

1 Zusammenfassung – Das Wichtigste in Kürze

Entsprechend der amtlichen Statistik des Bundesministeriums für Gesundheit lagen die Ausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) für ambulant abgegebene Arzneimittel bei 36,27 Mrd. Euro. Gegenüber dem Vorjahr waren dies Mehrausgaben von 1,43 Mrd. Euro bzw. eine Zuwachsrate von 4,1%. 2015 war der Ausgabenanstieg mit 1,78 Mrd. Euro bzw. 4,4% etwas höher. Wie schon 2015 waren auch 2016 keine Sondereffekte durch gesetzliche Regularien wirksam.

Für die GKV erhöhten sich die Einsparungen 2016 mit 344 Mio. Euro etwas geringer als im Vorjahr (554 Mio. Euro). Den größten Anteil an den Einsparungen hatten die Herstellerrabatte, die 2016 5,60 Mrd. Euro erreichten und um 261 Mio. höher waren als im Vorjahr. Die Zahlungen von Patienten stiegen um 73 Mio. Euro auf 2,17 Mrd. Euro an. Die Arzneimittelrabatte der Apotheken erreichten das Vorjahresniveau und lagen bei 1,1 Mrd. Euro.

Auch 2016 wurde der Ausgabenanstieg am stärksten durch den Verbrauch getrieben, wenn

auch die Verbrauchskomponente mit 1,03 Mrd. Euro sehr viel niedriger ausfiel als im Vorjahr mit 1,79 Mrd. Euro. Der Rückgang der Verbrauchskomponente erklärt sich durch den starken Verbrauchsrückgang von Mitteln zur Behandlung der chronischen Hepatitis C – hier hatte es nach Einführung neuer Arzneimittel zunächst einen Nachholeffekt gegeben, der 2016 abflaute. Zu der beobachteten verbrauchsbedingten Ausgabensteigerung trugen 2016 am stärksten Immunsuppressiva zur Behandlung der rheumatoiden Arthritis sowie der Psoriasis (jeweils überwiegend Biologika) bei sowie Arzneimittel zur Krebstherapie.

Die Innovationskomponente erhöhte 2016 die Ausgaben um 1,07 Mrd. Euro und fiel etwas geringer aus als im Vorjahr mit 1,15 Mrd. Euro. Der höhere Anteil neuer Therapieansätze dominierte auch 2016 mit 809 Mio. Euro die Innovationskomponente, doch war der Einfluss deutlich geringer als 2015. Den höchsten Beitrag zur Innovationskomponente leisteten 2016 Arzneimittel gegen Krebs mit 373 Mio. Euro, wo sich

erneut der Anteil zielgerichteter Therapien erhöhte. An zweiter Stelle standen die antithrombotischen Mittel, wo seit einigen Jahren der steigende Anteil von neuen oralen Antikoagulantien (NOAKs) zu einer prominenten Innovationskomponente führt.

Die anbieterbezogenen Einsparungen durch die Generika- und Herstellerkomponente fielen 2016 mit 360 Mio. Euro deutlich geringer aus als im Vorjahr mit 515 Mio. Euro. Interessanterweise war 2016 der Einfluss der Herstellerkomponente als Ausdruck des Wettbewerbs zwischen den Anbietern mit Einsparungen von 218 Mio. Euro größer als der durch die Generikakomponente mit 141 Mio. Euro.

Auf einzelne Wirkstoffe bezogen, konnten 2016 kaum zusätzliche Einsparungen durch neue Generika erzielt werden. Größere Aufmerksamkeit erregte die Einführung von Biosimilars für Infliximab (2015) und Etanercept (2016). Der Biosimilar-Anteil für diese Wirkstoffe erreichte 2016 29% bzw. 8% am Verbrauch dieser Wirkstoffe; allerdings erreichten die durch die Generikakomponente angezeigten Einsparungen lediglich 18 Mio. Euro. Deutlich höher waren Einsparungen durch Rabattverträge, die sich in der Preiskomponente manifestierten.

Die durch die Preiskomponente erzielten Einsparungen lagen 2016 bei 431 Mio. Euro und damit erheblich niedriger als 2015 mit 776 Mio. Euro. Den höchsten Anteil daran hatten die Immunsuppressiva mit Einsparungen von 175 Mio. Euro. Diese wurden vor allem durch die Mittel bei rheumatoider Arthritis verursacht. Als Ursache sind vor allem Rabattverträge zu nennen, die im Zuge der Einführung von Biosimilars abgeschlossen wurden, auch für die Referenzprodukte. An zweiter Stelle sind die antiviralen Mittel zu nennen mit Einsparungen von 125 Mio. Euro. Hier kamen vor allem die Effekte aus den Preisverhandlungen für neue Arzneimittel zur Behandlung der Hepatitis C zum Tragen.

Der Arzneimittel-Atlas 2017 betrachtet die elf Indikationsgruppen, die insbesondere in Bezug auf Innovation und Verbrauch die höchste Dy-

namik zeigten, sowie zusätzlich die Impfstoffe. Bei sechs dieser Gruppen stiegen die Ausgaben 2015 gegenüber dem Vorjahr. Bei neun dieser Gruppen war 2016 ein Ausgabenanstieg zu beobachten, der mit 482 Mio. Euro bei den antineoplastischen Krebsmitteln am stärksten ausgeprägt war. Es folgten die Immunsuppressiva und die antithrombotischen Mittel mit Mehrausgaben von 362 bzw. 225 Mio. Euro. In drei der betrachteten Gruppen gingen die Ausgaben zurück – extrem ausgeprägt war der Rückgang mit 429 Mio. Euro bei den antiviralen Mitteln, bei den Immunstimulantien und den anderen Mitteln für das Nervensystem mit 16 bzw. 18 Mio. Euro jedoch eher geringfügig.

Im AMNOG-Report-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. Insgesamt wurden bis einschließlich 2016 242 Verfahren begonnen, die insgesamt 170 Wirkstoffe bzw. Wirkstoffkombinationen betrafen. Für 44 Wirkstoffe wurden inzwischen insgesamt 66 erneute Verfahren durchgeführt, z.B. wegen Ablauf der Befristung oder wegen Erweiterung der Zulassung. Bei 44 Verfahren wurde der Beschluss befristet. Bezogen auf die Anzahl der Patientengruppen, für die in den Verfahren der Zusatznutzen bewertet wurde, belief sich der Anteil, bei dem ein Zusatznutzen belegt werden konnte, auf rund 49%. Für Verfahren mit Befristung des Beschlusses wurden bis Ende 2016 in 15 Fällen Neubewertungen vorgenommen, die 38 Patientenpopulationen betrafen. Für 26 (68%) der Populationen blieb die Bewertung unverändert, für sechs (16%) wurde der Zusatznutzen höher bewertet und für weitere zwei Populationen geringer.

Es wurde auch wieder untersucht, wie sich der Verbrauch von Arzneimitteln mit früher Nutzenbewertung in den letzten Jahren entwickelt hat. Dabei wurden nur Arzneimittel be-

rücksichtigt, 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 30 Wirkstoffe bzw. Wirkstoffkombinationen der Vertrieb im ambulanten Bereich in Deutschland aufgrund von Ergebnissen der frühen Nutzenbewertung eingestellt wurde. Zwei der Wirkstoffe sind mittlerweile wieder als ambulant verfügbar gelistet, und ein Produkt steht nur für die stationäre Anwendung zur Verfügung. Erwähnenswert ist, dass im November 2016 erstmals ein Krebsarzneimittel vom deutschen Markt genommen wurde.

Das diesjährige Fokuskapitel des Arzneimittel-Atlas (» Kap. 4) befasst sich unter anderem mit den Arzneimitteln, die bei chronischer Hepatitis C eingesetzt werden. Die chronische Hepatitis C wird durch das Hepatitis-C-Virus (HCV) ausgelöst, das durch Blut-Blut-Kontakte übertragen wird. Durch die chronische Entzündung ist bei den betroffenen Patienten das Risiko für die Entwicklung einer Leberzirrhose

und nachfolgend für die Entstehung eines Leberzellkrebses erhöht. Bis vor wenigen Jahren standen für die Therapie lediglich Interferon und Ribavirin zur Verfügung. Die Wirkstoffe wirken unspezifisch, und die Therapie war langwierig, schlecht verträglich, in vielen Fällen nicht wirksam und konnte nicht bei allen Patienten eingesetzt werden. Seit 2014 stehen Arzneimittel zur Verfügung, die eine Interferon-freie Therapie möglich machen. Mit den neuen Arzneimitteln (DAA = direct acting antivirals) können fast alle Patienten behandelt werden, die Therapiedauer ist wesentlich kürzer, die Verträglichkeit erheblich besser, und die Behandlung ist in rund 90% der Fälle erfolgreich. Wegen der höheren Kosten für diese Arzneimittel kam es im Zuge der Einführung zu kontroversen Diskussionen. Tatsächlich wurden die neuen Therapien umgehend angenommen und der Interferon-Verbrauch (Peginterferon alfa) ging drastisch zurück. Nachdem der Verbrauch von Mitteln gegen Hepatitis – offenbar in Erwartung der neuen Therapien – vor 2013 zurückgegangen war, stieg er 2014 und 2015 stark an und damit auch die Ausgaben. Diese Entwicklung entpuppte sich 2016 als reiner Nachholeffekt, denn in diesem Jahr ging der Verbrauch stark zurück und ebenso die Ausgaben. Die Zahl der behandelbaren Patienten lag 2016 bei rund 10.500 und damit nur wenig über dem Niveau, das vor Einführung der neuen Wirkstoffe mit rund 8.000 erreicht wurde.

2 Arzneimittelausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung im Jahr 2016 im Überblick

Christoph de Millas und Bertram Häussler

Wie bereits im Vorjahr gab es auch 2016 keine grundlegenden gesetzlichen Änderungen betreffend Arzneimittelpreise oder Erstattung. Beide Jahre standen im Zeichen des Pharmadialogs zwischen den Bundesministerien für Gesundheit, Wirtschaft und Forschung und den maßgeblichen Pharmaverbänden. Dieser wurde erst im April 2016 abgeschlossen (BMG 2016), und die folgenden Monate wurden zu Erstellung eines Gesetzesentwurfs genutzt. Im Oktober 2016 wurde ein erster Kabinettsentwurf für das GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz (AMVSG) vorgelegt. Nach einigen Änderungen durch den Bundestag trat es im Mai 2017 in Kraft (Deutscher Bundestag 2017). Mögliche Einflüsse des Gesetzes werden daher ihre volle Wirkung erst 2018 zeigen.

Für das Jahr 2016 wirkten somit weiterhin die Reformen der letzten Jahre. Der Anstieg der Arzneimittelausgaben in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) war 2016 moderat und etwas geringer als im Vorjahr. Mit Ausnahme von Arzneimitteln unter Festbetrag gilt bis

Ende 2017 weiterhin ein Preismoratorium, das mit dem AMVSG bis 2022 verlängert wurde. In der Zukunft wird aber ein Inflationsausgleich gewährt. Daneben galten 2016 weiterhin verschiedene gesetzliche Rabatte. Soweit nicht unter Festbetrag, betrug für patentgeschützte Arzneimittel der Herstellerrabatt 7% und für die übrigen 6% (§ 130a Abs. 1 i.V.m. Abs. 3 SGB V). Dies wird sich auch mit dem AMVSG nicht ändern.

Bezüglich der Preisverhandlungen, die im Anschluss an die frühe Nutzenbewertung nach § 35a SGB V stattfinden, galt 2016 weiterhin, dass das verhandelte Ergebnis direkt im Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers (ApU) abgebildet ist. In Folge reduzieren sich damit auch die Vergütungen für Großhandel und Apotheken, da es sich teilweise um prozentuale Aufschläge handelt. Auch diese Regelung wird in Zukunft erhalten bleiben.

2.1 Grundelemente der Ausgabenentwicklung

Die Ausgaben der GKV für Arzneimittel stiegen nach der Jahresstatistik KJ 1 des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) 2016 um 4,1% (bzw. 1.434 Mio. Euro) von 34.836 Mio. auf 36.270 Mio. Euro (» Tab. 2.1).

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

- Umsätze aus Verordnungen für Arzneimittel, Verbandmittel etc., die über Apotheken ausgeliefert werden, mit Ausnahme der Impfstoffe
- Abschläge auf diese Umsätze durch Rabatte und Zuzahlungen

- 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 – 2016 um 3,9% bzw. 1.534 Mio. Euro auf 41.349 Mio. Euro (» Tab. 2.1). Der Anstieg im Vorjahr war 4,9% bzw. 1.845 Mio. Euro.

Die Steigerungen waren somit für die Umsätze aus Apotheken etwas geringer als für die Gesamtausgaben der GKV. Ursache für den Unterschied war, dass auf der einen Seite die sonstigen Ausgaben, die unter Arzneimittel verbucht werden, stärker stiegen als die Mehrheit des Marktes und auf der anderen Seite das

Tab. 2.1 Elemente der Ausgabenentwicklung der GKV für Arznei- und Verbandmittel in den Jahren 2014–2016.
Quelle: KJ 1 (BMG), NVI (INSIGHT Health), IGES-Berechnungen

Element der Ausgabenentwicklung	Quelle	2014 (Mio. Euro)	2015 (Mio. Euro)	2016 (Mio. Euro)	Differenz 2015 vs. 2016 (Mio. Euro)	Differenz 2015 vs. 2016 (%)
I Gesamtsumme Arznei- und Verbandmittel aus Apotheken nach AVP*	IGES-Berechnung	37.960	39.814	41.349	1.534	3,9
II Abschläge auf diese Umsätze		-7.970	-8.524	-8.868	-344	4,0
darunter						
Ila Zuzahlungen von Patienten	KJ 1	-2.055	-2.101	-2.174	-73	3,5
Ilb Arzneimittelrabatte von Herstellern (gesetzlich und individuell)	KJ 1	-4.824	-5.335	-5.596	-261	4,9
Ilc Arzneimittelrabatte von Apothekern	KJ 1	-1.092	-1.088	-1.098	-10	0,9
III sonstiges**	KJ 1	3.368	3.546	3.790	244	6,9
Ausgaben GKV	KJ 1	33.357	34.836	36.270	1.434	4,1

* aus Apotheken, ohne Hilfsmittel, zu Apothekenverkaufspreisen

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

Volumen der geleisteten Rabatte geringer zunahm als die Gesamtausgaben.

Für die Kassen wurden im Vergleich zum Vorjahr zusätzliche Einsparungen bei Herstellern, Apotheken und Patienten von insgesamt 344 Mio. Euro realisiert. Im Vorjahr war die Summe der Einsparungen aus Rabatten von Herstellern und Apotheken sowie Zuzahlungen von Patienten um 554 Mio. Euro gestiegen.

Die geleisteten Zuzahlungen nahmen 2016 weiter zu. Sie stiegen im Vergleich zum Vorjahr um 73 Mio. Euro auf 2.174 Mio. Euro. Die gesetzlichen und individuellen Rabatte der Hersteller fielen 2016 mit 5.596 Mio. Euro abgeleitet aus den Statistiken des BMG um insgesamt 261 Mio. Euro höher aus als im Vorjahr. Im Jahr 2015 waren dagegen zusätzliche Einsparungen von 511 Mio. Euro erzielt worden. 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 kleineren Teil nach § 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 bereits in den Umsätzen berücksichtigt und werden nicht in den Rabattkonten ausgewiesen. Die gesetzlichen Rabatte nahmen um 1,7% zu. Ursache war dafür vermutlich der gestiegene Verbrauch. Die Höhe der geleisteten Individualrabatte nahm hingegen um 6,4% zu. Von 2014 nach 2015 waren die individuellen Rabatte noch um 14,7% gestiegen.

Die geleisteten Abschläge der Apotheker stiegen mit 1.098 Mio. Euro für das Jahr 2016 minimal an. Der Apothekenabschlag hatte sich in den letzten Jahren nur geringfügig geändert. Für das Jahr 2014 galt ein Abschlag von 1,80 Euro, und für das Jahr 2015 erfolgte eine Absenkung auf 1,77 Euro. Mit dem GKV-Versorgungsstärkungsgesetz Mitte 2015 wurde diese Rabatthöhe auch langfristig festgesetzt, zuvor

war sie immer wieder Verhandlungsgegenstand zwischen Apotheken und den gesetzlichen Krankenkassen. 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 2016 um 6,9% auf 3.790 Mio. Euro. Wie bereits ausgeführt war der prozentuale Anstieg der sonstigen Ausgaben somit höher als der Anstieg der Gesamtausgaben für Arzneimittel in der GKV.

2.2 Apothekenumsätze versus Erstattungspreise

Im Arzneimittel-Atlas 2017 erfolgt die Darstellung der Ausgabenentwicklung für Fertigarzneimittel 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, § 130b und § 130c 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 seit dem Arzneimittel-Atlas 2015 Teil der folgenden Gesamtübersicht und der Komponentenzerlegung. 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 01.03.2017 berücksichtigt. Es wurde davon ausgegangen, dass alle Rabatte nach § 130b, die bis zum 01.03.2017 gemeldet wurden, ab dem 13. Monat nach Markteintritt geleistet wurden (»» Kap. 6 für weitere Angaben für das 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 2017 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 Berechnungen im Arzneimittel-Atlas 2017 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 2016 die größte absolute Umsatzveränderung – sei es in Form eines Anstiegs oder Rückgangs – auswiesen.

Die Indikationsgruppe der antiviralen Mittel zur systemischen Anwendung (J05) war 2014 und 2015 die Gruppe mit der größten Umsatz-

Tab. 2.2 Die zehn Indikationsgruppen mit der größten absoluten Umsatzveränderung (AVP) von 2015 nach 2016 (Fertigarzneimittel und Zubereitungen). Quelle: IGES-Berechnungen nach NVI (INSIGHT Health)

ATC 3	Indikationsgruppe	Umsatz	Umsatz	Umsatzänderung	Prozentuale Änderung
		(Mio. Euro)	(Mio. Euro)	(Mio. Euro)	gegenüber Vorjahr (%)
		2015	2016	2015 vs. 2016	2015 vs. 2016
L04	Immunsuppressiva	3.972,2	4.606,7	634,5	16,0
L01	Antineoplastische Mittel	3.957,5	4.533,6	576,1	14,6
B01	Antithrombotische Mittel	1.716,7	1.960,2	243,5	14,2
S01	Ophthalmika	1.021,2	1.142,6	121,4	11,9
J07	Impfstoffe	1.123,2	1.194,5	71,3	6,3
A10	Antidiabetika	2.352,3	2.422,2	69,9	3,0
C10	Lipidsenkende Mittel	596,9	662,2	65,3	10,9
J06	Immunsera und Immunglobuline	366,2	430,7	64,6	17,6
A16	Andere Mittel für das alimentäre System und den Stoffwechsel	380,2	441,8	61,6	16,2
J05	Antivirale Mittel zur systemischen Anwendung	2.416,1	1.918,0	-498,0	-20,6
	Sonstige Gruppen	22.489,1	22.690,6	201,5	0,9
	Gesamt	40.391,5	42.003,1	1.611,6	4,0

steigerung. Im Jahr 2016 war sie hingegen mit Abstand die Gruppe mit dem größten Umsatzrückgang in Höhe von 498 Mio. Euro. Dieser Rückgang war insbesondere Folge der Marktentwicklung zur Behandlung der chronischen Hepatitis C. Gegenüber dem Vorjahr ging der Verbrauch 2016 in diesem Therapiegebiet um 37,0% zurück. Zusätzlich kam es für das umsatzstärkste Präparat, die Wirkstoffkombination Sofosbuvir und Ledipasvir, Ende 2015 zu Preissenkungen aufgrund der Preisverhandlungen im Anschluss an die frühe Nutzenbewertung.

Mit Ausnahme der antiviralen Mittel sind die vier Indikationsgruppen mit den größten Umsatzsteigerungen die gleichen wie im Vorjahr. Die Indikation mit dem größten Umsatzanstieg war 2016 die Gruppe der Immunsuppressiva (Lo4). Die größten Treiber waren dabei Secukinumab (+134,8 Mio. Euro) zur Behandlung der Psoriasis, die Orphan Drug Lenalidomid (+65,5 Mio. Euro) zur Behandlung des Multiplen Myeloms und Adalimumab (+55,9 Mio. Euro) zur Therapie der rheumatoiden Arthritis. Aufgrund des Abschlusses von Rabattverträgen gingen die Ausgaben für Adalimumab zurück (s. **»»** Abschn. 2.6 für weitere Details). Der zweitstärkste Umsatzanstieg betraf die Indikationsgruppe der antineoplastischen Mittel (Lo1), wobei die stärksten Treiber Wirkstoffe aus der neuen Gruppe der immunonkologischen Therapeutika waren. Der Wirkstoff Nivolumab wurde im Juli 2015 in Deutschland eingeführt und steigerte 2016 seinen Umsatz gegenüber dem Vorjahr um 170,6 Mio. Euro. Das Immuntherapeutikum Pembrolizumab ist seit August 2015 verfügbar und verzeichnete 2016 einen Umsatzanstieg von 58 Mio. Euro gegenüber dem Vorjahr. In der Gruppe der antithrombotischen Mittel (Bo1) war bei den gleichen Wirkstoffen wie im Vorjahr der größte Umsatzanstieg zu beobachten, nämlich bei den Faktor-Xa-Hemmern Apixaban und Rivaroxaban. Die Umsätze für Apixaban bzw. Rivaroxaban stiegen 2016 um 144,6 Mio. Euro bzw.

69,3 Mio. Euro. Auch für den dritten Faktor-Xa-Hemmer, Edoxaban, seit August 2015 auf dem deutschen Markt, gab es 2016 einen deutlichen Anstieg um 46,2 Mio. Euro. Der Umsatzanstieg für die Ophthalmika (So1) wurde weiterhin durch die VEGF-Antagonisten Aflibercept (+61,4 Mio. Euro) und Ranibizumab (+38,3 Mio. Euro) zur Behandlung der feuchten Makuladegeneration getrieben.

Der Umsatzanstieg der Impfstoffe (Jo7) von 35,1 Mio. Euro war Folge von Marktverschiebungen zwischen den Anbietern von Grippeimpfstoffen. Diese Steigerungen auf Ebene der Listenpreise wurden dann mit entsprechenden Rabattverträgen bei der Erstattung kompensiert. Bei den Antidiabetika (A10) zeigte sich 2016 der größte Umsatzanstieg für das langwirkende Analoginsulin Insulin glargin (+64,9 Mio. Euro). Gleichzeitig gab es innerhalb dieses Therapieansatzes aber auch einen Umsatzrückgang von 31,9 Mio. Euro für Insulin degludec, da es Novo Nordisk vom Markt genommen hatte. Das orale Antidiabetikum mit dem größten Umsatzanstieg war 2016 der GLP1-Rezeptor-Agonist Dulaglutid (+31,6 Mio.). Bei den lipidsenkenden Mitteln (C10) stiegen 2016 insbesondere die Umsätze für Atorvastatin, und zwar sowohl für das Monopräparat (+21,6 Mio. Euro) als auch die Fixkombination mit Ezetimib (+31,6 Mio. Euro). In der Gruppe der Immunsera und Immunglobuline (Jo6) wurde der Umsatzanstieg insbesondere durch humane Immunglobuline getrieben, sei es zur intravasalen (+49,5 Mio. Euro) oder extravasalen (+11,2 Mio. Euro) Anwendung. Die Gruppe der anderen Mittel für das alimentäre System und den Stoffwechsel (A16) umfasst hauptsächlich Orphan Drugs zur Behandlung erblich bedingter Stoffwechselkrankheiten. Allein in den Jahren 2014 und 2015 waren fünf neue Wirkstoffe verfügbar geworden. Den größten Umsatzanstieg zeigte sich für Asfotase alfa (+11,4 Mio. Euro) zur Behandlung einer Störung im Knochenstoffwechsel (Hypophosphatasie).

2.4 Die Komponenten der Ausgabenveränderungen im Überblick

Die Komponentenzerlegung 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. Seit dem Arzneimittel-Atlas 2015 werden dabei 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 Versicherungsgemeinschaft ermittelt, welche sich aus den Mengen-, Struktur- und Preisänderungen von 2015 auf 2016 ergeben haben.

Das Bild der Veränderung weicht im Berichtsjahr 2016 für einige Komponenten vom Vorjahr ab. Am auffälligsten ist die Verbrauchskomponente – diese war im Jahr 2015 deutlich höher. Die Innovationskomponenten (Therapieansatz- und Analogkomponente) waren in der Summe zwar im Berichtsjahr ähnlich hoch wie 2015, aber 2016 fand stärker ein Wettbewerb zwischen Wirkstoffen innerhalb eines Therapieansatzes statt. Die Einsparungen durch die Preiskomponente waren 2016 deutlich niedriger als im Vorjahr (►► Abb. 2.1).

Im Jahr 2016 betragen die Arzneimittelausgaben für Fertigarzneimittel und Zubereitungen auf Basis der Erstattungs- und Taxpreise 34.658 Mio. Euro. Gegenüber dem Vorjahr bedeutete dies einen Anstieg von 1.278,6 Mio. Euro.

Der Ausgabenanstieg, welcher durch die Verbrauchskomponente erklärt werden kann,

fiel 2016 mit 1.029,3 Mio. Euro deutlich niedriger aus als im Vorjahr (1.786 Mio. Euro). Der steigende Verbrauch von Arzneimitteln war aber trotzdem weiterhin die stärkste positive Triebkraft auf die Ausgabenentwicklung. Ursache für den geringeren Anstieg war insbesondere ein Auslaufen des Nachholeffekts bei der Behandlung von Patienten mit Hepatitis C. Einen starken ausgabensteigernden Effekt hatte der Mehrverbrauch von Mitteln zur Behandlung der rheumatoiden Arthritis. Einen nicht unerheblichen Anteil hatte sehr wahrscheinlich auch die gestiegene Zahl an Versicherten, die 2016 um 684.000 Personen zunahm. Dies hatte einen Effekt von schätzungsweise 324 Mio. Euro.

Die Komponente „Therapieansatz“, ein Indikator für Neuentwicklungen in der Therapie, wuchs mit einem Wert von 809,3 Mio. Euro im Vergleich zum Vorjahr (1.140,9 Mio. Euro) deutlich geringer. Im langjährigen Vergleich lag sie damit aber immer noch auf einem hohen Niveau.

Ein anderes Bild zeigt sich für die Komponente „Analog-Wettbewerb“. Im Jahr 2016 gab es einen Ausgabenanstieg von 261,8 Mio. Euro, nachdem die Komponente 2015 mit Mehrausgaben von 10,0 Mio. Euro nur einen minimalen Einfluss hatte. Hauptursache waren Marktverschiebungen zugunsten teurer Wirkstoffe zur endokrinen (Lo2) und antineoplastischen (Lo1) Krebstherapie.

Im Jahr 2016 gab es Ausgabensteigerungen von 24,1 Mio. Euro durch einen höheren Anteil teurer Darreichungsformen. Dieser Effekt war bei Analgetika (No2) zur Schmerztherapie am stärksten ausgeprägt. Im Jahr 2015 hatte die Komponente mit einem Wert von 30,2 Mio. Euro noch zu geringen Einsparungen geführt.

Die Komponente „Wirkstärke“ blieb auch 2016 positiv und führte zu Mehrausgaben von 68,8 Mio. Euro (Vorjahr: 99,6 Mio. Euro) in der GKV. Dies bedeutete, dass in Summe über alle Indikationsgruppen die Ausgabensteigerungen durch Verschiebungen zu vergleichsweise teu-