die Ausgaben um 0,87 Mrd. Euro erhöht. Dies spiegelte vor allem das Auslaufen der erhöhten Herstellerabgaben als Einmaleffekt wider. Die höchsten preisbedingten Einsparungen leisteten 2015 die antiviralen Mittel: Sie minderten die Ausgaben um 0,19 Mrd. Euro. Ursache dafür waren insbesondere die Preisverhandlungen im Anschluss an die frühe Nutzenbewertung sowie zusätzliche Rabattverträge. Hohe preisbedingte Einsparungen zeigten außerdem die Antiepileptika und die Mittel zur Behandlung von obstruktiven Atemwegserkrankungen.

Der Arzneimittel-Atlas 2016 betrachtet die zehn Indikationsgruppen, die insbesondere in Bezug auf Innovation und Verbrauch die höchste Dynamik zeigten. Bei sechs dieser Gruppen stiegen die Ausgaben 2015 gegenüber dem Vorjahr. Spitzenreiter waren die antiviralen Mittel mit einem Zuwachs von 0,71 Mrd. Euro. Die Immunsuppressiva folgten auf dem zweiten Platz mit einem Ausgabenanstieg von 0,44 Mrd. Euro. An dritter Stelle lagen die antineoplastischen Mittel mit einem Zuwachs von 0,34 Mrd. Euro. In vier der betrachteten Gruppen gingen die Ausgaben zurück – am stärksten mit 0,14 Mrd. Euro Rückgang bei den Mitteln mit Wirkung auf das Renin-Angiotensin-System und mit 0,12 Mrd. Euro bei den Psycholeptika.

Im AMNOG-Reporting-Kapitel (III Kap. 5) wird wieder ein Überblick zu den Verfahren der frühen Nutzenbewertung gegeben, die seit Einführung des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der Gesetzlichen Krankenversicherung (AMNOG) für jeden neu eingeführten Wirkstoff obligatorisch ist. Bezogen auf die Anzahl der Patientengruppen, für die in den Verfahren der Zusatznutzen bewertet wurde, belief sich der Anteil, bei denen ein Zusatznutzen nicht belegt werden konnte, auf fast 58%.

Im Fokus stand diesmal die Frage, ob und in welche Richtung sich der Zusatznutzen im Falle einer Neubewertung ändert. In den bis zum

31. Dezember 2015 abgeschlossenen Verfahren gab es 31 befristete Beschlüsse zum Zusatznutzen, davon betreffen 19 Verfahren Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen. Die Befristung variierte zwischen einem und fünf Jahren. Bis zum 31. Dezember wäre ursprünglich ein Abschluss der Neubewertung für neun Wirkstoffe zu erwarten gewesen. Jedoch wurde in vier Fällen die Befristung verlängert, sodass tatsächlich nur fünf Neubewertungen berücksichtigt werden konnten. In diesen wurden 14 Patientenpopulationen betrachtet. Für acht der 14 Gruppen (57%) blieb die Bewertung des Zusatznutzens unverändert, für fünf (36%) wurde ein gegenüber dem ersten Verfahren höherer Zusatznutzen anerkannt.

Es wurde auch wieder untersucht, wie sich der Verbrauch von Arzneimitteln mit früher Nutzenbewertung in den letzten Jahren entwickelt hat. Dabei wurden nur Arzneimittel berücksichtigt, für die es keine therapeutischen Alternativen gab. Anhand der Größe der Zielpopulationen mit Zusatznutzen wurde der jährliche maximal zu erwartende Verbrauch berechnet und mit dem tatsächlichen verglichen. Wie schon in den Vorjahren zeigte sich, dass in der Mehrzahl der Fälle die Ausschöpfung des Zusatznutzens weit unter dem zu erwartenden maximalen Bedarf blieb und ein rascher Ausgleich in den nächsten Jahren nicht zu erwarten ist. Im Hinblick auf die Versorgung soll außerdem erwähnt werden, dass seit Einführung der frühen Nutzenbewertung für 20 Wirkstoffe bzw. Wirkstoffkombinationen der Vertrieb in Deutschland aufgrund von Ergebnissen der frühen Nutzenbewertung eingestellt wurde.

Das diesjährige Schwerpunktkapitel des Arzneimittel-Atlas widmet sich dem Thema Krebs (» Kap. 4). Krebserkrankungen haben eine große Bedeutung für die Gesellschaft und

die Versorgung. 2014 verursachten Krebserkrankungen 25,8% aller Todesfälle und stellen nach den Herz-Kreislauf-Erkrankungen mit 38,9% die zweithäufigste Todesursache dar. Aufgrund der demografischen Entwicklung wird in den kommenden Jahren die Zahl der von Krebs betroffenen Patienten weiter zunehmen.

Sowohl der Umsatz als auch die Ausgaben für ambulant abgegebene onkologische Arzneimittel sind in der Vergangenheit erheblich gestiegen. So wurde 2014 ein Anteil von 12,9% an den Ausgaben für ambulante Arzneimittel insgesamt erreicht. Auch der Verbrauch von Krebsarzneimitteln stieg durch die demografisch bedingte Zunahme an Neuerkrankungen an.

In der Vergangenheit haben sich die Überlebenschancen von Krebspatienten enorm verbessert. Seit etwa 1990 ist die standardisierte Mortalitätsrate um rund 25% zurückgegangen. Während vor 1980 noch mehr als zwei Drittel aller Krebspatienten an ihrer Krebserkrankung verstarben, kann heute fast die Hälfte der Patienten auf eine dauerhafte Heilung hoffen. Bei vielen Krebserkrankungen hat sich die Überlebenszeit nach Diagnosestellung verbessert. Mit beigetragen zu dieser Entwicklung haben neben der Eindämmung von Risikofaktoren wie dem Rauchen auch die Früherkennung und nicht zuletzt erhebliche Verbesserungen in der Arzneimitteltherapie. Seit der Jahrtausendwende manifestiert sich der Innovationsschub in der Onkologie in der Einführung zahlreicher neuer Wirkstoffe, die bei einigen Erkrankungen zu wesentlichen Verbesserungen geführt haben. Ein Ende dieser Entwicklung ist derzeit nicht abzusehen, und trotz der bereits sichtbaren Erfolge sind weitere Anstrengungen nötig, sowohl zur Entwicklung weiterer innovativer Therapien als auch zur Gewährleistung der Versorgung der betroffenen Patienten.



## 2 Arzneimittelausgaben der Gesetzlichen Krankenversicherung im Jahr 2015 im Überblick

Christoph de Millas und Bertram Häussler

Im Jahr 2015 gab es keine grundlegenden gesetzlichen Änderungen betreffend Arzneimittelpreise oder Erstattung. Der Anstieg der Arzneimittelausgaben in der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) folgte daher wieder eher dem langjährigen Trend. Das Ausgabenwachstum war im Vergleich zum Vorjahr moderat. Im Jahr 2014 dagegen stiegen die Ausgaben sprunghaft, weil zum 31.12.2013 der erhöhte Herstellerabschlag von 16% (§ 130a Abs. 1a SGB V) für Arzneimittel ohne Festbetrag ausgelaufen war. Das Preismoratorium wurde bis Ende 2017 verlängert, ausgenommen wurden lediglich Arzneimittel unter Festbetrag. Der vormalige Herstellerrabatt von 6% (§ 130a Abs. 1 SGB V) galt wieder ab dem 01.01.2014 und wurde für patentgeschützte Arzneimittel zum 01.04.2014 um einen Prozentpunkt auf 7% erhöht. Ebenfalls 2014 gab es eine wichtige Änderung bezüglich der Preisverhandlungen, die im Anschluss an die frühe Nutzenbewertung nach § 35a SGB V stattfinden. Seit dem 01.04.2014 wird das verhandelte Ergebnis nicht mehr als Rabatt erfasst, sondern

senkt direkt den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers (ApU). In Folge reduzieren sich damit auch die Vergütungen für Großhandel und Apotheken, da es sich teilweise um prozentuale Aufschläge handelt. Dies wirkte auch 2015 noch nach. Die politische Diskussion über mögliche Reformen betreffend den Arzneimittelmarkt stand 2015 im Zeichen des Pharmadialogs zwischen den Bundesministerien für Gesundheit, Wirtschaft und Forschung und den maßgeblichen Pharmavereinigungen. Dieser wurde erst im April 2016 abgeschlossen (BMG 2016). Die geführten Gespräche waren der maßgebliche Grund dafür, dass für 2015 auf relevante gesetzliche Anpassungen im Arzneimittelmarkt verzichtet wurde.

### 2.1 Grundelemente der Ausgabenentwicklung

Die Ausgaben der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) für Arzneimittel stiegen nach der

Jahresstatistik KJ1 des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) 2015 um 4,4% (bzw. 1.479 Mio. Euro) von 33.357 Mio. auf 34.836 Mio. Euro (» Tab. 2.1).

Die GKV-Arzneimittelausgaben entsprechend der amtlichen Statistik setzen sich aus drei Elementen zusammen:

1. Umsätze aus Verordnungen für Arzneimittel, Verbandmittel etc., die über Apotheken ausgeliefert werden mit Ausnahme der Impfstoffe
2. Abschläge auf diese Umsätze durch Rabatte und Zuzahlungen
3. Sonstige Umsätze von anderen Lieferanten sowie für Artikel, die nicht Arzneimittel sind, aber dort erfasst werden

Die Umsätze der Apotheken mit Arznei- und Verbandmitteln zu Apothekenverkaufspreisen

stiegen – berechnet aus der amtlichen Statistik des BMG – 2015 um 4,9% bzw. 1.854 Mio. Euro auf 39.814 Mio. Euro (» Tab. 2.1) (Vorjahreswert 5,7% bzw. 2.044 Mio. Euro).

Gemessen an den Umsätzen waren somit die Steigerungen in den beiden Jahren ähnlich und die Unterschiede in der Ausgabenveränderung allein durch gesetzliche Maßnahmen bedingt. Dies betraf insbesondere das Auslaufen des 16%-Herstellerabschlags Anfang 2014. Im Jahr 2015 nahmen dagegen die geleisteten gesetzlichen und individuellen Rabatte wieder zu. Zusätzlich stieg auch das Volumen der durch die Patienten geleisteten Zuzahlungen. Für die Kassen resultierten somit im Vergleich zum Vorjahr zusätzliche Einsparungen bei Herstellern, Apotheken und Patienten von insgesamt 554 Mio. Euro. Im Vorjahr dagegen waren in

**Tab. 2.1 Elemente der Ausgabenentwicklung der GKV für Arznei- und Verbandmittel in den Jahren 2013–2015.**  
Quelle: KJ1 (BMG), NVI (INSIGHT Health), IGES-Berechnungen

Element der Ausgabenentwicklung	Quelle	2013 (Mio. Euro)	2014 (Mio. Euro)	2015 (Mio. Euro)	Differenz 2014 vs. 2015 (Mio. Euro)	Differenz 2014 vs. 2015 (%)
I Gesamtsumme Arznei- und Verbandmittel aus Apotheken nach AVP*	IGES-Berechnung	35.916	37.960	39.814	1.854	4,9
II Abschläge auf diese Umsätze		-8.785	-7.970	-8.524	-554	7,0
darunter						
Ila Zuzahlungen von Patienten	KJ1	-2.013	-2.055	-2.101	-46	2,2
Ilb Arzneimittelrabatte von Herstellern (gesetzlich und individuell)	KJ1	-5.671	-4.824	-5.335	-511	10,6
Ilc Arzneimittelrabatte von Apothekern	KJ1	-1.100	-1.092	-1.088	3	-0,3
III Sonstiges**	KJ1	3.166	3.368	3.546	178	5,3
<b>Ausgaben GKV</b>	<b>KJ1</b>	<b>30.297</b>	<b>33.357</b>	<b>34.836</b>	<b>1.479</b>	<b>4,4</b>

\* aus Apotheken, ohne Hilfsmittel, zu Apothekenverkaufspreisen

\*\* Ausgaben für Arzneimittel außerhalb der vertragsärztlichen Versorgung, Digitalisierung der Verordnungsblätter, Arzneimittel von sonstigen Lieferanten und dem Versandhandel

Summe die Einsparungen durch Rabatte von Herstellern und Apotheken sowie Zuzahlungen von Patienten noch 814 Mio. Euro geringer als 2013 und trugen so erheblich zu den Mehrausgaben der Kassen bei.

Die geleisteten Zuzahlungen nahmen 2015 weiter zu. Sie stiegen im Vergleich zum Vorjahr um 46 Mio. Euro auf 2.101 Mio. Euro. Die gesetzlichen und individuellen Rabatte der Hersteller fielen 2015 mit 5.335 Mio. Euro nach der Statistik des BMG um insgesamt 511 Mio. Euro höher aus als im Vorjahr. Im Jahr 2014 waren aufgrund der gesetzlichen Änderungen dagegen noch Mehrausgaben von 847 Mio. Euro entstanden. Die gesetzlichen Rabatte umfassen Abschläge nach § 130a Abs. 1 bis 3b SGB V, bei den individuellen Rabatten handelt es sich um die Ergebnisse von Rabattverträgen nach § 130a Abs. 8 (und zu einem gewissen Teil auch § 130c SGB V). Die verhandelten Abschläge nach § 130b zwischen dem GKV-Spitzenverband und den pharmazeutischen Unternehmen auf Basis der frühen Nutzenbewertung nach § 35a durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) sind – auch rückwirkend für 2013 – bereits in den Umsätzen berücksichtigt und werden nicht in den Rabattkonten ausgewiesen. Die gesetzlichen Rabatte nahmen um 2,6% zu. Ursache war dafür vermutlich der gestiegene Verbrauch. Die Höhe der geleisteten Individualrabatte nahm hingegen um 14,7% zu.

Die geleisteten Abschläge der Apotheker blieben mit 1.088 Mio. Euro für das Jahr 2015 fast unverändert (Rückgang um 3 Mio. Euro im Vergleich zu 2014). Der Apothekenabschlag hatte sich in den letzten Jahren mehrmals, aber nur minimal, geändert. Er betrug für Fertigarzneimittel in der ersten Jahreshälfte 2013 1,75 Euro und in der zweiten 1,85 Euro. Für das Jahr 2014 galt ein Abschlag von 1,80 Euro, und für das Jahr 2015 erfolgte noch mal eine Absenkung auf 1,77 Euro. Geleistete Rabatte der Apotheker bei der Abgabe von Zubereitungen sind bereits in den Umsätzen berücksichtigt und werden nicht im entsprechenden Rabattkonto erfasst.

Die sonstigen Ausgaben für Arzneimittel außerhalb der vertragsärztlichen Versorgung, für die Digitalisierung der Verordnungsblätter und für Arzneimittel sonstiger Lieferanten sowie des Versandhandels stiegen 2015 um 5,3% auf 3.546 Mio. Euro. Der prozentuale Anstieg der sonstigen Ausgaben war somit höher als der Gesamtausgaben für Arzneimittel in der GKV.

## 2.2 Apothekenumsätze versus Erstattungspreise

Im Arzneimittel-Atlas 2016 erfolgt die Darstellung der Ausgabenentwicklung für Fertigarzneimittel wie im Vorjahr auf Basis der Erstattungspreise. Das heißt, alle von Herstellern und Apotheken gewährten Abschläge und Rabatte nach § 130, § 130a Abs. 1, 1a, 3a, 3b und 8 und § 130b SGB V wurden berücksichtigt. Lediglich die Zu- und Aufzahlungen der Patienten konnten nicht eingerechnet werden, da sich Informationen über erlassene Zuzahlungen wegen Überschreitung der Belastungsgrenze nach § 62 SGB V nicht der einzelnen Verordnung zuordnen ließen. Die Umsätze und Ausgaben für Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln sind wie im Vorjahr Teil der folgenden Gesamtübersicht und der Komponentenerlegung. Die Ausgaben ergeben sich dabei aus den ausgewiesenen Taxpreisen, d.h. hier sind die spezifischen Abschläge und Vergütungen für Zubereitungen berücksichtigt, soweit sie dem einzelnen Arzneimittel zugeordnet werden konnten. Pauschale Vergütungen an die Apotheker für die Herstellung von Zubereitungen sind nicht eingerechnet.

Die hier berichteten Erstattungspreise (und Taxpreise) spiegeln somit den arzneimittelbezogenen Betrag wider, welcher von den Krankenkassen erstattet und von den Patienten gezahlt wurde. Vereinbarungen über Erstattungsbeträge nach § 130b SGB V wurden auf Basis des Informationsstands zum 01.03.2016 berücksichtigt. Es wurde davon ausgegangen, dass alle

Rabatte nach § 130b, die bis zum 01.03.2016 gemeldet wurden, ab dem 13. Monat nach Markteintritt geleistet wurden (s. » Kap. 6 für weitere Angaben zum Vorgehen zur Berechnung der Erstattungspreise).

### 2.3 Entwicklung der Apothekenumsätze

Um mit den Arzneimittel-Atlanten der Vorjahre kompatibel zu sein, erfolgte auch für den Arzneimittel-Atlas 2016 eine erste Betrachtung auf Ebene der Apothekenverkaufspreise (AVP). Die betrachteten Komponenten wurden hingegen, wie in » Abschnitt 2.2 dargelegt, auf Basis der Erstattungspreise (bzw. Taxpreise) berechnet. Gemeinsame Grundlage für alle Be-

rechnungen im Arzneimittel-Atlas 2016 waren die Daten der „Nationalen Verordnungsinformation“ (NVI) für Fertigarzneimittel und Zubereitungen.

Der im Arzneimittel-Atlas betrachtete Gesamtmarkt umfasst 93 Indikationsgruppen. In » Tabelle 2.2 sind die zehn Indikationsgruppen ausgewiesen, welche im Jahr 2015 die größte absolute Umsatzveränderung verzeichneten – sei es in Form eines Anstiegs oder Rückgangs.

Wie im Vorjahr gab es den größten Anstieg in der Indikationsgruppe der antiviralen Mittel zur systemischen Anwendung (J05). Dieser Anstieg war insbesondere Folge der Markteinführung der Wirkstoffkombination Sofosbuvir und Ledipasvir zur Behandlung der chronischen Hepatitis C im Dezember 2014. Der NS5B-Hem-

Tab. 2.2 Die zehn Indikationsgruppen mit der größten absoluten Umsatzveränderung von 2014 nach 2015 (Fertigarzneimittel und Zubereitungen, zu Apothekenverkaufspreisen, AVP). Quelle: IGES-Berechnungen nach NVI (INSIGHT Health)

ATC 3	Indikationsgruppe	Umsatz	Umsatz	Umsatzänderung	Prozentuale Veränderung
		(Mio. Euro)	(Mio. Euro)	(Mio. Euro)	gegenüber Vorjahr
		2014	2015	2014 vs. 2015	2014 vs. 2015
J05	Antivirale Mittel zur systemischen Anwendung	1.704,0	2.416,1	712,1	41,8
L04	Immunsuppressiva	3.533,3	3.968,7	435,4	12,3
L01	Antineoplastische Mittel	3.301,1	3.641,9	340,8	10,3
S01	Ophthalmika	717,3	1.019,7	302,4	42,2
B01	Antithrombotische Mittel	1.509,4	1.716,7	207,3	13,7
A10	Antidiabetika	2.243,4	2.352,3	108,9	4,9
L03	Immunstimulanzien	1.345,8	1.267,3	-78,5	-5,8
N03	Antiepileptika	872,1	785,3	-86,8	-9,9
N05	Psycholeptika	1.037,2	920,3	-116,9	-11,3
C09	Mittel mit Wirkung auf das Renin-Angiotensin-System	1.718,2	1.578,6	-139,6	-8,1
	Sonstige Gruppen	20.099,5	20.380,7	281,2	1,4
	<b>Gesamt</b>	<b>38.081,3</b>	<b>40.047,6</b>	<b>1.966,3</b>	<b>5,2</b>



mer erzielte 2015 einen Umsatz von 785,8 Mio. Euro. Den zweithöchsten Anstieg gab es in der Gruppe der Immunsuppressiva (Lo4). Die größten Treiber waren dabei Adalimumab (+53,0 Mio. Euro) zur Therapie der rheumatoiden Arthritis, die Orphan Drugs Lenalidomid (+49,3 Mio. Euro) zur Behandlung des Multiplen Myeloms und Vedolizumab (+42,4 Mio. Euro) zur Therapie von chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen. Der drittstärkste Umsatzanstieg betraf die Indikationsgruppe der antineoplastischen Mittel (Lo1), wobei der stärkste Treiber Ibrutinib war, das seit November 2014 in Deutschland zur Behandlung der Leukämie verfügbar ist. Der Umsatz von Ibrutinib erreichte 2014 in den beiden Monaten 9,8 Mio. Euro und betrug im Jahr 2015 96,0 Mio. Euro. Der Umsatzanstieg für die Ophthalmika (So1) wurde weiterhin durch die VEGF-Antagonisten Ranibizumab (+144,6 Mio. Euro) und Aflibercept (+130,5 Mio. Euro) zur Behandlung der feuchten Makuladegeneration getrieben. In der Gruppe der antithrombotischen Mittel (Bo1) war ebenfalls bei den gleichen Wirkstoffen wie im Vorjahr der größte Umsatzanstieg zu beobachten, nämlich bei den Faktor-Xa-Hemmern Rivaroxaban und Apixaban. Die Umsätze für Rivaroxaban bzw. Apixaban stiegen 2015 um 130,0 Mio. Euro bzw. 116,5 Mio. Euro. Bei den Antidiabetika (A10) stiegen 2015 insbesondere die Umsätze für Sitagliptin, und zwar sowohl für das Monopräparat (+40,5 Mio. Euro) als auch die Fixkombination mit Metformin (+59,4 Mio. Euro).

Im Bereich der Indikationsgruppen mit einem Umsatzrückgang war dieser – wie bereits 2014–2015 – für die Mittel mit Wirkung auf das Renin-Angiotensin-System (Co9) am größten und war im Wesentlichen eine Folge des durch Generikaeinführungen verstärkten Wettbewerbs zwischen den Angiotensin-II-Antagonisten. Insbesondere für das noch unter Patent stehende Olmesartan gingen die Umsätze zurück. Hier spielten sehr wahrscheinlich Substitutionsentscheidungen eine Rolle. Für das Monopräparat betrug der Rückgang 50,2 Mio. Euro

und für die Fixkombination mit Hydrochlorothiazid 38,2 Mio. Euro. Generischer Wettbewerb war auch die Ursache für den Umsatzrückgang in der Indikationsgruppe der Psycholeptika (No5). Für das atypische Neuroleptikum Quetiapin erhöhte sich der Wettbewerb noch einmal durch die Einführung eines Festbetrags (Umsatzrückgang von 67,5 Mio. Euro). Für Aripiprazol kamen im November 2014 Generika auf den Markt. Dies führte zu einem Umsatzrückgang von 27,0 Mio. Euro. Pregabalin war 2015 mit 334,8 Mio. Euro der umsatzstärkste Wirkstoff unter den Antiepileptika (No3). Seit Dezember 2014 sind Generika verfügbar, und entsprechend kam es 2015 zu einem starken Umsatzrückgang von 67,4 Mio. Euro. Die Umsatzentwicklung in der Gruppe der Immunstimulanzien (Lo3) war Folge des Rückgangs des Verbrauchs von hier klassifizierten Arzneimitteln zur Behandlung von Multipler Sklerose (MS) und Hepatitis C. Nach Umsätzen gab es allein einen Rückgang von 109,8 Mio. Euro für Beta-Interferone und 28,5 Mio. Euro für Glatirameracetat, die jeweils zur Behandlung von MS zugelassen sind. Die Umsätze der zur Therapie der chronischen Hepatitis C zugelassenen Peginterferone alfa gingen um 22,1 Mio. Euro zurück. Dafür stiegen die Umsätze für neue Therapieoptionen bei chronischer Hepatitis C wie auch MS, die den Indikationsgruppen Jo5 sowie Lo4 und No7 (Andere Mittel für das Nervensystem) zugeordnet sind.

## 2.4 Die Komponenten der Ausgabenveränderungen im Überblick

Die Komponentenerlegung erfolgt seit dem Arzneimittel-Atlas 2011 auf Basis der Erstattungspreise (zur Beschreibung der Methodik s. **»** Kap. 6), weshalb im Folgenden immer von Ausgaben die Rede ist. Wie schon im Vorjahr wurden auch die Ausgaben der Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln auf Basis der Taxpreise komplett berücksichtigt. Die Berechnung auf der Grundlage von Ausgaben anstatt Umsätzen

beeinflusst vor allem die Preiskomponente. Für alle übrigen Komponenten ergeben sich ähnliche Ausprägungen wie bei einer Berechnung unter Berücksichtigung der Apothekenverkaufspreise. Insofern bleibt die Vergleichbarkeit mit den früheren Ausgaben des Arzneimittel-Atlas für die meisten Komponenten gegeben. Für eine Gruppe von zehn verschiedenen Komponenten werden Ausgabenveränderungen für die Versichertengemeinschaft ermittelt, welche sich aus den Mengen-, Struktur- und Preisänderungen von 2014 auf 2015 ergeben haben.

Das Bild der Veränderung weicht im Berichtsjahr 2015 für einige Komponenten vom Vorjahr ab. Am auffälligsten ist die Preiskomponente: Das Auslaufen der erhöhten Herstellerabgaben

hatte im Jahr 2014 zu einem einmaligen Preisanstieg geführt. Für 2015 war die Komponente durch Preiswettbewerb und Preisverhandlungen wieder negativ. Eine deutliche Zunahme zeigte sich 2015 bei der Verbrauchskomponente. Die Innovationskomponenten (Therapieansatz- und Analogkomponente) waren in der Summe weiterhin hoch, gingen aber zurück (»»» Abb. 2.1).

Im Jahr 2015 betrugen die Arzneimittelausgaben für Fertigarzneimittel und Zubereitungen auf Basis der Erstattungs- und Taxpreise 33.146 Mio. Euro. Gegenüber dem Vorjahr bedeutete dies einen Anstieg von 1.464,4 Mio. Euro.

Der Ausgabenanstieg, welcher durch die Verbrauchskomponente erklärt werden kann, fiel 2015 mit 1.783,0 Mio. Euro noch einmal deutlich

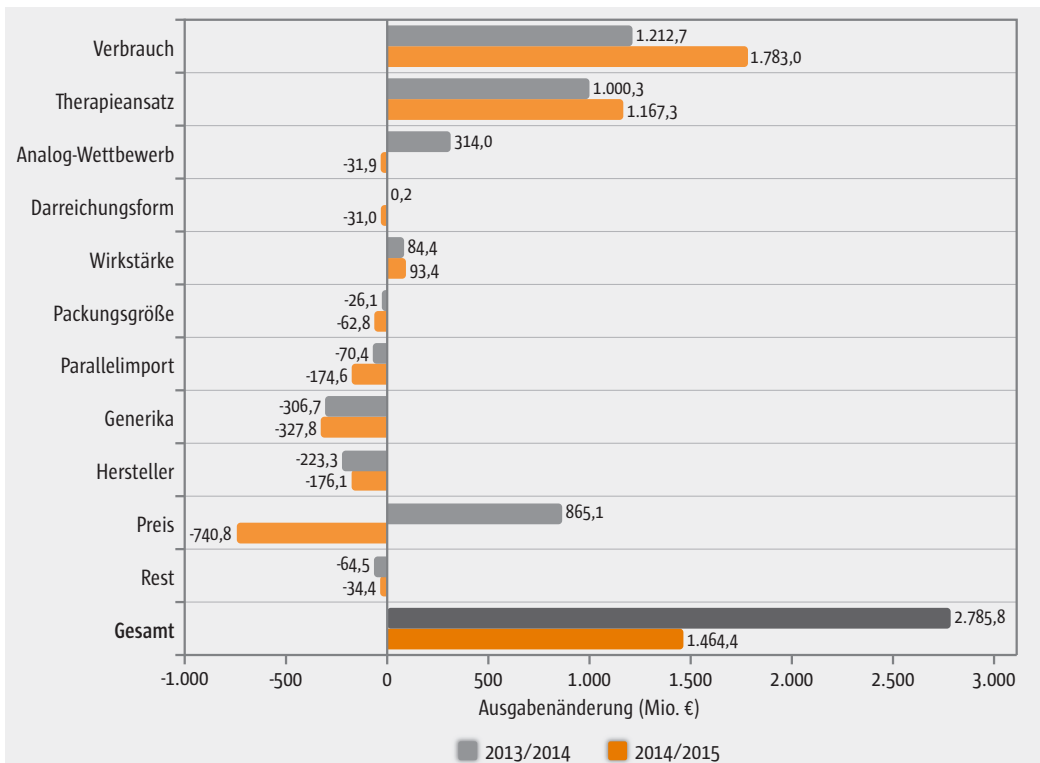


Abb. 2.1 Gesamte Ausgabenveränderung und Veränderung der Komponenten der Ausgabenentwicklung im GKV-Arzneimittelmarkt in den Jahren 2014 und 2015 in Mio. Euro.

Quelle: IGES-Berechnungen nach NVI (INSIGHT Health)