WIP-Analyse 3/2018

WIP
Wissenschaftliches
Institut der PKV

Arzneimittelversorgung von Privatversicherten 2018

Zahlen, Analysen, PKV-GKV-Vergleich

Christian O. Jacke, Sonja Hagemeister, Frank Wild

Impressum

WIP – Wissenschaftliches Institut der PKV
Gustav-Heinemann-Ufer 74c
50968 Köln
Telefon: (0221) 9987 – 1652
E-Mail: wip@wip-pkv.de
Internet: www.wip-pkv.de

November 2018

ISBN 978-3-9818269-3-7

Inhalt

Zusammenfassung **3**

1. Einleitung **5**

2. Daten und Methoden **7**
2.1 Externe Datenquellen 8
2.2 Unterschiede zwischen PKV- und GKV-Populationen 9
2.3 Verfahren der Hochrechnung 9

3. Entwicklung der Arzneimittelausgaben **10**

4. Arzneimittelgruppen **12**
4.1 Anatomische Hauptgruppen 12
4.2 Therapeutische Untergruppen 13

5. Umsatzstärkste Medikamente **15**
5.1 Umsatzstärkste Medikamente in der PKV 15
5.2 Umsatzstärkste Medikamente in der GKV 16

6. Nicht-verschreibungspflichtige Medikamente **18**
6.1 Bedeutung in der PKV 18
6.2 Die wichtigsten OTC-Präparate in der PKV 19

7. Generikafähige Wirkstoffe **21**
7.1 Umsatzstärkste generikafähige Wirkstoffe in der PKV 21
7.2 Generikaquote für die 100 umsatzstärksten Wirkstoffe 22
7.3 Wichtige Wirkstoffe mit abgelaufenem Patent im Jahr 2016 23
7.4 Wichtige Wirkstoffe mit Patentablauf in den Jahren 2012 bis 2015 24

8. Neue Medikamente **27**
8.1 Neue Medikamente des Jahrgangs 2016 27
8.2 Neue Medikamente des Jahrgangs 2015 in 2016 28
8.3 Neue Medikamente des Jahrgangs 2014 in 2016 30
8.4 Neue Medikamente im PKV-GKV-Vergleich (2014 – 2016) 32

9. Biologika und Biosimilare **39**
9.1 Biosimilarquoten in der GKV und PKV 43
9.2 Regionaler Vergleich von Biosimilarquoten in der PKV und GKV 44

10. Pharmaunternehmen **51**

11. Arzneimittelbezogener Mehrumsatz der PKV **53**
11.1 Verordnungspreis aller Fertigarzneimittel bei PKV und GKV 53
11.2 Mehrumsatz der PKV 53

12. Diskussion **55**

Anhang **58**
Quellenverzeichnis 67
WIP-Veröffentlichungen seit 2012 71

Zusammenfassung

Regulatorische Unterschiede kennzeichnen die Arzneimittelversorgung von privat und gesetzlich Versicherten. Die vorliegende Studie zielt darauf ab, diese Unterschiede zu benennen und die Folgen für die Versorgung der Versicherten auf empirischer Basis zu zeigen.

Im Allgemeinen sind die ambulanten Arzneimittelausgaben der PKV von 2015 auf 2016 auf insgesamt 2,973 Mrd. Euro um 4,0 % (GKV: 3,1 %) gestiegen. Pharmazeutische Innovationen im Bereich der antineoplastischen Mittel (20,9 %), immunsuppressiven Substanzen (12,3 %), antithrombotischen Mittel (12,6 %) oder Mittel mit Wirkung auf den Lipidstoffwechsel (16,2 %) sind diejenigen anatomisch-therapeutischen Untergruppen, in denen starke Ausgabensteigerungen zu beobachten waren. Damit einhergehend setzte sich Xarelto (Wirkstoff Rivaroxaban), ein Medikament aus der Gruppe der Direkt oralen Antikoagulanzien (DOAKs), an die Spitze der umsatzstärksten Medikamente.

Spezielle Auswertungen zu neuen Medikamenten verschiedener Generationen zeigten außerdem die überproportionale PKV-Marktbeteiligung an pharmazeutischen Innovationen. Die Verlaufsanalysen zeigten zudem die schnelle Diffusion innovativer Medikamente anhand höherer PKV-Marktanteile als man sie aufgrund des PKV-Bevölkerungsanteils erwartet hätte. Ein konsistentes Muster der fallenden PKV-Marktanteile ab dem zweiten Jahr nach Marktzugang ist für neue Medikamente zu erkennen. Dies gilt unabhängig vom jeweiligen Label des Zusatznutzens des G-BA und belegt die PKV-Rolle des Innovationsmotors im Arzneimittelsektor.

Bei Generika und Biosimilaren verfügt die GKV über mehr regulatorisch verankerte Steuerungsmechanismen (Kollektiv- und Selektiv-Verträge) und Institutionen (z. B. KVn), mit denen das ärztliche Verordnungsverhalten zu immer höheren Rationalisierungen getrieben werden können. Beispielsweise betrug die Generikaquote der 100 umsatzstärksten generikafähigen Wirkstoffe in der PKV 65,1 %, was durchaus als beachtliches Ergebnis gelten kann. Im Vergleich zur GKV mit 95,6 % aber bewegt sich dieser Wert auf einem vergleichsweise geringen Niveau. Bei den Biosimilaren zeigen sich in der PKV generell niedrigere Quoten als in der GKV. Dies gilt aber nicht in allen KV-Regionen gleich, sondern insbesondere dort, wo das ärztliche Verordnungsverhalten engmaschig beobachtet wird. Ein „Spill-Over"-Effekt von GKV-induzierten Steuerungsmechanismen, der über den Arzt auf die Privatversicherten übergeht, scheint sich aus Sicht stark vereinfachender Analysen abzuschwächen.

In der Gesamtschau der Ergebnisse lässt sich eine Innovator-Rolle der PKV ableiten, während die GKV ihre Rationalisierungs-Instrumente weiter verfeinert. Die GKV-spezifischen Bonus- und Sanktionssysteme spielen aber in der PKV keine Rolle, sodass die Patientenautonomie und –souveränität von Privatversicherten unangetastet bleibt.

1. Einleitung

Der vorliegende Bericht setzt die seit 2008 jährlich vorgenommene Analyse der Arzneimittelversorgung der Privatversicherten fort. Im Mittelpunkt stehen die umsatzstärksten Medikamente, neue Medikamente, nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel („over the counter", OTC) und Generika. Auch die besonders wirksamen Biologika und die dazugehörigen Nachahmerprodukte, d. h. Biosimilare, haben ihren Eingang in die vorliegenden Analysen gefunden. Neben den rein verbrauchsbezogenen Deskriptionen finden sich erneut regionale Verteilungsaspekte, die Einfluss auf die ambulante Arzneimittelversorgung der Privatversicherten haben. Als Datengrundlage dienten die eingereichten Rezepte des Jahres 2016.

Aus der Systemperspektive werden die Daten der Privaten Krankenversicherung (PKV) und die Daten der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) zur Analyse neuer Medikamente gegenübergestellt. Die Daten zur GKV stammen aus dem Arzneiverordnungs-Report (AVR 2017) [1]. Daneben gingen GKV-Daten von INSIGHT HEALTH, einem Dienstleister für die Markt- und Versorgungsforschung, in die Analysen ein. Diese alternative Datenquelle bietet den Vorteil, auch über weniger absatzstarke und seltene Medikamente (orphan drugs) Daten für die weitere Analyse bereitzustellen.

Regulatorische Unterschiede zwischen PKV und GKV

Der Vergleich der beiden Kostenträger GKV und PKV ist sowohl aus dem Blickwinkel der Versorgungsforschung als auch der gesundheitsökonomischen und -politischen Sicht interessant, da der regulatorische Rahmen unterschiedliche Steuerungsinstrumente für den Verbrauch von Arzneimitteln definiert. Die Steuerungsinstrumente entfalten dabei ihre Wirkung auf ganz unterschiedlichen Ebenen. Dazu gehören die pharmazeutischen Hersteller, Apotheken, niedergelassene Ärzte und die Versicherten bzw. Patienten, um nur die wichtigsten zu nennen. Die Tabelle 1 skizziert die Unterschiede.

Der Vergleich der regulatorischen Rahmenbedingungen offenbart eine Vielzahl von Steuerungsinstrumenten, die für die Privatversicherten nicht gilt. Von besonderer Bedeutung sind dabei zwei zentrale Instanzen im ambulanten Versorgungssektor: Ärzte und Apotheker.

Zum einen sind es die Ärzte, die im Idealfall zusammen mit dem Patienten in einem gemeinsamen Entscheidungsprozess ein geeignetes Arzneimittel auswählen. Die Auswahl der geeigneten pharmazeutischen Therapie ist dabei von medizinischen Kriterien geleitet. Die ökonomische Komponente spielt dabei zunächst nur eine untergeordnete Rolle. Insofern ist es durchaus möglich, dass bei der geeigneten Medikamentenwahl mehr neue Medikamente als Altoriginale bzw. Generikapräparate dabei sind. Auch die vorliegende Studie kommt zu diesem Ergebnis und zeigt, dass gerade die neuen Medikamente im ersten Jahr der Markteinführung aufgrund von regulatorischen Unterschieden in der PKV schneller verfügbar sind. Die GKV-Versicherten dagegen erhalten in den allermeisten Fällen im ersten Jahr nur einen eingeschränkten Zugang zu pharmazeutischen Innovationen.

Zum anderen spielen die Apotheken im GKV-System eine erhebliche Rolle, da diese auf eine wirkstoffbasierte Verordnung nach Prüfung aller auferlegten Kriterien ein generisches Arzneimittel herausgeben müssen (Rabattverträge, Aut-Idem Regel). Diese Pflicht zur Substitution von herkömmlichen Fertigarzneimitteln gibt es in dieser Form in der PKV nicht. In der PKV ist die Patientenautonomie und –souveränität nicht berührt. Es gibt keinen vergleichbaren Zwang seitens der PKVn auf die Apotheken, einen Einfluss auf die Wahl des endgültig abgegebenen Arzneimittels auszuüben. Es sind letztlich die Ärzte und Apotheker, die gemeinsam mit den Privatversicherten ein nach den jeweiligen Präferenzen und medizinischen Notwendigkeiten geeignetes Medikament auswählen. Eine Pflicht zur Substitution von Altoriginalen für Generika gibt es im System der PKV nicht. Der PKV-Versicherte behält die Patientensouveränität und die Entscheidungshoheit über das Medikament, das am Ende für die Therapie zum Einsatz kommt. In der Folge zeigt auch diese Studie im Einklang mit den Beobachtungen aus der Vergangenheit, dass sich die PKV-Quoten für Generika und Biosimilare von den GKV-Kennzahlen

Tabelle 1: Steuerungsinstrumente in der PKV und GKV

	PKV	GKV
Wirkung auf den Preis und die Pharmaunternehmen		
Apothekenrabatt (§ 130 SGB V)	Nein	Ja
Gesetzlicher Herstellerrabatt (§ 130a SGB V)	Ja	Ja
Preismoratorium (§ 130a SGB V)	Ja	Ja
Festbetrag (§ 35 SGB V)	Nein	Ja
Erstattungsbeträge für neue Wirkstoffe (§ 130b SGB V)	Ja	Ja
Kassenindividuelle Rabattverträge (§ 130 c SGB V)	Marginal	Ja
Wirkung auf das Abgabeverhalten der Apotheken		
Quote von preisgünstigen Importarzneimitteln (§ 129 SGB V)	Nein	Ja
Abgabe eines preisgünstigen Arzneimittels (§ 129 SGB V)	Nein	Ja
Abgabe von wirtschaftlichen Einzelmengen (§ 129 SGB V)	Nein	Ja
Wirkung auf das Verordnungsverhalten der niedergelassenen Ärzte		
Richtgrößenprüfung (§ 106 SGB V), Leitsubstanzen etc.	Nein	Ja
Arzneimittelvereinbarungen, Wirtschaftlichkeitsziele (§ 84 SGB V)	Nein	Ja
Selektivverträge, kassen- und wirkstoffspezifische Zielquoten (§ 73a,b SGB V)	Nein	Ja
Verordnungsausschlüsse und -einschränkungen (§ 34 SGB V)	Nein	Ja
Arzneimittelrichtlinien (§ 92 SGB V)	Nein	Ja
G-BA Beschluss zum Zusatznutzen als (mögliche) Grundlage für Wirtschaftlichkeitsprüfungen (§§ 35a, 106 SGB V)	Nein	Ja
G-BA Beschluss zur Verordnung von Arzneimitteln als Praxisbesonderheit, Anrechnung auf Richtgrößenvolumen (§ 130b Abs 2 SGB V)	Nein	Ja
Wirkung auf den Patienten		
Zuzahlungen (§§ 60, 61 SGB V), Selbstbeteiligungen	Ja (je Tarif)	Ja
Beitragsrückerstattungen (§ 65 SGB V)	Ja	Marginal

Quelle: Wissenschaftliches Institut der PKV (WIP)

unterscheiden. Eine klare Rollenverteilung von „PKV-Innovationsmotor“ und „GKV-Rationalisierungstreiber“ lässt sich ableiten.

Eine wichtige Komponente in der Arzneimittelsteuerung spielt aber auch die regionale Ebene, auf der die Kassenärztlichen Vereinigungen (KV) ihre Steuerungswirkung (Richtgrößenprüfungen, Leitsubstanzen und mögliche Regresse) für die gesetzlichen Versicherten entfalten. Aber neben diesen Kollektiv-Verträgen kann es noch zusätzliche Vereinbarungen zwischen Krankenkassen und Leistungserbringern geben. Diese Selektiv-Verträge nach § 140 a SGB V nennen sich mittlerweile „Besondere Verträge“ und sind derzeit noch auf einzelne Regionen begrenzt [2]. Da Kollektiv- und Selektiv-Verträge eine Mischung aus zusätzlichen pekunären Anreizen und Regressen abbilden, stellt sich die Frage nach den Wechselwirkungen zwischen gesetzlich und privat Versicherten sowie den niedergelassenen Ärzten. Die regionale und wirkstoffbezogene Zusammenhangsanalyse prüft diesen oft auch als „Spill-Over“ bezeichneten Effekt, der im vorliegenden Sachverhalt ein durch das GKV-induzierte Verordnungsverhalten des Arztes auf die Privatversicherten beschreibt. Da die Befunde aufgrund methodischer Limitierungen in verschiedene Richtungen interpretiert werden können, seien die Ergebnisse kritisch diskutiert.

2. Daten und Methoden

Die vorliegenden Auswertungen basieren auf zwei wesentlichen Datenquellen zur PKV. Da ist zum einen der Zahlenbericht [3], der jährlich über die Eckdaten und die Entwicklung der PKV berichtet. Diese Daten wurden zu Berechnungen auf der Aggregatebene genutzt. Diese Daten berichten über die Leistungsausgaben der eingereichten Arzneimittelrezepte bei allen Privaten Krankenversicherungen, nicht aber über die Leistungen der Beihilfe. Eine Hochrechnung dieser Daten erfolgt nicht.

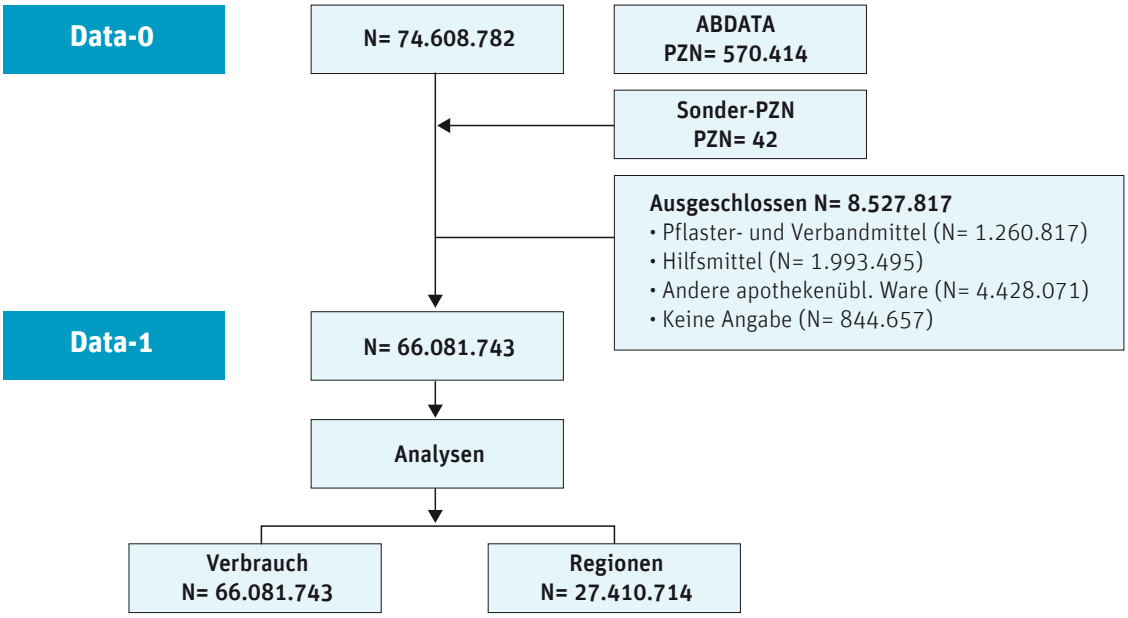
Zum anderen stehen die zur Kostenerstattung eingereichten Arzneimittelverordnungen/-rechnungen von insgesamt 18 privaten Krankenversicherungsunternehmen zur Verfügung.

Diese Daten stehen dem Wissenschaftlichen Institut der PKV (WIP) für Analysezwecke zur Verfügung und beziehen sich ausschließlich auf die ambulante Versorgung. Es handelt sich dabei um die reinen Rechnungsbeträge an die PKVn und die Beihilfe. Die Leistungsbeträge können nicht abgebildet werden, da die Erstattungsbeträge der Beihilfe unbekannt sind.

Arzneimittel, die während eines stationären Aufenthaltes (beispielsweise im Krankenhaus oder während einer stationären Rehabilitation) in Anspruch genommen wurden, können nicht abgebildet werden. Ebenfalls nicht abgebildet werden Arzneimittelverordnungen, die nicht zur Kostenerstattung eingereicht wurden. Diese Ausgaben sind nicht Gegenstand der Analysen.

Der Rohdatensatz 2016 umfasste insgesamt 74,6 Mio. Datensätze, von denen 66,1 Mio. Datensätze in die Analysen eingingen. Die Abbildung 1 zeigt den Weg von der Datenmeldung (Data-0) bis zur Datenanalyse (Data-1).

Abbildung 1: Von der Datenmeldung zur Analyse



Quelle: Wissenschaftliches Institut der PKV (WIP)

Im Fokus stehen wie im vergangenen Jahr die Fertigarzneimittel. Die anderen Produktgruppen, d. h. Pflaster- und Verbandmittel, Hilfsmittel und andere apothekenübliche Waren wurden für das weitere Vorgehen ausgeschlossen.

Diese Entscheidung hat Konsequenzen insbesondere für diejenigen Statistiken, die auf Vorjahresvergleichen zur Illustration von Veränderungen abzielten. Daher erfolgte der Schritt der Datenselektion ebenfalls auf die Daten des Berichtsjahres 2015.

Die Analysen beziehen sich auf die verbrauchten Packungen und die damit einhergehenden Rechnungsbeträge der einzelnen Wirkstoffe. Ein speziellerer Teil der Auswertungen befasst sich mit den regionalbezogenen Verbräuchen von Biosimilaren, da aus dieser Perspektive interessante Steuerungswirkungen von der GKV auch für die PKV ausgehen.

Ein Vergleich der vorliegenden Stichprobe von 18 Mitgliedsunternehmen mit der PKV-Grundgesamtheit anhand ausgewählter demographischer und vertraglicher Merkmale offenbart einen hohen Grad an Überreinstimmung. Die datenmeldenden 18 PKV-Unternehmen repräsentieren 91,1 Prozent der PKV-Versicherten und verdeutlichen, dass die gewählte Stichprobe stichhaltige und gültige Aussagen über die PKV-Versicherungsgemeinschaft treffen kann (externe Validität).

Diese Annahme stützen Auswertungen zu soziodemographischen Merkmalen. So beträgt der Männeranteil in der Stichprobe 58,9 % (alle PKV-Unternehmen: 59,6 %). Zudem beträgt der Anteil der Versicherten in einem Beihilfetarif in der Stichprobe 51,5 % (PKV: 49,3 %) [3]. Das Durchschnittsalter der PKV-Versicherten in der Stichprobe beträgt 44,8 Jahre und ist mit 0,2 Jahren etwas über dem Durchschnittsalter aller PKV-Versicherten. Die Tabelle 2 fasst die Ergebnisse zusammen.

Tabelle 2: Externe Validität der PKV-Stichprobe 2016

	PKV-Stichprobe	PKV-Grundgesamtheit
PKV-Unternehmen	18	42
Versichertenzahl	7.995.720	8.772.700
davon männlich	58,9%	59,6 %
davon Beihilfeversicherte	51,5%	49,3%
Durchschnittsalter in Jahren	44,8	44,6

Quelle: PKV-Verband (2017), Wissenschaftliches Institut der PKV (WIP)

2.1 Externe Datenquellen

Die ausgewerteten Daten zur Arzneimittelversorgung in der PKV werden mit Daten der GKV verglichen. Die Arzneiverordnungsdaten der GKV (Umsatz- und Verordnungszahlen) wurden dem Arzneiverordnungs-Report (AVR) 2017 entnommen [1]. Der AVR dokumentiert die Ergebnisse einer Vollerhebung der Arzneimittelverordnungen in der GKV im Jahr 2016. Es handelt sich hierbei um Fertig- und Rezepturarzneimittel. Die anderen Produktgruppen, d. h. Pflaster- und Verbandmittel, Hilfsmittel und andere apothekenübliche Waren sind nicht enthalten. Detaillierte Daten zu den einzelnen Arzneimitteln liegen für die 3.000 verordnungshäufigsten Medikamente vor. Hiermit werden 97,6 % aller Verordnungen und 89,6 % aller Nettokosten[1] in der GKV im Arzneimittelbereich abgedeckt [1]. Keine detaillierten Angaben sind dementsprechend für Medikamente mit niedrigen Verordnungszahlen, für Präparate zur Behandlung seltener Erkrankungen („orphan drugs“) und für nicht-verschreibungspflichtige Medikamente (da diese nur in Ausnahmefällen in der GKV erstattungsfähig sind) verfügbar.

Daneben stellte INSIGHT HEALTH seine GKV-Daten zu neuen Medikamenten und Wirkstoffen, die den AMNOG-Prozess durchliefen, zur Verfügung. Diese Daten beziehen sich auf die Jahre 2014 bis

1 Mit „Nettokosten“ werden im AVR die Kosten exklusive der gesetzlichen Abschläge (gesetzlicher Herstellerabschlag, Apothekenrabatt, Großhandelsabschlag) bezeichnet. Die kassenindividuellen Rabatte sind dem AVR auf der Ebene der einzelnen Arzneimittel nicht bekannt und deshalb nicht enthalten.

2016. INSIGHT HEALTH erhebt die GKV–Verordnungsdaten für die Fertigarzneimittel direkt bei den Apothekenrechenzentren auf der Basis von Rezeptabrechnungen. Zubereitungen, Hilfsmittel und nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel werden nicht erfasst. Im Gegensatz zum AVR erlaubt der INSIGHT HEALTH Datensatz gezielte Analysen für den Verbrauch und Bedarf von neuen Medikamenten und Wirkstoffen mit niedrigeren Verordnungszahlen.

2.2 Unterschiede zwischen PKV- und GKV-Populationen

Die Anzahl der GKV-Krankenkassen ist im Vorjahresvergleich von 124 (2015) auf 118 (2016) gesunken [4]. Die Anzahl an Kostenträgern im GKV-Lager bleibt aber um ein Vielfaches höher als die Anzahl der PKV-Unternehmen (n=44). Gleiches gilt für die Versichertenzahl. Zudem unterscheidet sich die Versichertenstruktur der GKV von den Versicherten der PKV. Der Anteil der Männer in der GKV (47,7 %) [5] ist niedriger als in der PKV-Stichprobe (58,9 %) und der gesamten PKV (59,6 %). Die GKV-Versicherten sind zudem aus Sicht des medianen Alters mit 45 Jahren jünger als die PKV-Population mit 49 Jahren [6].

Tabelle 3: Versichertenstruktur in der GKV im Jahr 2016

Merkmal	GKV
Krankenkassen	118
Versichertenzahl	71.404.631
davon männlich	34.066.786 (47,7%)
Durchschnittsalter	44,1

Quelle: Bundesministerium für Gesundheit (2016), GKV-Spitzenverband (2016)

Gemessen an der gesamten Versichertenzahl beträgt der Marktanteil der PKV 10,9 %. Dieser Wert wird im späteren Teil der Analyse vereinfachend mit 11 % angenommen. Diese 11 % dienen später als Richtwert, um eine über- oder unterproportionale Beteiligung der PKV an den verschiedenen Marktsegmenten für Medikamente zu erkennen.

2.3 Verfahren der Hochrechnung

Das bisherige Hochrechnungsverfahren wurde verändert und rückwirkend angewandt. Das Verfahren geht wie bisher auch von den Präparaten und deren Rechnungsbeträgen aus, die alters- und geschlechtsspezifisch anhand der durchschnittlichen Kopfschäden auf PKV-Ebene gebunden hochgerechnet werden. So werden die Verhältnisse in der Alters- und Geschlechtsstruktur der gesamten PKV auf die Stichprobe der datenmeldenden PKV-Unternehmen übertragen.

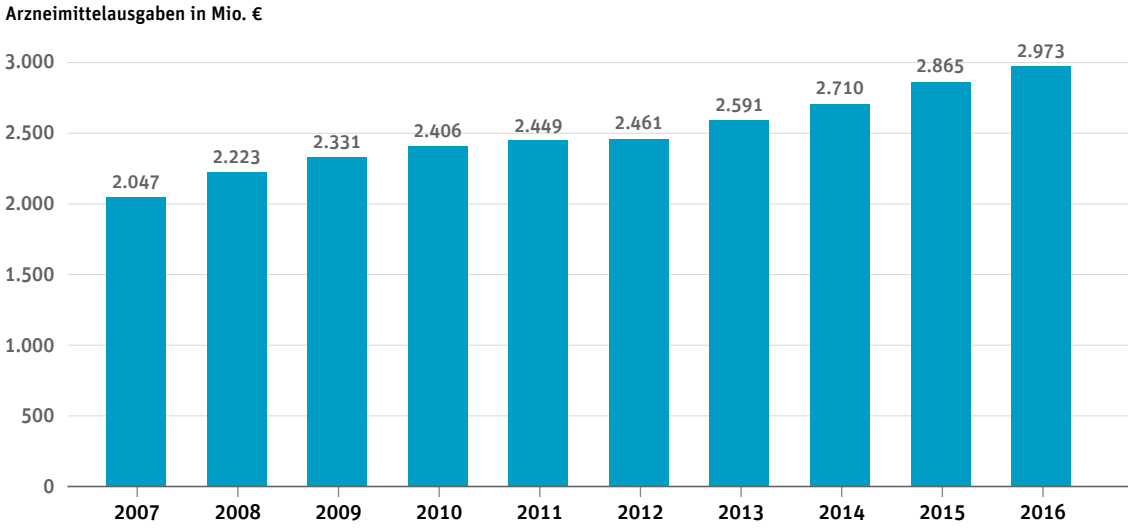
Das Hochrechnungsverfahren missachtete aber bislang die Zusammensetzung der Produktgruppen (Arzneimittel, Pflaster- und Verbandmittel, Hilfsmittel, sonstige apothekenüblichen Waren). Da die letzten drei genannten Produktgruppen weitestgehend nicht in die Analysen der Fertigarzneimittel eingingen, war die Summe der hochgerechneten Kopfschäden um den Warenwert dieser Produktgruppen zu reduzieren. In der Folge konnte eine Überschätzung von Packungen und Rechnungsbeträgen vermieden werden. Das angepasste Verfahren wurde rückwirkend auf das Vorjahr angewandt, um konsistente Schätzer zu erzeugen und valide Vorjahresvergleiche zu ermöglichen.

Die in der vorliegenden Studie angegebenen Ausgaben/Umsätze entsprechen den Werten je Privatversicherter. Eine Aufteilung nach den Kostenträgern PKV, Beihilfe bzw. Selbstbeteiligung der Privatversicherten erfolgt nicht. In Ausnahmefällen wird auf die Rolle der Beihilfeträger verwiesen. Damit unterscheidet sich das methodische Vorgehen zur Gewinnung der Schätzwerte nicht von den Angaben der letzten Jahre [7].

3. Entwicklung der Arzneimittelausgaben

Die Arzneimittelausgaben der PKV-Unternehmen, also ohne die Beihilfe und Selbstbehalte, betrugen 2,97 Mrd. € im Jahr 2016 [3]. Damit sind diese Ausgaben um 108 Mio. € bzw. 3,8 % gegenüber dem Vorjahr gestiegen (siehe Abbildung 2).

Abbildung 2: PKV Arzneimittelausgaben in Mio. € (2007 – 2016)



Quelle: PKV-Verband (verschiedene Jahrgänge)

Die Arzneimittelausgaben je Versicherten nahmen in der PKV weiter zu. Von 2015 auf 2016 gab es einen prozentualen Ausgabenanstieg von 4,0 %. Im Vergleich zum vorherigen Vergleichsintervall 2014-2015 mit 6,3 % bedeutet diese Veränderung eine wiederholte, aber moderate Steigerung.

Im Vergleich zur GKV fallen diese Steigerungen höher aus. So wuchsen in der GKV die Arzneimittelausgaben je Versicherten von 2015 auf 2016 um 3,1 % [5]. Die Abbildung 3 zeigt die Veränderungsraten der letzten zurückliegenden 10 Jahre für die PKV und die GKV.

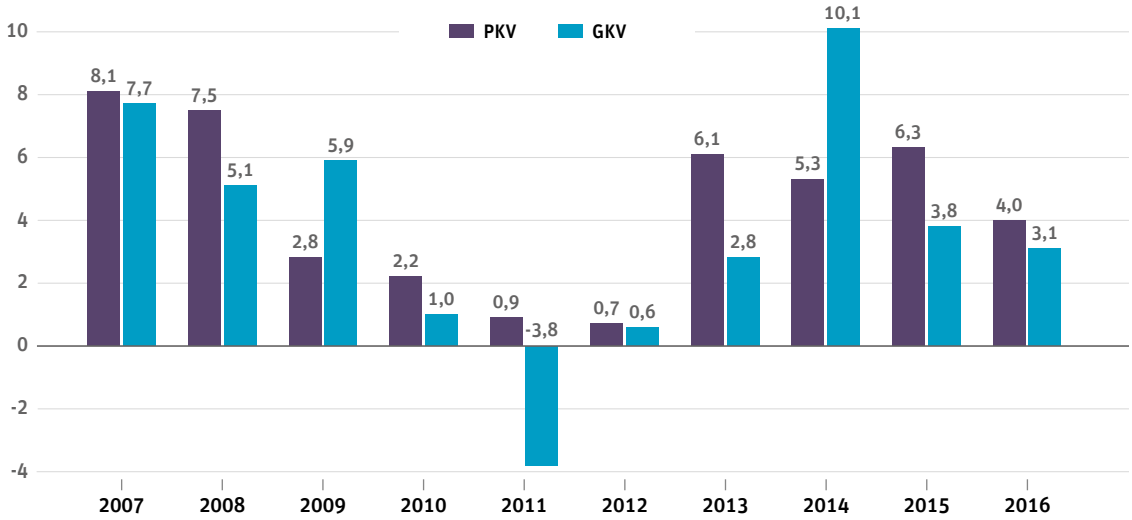
Die prozentuale Veränderung des Pro-Kopf-Ausgabenanstiegs von 2007 auf 2016 zeigt Unterschiede zwischen der PKV und der GKV. So sind die Pro-Kopf-Ausgaben in der PKV stärker als in der GKV gestiegen (PKV: 42 %; GKV: 32 %).

Die PKV-Unternehmen können seit 2011 auch den gesetzlichen Herstellerrabatt bei den Pharmaunternehmen einfordern[2]. Damit konnten die PKV-Arzneimittelausgaben um 106,9 Mio. € im Jahr 2016 reduziert werden. Im Vergleich zum Vorjahr lag das Einsparvolumen noch bei 113,4 Mio. €. Werden hierzu noch die Einsparungen bei den Beihilfeträgern hinzugerechnet, ergibt sich ein Betrag von 179,9 Mio. € (Vorjahr: 199 Mio. €). Der Anstieg dieser Einsparsummen geht allein auf die verbrauchsabhängige Berechnung der Rabatte zurück. Versicherungsspezifische Rabattverträge zwischen einzelnen Krankenkassen und Herstellern können nicht berücksichtigt werden.

2 Der gesetzliche Herstellerrabatt für Privatversicherte wird von der Zentralen Stelle zur Abrechnung von Arzneimittelrabatten (ZESAR) bei den Pharmaunternehmen eingefordert. Je nach Tarif (Normaltarif oder Beihilfetarif) wird dieser Rabatt dann von ZESAR an das jeweilige PKV-Unternehmen bzw. die Beihilfestelle ausgezahlt. Für Arzneimittelrechnungen, die der Privatversicherte nicht zur Kostenerstattung einreicht, wird kein Herstellerrabatt fällig. Bei der Berechnung der Höhe des gesetzlichen Herstellerrabattes wurde unterstellt, dass alle Pharmaunternehmen ihrer Zahlungsverpflichtung gegenüber der zentralen Einzugsstelle der PKV ZESAR auch nachkommen. Der gesetzliche Herstellerrabatt auf Medikamente in Zubereitungen kann derzeit mit den WIP-Daten nicht ermittelt werden.

Abbildung 3: Änderung der Arzneimittelausgaben je Versicherten und pro Jahr, PKV und GKV

Jährliche Veränderungen der Pro-Kopf-Arzneimittelausgaben in %

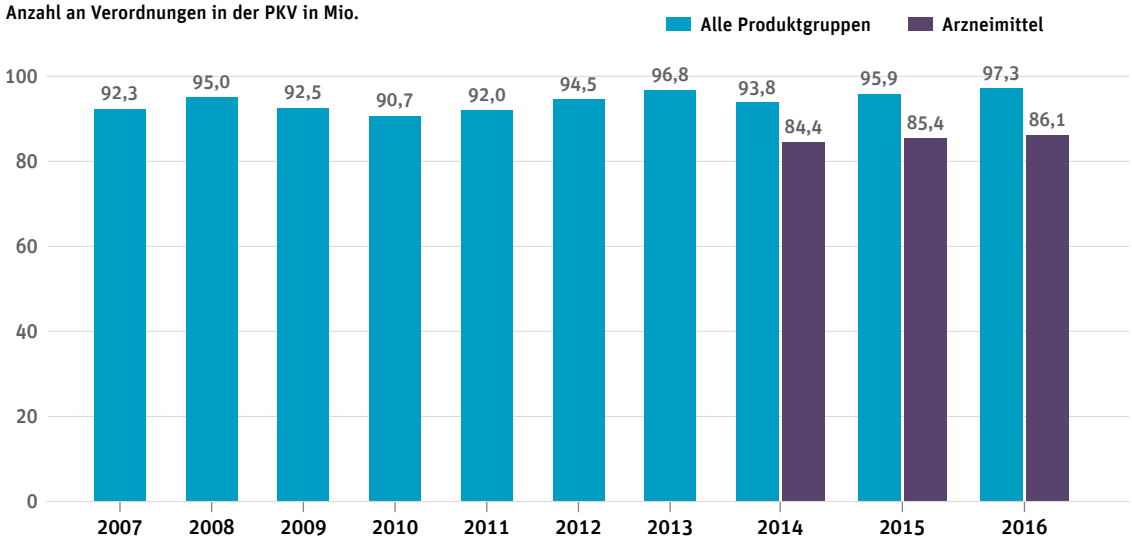


Quelle: PKV-Verband (versch. Jahrgänge), Bundesministerium für Gesundheit (2017)

Die Zahl der Rechnungen, die bei den PKV-Unternehmen im Jahr 2016 zur Erstattung eingereicht wurden, lag bei 97,3 Mio. Das waren 1,4 Mio. bzw. 1,5 % mehr Rechnungen als noch im Vorjahr. Parallel dazu ist die Anzahl der Verordnungen ausschließlich für die Produktgruppe der Arzneimittel auf 86,1 Mio. Packungen in 2016 gestiegen. Es kam zu einem Anstieg um 0,7 Mio. Packungen (Vorjahr: 85,4 Mio.) bzw. um 0,8 % (Vorjahr: 1,2 %)[3]. Eine Trendaussage für alle Produktgruppen oder allein für Arzneimittel ist aus der Entwicklung der letzten Dekade (siehe Abbildung 4) nicht möglich.

Abbildung 4: PKV-Verordnungen von Arzneimitteln in Mio.

Anzahl an Verordnungen in der PKV in Mio.



Quelle: Wissenschaftliches Institut der PKV (WIP)

3 Das Hochrechnungsverfahren für die Jahre 2014 bis 2016 wurde aktualisiert. Die Werte können daher von den Vorjahreswerten abweichen.

4. Arzneimittelgruppen

Die folgenden Analysen basieren auf den gemeldeten Rezeptdaten und beinhalten die Ausgabenlast der Privatversicherten inkl. Beihilfe. Die in Kapitel 3 berichteten Zahlen weichen infolge der unberücksichtigten Beihilfeleistungen daher zwangsläufig von den nun fortfolgenden Ergebnissen ab.

4.1 Anatomische Hauptgruppen

Die anatomische Hauptgruppe ist die erste Gliederungsebene der ATC-Klassifikation. Alle Medikamente können in eine der 14 anatomischen Hauptgruppen eingeordnet werden. Die umsatzstärkste anatomische Hauptgruppe ist erneut die Gruppe der antineoplastischen und immunmodulierenden Medikamente mit Ausgaben in Höhe von 1.063,1 Mio. €. Im Vergleich zum Vorjahr nahmen die Ausgaben für diese Präparate um 120,5 Mio. € (12,8 %) zu. Die zusätzlichen Ausgaben infolge von Sonder-PZN bzw. Rezepturen sind in diesem Betrag noch nicht enthalten.

Tabelle 4: Arzneimittelausgaben der wichtigsten anatomischen Hauptgruppen

Anatomische Hauptgruppe	2016 Mio. €	Veränderung 2015-2016 relativ (in %)	Veränderung 2015-2016 absolut (in €)
L: Antineoplastische und immunmodulierende Mittel	1.063,1	12,8	120,5
C: Kardiovaskuläres System	668,0	4,3	27,7
N: Nervensystem	543,1	-1,6	-9,0
J: Antiinfektiva zur systemischen Anwendung	514,9	-12,9	-76,2
A: Alimentäres System	463,6	4,4	19,5
B: Blut und blutbildende Organe	409,9	15,9	56,3
R: Respirationstrakt	304,6	0,9	2,7
S: Sinnesorgane	197,5	13,3	23,2
M: Muskel- und Skelettsystem	174,3	4,7	7,8
G: Urogenitalsystem und Sexualhormone	148,9	-4,1	-6,3
H: Hormonpräparate, systemisch, exklusive Sexualhormon und Insulin	137,7	3,5	4,7
D: Dermatika	121,0	2,1	2,5
V: Varia	92,6	-1,5	-1,4
P: Antiparasitäres System, Insektizide und Repellentien	10,4	7,2	0,7

Quelle: Wissenschaftliches Institut der PKV (WIP)

Die Arzneimittelausgaben für das kardiovaskuläre System rangieren an der zweiten Position der Ausgaben. Hier gab es einen Anstieg um 4,3 % bzw. 27,7 Mio. €. An dritter Position waren die Arzneimittelausgaben für Nervenerkrankungen auf hohem Niveau von 543,1 Mio. € bei rückläufigen Umsätzen (-1,6 %) zu registrieren.

Hohe Ausgabenzuwächse zeigt der Vergleich zum Vorjahr für Arzneimittel, die sich auf die anatomischen Hauptgruppen „Blut und blutbildende Organe“ und „Sinnesorgane“ bezogen. Stark rückläufige Aus-

gaben zeigte die anatomische Hauptgruppe „Antiinfektiva zur systemischen Anwendung“ mit einem Umsatzrückgang von -12,9 %.

4.2 Therapeutische Untergruppen

Die therapeutische Untergruppe ist die zweite Gliederungsebene der ATC-Klassifikation. Den höchsten Betrag weist die Gruppe der Immunsuppressiva mit insgesamt 451,5 Mio. € im Jahr 2016 auf. Das bedeutete eine prozentuale Steigerung von 12,3 % (+49,4 Mio. €). Die Tabelle 5 zeigt die Ergebnisse.

Tabelle 5: Arzneimittelausgaben der TOP20 therapeutischen Untergruppen in der PKV

Therapeutische Untergruppe	2016 Mio. €	Veränderung 2015-2016 relativ (in %)	Veränderung 2015-2016 absolut (in €)
L04 Immunsuppressive Substanzen	451,5	12,3	49,4
L01 Antineoplastische Mittel	331,4	20,9	57,4
B01 Antithrombotische Mittel	292,3	12,6	32,8
C09 Mittel mit Wirkung auf das Renin-Angiotensin-System	288,7	-0,9	-2,6
J05 Antivirale Substanzen zur systemischen Anwendung	225,7	-25,5	-77,2
R03 Mittel bei obstruktiven Atemwegserkrankungen	225,3	0,1	0,3
S01 Ophtalmika	194,5	13,5	23,2
A10 Antidiabetika	182,1	7,1	12,0
C10 Mittel, die den Lipidstoffwechsel beeinflussen	149,6	16,2	20,9
L02 Hormon-Antagonisten und entsprechende Wirkstoffe	146,3	11,1	14,6
N02 Analgetika	145,9	3,3	4,6
N06 Psychoanaleptika	134,8	-5,5	-7,9
L03 Immunstimulanzien	133,8	-0,8	-1,1
J07 Impfstoffe	121,6	-4,3	-5,4
A02 Mittel bei säurebedingten Erkrankungen	99,8	-0,6	-0,6
J01 Antibiotika zur systemischen Anwendung	78,5	-4,1	-3,3
C07 Beta-Adrenorezeptoren-Antagonisten	75,7	2,0	1,5
J06 Immunsera und Immunglobuline	75,3	16,0	10,4
N04 Antiparkinsonmittel	74,0	-5,1	-4,0
G04 Urologika	71,6	-4,1	-3,1

Quelle: Wissenschaftliches Institut der PKV (WIP), Paffrath und Schwabe (2017)

Mit größerem Abstand folgen Medikamente zur Behandlung bösartiger Neubildungen (331,4 Mio. €), die einen Ausgabenwachstum von 20,9 % zeigten. Im Vergleich zu den anderen therapeutischen Gruppen fiel dieser Ausgabenwachstum am höchsten aus.

Andere therapeutische Untergruppen bewegten sich auf einem niedrigeren Umsatz-Niveau, zeigten aber ebenso nennenswerte prozentuale Umsatzveränderungen. So kam es in der Gruppe der „Antiinfektiva zur systemischen Anwendung“ zu einem Rückgang von -12,5 %, was mit der hohen Wirksamkeit der dahinterstehenden Medikamente zu tun gehabt haben dürfte. Bei „Blut und blutbildenden Organen“ gab es einen Umsatzwachstum von 16,2 %, was in diesem Bereich durchaus mit einzelnen Medikamenten wie Haemoctin (Gerinnungsfaktor 8) zu tun haben kann. Schließlich gab es einen Umsatzanstieg von 13,8 % bei der Gruppe der Sinnesorgane, die das Interesse wecken.

Vermutlich wird sich dieses Bild in den nächsten Jahren kaum verändern, da viele neue Antineoplastische und immunmodulierende Mittel den Markt betreten werden und sich bereits heute in klinischen Forschungs- und Erprobungsstudien befinden [8]. Darunter befinden sich hoch innovative Medikamente wie z. B. die CAR-T-Zell-Therapie (Chimeric Antigen Receptor Thymus Lymphocyts) oder die neuartige „Gen-Schere“ CRISP-CAR9 (engl. Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats), die vermutlich noch für viele (Preis-)Diskussionen sorgen werden.

5. Umsatzstärkste Medikamente

5.1 Umsatzstärkste Medikamente in der PKV

Die Rangliste der umsatzstärksten Medikamente in der PKV zeigt die Ausgaben in Mio. € für das jeweilige Medikament (unter Berücksichtigung des gesetzlichen Herstellerrabatts) der Privatversicherten sowie die Änderung dieser Ausgaben gegenüber dem Vorjahr.

Tabelle 6: Umsatzstärkste Medikamente in der PKV

	Präparat (Wirkstoff)	Hauptindikation	Mio. €[1]	rel. Δ	MA PKV
1	XARELTO (Rivaroxaban)	Schlaganfall-Prophylaxe	95,9	14,3	12,9
2	HUMIRA (Adalimumab)	Rheumatoide Arthritis	90,1	4,9	9,0
3	REVLIMID (Lenalidomid)	Multiples Myelom	57,1	28,9	16,7
4	EYLEA (Aflibercept)	Makuladegeneration	52,6	35,3	16,8
5	LUCENTIS (Ranibizumab)	Makuladegeneration	49,3	10,1	13,8
6	ENBREL (Etanercept)	Rheumatoide Arthritis	48,0	-4,2	9,2
7	XTANDI (Enzalutamid)	Prostatakarzinom	47,9	38,0	17,6
8	TECFIDERA (Dimethylfumarat)	Multiple Sklerose	45,9	1,6	16,6
9	ZYTIGA (Abirateron)	Prostatakarzinom	44,8	-1,7	16,9
10	ELIQUIS (Apixaban)	Thromboseprophylaxe	44,2	71,5	11,6
11	GLIVEC (Imatinib)	Leukämie (CML)	42,8	4,8	14,6
12	PRADAXA (Dabigatranetexilat)	Schlaganfall-Prophylaxe	40,5	8,2	25,4
13	SYMBICORT (Budesonid, Formoterol hemifumarat)	Asthma, COPD	39,7	-14,2	15,8
14	TARGIN (Oxycodonhydrochlorid, Naloxonhydrochlorid)	Schmerzmittel	38,3	11,2	18,2
15	TRUVADA (Tenofovir-Komb.)	HIV-Infektionen	37,9	-34,9	22,0
16	SPIRIVA (Tiotropiumbromid)	COPD	33,5	-5,2	12,7
17	COPAXONE (Glatirameracetat)	Multiple Sklerose	28,4	3,4	9,8
18	REMICADE (Infliximab)	Morbus Crohn	27,8	2,4	12,7
19	INEGY (Simvastatin und Ezetimib)	Hypercholesterinämie	26,9	-3,4	20,5
20	CLEXANE (Enoxaparin)	Thromboseprophylaxe	26,8	-0,5	9,6

Legende: (1) Originale inkl. Reimporte, (VJ) Vorjahr 2015, (rel. Δ) Prozentuale Veränderung zum VJ, (MA PKV) Umsatzbezogener Marktanteil der PKV

Quelle: Wissenschaftliches Institut der PKV (WIP)

An der Spitze der umsatzstärksten Wirkstoffe steht Xarelto (Rivaroxaban), das zur Prophylaxe von Schlaganfällen eingesetzt wird. Das Medikament konnte im Vergleich zum Vorjahr seinen Umsatz nochmals um 14,3 % steigern. Der Marktanteil für die Privatversicherten ist auf ein Niveau von 12,9 % leicht gesunken (Vorjahr 14,3 %), da Xarelto auch in der GKV verstärkt verordnet wird.

Das bisher meist verkaufte Medikament Humira (Wirkstoff: Adalimumab) belegt mittlerweile den zweiten Rang in der PKV. Der Umsatzwachstum verlangsamte sich mit 4,9 % (Vorjahr 8,1 %) und zeigt, dass

das Medikament auch durch neue Darreichungsformen seine Marktposition verteidigen will. Ab Herbst 2018 wird es aber auch für Humira eine neue Zeitrechnung geben, wenn das Patent abläuft und neue Biosimilare in den Markt drängen [9].

Deutliche Umsatzsteigerungen erfuhren die Präparate Eliquis (Apixaban), Xtandi (Enzalutamid), Revlimid (Lenalidomid) und Eylea (Aflibercept).

Die stärkste Umsatzsteigerung zeigte Eliquis (Apixaban), das zur Thromboseprophylaxe eingesetzt wird. Es gehört zu den Direkten Oralen Antikoangulantien (DOAK) und wurde im Jahr 2016 zunehmend verordnet. Die Umsätze stiegen um 71,5 % im Vergleich zum Vorjahr.

Eine ähnlich steile Ausgabenentwicklung zeigte das Präparat Xtandi (Enzalutamid), das zur Arzneimittel-Therapie des Prostatakarzinoms dient. Hier stieg der Umsatz um 38,0 % auf nunmehr 47,9 Mio. € im Jahr 2016.

Das Arzneimittel Revlimid (Lenalidomid) reiht sich in diese Entwicklungen nahtlos ein. Dieses Medikament dient der Behandlung des Multiplen Myeloms, d. h. eine unkontrollierte Vermehrung der Plasmazellen im Knochenmark. Das Multiple Myelom gilt als eine seltene Erkrankung (jährliche Neuerkrankungen ca. 6.500 in Deutschland) und das durchschnittliche Erkrankungsalter beträgt 70 Jahre [10]. Die Umsätze dieses Präparats stiegen um 28,9 % auf ein Niveau von 57,1 Mio. €. Schließlich ist die Umsatzentwicklung des Präparats Eylea (Aflibercept) zur Behandlung der Netzhaut des Auges mit einer Umsatzsteigerung von 35,3 % vergleichsweise hoch und erwähnenswert.

Im Vergleich zum Vorjahr ist das Medikament Harvoni (Ledipasvir, Sofosbuvir) aus den TOP20 der umsatzstärksten Medikamente herausgefallen. Der Umsatz brach von 59,5 Mio. € (2015) auf 25,3 Mio. € in 2016 ein (-57,4 %). Damit legte Harvoni eine ähnliche Entwicklung hin wie zuvor das Monopräparat Sovaldi (Sofosbuvir). Sovaldi spielt mit nunmehr 3,4 Mio. € im Jahr 2016 nur noch eine untergeordnete Rolle (Platz 280) in der Versorgung des Hepatitis C. Diese Entwicklung gleicht den Beobachtungen in der GKV, die ebenfalls über sinkende Umsatzzahlen von Medikamenten zur Behandlung von Hepatitis C berichteten [1]. Dieser Umsatzrückgang kann als sinkende Behandlungsprävalenz interpretiert werden und als Folge der hohen Wirksamkeit dieses Arzneimittels ausgelegt werden.

Von den TOP20 der umsatzstärksten Medikamente haben sich ebenfalls Sortis (Atorvastatin) und Lyrica (Pregabalin) verabschiedet. Sortis ist mittlerweile auf Rang 24 mit 23,5 Mio. € Umsatz im Jahr 2016 bei weiter fallendem Absatz. Lyrica rangiert auf Platz 27 mit 21,5 Mio. € Umsatz bei weiter fallenden Umsatzzahlen. Beide Medikamente vereint die mittlerweile herrschende Generikafähigkeit, wenn auch seit unterschiedlichen Zeiträumen. Offenbar gelingt es, auch in der PKV ohne regulatorischen Hilfen den Generikaverbrauch für private Sicherungsgemeinschaften zu steigern. Dennoch befindet sich unter den TOP20 der umsatzstärksten Medikamente kein Generikaprodukt.

Ein Blick auf die Marktanteile offenbart erneut die überproportionale Beteiligung der privaten Versicherten an pharmazeutischen Innovationen. Als Referenzmaßstab dient der PKV-Bevölkerungsanteil von ca. 11 %, der in den meisten Fällen der TOP20 Medikamente überschritten ist (insgesamt 16 von 20). In den anderen Fällen dürften sich geringere Anteile ergeben haben, da möglicherweise Behandlungsprävalenzen und die dazugehörigen Risikopopulationen weniger stark in der PKV vertreten sind.

5.2 Umsatzstärkste Medikamente in der GKV

Das umsatzstärkste Medikament blieb Humira (Adalimumab) mit einem erneuten Umsatzzuwachs von 5,7 % auf insgesamt 907,8 Mio. € [1]. Mit Enbrel (Etanercept) auf dem dritten Rang (-3,9 % im Vergleich zum Vorjahr) ist ein weiterer TNF-alpha-Inhibitor in den TOP20 der umsatzstärksten Medikamente in der GKV verblieben.

Das Hepatitis C-Medikament Harvoni (Ledipasvir, Sofosbuvir) war Ende 2014 erstmals verfügbar und löste in den ersten 13 Monaten das ebenfalls hochpreisige Sovaldi (Sofosbuvir) ab. Im Jahr 2016 gab es

erneut einen Umsatzrückgang von -53,3 %. Die fallenden Umsatzzahlen der Hepatitis C-Medikamente insgesamt werden mittlerweile mit der Wirksamkeit der Medikamente und der sinkenden Behandlungsprävalenz erklärt [1].

Neu in den TOP20 der GKV ist das Medikament Eliquis (Apixaban), ein Wirkstoff der den DOAKS angehört. Dieser Wirkstoff wurde zunächst über die PKV in den Markt eingeführt, wo es bereits im letzten Jahr zu den wichtigsten Medikamenten gehörte. Gleiches gilt für das Medikament Xtandi (Enzalutamid), das im Jahr zuvor noch auf Platz 30 der umsatzstärksten Medikamente in der GKV rangierte. Die folgende Tabelle zeigt die TOP20 der GKV mit den Veränderungen zum Vorjahr und dem PKV-Marktanteil.

Tabelle 7: Umsatzstärkste Medikamente in der GKV

	Präparat (Wirkstoff)	Hauptindikation	Mio. €	rel. Δ	MA PKV
1	HUMIRA (Adalimumab)	Rheumatoide Arthritis	907,8	5,7	8,9
2	XARELTO (Rivaroxaban)	Schlaganfall-Prophylaxe	646,5	11,9	12,9
3	ENBREL (Etanercept)	Rheumatoide Arthritis	474,9	-3,9	9,2
4	HARVONI (Ledipasvir, Sofosbuvir)	Chronische Hepatitis C	338,5	-53,3	7,0
5	ELIQUIS (Apixaban)	Thromboseprophylaxe	335,8	78,2	11,6
6	LUCENTIS (Ranibizumab)	Makuladegneration	308,8	11,5	13,8
7	REVLIMID (Lenalidomid)	Multiples Myelom	285,3	28,7	16,7
8	COPAXONE (Glatiram.)	Multiple Sklerose	260,4	4,2	9,8
9	EYLEA (Aflibercept)	Makuladegeneration	259,5	28,0	16,8
10	CLEXANE (Enoxaparin-Na)	Thromobose-Prophyl.	252,6	-5,2	9,6
11	LANTUS (Insulin glargin)	Diabetes mellitus	251,9	-0,9	6,5
12	NOVALMINSULFON LICHTENSTEIN	Schmerzen	250,5	10,8	1,6
13	GLIVEC (Imatinib)	Leukämie (CML)	249,4	-1,4	14,6
14	GILENYA (Fingolimod)	Multiple Sklerose	243,6	18,5	7,5
15	TECFIDERA (Dimethylfumarat)	Multiple Sklerose	230,2	-20,8	16,6
16	SPIRIVA (Tiotropiumbromid)	Asthma bronch., COPD	229,7	-7,7	12,7
17	XTANDI (Enzalutamid)	Prostatakarzinom	224,6	43,3	17,6
18	ZYTIGA (Abirateron)	Prostatakarzinom	220,8	-5,5	16,9
19	IBUFLAM/-LYSIN (Ibuprofen)	Schmerzen	216,9	4,1	0,0
20	SYMBICORT (Budesonid,Formoterolhemifumarat)	Asthma, COPD	212,2	-4,4	15,8

Legende: (VJ) Vorjahr 2015, (rel. Δ) Prozentuale Veränderung zum VJ (MA PKV) Umsatzbezogener Marktanteil der PKV
Quelle: Wissenschaftliches Institut der PKV (WIP), Paffrath und Schwabe (2017)

Im Vergleich zum Vorjahr 2015 rutschten die folgende Medikamente aus den TOP20 der GKV im Jahr 2016: Sovaldi (Sofosbuvir), Pantoprazol-Actavis (Pantoprazol), Rebif (Interferon beta-1a), Remicade (Infliximab) und Avonex (Interferon-beta-1a). Von den zwanzig umsatzstärksten Medikamenten in der PKV gibt es folgende Medikamente in den TOP20 der GKV nicht: Pradaxa (Dabigatranetexilat), Targin (Oxycodonhydrochlorid, Naloxonhydrochlorid), Remicade (Infliximab) und Inegy (Simvastatin, Ezetimib).

Von den zwanzig umsatzstärksten Medikamenten in der GKV tauchen folgende Medikamente nicht in den TOP20 der PKV auf: Harvoni (Ledipasvir, Sofosbuvir), Lantus (Insulin glargin), Gilenya (Fingolimod), Ibuflam/-Lysin (Ibuprofen) und Novaminsulfon Lichtenstein. Die beiden letzteren Medikamente sind Generika, deren PKV-Marktanteile geringer als 2 % sind.

6. Nicht-verschreibungspflichtige Medikamente

Gemäß § 48 Arzneimittelgesetz können bestimmte Arzneimittel auch ohne ärztliches Rezept von Patienten erworben werden. Diese Präparate gelten als freiverkäuflich, d. h. nicht-apothekenpflichtig, und der Versicherte kann diese Arzneimittel direkt „über die Ladentheke“ hinweg in einer Apotheke („over the counter“, OTC) erwerben. Damit kann sich der Versicherte bei geringfügigen Gesundheitsstörungen und leichten Erkrankungen durch Selbstmedikation selbst helfen.

Bei PKV-Versicherten ist die Kostenerstattung eines Arzneimittels nicht von der Verschreibungspflicht abhängig. Eine Erstattung erfolgt generell bei ärztlicher Verordnung und Bezug aus einer Apotheke, wobei die Einzelheiten im jeweiligen privatrechtlich vereinbarten Versicherungsvertrag geregelt sind.

In der GKV werden OTC-Präparate nach § 34 Absatz 1 SGB V seit 2004 im Grundsatz nicht mehr erstattet. Es gibt jedoch Ausnahmen. Generell sind Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr von dieser Regelung ausgenommen. Kinder bis zum vollendeten 18. Lebensjahr ebenfalls, sofern diese Kinder Entwicklungsstörungen aufweisen.

Zusätzlich gibt es noch Sonderregelungen zu speziellen OTC-Präparaten, die bei schwerwiegenden Erkrankungen als Therapiestandard gelten und deshalb ausnahmsweise auf Kosten der GKV verordnet werden können. Eine entsprechende Ausnahmeliste wird vom Gemeinsamen Bundesausschuss erstellt[4].

6.1 Bedeutung in der PKV

Im Allgemeinen gehören neben den Arzneimitteln auch andere Produktgruppen zu den freiverkäuflichen Apothekenwaren und OTC-Produkten. Das betrifft die Produktgruppen Pflaster- und Verbandmittel, Hilfsmittel und andere apothekenüblichen Waren, die entgegen des eingangs geschilderten Datenselektionsschrittes (siehe Kapitel 2) in dieser Statistik integriert sind.

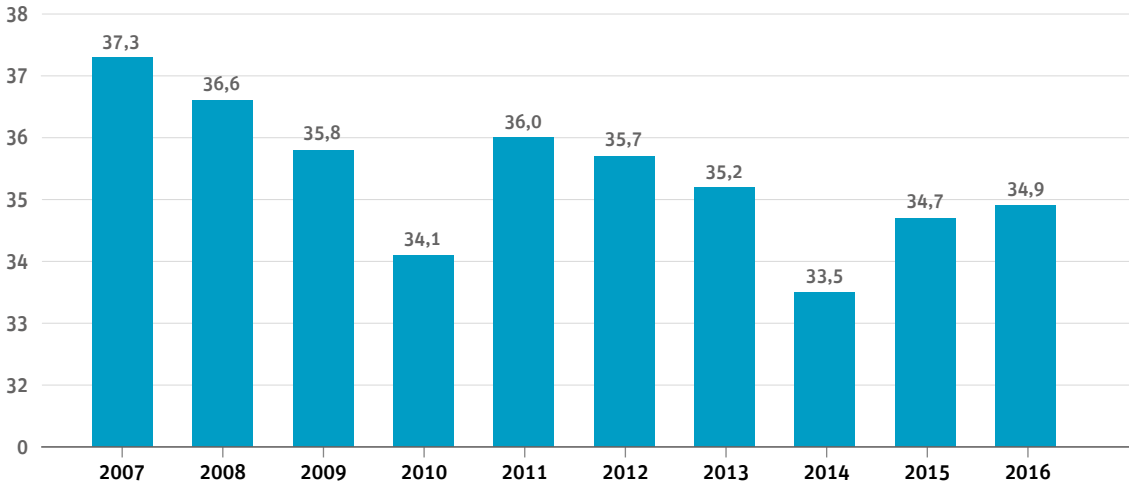
Der Anteil der Verordnungen der freiverkäuflichen Produkte an allen Verordnungen in der PKV stieg im Vergleich zu 2015 mit 34,7 % nur geringfügig auf 34,9 % an. Die Anteile entfallen auf OTC-Arzneimittel (23,0 %), Pflaster- und Verbandmittel (1,9 %), Hilfsmittel (3,2 %) und andere apothekenüblichen Waren (6,8 %). Die Abbildung 5 ordnet die jüngsten Entwicklungen in die verfügbare Zeitreihe ein.

Die Entwicklungen und Veränderungen der Anteile der OTC-Präparate sind unter anderem saisonalen Faktoren (z. B. Erkältungswellen, Allergien etc.) geschuldet. Zudem ergeben sich im Vergleich zu den Vorjahresdaten einige Verschiebungen zugunsten von Hilfsmitteln und anderen apothekenüblichen Waren, die ihre Verordnungszahlen im Verlauf des Jahres 2016 steigerten. Trendaussagen lassen sich aus der Abbildung 5 dennoch nicht ableiten.

4 Gemeinsamer Bundesausschuss.

Abbildung 5: Verordnungsanteil von OTC-Präparaten an allen Verordnungen in der PKV

Anteile von OTCs an Gesamtzahl der Verordnungen in %



Quelle: Wissenschaftliches Institut der PKV (WIP)

6.2 Die wichtigsten OTC-Präparate in der PKV

Das umsatzstärkste OTC-Präparat bleibt auch im Jahr 2016 das Präparat Tebonin (Ginkgo biloba) mit einem Umsatz von 18,4 Mio. €. Im Vergleich zum Vorjahr sanken die Ausgaben der Privatversicherten für dieses Präparat um -1,1 %, d. h. um 214.000 €. Damit verlangsamt sich der kontinuierliche Rückgang der Umsätze für dieses Medikament.

Bei einer Vielzahl anderer OTC-Medikamente (insgesamt sieben) konnten ebenfalls Umsatzrückgänge beobachtet werden. Dazu gehörten die Produkte Sinupret, Kreon, Mutaflor, Gelomyrtol, Dona und Perenterol. Für die Präparate Kreon, Aspirin und Dona setzt sich damit eine Entwicklung fort.

Dagegen verweisen die Blutzuckerteststreifen der Marke Accu Check starke Umsatzsteigerungen von 18 % auf, was mit einer wachsenden Behandlungsprävalenz unter den Privatversicherten assoziiert sein dürfte. Ein ähnlich starkes Umsatzwachstum von 17,8 % gegenüber dem Vorjahr zeigte erneut Voltaren, ein Schmerzmittel, das von den Privatversicherten verstärkt nachgefragt wird. Die Tabelle 8 fasst die Liste der umsatzstärksten OTC-Produkte zusammen.

Tabelle 8: Umsatzstärkste OTC-Präparate in der PKV

Platz (VJ)	Präparat (Wirkstoff)	Hauptindikation	Umsatz 2016 in Mio. €	Veränderungen 2016–2015 rel. Δ	in Mio. €
1 (1)	TEBONIN (Ginkgo-biloba-Blätter-Trockenextrakt)	Demenz	18,4	-1,1	-0,2
2 (2)	SINUPRET (Kombinationen)	Sinusitis	9,0	-4,4	-0,4
3 (3)	KREON (Multienzyme)	Pankreasstörung	7,3	-5,9	-0,5
4 (4)	IBEROGAST (Kombinationen)	Magen-Darm-Infekt	6,0	1,3	0,1
5 (6)	ASPIRIN (Acetylsalicylsäure)	Schmerzen, Herz-infarkt, Thromb.	5,3	-0,7	0,0
6 (5)	MUTAFLOR (Escherichia coli, Stamm Nissle 1917)	Diarrhö, Magen-Darm-Infekt	5,2	-3,8	-0,2
7 (7)	WOBENZYM (Trypsin, Kombinationen)	Enzymtherapie	4,5	9,7	0,4
8 (11)	ACCUCHECK (Glucose-Testzone, Blut)	Blutzuckerteststreifen	4,3	18,0	0,7
9 (12)	VOLTAREN (Diclofenac)	Schmerzen	4,2	17,8	0,6
10 (8)	ASS gamma (Acetylsalicylsäure)	Schmerzen, Herz-infarkt, Thromb.	4,2	5,5	0,2
11 (10)	GINGIUM (Ginkgo-biloba-Blätter-Trockenextrakt)	Demenz	3,6	-1,3	0,0
12 (9)	GELOMYRTOL (Eukalyptusöl, Kombinationen)	Sinusitis	3,6	-7,7	-0,3
13 (17)	CICLOPOLI (Ciclopirox)	Nagelpilz	3,3	14,3	0,4
14 (20)	FERRO (Eisen(II)glycinsulfat)	Eisenmangel	3,2	10,8	0,3
15 (19)	VIGANTOLETTE (Colecalciferol)	Vitamin-Tabletten	3,1	9,3	0,3
16 (15)	PROSTAGUTT (Kombinationen)	Harndrang	3,1	4,2	0,1
17 (13)	DONA (Glucosamin)	Arthrose	3,1	-2,9	-0,1
18 (14)	PERENTEROL (Saccharomyces boulardii)	Diarrhö, Akne	3,1	-2,8	-0,1
19 (16)	CRATAEGUTT (Weißdornblätter mit Blüten)	Herzschwäche	3,0	3,1	0,1
20 (21)	BEPANTHEN (Dexpanthenol)	Wund-Heilsalbe	2,8	2,2	0,1

Legende: (VJ) Vorjahr 2015, (rel. Δ) Prozentuale Veränderung zum VJ
Quelle: Wissenschaftliches Institut der PKV (WIP)

7. Generikafähige Wirkstoffe

Nach Ablauf des Patentschutzes eines Wirkstoffes können in Konkurrenz zum Originalpräparat sogenannte Nachahmerpräparate bzw. Generika auf den Markt gebracht werden. Sie sind typischerweise preisgünstiger als die Altoriginale.

In der GKV wurde eine Reihe von Regelungen installiert, die eine Verordnung von Generika fördern. Als wichtigstes Element ist hierbei die in § 129 Abs. 1 Nr. 1 SGB V festgelegte „Aut-idem"-Regel zu nennen. Diese verpflichtet die Apotheken dazu, eines der preisgünstigeren Medikamente abzugeben, sofern der Arzt eine Wirkstoffverordnung vorgenommen oder den Austausch nicht explizit ausgeschlossen hat. Bei diesem Preisvergleich prüft die Apotheke zudem mögliche Rabattverträge zwischen der Krankenkasse und dem pharmazeutischen Hersteller. Falls es einen Rabattvertrag gibt, ist die Apotheke zur Ausgabe dieses Wirkstoffes verpflichtet. Der Arzt wiederum hat bei der Verordnung von Arzneimitteln die Arzneimittelvereinbarungen und die Richtgrößen nach § 84 SGB V zu beachten. In einigen Regionen Deutschlands wurden diese Richtgrößen vom Konzept der Leitsubstanzen oder der Durchschnittswerte abgelöst. Allen Konzepten sind aber Zielquoten von Wirkstoffen und Generika gemein, die ein Arzt aus dem Winkel der Wirtschaftlichkeitsprüfung nach § 106 SGB V heraus berücksichtigen soll.

Die PKV-Unternehmen haben keine Möglichkeit, direkt auf das ärztliche Verschreibungsverhalten einzuwirken. PKV-Unternehmen können aber ihre Versicherten über Arzneimittel und generische Präparate informieren und ein Kostenbewusstsein aufbauen. Gemeinsam mit dem verordnenden Arzt kann ein Privatpatient dann entscheiden, welches Präparat nach medizinischen Kriterien den größtmöglichen therapeutischen Nutzen verspricht. Eine Substitutionspflicht durch den Apotheker durch ein preisgünstigeres Präparat mit gleichem Wirkstoff bzw. einem Präparat mit gleichem Wirkstoff, zu dem es zusätzlich einen Rabattvertrag im GKV-Sinne gibt, existiert in der PKV nicht. Ein Privatpatient kann damit auch nach Ablauf des Patentschutzes ein Originalpräparat weiter erhalten, wenn er bzw. sein Arzt dies wünschen und für notwendig erachten. Die Arzt- und Patientensouveränität wird an dieser Stelle nicht berührt.

Einige Unternehmen bieten ihren Versicherten Tarife an, die bei patentfreien Wirkstoffen eine Abgabe und Erstattung von Generikapräparaten vorsehen. Darauf kann der Patient seinen Arzt hinweisen. Bei den weiteren Planungen zur Arzneimitteltherapie lässt sich dann gemeinsam entscheiden, inwieweit die gesteckten Therapieziele ebenfalls mit Generika erreicht werden können. Auch die traditionellen Steuerungsinstrumente der PKV (Selbstbeteiligungen, Beitragsrückerstattung) können Versicherte veranlassen, bei der ärztlichen Verordnung nach preisgünstigen Alternativen zu fragen. Einige PKV-Unternehmen informieren ihre Versicherten über Generika und die Möglichkeit von Einsparungen.

In früheren Analysen konnte gezeigt werden, dass die unterschiedlichen Rahmenbedingungen bei Privatversicherten im Vergleich zu GKV-Versicherten zu deutlich weniger Umstellungen vom Altoriginal zu einem Generikum führen [11]. Bei der erstmaligen Einstellung auf einen Wirkstoff erhält ein Privatpatient häufiger ein Generikum, allerdings immer noch seltener als ein GKV-Patient.

7.1 Umsatzstärkste generikafähige Wirkstoffe in der PKV

Der umsatzstärkste generikafähige Wirkstoff in der PKV ist wie in den vergangenen Jahren auch Pantoprazol. Auf diesen Wirkstoff entfielen im Jahr 2016 Ausgaben in Höhe von 58,0 Mio. €. Die verordnungsbezogene Generikaquote von Pantoprazol konnte gegenüber dem Vorjahr nochmals um 2,9 Prozentpunkte gesteigert werden und erreicht mittlerweile ein Niveau von 86,1 %. Die Tabelle 9 zeigt die Generikaquoten der umsatzstärksten generikafähigen Wirkstoffe.

Tabelle 9: Umsatzstärkste generikafähige Wirkstoffe in der PKV

Rang	Wirkstoff	Altoriginal	Mio. €[1]	Generikaquote[2] PKV 2016	PKV 2015	GKV 2016
1	Pantoprazol	PANTOZOL	58,0	86,1	83,2	99,8
2	Imatinib	GLIVEC	46,5	.	.	0,1
3	Atorvastatin	SORTIS	42,9	82,1	76,5	99,8
4	Candesartan	ATACAND	42,0	70,8	63,8	99,1
5	Tiotropiumbromid	SPIRIVA	36,5	0,2	.	1,0
6	Metoprolol	BELOC ZOK	33,8	52,8	48,6	98,1
7	Levothyroxin-Natrium	L-THYROXIN	33,0	91,5	91,3	100,0
8	Pregabalin	LYRICA	30,9	38,2	20,5	51,3
9	Glatirameracetat	COPAXONE	30,9	0,0	.	0,0
10	Esomeprazol	NEXIUM	30,8	57,8	53,1	98,0
11	Diclofenac	VOLTAREN	29,5	20,3	21,2	80,0
12	Ibuprofen	DOLORMIN u.a.	26,7	75,3	76,6	100,0
13	Clopidogrel	PLAVIX, ISCOVER	23,4	55,9	56,2	98,9
14	Metamizol-Natrium	NOVALGIN u.a.	22,3	70,3	66,9	99,3
15	Bisoprolol	CONCOR	22,3	69,7	66,6	98,8
16	Eplerenon	INSPRA	19,5	27,8	12,0	80,3
17	Simvastatin	ZOCOR	19,3	92,0	91,7	100,0
18	Valsartan	DIOVAN	19,0	74,6	67,2	99,5
19	Tacrolimus	PROGRAQF, ADVAGRAF	18,7	2,3	2,4	6,6
20	Ramipril	DELIX u.a.	18,0	69,4	67,6	99,6

Legende: (1) Altoriginale, Re-Importe und Generika zusammen, (2) Verordnungsbezogene Generikaquoten
Quelle: Wissenschaftliches Institut der PKV (WIP)

Auffällig sind zunächst die Angaben der drei Wirkstoffe Imatinib, Tiotropiumbromid und Glatirameracetat, die im Laufe des Jahres 2016 ihren Patentschutz verloren. In der Folge bewegen sich diese Generikaquoten noch auf einem vergleichsweise niedrigen Niveau. Diese Beobachtung gilt ebenso für die GKV, wie die Generikaquoten der Tabelle 9 zeigen.

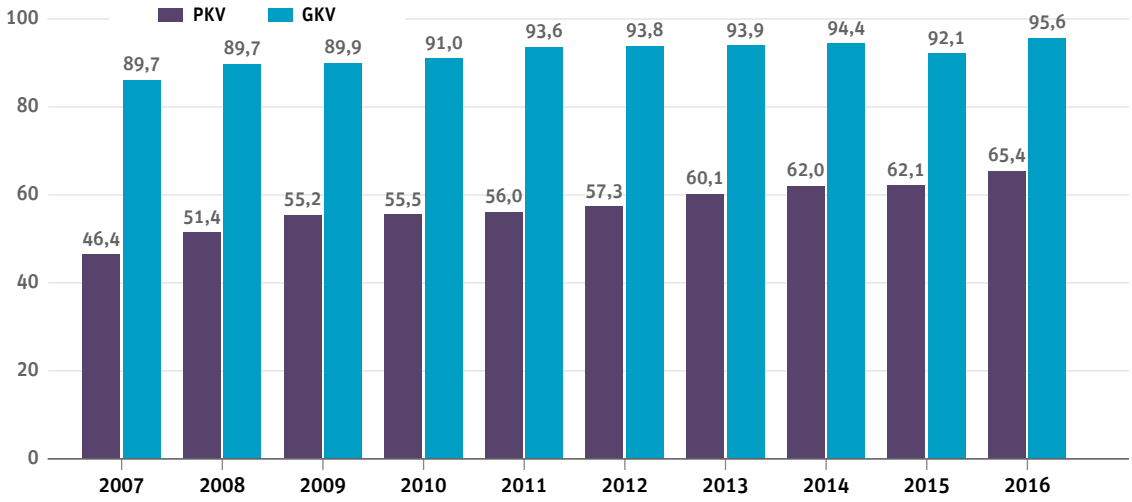
Die höchsten Generikaquoten unter den umsatzstärksten generisch verfügbaren Wirkstoffen erreichen die Wirkstoffe Simvastatin mit 92,0 % und Levothyroxin-Natrium mit 91,5 %. Die stärksten Steigerungen zeigten die Wirkstoffe Pregabalin mit zusätzlichen 17,7 Prozentpunkten und Eplerenon mit einer Steigerung von 15,8 Prozentpunkten gegenüber dem Vorjahr. Bei einigen wenigen Wirkstoffen wie Diclofenac, Ibuprofen, Clopidogrel oder Tracolimus sanken die Generikaquoten um wenige Prozentpunkte.

7.2 Generikaquote für die 100 umsatzstärksten Wirkstoffe

Grundlage für die Bildung einer durchschnittlichen Generikaquote für PKV und GKV sind die 100 umsatzstärksten generikafähigen Wirkstoffe der PKV im jeweiligen Untersuchungsjahr. Im Jahr 2016 betrug die PKV-Generikaquote 65,1 %. Im Vergleich zum Vorjahr mit 62,1 % wuchs damit die Generikaquote um 3 Prozentpunkte. Im historischen Verlauf zeigt sich damit ein neuer Höchstwert in der PKV (siehe Abbildung 6).

Abbildung 6: Packungsbezogene Generikaquoten der PKV und GKV

Verordnungsbezogene Generikaquote der 100 umsatzstärksten generikafähigen Wirkstoffe in der PKV in %



Quelle: Wissenschaftliches Institut der PKV (WIP)

Für die GKV konnte für die 100 umsatzstärksten generikafähigen Wirkstoffe der PKV eine Generikaquote von 95,6 % berechnet werden. Dieser Wert liegt um 3,5 Prozentpunkte höher als noch im Vorjahr (92,1 %). Im Vergleich liegt die GKV-Generikaquote der 100 umsatzstärksten generikafähigen Wirkstoffe um 30,5 Prozentpunkte höher als in der PKV.

Die hohen Generikaquoten in der GKV sind Ausdruck der unterschiedlichen Steuerungsmöglichkeiten, die in den beiden Kostenträgersystemen vorherrschen (siehe Tabelle 1). Die stärksten Steuerungseffekte dürften hier von der „Aut-Idem“ Regelung ausgehen, die eine Apotheke zur Ausgabe eines generischen Arzneimittelproduktes verpflichtet. In der PKV hingegen bleibt es den Privatversicherten und den Leistungsmanagern der Versicherungen überlassen, auf die Inanspruchnahme von Generika einzuwirken. Da es im Gegensatz zu den gesetzlichen Krankenkassen keinen Zwang zur Substitution von Altoriginalen gibt und Privatversicherte gemeinsam mit ihrem Arzt nach medizinischen Kriterien ein Arzneimittel auswählen, ist der erneute Anstieg der PKV-Generikaquote umso bemerkenswerter.

7.3 Wichtige Wirkstoffe mit abgelaufenem Patent im Jahr 2016

Im Jahr 2016 endete für 22 Wirkstoffe und Wirkstoffkombinationen der Patentschutz. Seitdem sind zu den entsprechenden Originalpräparaten Generika verfügbar. Das Marktvolumen dieses Generikajahrgangs betrug für die PKV insgesamt 143,9 Mio. €. Dies ist ein hoher Betrag im Vergleich zu den Beträgen der Vorjahre, die zwischen 32,2 Mio. € (2013) und 139,5 Mio. € (2012) schwankten.

Der umsatzstärkste patentfrei gewordene Wirkstoff ist Imatinib. Im Jahr 2016 wurde dieser Wirkstoff für „chronisch myeloische Leukämie“ und „gastrointestinale Stromatumoren“ eingesetzt. Noch im Jahr 2016 gehörte dieser Wirkstoff zu den umsatzstärksten Wirkstoffen in der PKV (siehe Tabelle 6). Da das Patent im Monat Dezember des Jahres 2016 ablief und die meisten Patienten bei dieser Erkrankung ihre Medikamente vermutlich vor Jahresfrist erhielten, dürfte die Generika-Umstellung vermutlich erst im Folgejahr zu beobachten sein. Im Jahr 2016 wurden jedoch noch keine Generika für den Wirkstoff Imatinib verordnet. Ähnliches gilt für die Wirkstoffe Tiotropiumbromid und Glatirameracetat, deren Generikaquoten nicht größer als 0,2 % sind. Gemeinsam mit dem Wirkstoff Imatinib vereinen die drei genannten Wirkstoffe ein Marktvolumen von 113,9 Mio. €, d. h. rund 79,1 % des Marktvolumens des neuen generikafähigen Marktes 2016. Die Tabelle 10 zeigt zudem den Vergleich zur GKV und den dort erreichten Generikaquoten.

Tabelle 10: Wirkstoffe mit abgelaufenem Patent im Jahr 2016

Wirkstoff	Original	Ausgaben in Mio. €[1]	Einsparungen in Mio. €	Generikaquote[2] in %	
				PKV	GKV
Imatinib	GLIVEC	46,5	0,0	0,0	0,1
Tiotropiumbromid	SPIRIVA	36,5	0,0	0,2	1,2
Glatirameracetat	COPAXONE	30,9	0,0	0,0	0,0
Sildenafil	VIAGRA	10,8	24,3	72,8	5,7
Lamivudin und Abacavir	KIVEXA	5,9	0,0	2,9	8,5
Fondaparinux	ARIXTRA	3,1	0,0	0,0	0,0
Voriconazol	VFEND	2,8	0,1	8,7	9,0
Bendamustin	LEVACT, RIBOMUSTIN u.a.	2,0	0,1	17,9	85,8
Linezolid	ZYVOID	1,8	0,3	45,3	68,5
Palonosetron	ALOXI	1,6	0,0	7,0	13,6
Cinnarizin und Dimenhydrinat	ARLEVERT	1,4	0,0	0,3	1,2
Adapalen	DIFFERIN, EPIDURO u.a.	0,4	0,0	0,0	2,8
Abacavir	ZIAGEN	0,3	0,0	0,4	0,0
Teicoplanin	TARGOCID	0,1	0,0	5,9	11,1
Gesamt		**143,9**	**24,9**		

Legende: (1) Altoriginale, Re-Importe und Generika zusammen, (2) Verordnungsbezogene Generikaquoten
Quelle: Wissenschaftliches Institut der PKV (WIP), Schwabe und Paffrath (2017)

7.4 Wichtige Wirkstoffe mit Patentablauf in den Jahren 2012 bis 2015

In den Jahren 2012 bis 2015 endete der Patentschutz für mindestens 78 Wirkstoffe und Wirkstoffkombinationen. Die Mehrzahl aller Patentabläufe stammt aus 2012 (30), während in den übrigen Jahren die Zahlen vergleichsweise niedrig waren (zwischen 10 und 15 auslaufenden Patenten). Im Berichtsjahr 2016 verursachten die generikafähigen Wirkstoffe der Jahre 2012 bis 2015 insgesamt Ausgaben von 423,5 Mio. €. Wären diese Wirkstoffe bei gleichbleibenden Preisen als Altoriginale verordnet worden, wären den Privatversicherten Einsparungen im Wert von 224 Mio. € im Jahr 2016 (2015: 190 Mio. €) entgangen.

Die durchschnittliche, umsatzbezogene Generikaquote für die generikafähigen Wirkstoffe der Jahrgänge 2012-2015 betrug 31,9 % in der PKV (Vorjahr: 36,0 %) und ist damit um 4,1 Prozentpunkte gesunken. Die Tabelle 11 zeigt die Ergebnisse für Wirkstoffe, deren Einsparungen einen Betrag von mehr als 1 Mio. € überschritten.

Tabelle 11: Generikafähige Wirkstoffe der Generation 2012-2015 mit Einsparungen > 1 Mio. €

Jahr	Wirkstoff	Original	Ausgaben Privatversicherte in Mio. €	Einsparungen Privatversicherte in Mio. €	Generikaquote[1] in %	
					PKV	GKV
2012	Atorvastatin	SORTIS	42,9	101,4	82,1	99,8
2012	Candesartan	ATACAND	42,0	43,8	70,8	99,1
2012	Quetiapin	SEROQUEL	11,0	13,6	69,2	99,3
2012	Acetylsalicyl-säure	ASPIRIN	9,7	8,6	70,9	94,7
2012	Ciprofloxacin	CIPROBAY	8,5	1,9	71,3	82,0
2012	Irbesartan	APROVEL, KARVEA, AVAPRO	7,9	3,5	46,0	97,9
2012	Rivastigmin	EXELON	7,2	1,8	45,8	84,4
2012	Donepezil	ARICEPT	3,7	4,3	70,3	99,9
2013	Telmisartan	MICARDIS	11,3	5,1	47,4	98,4
2013	Zoledron-säure	ZOMETA, ACLASTA	10,9	2,7	61,5	94,0
2013	Sildenafil	VIAGRA	10,8	24,3	72,8	13,9
2013	Memantin	AXURA	7,6	1,6	42,9	98,0
2013	Montelukast	SINGULAIR	4,7	1,0	48,2	88,6
2013	Capecitabin	XELODA	2,9	1,1	51,2	88,7
2014	Pregabalin	LYRICA	30,9	7,1	38,2	51,3
2014	Eplerenon	INSPRA	19,5	1,4	27,8	80,3
2014	Escitalopram	CIPRALEX	12,6	11,8	59,2	99,4
2014	Aripiprazol	ABILIFY	6,7	1,5	47,1	72,7
2015	Duloxetin	CYMBALTA, YENTREVE u.a.	16,1	2,2	29,4	55,8

Legende: (1) Umsatzbezogene Generikaquote, Wirkstoffe mit Einsparungen > 1 Mio. €
Quelle: Wissenschaftliches Institut der PKV (WIP), Paffrath und Schwabe (2017)

Mit Blick auf die generikafähigen Wirkstoffe und die Umsatzzahlen des Jahres 2012 fällt die Bedeutung der Wirkstoffe Atorvastatin und Candesartan für die Privatversicherten auf. Atorvastatin deutet mit seinem hohen Ausgabenvolumen, dem niedrigen durchschnittlichen Preis pro Packung für Generika (ca. 18 €) und einer hohen verordnungsbezogenen Generikaquote von 82,1 % die hohe Behandlungsprävalenz in der PKV an. Vor diesem Hintergrund versteht sich, weshalb die Einsparungen im Jahr 2016 die Marke von 100 Mio. € überschritten. Die gleiche Logik trifft sowohl auf Candesartan als auch viele andere generische Wirkstoffe zu.

Zu den bedeutenden Generika des Jahrgangs 2013 zählt der Wirkstoff Sildenafil (Handelsname Viagra). Im Vergleich zum gesamten Umsatzvolumen wurden sehr hohe Einsparungen von 24,3 Mio. € erzielt, da die Originalpräparate durch Generika substituiert wurden. Die Generikaquote ist mit 72,8 % im Vergleich zum Vorjahr (75,0 %) gesunken.

Bei den Generika der Generation 2014 sticht die Entwicklung von Pregabalin (Altoriginal Lyrica) ins Auge. Hier ist seit 2014 die Generikaquote kontinuierlich von 3,3 % (2014) über 20,5 % (2015) auf

nunmehr 38,2 % (2016) gestiegen. Parallel dazu verlor der Wirkstoff weitere Patientensubgruppen für einzelne Indikationen, sodass man mit weiter steigenden Generikaquoten rechnen kann. Im Vergleich zur GKV mit einer Generikaquote von 51,3 % fällt der langsam kleiner werdende Abstand zwischen den Quoten auf. In Anbetracht der regulatorischen Unterschiede überrascht diese Entwicklung.

In der Gesamtschau fällt auf, dass in der GKV knapp die Hälfte der generikafähigen Wirkstoffe der letzten Jahre eine Generikaquote jenseits der 90 % aufweist. Je weiter der Patentschutz in der Vergangenheit zurückliegt, desto eher erreicht die GKV hohe Generikaquoten von 90 % und mehr. In der PKV ist dieser Zusammenhang geringer ausgeprägt, da die verschiedenen PKVn nicht direkt auf die Ärzte oder Apotheker einwirken können. Zudem äußern die Privatversicherten eine Präferenz in Richtung von Originalpräparaten, sodass in der Summe die PKVn nur selten Generikaquoten von 90 % und mehr erreichen (wollen).

Allerdings ist die absolute Höhe der Generikaquote auch nicht entscheidend, um Einsparungen für eine Versicherungsgemeinschaft zu erzielen. Entscheidend ist vielmehr die durchschnittliche Preisdifferenz zwischen Altoriginal und Generikum. Anstatt mehr Generika zu verordnen, können auch die Preise der Altoriginale als Stellschraube für den wirtschaftlichen Erfolg dienen. Die dazu infrage kommenden Rabattverträge sind – anders als in der GKV – allerdings wenig verbreitet und/oder der Öffentlichkeit zugänglich. Insofern setzen die PKVn noch früher an, um Verordnungen so lange wie möglich hinauszuzögern oder bereits festgestellte (chronische) Erkrankungen besser zu begleiten. Die vorhandenen Gesundheitsmanagement- und Präventionskonzepte, Care-, Case- sowie Disease-Management-Programme sind seit geraumer Zeit fester Bestandteil im Leistungsmanagement der meisten PKVn [12].

8. Neue Medikamente

8.1 Neue Medikamente des Jahrgangs 2016

Im Jahr 2016 erhielten insgesamt 33 neue Wirkstoffe ihre Zulassung, von denen im Laufe des Jahres vier vom Markt genommen wurden („Opt-out"). Unter den Neuzulassungen befanden sich insgesamt 9 zur Behandlung von seltenen Erkrankungen (orphan drugs)[13]. Die Anzahl an Neuzulassungen, die Anzahl an zurückgezogenen Arzneimitteln und die Anzahl an Medikamenten für seltene Erkrankungen bewegten sich im Rahmen üblicher Schwankungen der letzten Jahre.

Von den neuen Wirkstoffen hatten die PKV-Versicherten einen Arzneimittelbedarf von 21 Wirkstoffen im Wert von 34,4 Mio. €. Die übrigen Wirkstoffe fanden im Jahr 2016 keine Verwendung unter den 8,8 Mio. PKV-Versicherten.

Zu den TOP20 der umsatzstärksten Medikamente in der PKV zählte aus dem 2016er Jahrgang kein neues Medikament. HIV-Präparate und ihre Umsätze sind mit einer Summe von 18,7 Mio. € am stärksten vertreten. Am interessantesten wird wohl die Entwicklung von Entresto (Wirkstoff Sacubitril und Valsartan) sein, da dieses Präparat im Rahmen der Nutzenbewertung einen beträchtlichen Zusatznutzen bescheinigt bekommen hat und in diversen nationalen wie internationalen Leitlinienempfehlungen Berücksichtigung fand.

Im Vergleich zur GKV ist der hohe Marktanteil der PKV auffällig. Über die zwanzig umsatzstärksten neuen Medikamente betragen die GKV-Umsätze insgesamt 214,4 Mio. €, während die PKV Ausgaben im Umfang von 34,4 Mio. € verursachte. Das ist ein PKV-Marktanteil von 13,8 %.

Bei genauerer Betrachtung gibt es außerdem unter den ersten zehn neuen Medikamenten der Generation 2016 mit nur einer Ausnahme (Odefsey) ausschließlich PKV-Marktanteile von mehr als 11 %, was dem Bevölkerungsanteil der PKV und dem Erwartungswert entsprochen hätte. Die Privatversicherten erhalten damit mehr neue Arzneimittel als man das erwarten konnte. Daraus lässt sich ein schnellerer Zugang zu neuen Medikamenten für Privatversicherte ableiten. Diese Hypothese deckt sich mit den Strategien der pharmazeutischen Hersteller, die zunächst hohe PKV-Marktanteile nach Markteinführung auf dem deutschen Markt erwarten. Die Tabelle 12 zeigt die Ergebnisse.

Eine weitere Ursache für die schnellere Verfügbarkeit für die PKV und den zeitlich verzögerten Zugang zu neuen Medikamenten für die GKV ist in den regulatorischen Rahmenbedingungen beider Sicherungssysteme zu sehen (siehe Tabelle 1). In der Regel werden neue Medikamente auf europäischer Ebene zugelassen und durchlaufen anschließend auf nationaler Ebene den Prozess der frühen Nutzenbewertung nach § 35a SGB V. Ab dem Zeitpunkt der Zulassung könnten in Deutschland grundsätzlich alle Versicherten einen Zugang zu neuen Medikamenten erhalten.

In der Verordnungspraxis hingegen bleibt das Verordnungsverhalten der Ärzte für gesetzlich Versicherte zögerlich und ändert sich oft erst mit der Festlegung des Zusatznutzens und eines Erstattungsbetrages, der spätestens nach einem Jahr feststeht. Die Höhe des Erstattungsbetrages liegt oft unter dem zu Beginn festgelegten Einstandspreis. Insofern muss der verordnende Arzt im System der GKV während des ersten Jahres mögliche Regressforderungen wegen Missachtung des Wirtschaftlichkeitsgebotes (§ 12 SGB V) fürchten. Denn eine Überschreitung des Richtgrößenvolumens je Arztpraxis oder der Leitsubstanz (oder welchen KV-spezifischen Prüfkriteriums auch immer) muss gesondert mit den Eigenschaften der Versicherten erklärt werden, d. h. eine höhere Krankheitslast von mehr und/oder neuen Patienten. Preisaufschläge von neuen und innovativen, aber möglicherweise wirksameren Medikamenten, können nur mit Einschränkungen als Praxisbesonderheiten deklariert werden.

Tabelle 12: Neue Medikamente der Generation 2016 (TOP20)

Pl.	Präparat (Wirkstoff)	Hauptindikation	PKV in Mio. €	GKV in Mio. €	MA PKV
1	GENVOYA (Tenofoviralafenamid u.a.)	HIV	9,98	64,8	13,3
2	DESCOVY (Emtricitabin und Tenofoviralafenamid)	HIV	6,84	39,3	14,8
3	ENTRESTO (Sacubitril und Valsartan)	Herzinsuffizienz	4,36	25,1	14,8
4	GARDASIL 9 (Humaner Papillomavirus-Impf-stoff)	HPV	3,21	16,2	16,5
5	TAGRISSO (Osimertinib)	Lungenkarzinom	3,10	12,4	20,0
6	NUCALA (Mepolizumab)	Asthma	2,64	16,0	14,1
7	ODEFSEY (Tenofoviralafenamid u.a.)	HIV	1,83	15,4	10,6
8	BRIVIACT (Brivaracetam)	Epilepsie	1,08	6,6	14,1
9	DARZALEX (Daratumumab)	Multiples Myelom	0,67	1,8	27,3
10	IMLYGIC (Talimogen, Iaherparepvec)	Melanom	0,18	0,8	17,7
11	UPTRAVI (Selexipag)	Hypertonie	0,14	5,6	2,5
12	EMPLICITI (Elotuzumab)	Multiples Myelom	0,12	-	-
13	INCRUSE (Umeclidiniumbromid)	COPD	0,12	1,8	6,0
14	PORTRAZZA (Necitumumab)	Lungenkarzinom	0,04	-	-
15	MILNANEURAX (Milnacipran)	Depression	0,04	0,6	6,3
16	SENSHIO (Ospemifen)	Atrophie	0,00	-	-
17	FERACCRU (Eisen III-Maltol)	Anämie	0,00	-	-
18	IDELVION (Albutrepenonacog alfa)	Hämophilie B	0,00	3,4	0,0
19	ELOCTA (Elfmoroctocog alfa)	Hämophilie A	0,00	4,7	0,0
20	OBIZUR (Susoctocog alfa)	Hämophilie	0,00	-	-

Legende: (MA) Marktanteil auf Basis der Umsätze, (-) keine Daten verfügbar
Quelle: Wissenschaftliches Institut der PKV (WIP), Schwabe und Paffrath (2017)

Infolge der steigenden Rechts- und Planungssicherheit für Ärzte steigen erst allmählich und mit der Zeit die Verordnungs- und Umsatzzahlen für neue Medikamente bei den gesetzlich Versicherten. In der Folge wächst das Marktvolumen, während die Behandlungsprävalenz der Privatversicherten nur geringen Schwankungen unterliegt. Insofern sinken die Marktanteile für die PKV, je länger das Jahr der Markteinführung eines neuen Medikamentes zurückliegt. Die folgenden Analysen dienen der Inspektion dieser Überlegung.

8.2 Neue Medikamente des Jahrgangs 2015 in 2016

Neue Medikamente der Generation 2015 verursachten im Jahr 2016 insgesamt Ausgaben in Höhe von 95,9 Mio. €. Im Vergleich zum Vorjahr mit 17,3 Mio. € ist das eine erhebliche Steigerung (454 %). Einen maßgeblichen Anteil daran hatte das Präparat Cosentyx (Wirkstoff Secukinumab), dessen Umsatz von 3,95 Mio. € in 2015 auf nunmehr 18,3 Mio. € wuchs. Daneben zeigte das Medikament Mekinist (Wirkstoff Trametinib) zur Behandlung eines Melanoms einen steigenden Bedarf im Wert von 9,7 Mio. €. Die Umsätze der zwanzig umsatzstärksten Wirkstoffe zeigt die Tabelle 13.

Tabelle 13: Neue Medikamente der Generation 2015 im Jahr 2016 (TOP20)

Pl.	Präparat (Wirkstoff)	Hauptindikation	PKV in Mio. €	GKV in Mio. €	MA PKV
1	COSENTYX (Secukinumab)	Plaque-Psoriasis, Psoriasis-Arthritis, Spondylitis	18,3	148,6	10,9
2	MEKINIST (Trametinib)	Melanom	9,7	38,8	20,0
3	PRALUENT (Alirocumab)	Hypercholesterinämie	7,7	11,4	40,4
4	TRULICITY (Dulaglutid)	Diabetes Mellitus Typ 2	5,5	59,5	8,5
5	REPATHA (Evolocumab)	Hypercholesterinämie	5,4	8,4	39,2
6	OFEV (Nintedanib)	Idiopathische Lungenfibrose	5,2	33,5	13,4
7	ORKAMBI (Lumacaftor und Ivacaftor)	Mukoviszidose	4,5	38,5	10,5
8	OTEZLA (Apremilast)	Psoriasis-Arthritis, Psoriasis	4,4	42,2	9,4
9	LIXIANA (Edoxaban)	Schlaganfallprophylaxe	4,3	49,4	8,0
10	LYNPARZA (Olaparib)	Ovarial- und Eileiterkrebs	4,0	22,8	14,8
11	OPDIVO (Nivolumab)	Melanom, Lungenkarzinom	3,9	3,3	54,2
12	BRINTELLIX (Vortioxetin)	Depression	3,8	9,0	29,5
13	SOOLANTRA (Ivermectin)	Rosazea	2,6	5,6	31,3
14	FARYDAK (Panobinostat)	Multiples Myelom	2,3	7,3	24,1
15	ZYKADIA (Ceritinib)	Lungenkarzinom	2,1	7,2	22,5
16	KYPROLIS (Carfilzomib)	Multiples Myelom	2,0	1,8	52,8
17	KEYTRUDA (Pembrolizumab)	Melanom	1,5	4,0	27,1
18	LENVIMA (Lenvatinib)	Schilddrüsenkarzinom	1,4	6,8	17,5
19	COTELLIC (Cobimetinib)	Melanom	1,4	9,7	12,8
20	CYRAMZA (Ramucirumab)	Magenkarzinom	1,3	0,8	62,3

Legende: (MA) Marktanteil auf Basis der Umsätze

Quelle: Wissenschaftliches Institut der PKV (WIP), Schwabe und Paffrath (2017)

Die Tabelle 13 enthält ebenso Angaben zur GKV. Im Vergleich erreichten die Ausgaben der GKV ein Vielfaches der Umsätze, welche die Privatversicherten verursachten. Über alle zwanzig Arzneimittel stellt man fest, dass die GKV insgesamt 508,7 Mio. € erzeugte und die PKV insgesamt 91,4 Mio. € zahlte. Dies entspricht einem PKV-Marktanteil von 15,2 % und kann, gemessen an einem Bevölkerungsanteil von 11 %, erneut den schnelleren Zugang zu pharmazeutischen Innovationen für Privatversicherte belegen.

Bei Einzelfallbetrachtung der Marktanteile je Medikament zeigen 15 der TOP20 Medikamente der Generation 2015 jeweils PKV-Marktanteile jenseits der 11 %. Auffällig dabei sind PKV-Marktanteile um die 40 %, da sie auf regulatorische Steuerungswirkungen seitens der GKV hindeuten. Bei den beiden Präparaten Praludent (Wirkstoff Alirocumab) mit einem PKV-Marktanteil von 40,4 % und Repatha (Wirkstoff Evolocumab) ist dies besonders auffällig. Dabei haben beide Präparate die Gemeinsamkeiten, die Hypercholesterinämie zu behandeln und den LDL-Cholesterol-Spiegel auf Zielwerte reduzieren zu können. Beide Wirkstoffe sind monoklonale Antikörper gegen die Proproteinkonvertase Subtilisin Kexin Typ 9 (PCSK9), die einen Packungspreis von ca. 2.000 € aufrufen.

Bisherige klinische Studien zeigten eine hohe klinische Wirksamkeit für die PCSK9-Inhibitoren, wenn auch langfristige Studien zur kardiovaskulären Morbidität, Mortalität und Nebenwirkungen noch aus-

stehen [13]. Die frühe Nutzenbewertung durch den G-BA hat keinen Beleg für einen Zusatznutzen im Vergleich zur zweckmäßigen Standardtherapie ermittelt. Zudem sei der Preis ohnehin 10-100fach teurer als eine hochdosierte Therapie mittels Statinen, sodass man in der GKV bereits im Jahr 2017 von geringen Verordnungszahlen dieser Wirkstoffklasse ausging.

Ein Blick in die aktuelle Literatur hingegen suggeriert eine Überlegenheit der PCSK9-Inhibitoren mit dem Ziel, den erhöhten Cholesterinspiegel weitaus tiefer senken zu können als man das je mit Statinen und anderen Wirkstoffen erreichen konnte [14]. Allerdings gibt es erste Hinweise, dass die PCSK9-Inhibitoren zu einem erhöhten Risiko anderer Erkrankungen führen können. So wird die Möglichkeit von Hirnschädigungen als Folge einer Langzeitexposition diskutiert [15]. Ein erhöhtes Aufkommen von Diabetes mellitus Erkrankung hingegen wurde bereits beobachtet [16]. Das Diabetes Risiko aber teilen die PCSK-9 Inhibitoren mit den Statinen. Im Unterschied zu den Statinen aber könnten die PCSK-9 Inhibitoren eine Doppelrolle übernehmen, da sie neben der Cholesterin senkenden Wirkung zudem einer Thrombozyten-Aktivierung entgegenwirken. Thrombosen und mögliche Herzinfarkte oder Schlaganfälle könnten so vermieden werden [17].

Im Falle von Praludent (Wirkstoff Alirocumab) fehlen bislang eindeutige empirische Studien. Im Falle von Repatha (Wirkstoff Evolocumab) hingegen konnte die Fourier-Studie mit einem 2-jährigen Beobachtungszeitraum erste Antworten liefern. Reduktionen in den Mortalitäts- oder Letalitätsraten konnten bislang nicht berichtet werden [18]. Dieses Ergebnis ist vorläufig und kann sich noch ändern. Insgesamt fehlen aber noch Studien und Ergebnisse, um Risiken dieser neuen Therapieform über einen längeren Beobachtungszeitraum abschätzen zu können. Ein abschließendes Urteil über das Nutzen-Risiko-Profil der PCSK-9 Inhibitoren ist derzeit nicht möglich.

Infolge dieser medizinischen Unsicherheiten bleibt vorläufig allein der Preis das ausschlaggebende Argument für die Kostenerstattung. Und tatsächlich, die Verordnungszahlen der PCSK-9 Inhibitoren bleiben niedrig und nur wenige GKV-Patienten erhalten den Wirkstoff. Ein Phänomen, das sich bereits Jahrzehnte zuvor bei den Statinen abspielte und in dessen Mittelpunkt der fehlende klinische Mehrwert von Atorvastatin aufgrund des zu hohen Preises stand [19]. Nach Ablauf des Patentschutzes für den Wirkstoff Atorvastatin aber erkennt man, dass nicht wenige GKV-Patienten von Simvastatin auf das generische Präparat von Atorvastatin umgestellt wurden. Hier dürften weniger medizinisch-klinische Beweggründe, sondern Nebenwirkungen der Rationalisierungsstrategie in der GKV eine gewichtige Rolle gespielt haben.

Es wird sich zeigen müssen, ob sich die Geschichte der Statine auch für die PCSK-9 Inhibitoren wiederholen wird. Derzeit ist die klinisch-medizinische Faktenlage zu den PCSK-9 Inhibitoren noch unklar. Bis dahin erhalten nur die wenigstens GKV-Versicherten Zugang zu diesen Medikamenten, da der G-BA jüngst einen Verordnungsausschluss festlegte [20]. Vorerst ist damit eine Rationierung im System der GKV angelegt.

8.3 Neue Medikamente des Jahrgangs 2014 in 2016

Die Medikamente des Jahrgangs 2014 verursachten im Jahr 2016 Arzneimittelausgaben in Höhe von 174,7 Mio. € (Vorjahr: 183,8 Mio. €). An der Spitze steht das Medikament Tecfidera (Dimethylfumarat), das zur Behandlung der Multiplen Sklerose eingesetzt wird und auf einer oralen Darreichungsform basiert. Die Ausgaben für Tecfidera beliefen sich auf 45,9 Mio. € und erreichten damit einen PKV-Marktanteil von 16,6 %. Harvoni (Wirkstoffe Ledipasvir und Sofosbuvir) erreichte immer noch einen Umsatz von 25,3 Mio. € im Jahr 2016 und zeigte im Vergleich zur GKV einen geringen Marktanteil von 7,0 % an. Über alle auswertbaren Medikamente (17) liegen bei 10 Medikamenten die PKV-Marktanteile höher als 11 % und verdeutlichen selbst noch für die Medikamente des Jahrgangs 2014, dass pharmazeutische Innovationen über die PKV in den Markt eingeführt werden. Die Umsätze der TOP20 Wirkstoffe dieser Generation zeigt die Tabelle 14.

Tabelle 14: Neue Medikamente der Generation 2014 im Jahr 2016 (TOP20)

Pl.	Präparat (Wirkstoff)	Hauptindikation	PKV in Mio. €	GKV in Mio. €	MA PKV
1	TECFIDERA (Dimethylfumarat)	Multiple Sklerose	45,9	230,2	16,6
2	HARVONI (Ledipasvir und Sofosbuvir)	Hepatitis C	25,3	338,5	7,0
3	IMBRUVICA (Ibrutinib)	Mantelzell-Lymphon (MCL)	25,2	135,6	15,7
4	PLEGRIDY (Peginterferon beta-1a)	Multiple Sklerose	15,8	90,3	14,9
5	TIVICAY (Dolutegravir)	HIV	9,4	51,0	15,6
6	OPSUMIT (Macitentan)	Hypertonie	8,1	44,7	15,3
7	RELVAR ELLIPTA (Vilanterol und Fluticansonfuroat)	Astma, COPD	7,5	-	-
8	ENTYVIO (Vedolizumab)	Colitis ulcerosa, Morbus Crohn	7,4	81,1	8,4
9	ADEMPAS (Riociguat)	Hypertonie	6,7	32,8	17,0
10	JARDIANCE (Empagliflozin)	Diabetes Mellitus	3,7	30,0	10,9
11	ZYDELIG (Idelalisib)	Chron. Lymph. Leukämie (CLL)	3,5	19,1	15,4
12	SOVALDI (Sofosbuvir)	Hepatitis C	3,4	142,2	2,4
13	KADCYLA (Trastuzumab und Emtansin)	Brustkrebs	3,1	-	-
14	ANORO (Umeclidiniumbromid und Vilanterol)	COPD	2,1	14,7	12,4
15	TRANSLARNA (Ataluren)	Muskeldystrophie Duchenne	1,5	5,4	21,6
16	DAKLINZA (Daclatasvir)	Hepatitis C	1,2	53,2	2,2
17	REVESTIVE (Teduglutid)	Kurzdarmsyndrom	0,9	11,2	7,5
18	VIMIZIM (Elosulfase alfa)	Mucopolysaccharidose (Typ IVA)	0,6	14,3	4,3
19	TRESIBA (Insulin degludec)	Diabetes Mellitus	0,6	1,6	28,1
20	GAZYVARO (Obinutuzumab)	Chron. Lymph. Leukämie (CLL)	0,6	-	-

Legende: (MA) Marktanteil auf Basis der Umsätze, (-) keine Daten verfügbar
Quelle: Wissenschaftliches Institut der PKV (WIP), Schwabe und Paffrath (2017)

Bei der Einzelfallbetrachtung fallen die hohen Marktanteile von Tecfidera (16,6 %), Tresiba (28,1 %), Translarna (21,6 %) oder Adempas (17,0 %) der Privatversicherten auf. Insbesondere im Falle von Tecfidera (Wirkstoff Dimethylfumarat) mit seiner oralen Darreichungsform sollte der hohe Marktanteil überraschen, da die administrative Prävalenz für Frauen zwar um das 2,5-fache höher ist als für Männer [21] – diese aber einen geringeren Anteil als die Männer an der PKV-Population ausmachen [3]. Insofern scheint es Versorgungsunterschiede für private und gesetzlich Versicherte zu geben, die sich aus den S2-Leitlinien oder den kürzlich publizierten europäischen Leitlinien derzeit nicht ableiten lassen [22]. Möglicherweise kann die derzeit laufende Aktualisierung der Multiplen Sklerose Leitlinie dazu beitragen, die IQWIG-Urteile (kein Zusatznutzen gegenüber Betainterferonen) und das Nebenwirkungsprofil (Risiko einer progressiven multifokalen Leukenzephalopathie) in einen schlüssigen Therapiezusammenhang einzubetten. Die ökonomische Perspektive jedenfalls dürfte infolge niedrigerer Preise für Tecfidera als die zweckmäßige Vergleichstherapie (Betainterferone, Glatirameracetat) weder für die PKV- noch für die GKV-Versicherten eine Rolle spielen. Weitere empirische Analysen sind an dieser Stelle notwendig.

8.4 Neue Medikamente im PKV-GKV-Vergleich (2014 – 2016)

Neue Medikamente durchlaufen für Deutschland sowohl bezüglich der Zulassung als auch hinsichtlich der Preissetzung einen Prozess, der für PKV und GKV gleichermaßen gilt. Die im Rahmen des Arzneimittelmarkt-Neuordnungs-Gesetzes (AMNOG) vereinbarten Erstattungsbeträge gelten i.d.R. nach einem Jahr sowohl für die PKV als auch für die GKV.

In der Verordnungspraxis hingegen können sich Unterschiede zwischen den beiden Kostenträger-Systemen ergeben (siehe Tabelle 1). Vor allem bei teureren Medikamenten ist damit zu rechnen, dass der Arzt abwartend verordnet. Erst nach Abschluss des AMNOG-Verfahrens ist beurteilbar, ob ein Arzt wirtschaftlich handelte und in welchem Umfang die preisliche Bewertung der verordneten Arzneimittel das Praxisbudget belastet.

Die Privatversicherten sind derartigen Steuerungsinstrumenten nicht exponiert. Ärzte können nach medizinischen Kriterien geeignete Arzneimittel gemeinsam mit dem Patienten auswählen. Ökonomische Überlegungen spielen bei PKV-Versicherten eher eine untergeordnete Rolle, sodass PKV-Versicherte einen leichteren Zugang zu neuen Medikamenten und pharmazeutischen Innovationen haben. In den Abschnitten 8.1-8.3 konnten weitere Indizien für diese Hypothese im Einklang mit bestehenden Studienergebnissen gesammelt werden [7].

Untersuchungsansatz

Bisherige Ergebnisse basieren jedoch nur auf Querschnittsdaten, d. h. die Verbräuche einer Beobachtungsperiode. In einem weiteren Ansatz interessieren jedoch die zeitlichen Verläufe der PKV-Marktanteile, um die Hypothese der schnelleren Diffusion von pharmazeutischen Innovationen für Privatversicherte zu untersuchen. Oder, aus Sicht der GKV, der zeitverzögerten Implementierung pharmazeutischer Innovationen bis der Prozess der frühen Nutzenbewertung nach § 35 SBG V abgeschlossen ist.

Gemäß der bisherigen Hypothese und ersten Untersuchungen werden hohe PKV-Marktanteile im ersten Jahr erwartet, die dann im Laufe der Zeit sinken. Dies ist jedoch nicht mit einem Rückgang der Verordnungen verbunden, sondern mit einer Expansion des Marktes durch die einsetzende Versorgung von neuen Medikamenten auch für gesetzlich Versicherte. Diese Dynamik setzt i.d.R. nach dem ersten Jahr ein, wenn der Prozess der frühen Nutzenbewertung abgeschlossen ist und ein Erstattungsbetrag vereinbart ist.

Grundlage der folgenden Analysen sind alle neuen Medikamente, die ihren Marktzugang im Jahr 2014 erhielten. Die neuen Medikamente des Jahres 2014 haben den Vorteil, in der ersten Nutzenbewertung durch den G-BA nahezu alle Zusatznutzen-Kategorien zu besetzen. Es gab insgesamt 1 Medikament mit erheblichem Zusatznutzen (ZN), 6 Medikamente mit beträchtlichem ZN, 9 Medikamente mit geringem ZN, 8 Medikamente ohne Zusatznutzenbewertung aus verschiedensten Gründen (darunter 3 orphan-drugs), 7 Medikamente mit nicht quantifizierbarem ZN (darunter 5 orphan drugs) sowie 17 Medikamente ohne zusätzlichem Nutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie. Unter den insgesamt 48 Wirkstoffen befand sich kein neues Medikament mit der ZN-Kategorie „geringerer ZN“ als die zweckmäßige Vergleichstherapie (ZVT).

Es gilt zu beachten, dass hier nur die anfängliche Bewertung zur Markteinführung berücksichtigt wird. Diese kann sich durch eine erneute Bewertung ändern. Dieser zeitdynamische Aspekt der ZN-Bewertung ist bei einer Beobachtungsdauer von 3 Jahren weniger relevant, da es nur ein Medikament betrifft. Zudem seien die jeweils höchsten ZN-Kategorien einer Indikation verwendet, nicht alle. Insofern gilt die höchste ZN-Kategorie für ein Medikament über alle Subpopulationen bzw. Indikationen.

INSIGHT HEALTH Daten für die GKV

Unter den neuen Medikamenten der Generation 2014 befindet sich eine Reihe von Medikamenten für seltene Erkrankungen. Aus diesem Grund werden die Daten von INSIGHT HEALTH genutzt. Diese Daten haben

den Vorteil, auch über geringe Verordnungsmengen von Arzneimitteln für seltene Erkrankungen (orphan drugs) berichten zu können. Im Mittelpunkt stehen Verordnungsmengen, d. h. abgegebene Packungen.

Longitudinale Auswertung

Die Tabelle 15 zeigt die aggregierten Ergebnisse je Kategorie des Zusatznutzens für alle neuen Medikamente des Jahrgangs 2014 in den Beobachtungsjahren 2014 bis 2016.

Tabelle 15: Neue Medikamente der Generation 2014 im zeitlichen Verlauf von 2014 bis 2016 in Deutschland

Zusatznutzen (ZN)	Packungen in der PKV			Packungen in der GKV			Marktanteile der PKV in %		
	2014	2015	2016	2014	2015	2016	2014	2015	2016
Erheblicher ZN*	235	706	1.606	809	7.757	11.535	22,5	8,3	12,2
Beträchtlicher ZN	6.626	11.575	10.019	54.972	84.816	65.855	10,8	12,0	13,2
Geringer ZN	19.012	5.619	7.560	14.418	33.940	46.643	56,9	14,2	13,9
Kein ZN	244.832	151.926	181.204	469.246	912.866	967.210	34,3	14,3	15,8
Keine Bewertung	-	5.339	5.176	-	24.300	23.000	-	17,2	18,4
Nicht quantifizierbarer ZN	351	2.376	4.075	1.510	14.476	21.635	18,9	14,1	15,9
Gesamt	**271.056**	**177.540**	**209.641**	**540.955**	**1.078.155**	**1.135.878**	**33,4**	**14,1**	**15,6**

Legende: (*) Markteinführung von Hemangiol war 9/2014 und die Nutzenbewertung schloss 02/2015 ab, (MA) Marktanteil auf Basis der Umsätze, (-) keine Daten verfügbar

Quelle: Wissenschaftliches Institut der PKV (WIP) mit GKV-Daten von INSIGHT HEALTH

Die Tabelle 15 zeigt über alle ZN-Kategorien hinweg einen PKV-Marktanteil von 33,4 % im ersten Jahr der Marktzulassung. Danach sinken die PKV-Marktanteile ab auf ein Niveau von 15,6 %, d. h. deutlich über dem PKV-Bevölkerungsanteil von 11 %.

Bei den gesetzlich Versicherten wachsen die Verordnungszahlen kontinuierlich an, insbesondere im zweiten Jahr kommt es zur Verdopplung der abgegebenen Arzneimittelpackungen. Ein weiterer Beleg dafür, dass pharmazeutische Innovationen über die PKV in den Markt eingeführt werden. Neben der globalen Perspektive ist eine differenzierte Betrachtung zur Beschreibung von Markt- und Wirkstoffbesonderheiten sinnvoll.

Medikamente mit Zusatznutzen (ZN)

Bei Medikamenten *mit erheblichem ZN* handelt es sich um Präparate, die im Vergleich zur ZVT nachhaltige und bisher nicht erreichte große Verbesserungen, Heilungen, erhebliche Verlängerungen der Überlebensdauer, langfristige Freiheit von schwerwiegenden Symptomen und weitgehende Vermeidung schwerwiegender Nebenwirkungen erreichte (§ 35a SGB V).

In dieser ZN-Kategorie geht es um ein Medikament (Hemangiol), dessen abgegebene Packungen für die PKV um das 6,8-fache wuchsen und in der GKV gar um das 14,3-fache zwischen 2014 und 2016. Der PKV-Marktanteil ging dabei von 22,5 % auf 12,2 % zurück und entspricht dem postulierten Kurvenlauf der Arbeitshypothese.

Bei Medikamenten *mit beträchtlichem ZN* handelt es sich um Wirkstoffe, die bisher nicht erreichte deutliche Verbesserungen, Abschwächungen schwerwiegender Symptome, moderate Verlängerungen der

Überlebensdauer, spürbare Linderungen der Erkrankung, relevante oder bedeutsame Vermeidung von nicht schwerwiegenden bzw. anderer Nebenwirkungen nachweisen konnten (§ 35a SGB V).

Im Jahr 2014 gehörten die Medikamente Daklinza, Tivicay, Harvoni, Olysio, Sovaldi und Kadcyla dazu. In der PKV und der GKV kam es zu einem Anstieg der abgegebenen Packungen in 2015 und zu einem Absinken zum Jahr 2016. Der Verbrauch dieser Medikamente ist ein Jahr nach Einführung 1,5-fach höher (PKV) bzw. 1,2-fach höher (GKV). Im Jahr 2016 kommt es zur Reduktion der Verordnungsmengen, ohne dabei unter das Einstiegsniveau von 2014 zu fallen. Eine Erklärung für die sinkende Verordnungsmenge ab 2015 dürfte in der Wirksamkeit von Sovaldi und Harvoni zur Behandlung von Hepatitis C begründet sein, da eine rückläufige Behandlungsprävalenz in den PKV- und GKV-Populationen zu beobachten war.

Unter Medikamenten der ZN-Kategorie *mit geringem ZN* versteht der G-BA Wirkstoffe, die bisher nicht erreichte moderate und nicht nur geringfügige Verbesserungen erzielten, aber auch eine Verringerung von nicht schwerwiegenden Symptomen und eine relevante Vermeidung von Nebenwirkungen gehören dazu (§ 35 a SGB V).

In diese Kategorie fielen 3 Medikamente (Eperzan, Spedra, Zevtera) und 7 Medikamente für seltene Erkrankungen (Translarna, Cometriq, Vimizim, Opsumit, Adempas, Revestive). In der PKV fällt der anfänglich hohe Verbrauch in 2014 auf knapp 40 % des Ausgangsniveaus im Jahr 2016 zurück. In der GKV hingegen kommt es zu einem kontinuierlichen Anstieg des Verbrauchs, der im Jahr 2016 ca. 3-mal höher ist als in 2014.

Zur Gruppe der Medikamente mit Zusatznutzen gehören ebenso die Präparate *mit nicht quantifizierbarem ZN*. Bei diesen liegt im Vergleich zur ZVT ein Zusatznutzen vor. Dieser ist aber nicht quantifizierbar, weil die wissenschaftliche Datengrundlage dies nicht zulässt (§ 35 SBG V). Bei dieser Kategorie handelt es sich um Arzneimittel für seltene Erkrankungen (orphan drugs). Für die betroffenen Menschen gibt es selten bis keine Arzneimittel, weshalb der Gesetzgeber einen Innovationsanreiz setzte und jedem Orphan Drug einen Zusatznutzen zugesteht. Das Ausmaß des Zusatznutzens bewertet der G-BA dann anhand der verfügbaren Evidenz, die i.d.R. durch geringe Fallzahlen gekennzeichnet ist [23].

In 2014 gehörten insgesamt 7 Wirkstoffe zu dieser ZN-Kategorie, von denen zwei Wirkstoffe besonders herausragten. Das sind Imbruvia (Ibrutinib) und Zydelig (Idealiosib), die zur Behandlung der chronisch lymphatischen Leukämie dienen. Imbruvica kann darüber hinaus zur Behandlung des Mantelzell-Lymphoms eingesetzt werden. Beide Wirkstoffe zeigten Zugewinne in den Endpunkten des progressionsfreien Lebens und des Gesamtüberlebens [24].

Das Präparat Provenge (Sipuleucel-T) zur Behandlung des Prostatakarzinoms nahm der Hersteller im Jahr 2015 aufgrund zu niedriger Verordnungszahlen vom Markt. Das Medikament Orphacol (Cholsäure) wurde in den Jahren 2014 bis 2016 niemandem in Deutschland verordnet. Über alle orphan drugs dieser ZN-Kategorie wuchsen die Verordnungszahlen von 1.900 Packungen (2014) auf 25.700 (2016) Packungen an.

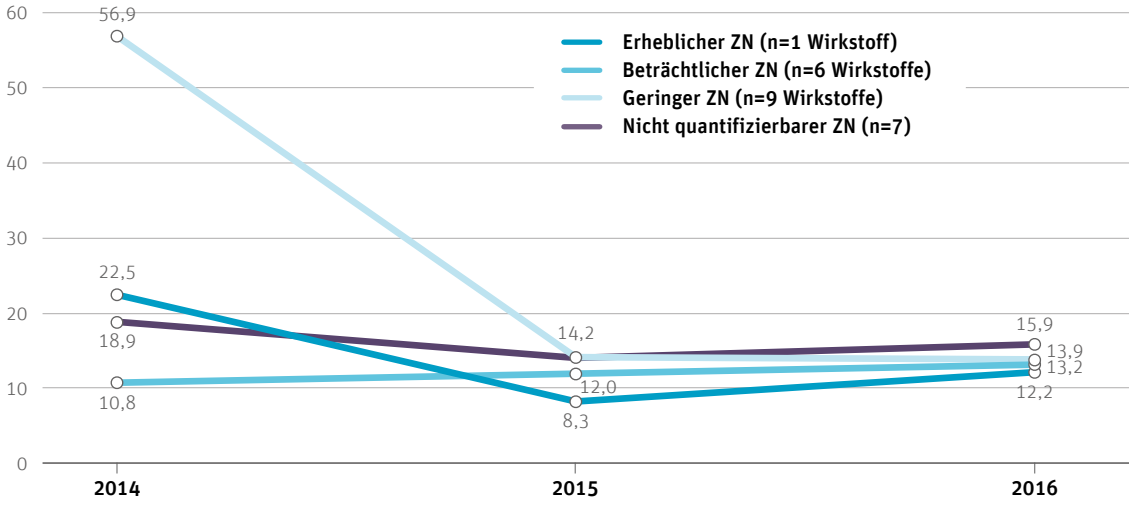
Den Verlauf der PKV-Marktanteile für alle neuen Medikamente der Generation 2014 mit Zusatznutzen fasst die Abbildung 7 zusammen.

Der Kurvenverlauf der Medikamente mit erheblichem ZN entspricht der Arbeitshypothese, nach der anfänglich hohe PKV-Marktanteile über die Zeit absinken. Gleiches gilt für Präparate mit geringem und nicht quantifizierbarem Zusatznutzen.

Im Falle neuer Medikamente mit beträchtlichem Zusatznutzen aber kommt es zu steigenden PKV-Marktanteilen. Eine genauere Aufschlüsselung der Präparate in Tabelle 16 ist notwendig, um das Versorgungsgeschehen einordnen zu können.

Abbildung 7: PKV-Marktanteile von neuen Medikamenten der Generation 2014 mit Zusatznutzen zwischen 2014 und 2016

PKV-Marktanteil der abgegenen Packungen in %



Quelle: Wissenschaftliches Institut der PKV (WIP) mit GKV-Daten von INSIGHT HEALTH

Tabelle 16: Neue Medikamente der Generation 2014 mit beträchtlichem Zusatznutzen zwischen 2014 und 2016

Präparat (Wirkstoff)	Packungen in der PKV			Packungen in der GKV			Marktanteile der PKV in %		
	2014	2015	2016	2014	2015	2016	2014	2015	2016
DAKLINZA (Daclatasvir)	118	354	134	5.370	7.273	6.085	2,2	4,6	2,2
HARVONI (Ledipasvir und Sofosbuvir)	119	3.047	1.320	1.647	35.996	18.314	6,8	7,8	6,7
KADCYLA (Trastuzumab und Emtansin)	325	1.488	1.279	456	459	232	41,6	76,4	84,6
OLYSIO (Simeprevir)	373	94	31	3.205	928	243	10,4	9,2	11,3
SOVALDI (Sofosbuvir)	1.456	711	214	23.815	15.140	9.116	5,8	4,5	2,3
TIVICAY (Dolutegravir)	4.235	5.881	7.041	20.479	25.020	31.865	17,1	19,0	18,1

Quelle: Wissenschaftliches Institut der PKV (WIP) mit GKV-Daten von INSIGHT HEALTH

Die aufgelisteten Medikamente in Tabelle 16 mit beträchtlichem ZN in mindestens einer Indikation werden dominiert von Präparaten zur Behandlung von Hepatitis C. Dazu gehören Daklinza, Harvoni, Olysio und Sovaldi. Bei Daklinza und Harvoni waren Anstiege der Verordnungszahlen zum zweiten Jahr hin (2015) zu beobachten. Im dritten Jahr (2016) nach Markteinführung folgte ein Absinken der Verordnungen oberhalb des Eingangsniveaus von 2014 (Muster 1). Bei den Präparaten Olysio und Sovaldi hingegen sanken die Verordnungszahlen seit Markteinführung kontinuierlich ab (Muster 2). Beide Entwicklungsmuster gelten für PKV und GKV gleichermaßen, auch wenn es Unterschiede in der Höhe der Verordnungszahlen und den Marktanteilen gibt. Die Marktentwicklung von Harvoni kann aber nur zum Teil den Anstieg der PKV-Verordnungen erklären (13 % aller Verordnungen in 2016). Mit rund 70 % aller PKV-Verordnungen in 2016 dürfte das Präparat Tivicay die größte Erklärungskraft für steigende Verordnungszahlen in der PKV besitzen.

Tivicay (Dolutegravir) dient der medikamentösen Behandlung des humanen Immundefizienzvirus (HIV) und ist für die Initialtherapie geeignet [25]. Für therapienaive Patienten hat der G-BA einen beträchtlichen Zusatznutzen vor allem wegen seiner guten Verträglichkeit attestiert. Bei vorbehandelten Patienten wurde ein geringer Zusatznutzen identifiziert, während die Kosten niedriger als bei der geltenden zweckmäßigen Vergleichstherapie mit Raltegravir lagen [25]. Insofern kann sich in den überproportional wachsenden PKV-Verordnungszahlen für Tivicay auch die vergleichsweise höhere HIV-Prävalenz in der PKV widerspiegeln [26].

Sonderfall Kadcyla

Die Betrachtung des Präparats Kadcyla zeigt unerwartete Entwicklungen. So stiegen die PKV-Verordnungen zunächst an und sanken in 2016 etwas ab. In der GKV hingegen blieb das Eingangsniveau zunächst stabil und halbierte sich zum Jahr 2016. Daher wuchsen die PKV-Marktanteile von 41,6 % auf 84,6 % im Jahr 2016 an.

Die Entwicklung für die GKV-Verordnungen ist ungewöhnlich, da man einen anderen Verlauf aufgrund der G-BA-Bewertung „beträchtlicher Zusatznutzen“ erwartet hätte. Warum aber sinken die Verordnungszahlen in der GKV?

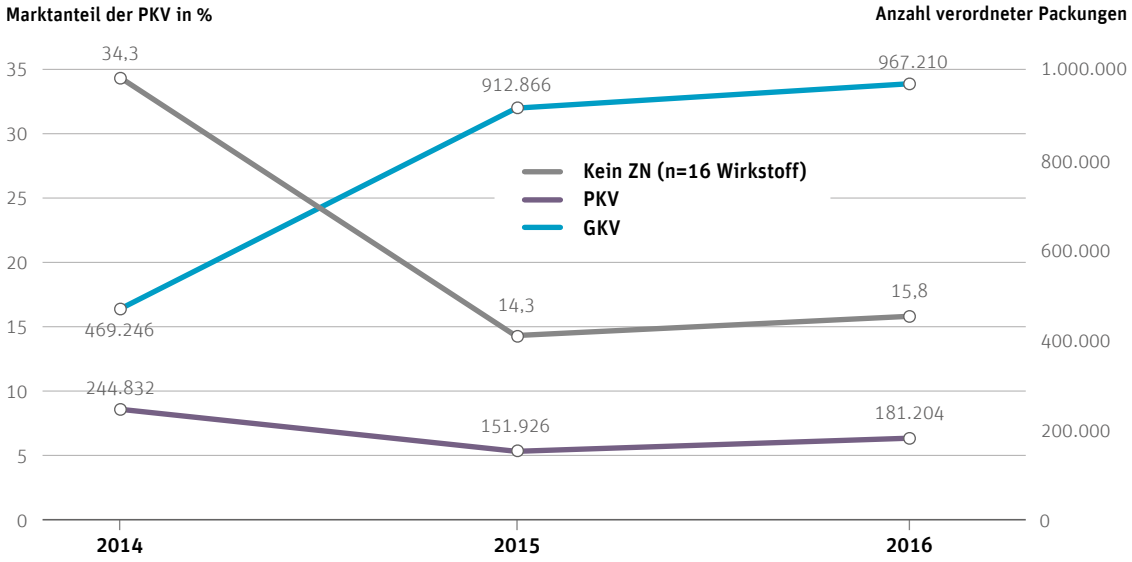
Auch für das Alternativpräparat Perjeta (Pertuzumab), das ebenfalls einen beträchtlichen Zusatznutzen ein Jahr zuvor attestiert bekam, waren überproportional hohe PKV-Marktanteile von 43,5 % (2014) und 73,8 % (2015) zu beobachten [27]. Eine Substitution der beiden Präparate für GKV-Versicherte scheidet damit als Erklärung für fallende Verordnungszahlen von Kadcyla aus.

Andere verfügbare Medikamente wie Herceptin (Trastuzumab) und Lapatinib (in Kombination mit Capecitabin), die ebenfalls zur Behandlung von HER2-positivem metastasiertem Brustkrebs in Frage kommen, waren nicht Gegenstand des bisherigen Analyseansatzes. Möglich, dass bei diesen Patientinnen die Verordnungszahlen anwuchsen und die Medikamente mit beträchtlichem Zusatznutzen bei diesen Frauen nicht eingesetzt wurden. Auszuschließen ist das nicht, da die brutto Jahrestherapiekosten von Perjeta (rund 56 Tsd. € pro Jahr) und Kadcyla (rund 88 Tsd. € pro Jahr) deutlicher teuer als alternative Medikamente sind. Gänzlich ausschließen kann man aber zudem auch nicht, dass für die GKV-Versicherten der Behandlungsort aus dem ambulanten Setting in den stationären Sektor verlegt wurde. Diese Verschiebung dürfte aus diversen Gründen für gesetzlich Versicherte nicht ungewöhnlich sein, entzieht sich jedoch den vorliegenden Daten dieser Analyse.

Medikamente ohne Zusatznutzen (ZN)

Bei Medikamenten, für die *kein Zusatznutzen* belegt ist, handelt es sich um Präparate, die im Vergleich zur ZVT *keinen zusätzlichen Nutzen* in den Beurteilungskriterien Heilung, Überlebensdauer, Symptome oder Nebenwirkungen stiften konnten. Der G-BA bescheinigte insgesamt 17 von 48 neuen Medikamenten der Generation 2014 keinen ZN. Diese Medikamente verursachten bei beiden Kostenträgern die meisten Verordnungen in den jeweiligen Jahren 2014 bis 2016 (siehe Tabelle 15). In der PKV sanken die Verordnungen von 244 Tsd. (2014) auf 181 Tsd. (2016), d. h. es gab einen Rückgang um 26 %. In der GKV hingegen wuchsen die Verordnungszahlen dieser Kategorie von 469 Tsd. (2014) auf 967 Tsd. (2016) Packungen, d. h. es fand nahezu eine Verdoppelung des Verbrauchs (106 %) statt. Im PKV-GKV-Vergleich gab es in 2014 insgesamt zweimal so viele und in 2016 fünfmal so viele Arzneimittel-Verordnungen in der GKV als in der PKV. In der Folge wuchsen die Marktanteile der GKV kontinuierlich an, während die PKV-Marktanteile zwischen 2014 und 2016 sanken. Die Abbildung 8 fasst die Entwicklungen zusammen.

Abbildung 8: PKV-Marktanteile und Verordnungszahlen von neuen Medikamenten der Generation 2014 ohne Zusatznutzen zwischen 2014 und 2016



Quelle: Wissenschaftliches Institut der PKV (WIP) mit GKV-Daten von INSIGHT HEALTH

Aus Abbildung 8 geht der deutliche Anstieg der GKV-Verordnungszahlen im zweiten Jahr hervor, der einem Rückgang in der PKV gegenübersteht. In der Folge sinken die PKV-Marktanteile, während sie in der GKV steigen. Diese Entwicklung erklärt sich vor dem Hintergrund des AMNOG-Prozesses. Denn nach Abschluss der Nutzenbewertung und/oder den Verhandlungen zwischen G-BA und dem pharmazeutischen Hersteller kommt es zur Eingruppierung eines neuen Medikaments in eine Festbetragsgruppe nach § 35 SGB V oder, falls keine Festbetragsgruppe vorhanden ist, zur Vereinbarung eines Erstattungspreises unterhalb der ZVT. Ein neues Medikament ohne zusätzlichen (aber durchaus gleichwertigen) Nutzen ist dann nicht teurer als die ZVT, sodass der verordnende Arzt keine Regressforderungen wegen Missachtung des Wirtschaftlichkeitsgebots (§ 12 SGB V) fürchten muss. Ein prominentes Beispiel für ein Medikament ohne Zusatznutzen ist das Präparat Tecfidera, das sowohl in PKV als auch GKV zu den TOP20 umsatzstärksten Medikamenten gehört (siehe Tabellen 6-7).

Nutzen vs. Zusatznutzen

Die Verordnungszahlen von Medikamenten ohne Zusatznutzen verweisen auf einen medizinischen und pharmazeutischen Bedarf, den Ärzte für ihre Patienten bzw. die Versicherten sehen. Wie kann man sich diesen Bedarf erklären, wenn doch die ZVT genauso wirksam und günstiger ist?

Alle Medikamente müssen die Zulassung durchlaufen und ihre pharmazeutische Qualität, Wirksamkeit, Sicherheit, Unbedenklichkeit sowie ihre Umweltverträglichkeit belegen. Auch Medikamente ohne Zusatznutzen haben diese Prüfinstanzen durchlaufen, d. h. insbesondere der *klinische Wirksamkeitsnachweis* wurde erbracht. Dieser Nutzennachweis basiert i.d.R. auf klinisch kontrollierten randomisierten Studien (RCTs), in deren Kontrollarm meist Placebos (z. B. Traubenzucker) den Komparator definieren. RCTs gelten als der Goldstandard, wenn es um den Nachweis der klinischen Wirksamkeit geht.

Der Begriff des *Zusatznutzens* geht allerdings weit darüber hinaus, weil es die bisher etablierte Behandlungsmethode (z. B. ein Medikament) als ZVT bzw. Komparator in einem RCT vorsieht. Die ZVT ersetzt die Placebo-Gruppe. Da aber die ZVT in den Zulassungsstudien meist keine Rolle spielen, können viele pharmazeutische Hersteller keine bzw. aus Sicht des G-BA nur eine unvollständige Dokumentation über das neue Medikament vorlegen [28].

Zudem ist bei vielen der vorgelegten RTC-Studien zu pharmazeutischen Innovationen zu beobachten, dass die klinischen Resultate in Fragen der Wirksamkeit und den Nebenwirkungen nicht so stark von den bis dahin etablierten Medikamenten als die ZVT der Wahl abweichen. Eine im Mittelpunkt stehende Innovation unterscheidet sich nur eben nicht statistisch signifikant vom Ergebnis der ZVT, d. h. sie ist auch nicht deutlich schlechter oder unterlegen und kann folglich einen ähnlichen klinischen Nutzen stiften. Eine Äquivalenz zwischen ZVT und Innovation ist aber gemäß AMNOG nicht gefragt, sondern nur eine Überlegenheit (Superiorität) führt zum Urteil eines vorhandenen Zusatznutzens.

Oft sind aber die Daten noch nicht „reif", d. h. die frühe Nutzenbewertung kommt für Medikamente mit Effekten auf mittel- bis langfristigen Endpunkten zu „früh". Dann kann eine Neubewertung beantragt werden und zur Veränderung der ZN-Kategorie führen. Das Präparat Jardiance (Empagliflozin) aus der Generation der neuen Medikamente 2014 kann als gutes Beispiel herangezogen werden. Seit März 2016 gilt ein geringer bzw. beträchtlicher Zusatznutzen in einigen Indikationen für dieses Medikament, da man dem Medikament Verbesserungen in den Beurteilungskriterien Heilung, Überlebensdauer, Symptome oder Nebenwirkungen zusprach [29].

Innovationen mit Effekten auf anderen Beurteilungskriterien (Darreichungsform, pharmakokinetisches Profil etc.) als die genannten werden nicht abgegolten. Damit gibt es wenig Anreize, zusätzlich neue Medikamente bei möglicher Unverträglichkeit oder Unwirksamkeit vorhandener Medikamente (z. B. Antibiotika, Zytostatika) bei gleichzeitiger Existenz von Festbetragsgruppen zu entwickeln. Aber auch Merkmale wie die Darreichungsform z. B. in Form einer Tablette statt einer subkutanen Injektion von Insulin zur Regulierung des Blutzuckers werden nicht honoriert. Dies kann, wie im Fall von INVOKANA (Canagliflozin) dazu führen, dass der Hersteller das Produkt aus dem Markt nimmt (Opt-out nach Nutzenbewertung) [30]. Im Jahr 2014 nahmen die Hersteller insgesamt 4 Wirkstoffe vom Markt bzw. entschlossen sich zu einer Vertriebseinstellung. Dazu gehörten die Präparate Betmiga (Mirabegron), Invokana (Canagliflozin), Latuda (Lurasidon) und TRESIBA (Insulin degludec), die eine weitere Verfügbarkeitslücke im Vergleich zu anderen europäischen Ländern (UK, NL, F) definierten.

Vor diesem Hintergrund gilt es zu bedenken, dass Darreichungsformen, Patientenzufriedenheit und Patienten-Adhärenz durchaus wichtige Eigenschaften sind, um den dauerhaften medizinischen Erfolg zu gewährleisten.

Verbleiben die Medikamente ohne Nutzenbewertung, so wurde bei diesen Medikamenten auf eine Bewertung des Zusatznutzens verzichtet. Darunter fielen aus dem Jahrgang 2014 insgesamt 8 Wirkstoffe. Bei vier Wirkstoffen gab es keine Verordnungen, weder zu Lasten der PKV noch der GKV. In diesen Fällen dürfte die Zulassung entweder entzogen oder gar nicht erst erteilt worden sein [25].

Bei den verbleibenden Medikamenten, wie beispielsweise Plegridy (Peginterferon beta-1a), handelt es sich nicht um ein neues Medikament, da einem bereits bekannten Wirkstoff eine Pegylierung hinzugefügt wurde und letztlich die gleiche Amninosäuresequenz wie bei Interferon beta 1a (Avonex, Rebif) im Mittelpunkt stand. Nach der Verfahrensordnung des G-BA musste daher keine Nutzenbewertung vorgenommen werden. Die empirischen Befunde zu Plegridy zeigen für die PKV geringe Packungszahlen bei Markteinführung, die mit zunehmender Zeit anwuchsen (2014: 273, 2015: 5018, 2016: 5160). Der anfangs hohe PKV-Marktanteil steigt jedoch auf ein Niveau von 18,3 % in 2016 an. Auch bei diesem Präparat beteiligt sich die PKV überproportional, wenn man den PKV-Bevölkerungsanteil von 11 % als Vergleichsmaßstab akzeptiert.

Wie bei Medikamenten mit beträchtlichem Zusatznutzen steigt hier der Marktanteil, da die Verordnungszahlen in der GKV sinken. Der Grund ist der hohe Preis für das Medikament, der für das langwirkende pegylierte Betainterferon gezahlt werden muss. In der PKV hingegen wuchsen die Verordnungszahlen bei diesem Wirkstoff, der nur alle zwei Wochen statt alle 7 Tage injiziert werden muss. Eine Eigenschaft, die den Privatversicherten entgegen kommt, aber den gesetzlich Versicherten aufgrund regulatorischer Unterschiede so nicht zur Verfügung steht.

9. Biologika und Biosimilare

Biologika sind biotechnisch hergestellte Arzneimittel. Bei der Herstellung wird ein therapeutisch relevantes Protein aus dem menschlichen Genom isoliert und genetisch modifiziert, sodass dieses im Organismus ein benötigtes, menschliches Protein generiert [31]. Diese Proteine kommen oft schon im Körper vor. Sie sind jedoch nur in geringer Konzentration vorhanden und können nicht sicher isoliert werden. Kontaminationen mit menschlichen Krankheitserregern kann man nicht sicher ausschließen. Daher werden Biologika in sehr aufwändigen Verfahren in fremden Organismen oder Zellen (z. B. Bakterium, Hefezelle, Säuger-Zelllinie) unter Rückgriff auf moderne Methoden der Gentechnologie hergestellt.

In der PKV haben Biologika eine hohe Relevanz. Die Verordnungszahlen bestehender Biologika sind derzeit noch vergleichsweise gering und zeigen absolut wie prozentual nur wenige Veränderungen an. So blieb die Zahl verordneter Packungen bei 3,2 Mio. bzw. 3,7 % aller Packungen vergleichsweise stabil.

Aus Sicht der Rechnungsbeträge hingegen wuchs die Summe von 818,9 Mio. € (2015) auf 919,7 Mio. € (2016) um 12,3 %. Damit verschob sich der Anteil der auf Biologika zurückgehenden Rechnungsbeträge von 17,0 % auf 18,5 %. Als Erklärung kommen hier weniger Mengeneffekte und steigende Krankheitslasten in Betracht, sondern die wachsenden Preise u.a. von pharmazeutischen Innovationen. So wuchsen die mittleren Preise der Packungen für Biologika von ca. 255 Euro je Packung in 2015 auf 289 Euro je Packung in 2016. Das ist eine prozentuale Steigerung von 13,0 % gegenüber dem Vorjahr. Es gilt jedoch zu bedenken, dass dieser Wert infolge unterschiedlicher Packungsgrößen- und Wirkstoffmengen-Kombinationen verzerrt sein kann. Die wichtigsten und umsatzstärksten Biologika zeigt die nachfolgende Tabelle 17.

Die Gesamtsumme der TOP20 Biologika in der PKV betrug im Jahr 2016 insgesamt 517,9 Mio. €, d. h. 56 % aller Kosten für Biologika vereinen sich auf diese 20 Medikamente. Eine Vielzahl dieser Produkte finden sich ebenso unter den umsatzstärksten Medikamenten in der PKV generell (z. B. Humira, Eylea, Lucentis, Enbrel, Remicade etc.).

An der Spitze dieser Liste stand im Jahr 2016 auch weiterhin das Produkt Humira (Adalimumab), das seinen Umsatz von 2015 auf 2016 nochmals um 4,5 Mio. € bzw. 5,3 % steigern konnte. Mittlerweile liegt für Humira eine reformulierte Version des ursprünglichen Originals vor, das infolge einer verbesserten Darreichungsform geringere Schmerzen für Patienten verursacht. Dies dürfte den Vorkehrungen für den im Herbst 2018 auslaufendenden Patentschutz geschuldet sein, um den dann aufkommenden Nachahmerprodukten weiterhin eine Konkurrenz zu sein.

Stark zulegen konnten zudem das Medikament Eylea (Aflibercept) mit einem Umsatzzuwachs von nochmals 35,3 %. Diese Umsatzsteigerung war stärker als das Konkurrenzprodukt Lucentis (Ranibizumab), das ebenfalls zur Behandlung der Makuladegeneration dient.

Auffällig ist zudem die starke Umsatzsteigerung des Präparates Cosentyx (Secukinumab), das seinen Umsatz um 14,8 Mio. € bzw. 430 % steigern konnte.

Rückläufig waren hingegen die Umsätze von Enbrel (Etanercept) und Lantus (Insulin glargin), was in Zusammenhang mit den verfügbaren Biosimilars zu tun haben dürfte. Die Umsatzrückgänge von Rebif und Avonex (Interferon beta-1a) dürften ebenfalls im Zusammenhang mit der Marktentwicklung von Plegridy (Peginterferon beta-1a) stehen.

Die PKV-Marktanteile bei den TOP20 Biologika lagen bei 10 Medikamenten jenseits der 11 % PKV-Bevölkerungsmarke. Über die TOP 20 der umsatzstärksten Biologika ergibt sich ein durchschnittlicher PKV-Marktanteil von 15,2 %. Es zeigt sich erneut, dass sich die Privatversicherten überproportional an der Finanzierung medizinischer Innovationen beteiligen.

Tabelle 17: Umsatzstärkste Biologika in der PKV (TOP 20)

Rang	Präparat (Wirkstoff)	Rechnungsbetrag in Mio. €	Veränderung absolut	Veränderung in %	PKV MA in %
1	HUMIRA (Adalimumab)	90,0	4,5	5,3	9,0
2	EYLEA (Aflibercept)	52,6	13,7	35,3	16,8
3	LUCENTIS (Ranibizumab)	49,3	4,5	10,1	13,8
4	ENBREL (Etanercept)	48,0	-2,1	-4,2	9,2
5	REMICADE (Infliximab)	27,8	0,6	2,4	12,7
6	INFANRIX (Diphtherie-Adsorbat u.a.)	23,1	-0,2	-0,7	-
7	REBIF (Interferon beta-1a)	19,6	-1,8	-8,6	8,7
8	COSENTYX (Secukinumab)	18,3	14,8	430,6	10,9
9	AVONEX (Interferon beta-1a)	17,9	-1,7	-8,7	8,4
10	NEULASTA (Pegfilgrastim)	17,5	-0,2	-1,2	14,8
11	LANTUS (Insulin glargin)	17,5	-0,4	-2,2	6,5
12	CIMZIA (Certolizumabpegol)	17,5	2,5	16,8	12,2
13	SIMPONI (Golimumab)	16,1	1,1	7,5	7,7
14	ROACTEMRA (Tocilizumab)	15,8	1,1	7,4	9,6
15	PLEGRIDY (Peginterferon beta-1a)	15,8	2,2	15,9	14,9
16	STELARA (Ustekinumab)	15,4	2,3	17,3	9,9
17	XGEVA (Denosumab)	15,2	1,4	10,0	16,0
18	NOVORAPID (Insulin aspart)	13,8	0,4	2,6	7,3
19	HERCEPTIN (Trastuzumab)	13,4	1,9	16,1	22,9
20	AVASTIN (Bevacizumab)	13,2	2,6	24,9	77,6

Quelle: Wissenschaftliches Institut der PKV (WIP)

Biosimilars

Nach Patentablauf eines originalen Biopharmazeutikums können Nachahmerprodukte, sogenannte Biosimilare, den Wettbewerb zwischen verschiedenen Präparaten einleiten. Aus pharmazeutisch-chemischer Sicht sind diese Biosimilare nicht mit Generika zu verwechseln, da Letztere nichts anderes als chemisch identische Kopien der Originalpräparate darstellen.

Biopharmazeutika/Biosimilare hingegen ähneln sich nur innerhalb von Spezifikationskorridoren und Toleranzgrenzen infolge des komplexen Produktionsprozesses. Selbst Originalpräparate können sich von Charge zu Charge unterscheiden, ohne dass diese geringen Abweichungen eine klinisch-therapeutische Relevanz verursachen. Insofern können auch Biosimilare nur „ähnlich“ innerhalb genauestens spezifizierter Grenzen zu den Originalpräparaten sein. Aus diesem Grund ist der Nachweis einer Reproduzierbarkeit im Vergleich zu Referenzprodukten (Originatorprodukte) ausreichend [31].

Der Wirksamkeitsnachweis von Biosimilaren, beispielsweise im Vergleich zu einer Placebogruppe, ist nicht gefordert. Diesen Nachweis erbrachte bereits das Referenzpräparat. Vielmehr sind Biosimilare darauf angewiesen, ihre Ähnlichkeit zum Referenzpräparat im Produktionsprozess (Qualität) und in Punkto Sicherheit und Verträglichkeit zu belegen. Vom Referenzprodukt wird dann auf die Wirksamkeit geschlossen (extrapoliert).

Der Vorgang der Extrapolation ist in der Regel unproblematisch, wenn die Indikation von Referenzprodukt und Biosimilar identisch ist. Falls aber die Indikationen bzw. die Anwendungsgebiete zwischen dem Referenzprodukt (z. B. rheumatoide Arthritis) und dem Biosimilar (z. B. Morbus Crohn oder Colitis Ulcerosa) wie im Fall von Infliximab verschieden sind, ist der Schritt der Extrapolation hingegen umstritten [32].

Die Prüfung und Zulassung von Biosimilaren übernimmt die Europäische Arzneimittelkommission (European Medicines Agency, EMA). Das dazu bestehende Regelwerk ist spezifisch und transparent und konnte im Laufe der letzten 10 Jahre über die Sicherheit und Wirksamkeit von Biosimilaren in der EU berichten [33]. Die Tabelle 18 zeigt die Liste von biosimilarfähigen Wirkstoffen, die für den Beobachtungszeitraum 2016 in die Analysen eingingen.

Tabelle 18: Liste der biosimilarfähigen Wirkstoffe

Handelsname	Aktive Substanz (engl.)	Wirkstoffname (dtsch.)	Zulassungsdatum	
			EMA	dtsch. Markt
Omnitrope	somatropin	Somatropin	12.04.06	01.05.06
Abseamed	epoetin alfa	Erythropoietin	28.08.07	01.10.07
Epoetin Alfa Hexal	epoetin alfa	Erythropoietin	28.08.07	01.10.07
Binocrit	epoetin alfa	Erythropoietin	28.08.07	15.10.07
Silapo	epoetin zeta	Erythropoietin	18.12.07	01.02.08
Biograstim	filgrastim	Filgrastim	15.09.08	01.11.08
Ratiograstim	filgrastim	Filgrastim	15.09.08	01.11.08
Filgrastim Hexal	filgrastim	Filgrastim	06.02.09	15.02.09
Nivestim	filgrastim	Filgrastim	08.06.10	01.08.10
Retacrit	epoetin zeta	Erythropoietin	18.12.07	01.04.14
Tevagrastim	filgrastim	Filgrastim	15.09.08	01.04.14
Zarzio	filgrastim	Filgrastim	06.02.09	01.04.14
Bemfola	follitropin alfa	Follitropin	27.03.14	01.05.14
Grastofil	filgrastim	Filgrastim	18.10.13	15.07.14
Inflectra	infliximab	Infliximab	10.09.13	15.02.15
Remsima	infliximab	Infliximab	10.09.13	15.02.15
Accofil	filgrastim	Filgrastim	18.09.14	15.03.15
Abasaglar	insulin glargine	Insulin glargin	09.09.14	01.09.15
Ovaleap	follitropin alfa	Follitropin	27.09.13	01.11.15
Benepali	etanercept	Etanercept	14.01.16	15.02.16
Flixabi	infliximab	Infliximab	26.05.16	01.08.16

Quelle: Europäische Arzneimittelagentur (EMA)

Insgesamt definierten 21 Produkte die Biosimilare für die sechs verschiedenen Wirkstoffgruppen. Die Tabelle 18 zeigt außerdem die zeitliche Verzögerung, die sich zwischen Zulassung auf europäischer Ebene und der Verfügbarkeit auf dem deutschen Markt ergeben kann. Auf Basis dieser Angaben können sogenannte Biosimilarquoten berechnet werden, d. h. der Anteil von Biosimilaren an den Verordnungsmengen bzw. Rechnungsbeträgen aller biosimilarfähigen Wirkstoffe. Das Ergebnis zeigt die Tabelle 19 für die Privatversicherten im Datenjahr 2016.

Tabelle 19: Biosimilars und -quoten je Wirkstoff in der PKV 2016

Biosimilarfähige Wirkstoffe	Biosimilars Packungen	Veränderungen in %	Biosimilarquote	
			Verordnungen	Rechnungsbeträge
Erythropoietin	21.344	20,6	64,0	63,1
Etanercept	735	-	3,8	3,2
Filgrastim	7.819	13,5	73,3	65,4
Follitropin alfa	3.562	156,4	18,3	10,0
Infliximab	1.231	230,9	12,2	9,5
Insulin glargin	3.593	1.929,9	2,0	1,5
Somatropin	909	11,9	7,5	7,8

Legende: (-) nicht errechenbar

Quelle: Wissenschaftliches Institut der PKV (WIP)

Aus Tabelle 19 ist zu erkennen, dass die Wirkstoffe Erythropoietin und Filgrastim aufgrund ihrer hohen Packungszahlen die wichtigsten Biosimilare in der PKV sind. Die Verordnungen konnte hier gegenüber dem Vorjahr um 20,6 % und 13,5 % gesteigert werden. Die höchsten Steigerungen in den verordneten Packungen aber zeigten die Wirkstoffe Insulin glargin (1.929 %) und Infliximab (230,9 %), gefolgt von Follitropin alfa (156,4 %). Diese Steigerungen erklären sich allerdings vor dem Hintergrund der sehr kleinen Packungszahlen, die Endes des Jahres 2015 (Insulin glargin, Infliximab) bzw. 2014 (Follitropin alfa) zum Zeitpunkt der Biosimilar-Markteinführung dieser Wirkstoffe zu registrieren waren. Insofern gilt es genau zu prüfen, ob sich die steigenden Verordnungszahlen auch in wachsenden Biosimilarquoten niederschlagen.

Bei Erythropoietin mit 64,0 % und bei Filgrastim mit 73,3 % kam es zu moderaten Steigerungen der verordnungsbezogenen Biosimilarquoten. Bei Follitropin alfa kam es zu starken Veränderungen, da sich der Bedarf knapp verdreifachte. Davon konnten die Biosimilare Bemfola bzw. Ovaleap stark profitieren, wenn auch ihre Marktanteile nach wie vor 11,6 % bzw. 6,7 % betrugen und gering bleiben.

Gleiches gilt für Infliximab, auch hier kam es zu einer Marktexpansion. Selbst Remicade als Originator konnte seine abgesetzten Packungszahlen trotz verfügbarer Biosimilare um 2,6 % steigern. Eine Verdreifachung (Inflectra) bzw. Verfünffachung (Remsima) des Verordnungsvolumens kann über die vergleichsweise geringe Biosimilarquote von 12,2 % nicht hinwegtäuschen.

Die Situation von Insulin glargin stellt sich ähnlich dar, da es zu einer Ausweitung der Behandlungsprävalenz kam (+14,9 %). Davon profitieren konnte aber der Originator Lantus mit einer Wirkstoffstärke U100 nicht, da der Marktanteil von 95,8 % auf 81,5 % sank. Dabei ist ein hoher Marktanteil an das Biosimilar Abasaglar gegangen, d. h. von 0,1 % in 2015 auf 2,0 % in 2016. Die größte Übertragung von Marktanteilen erfolgte aber an das Medikament Toujeo. Der Marktanteil wuchs von 4,1 % (2015) auf 16,5 % (2016). Toujeo ist jedoch kein Biosimilar, sondern eine Reformulierung von Lantus mit einer höheren Wirkstoffkombination (U300).

Ein Blick auf die rechnungsbezogenen Biosimilarquoten der Tabelle 19 offenbart konsistent und durchweg niedrigere Quoten als verordnungsbezogene Biosimilarquoten. Dieser Befund deutet auf niedrigere Durchschnittspreise je Verordnung hin und symbolisiert die möglichen Einsparungen, die in diesem Marktsegment möglich sind.

9.1 Biosimilarquoten in der GKV und PKV

Aus methodischer Sicht ist der Vergleich von Biosimilarquoten zwischen GKV und PKV nur eingeschränkt möglich, da sich die Quoten auf verschiedene Berichtseinheiten beziehen. Es wird mittels definierter Tagesdosen (defined daily dose, DDD) für die GKV [1] und Verordnungen bzw. Packungen für die PKV berichtet. Letztere haben den Nachteil, über den tatsächlichen Arzneimittelverbrauch nur verzerrt zu berichten. Wichtige Angaben, wie die Packungsgröße, Wirkstoffmenge oder der Preis, können einen erheblichen Einfluss auf den Verbrauch ausüben [34].

Des Weiteren basierten die Schätzungen der verbrauchsbezogenen GKV-Biosimilarquote auf Methoden der Altersstandardisierungen, um den unterschiedlichen Altersstrukturen in den KV-Regionen Rechnung zu tragen. Infolge dieser unterschiedlichen, methodischen Herangehensweisen reduziert sich die Interpretation auf größere (oder kleinere) Quoten, nicht aber auf deren absolute Differenzen oder Unterschiede (ordinaler Informationsgehalt). Dennoch seien die Verhältnisse der Biosimilarquoten je Wirkstoff beider Kostenträgersysteme miteinander verglichen.

Tabelle 20: Biosimilarquoten je Wirkstoff in der PKV und GKV 2016

Biosimilarfähige Wirkstoffe	GKV[a]		PKV	
	DDD	Nettokosten	Packungen	Rechnungsbeträge
Erythropoietin	73,7	73,3	64,0	63,1
Etanercept	8,6	7,1	3,8	3,2
Filgrastim	74,4	65,7	73,3	65,4
Follitropin alfa	17,9	14,8	18,3	10,0
Infliximab	31,8	25,4	12,2	9,5
Insulin glargin	3,6	3,2	2,0	1,5
Somatropin	15,6	11,8	7,5	7,8

Legende: (a) Die im AVR angegebenen DDDs mit 0,00 wurden mit 0,001 angenommen, (DDD) Daily Defined Dosage
Quelle: Wissenschaftliches Institut der PKV (WIP), Paffrath und Schwabe (2017)

In der Tabelle 20 werden die höheren Biosimilarquoten in der GKV im Vergleich zur PKV sichtbar. Bei den beiden verordnungsstarken Wirkstoffen Erythropoietin und Filgrastim zeigen sich Quoten von 73,7 % bzw. 74,4 %, die über den PKV-Quoten liegen.

Im Fall von Follitropin alfa ist die verordnungsbezogene Biosimilarquote mit 17,9 % etwas niedriger als in der PKV. Das hat mit dem Originalpräparat Gonal F bzw. dem Biosimilar Ovaleap zu tun, das in der PKV stärker als in der GKV an Marktanteilen gewinnen konnte. In der GKV stiegen die Ovaleap-Marktanteile von <0,01 Mio. DDDs in 2015 auf 0,11 Mio. DDDs in 2016 um knapp das Doppelte. In der PKV aber gab es für dieses Produkt eine Steigerung von mehr 600 %, so dass die Gesamtquote bei diesem Wirkstoff höher ausfällt. An diesem Beispiel lässt sich gut veranschaulichen, wie ein einzelnes Präparat auf diesen doch sehr kleinen Märkten die Anteile und Quoten innerhalb eines Jahres verschieben kann.

Bei den Wirkstoffen Infliximab, Insulin glargin und Somatropin ergeben sich höhere Biosimilarquoten in der GKV als in der PKV, wie man das zuvor erwarten konnte.

Interessanterweise ergeben sich auch in der GKV die zuvor beobachteten Verschiebungen von Lantus (Wirkstoffstärke U100) zu Toujeo (Wirkstoffstärke U 300). Letztere hat als Originator von 6,6 Mio. DDDs in 2015 seine Verordnungszahlen auf 39,7 Mio. DDDs in 2016 steigern können, d. h. um 601 %. Damit ist der generelle Marktanteil von Toujeo von 12,5 % in 2015 auf mittlerweile 21,8 % gestiegen. Allerdings muss man sich vergegenwärtigen, dass der medizinische Bedarf von 53,1 Mio. DDDs in 2015

auf 181,6 Mio. DDDs in 2016 um das 3,5-fache gewachsen ist und die diabetesbezogene medikamentöse Therapielast stark gestiegen ist.

Insgesamt ist die Höhe der Biosimilarquoten für die Privatversicherten überraschend, da die privaten Versicherungen nur ihre Versicherten direkt ansprechen können. Einen direkten Kontakt zum Verordner (oder Switcher), d. h. zum Arzt, hat eine PKV nicht (siehe Tabelle 1). Insofern erfährt eine PKV erst von der Verordnung eines biosimilarfähigen Wirkstoffs, wenn das Rezept eingereicht wird. Eine Rücksprache vor der Erstverordnung erfolgt meist nicht. Da ein Switching nicht immer möglich oder medizinisch sinnvoll ist, können die erreichten Biosimilarquoten als beachtlich eingestuft werden.

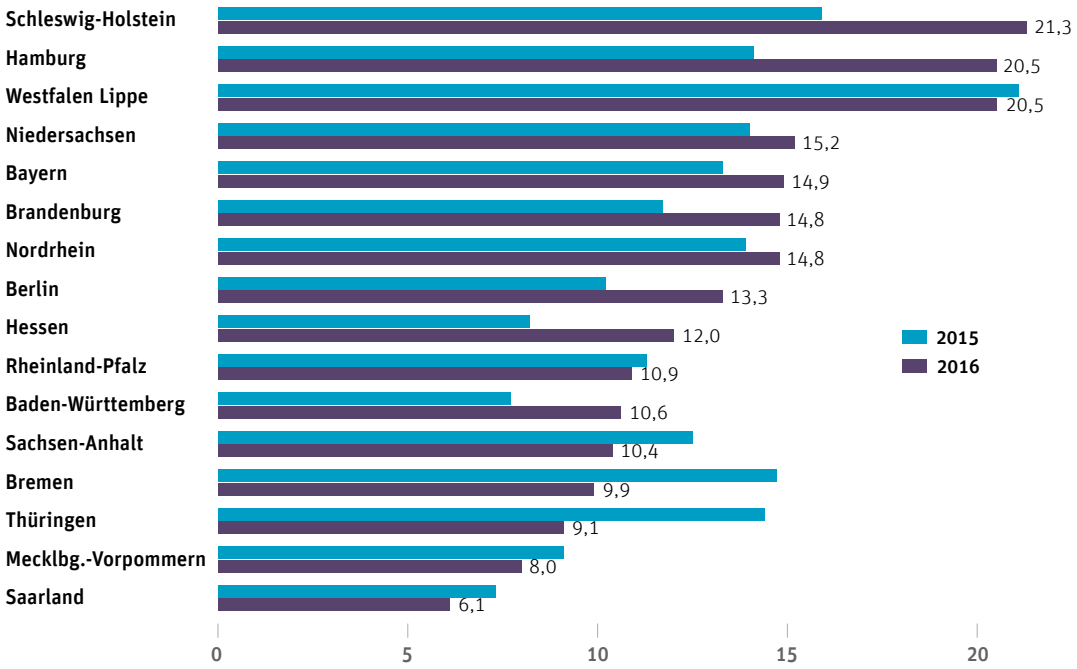
In der GKV hingegen können die regional tätigen Kassenärztlichen Vereinigungen (KVn) ihre direkten Steuerungsmechanismen zur Umstellung von einem Originalpräparat auf ein Biosimilar durch den Arzt (Switching) einsetzen. Ein erhöhtes Kostenbewusstsein bei den verordnenden Ärzten für Biologika und Biosimilare mag sich einstellen. Es ist durchaus denkbar, dass zuvor gegebene Aufklärung und Information auf Seiten der Ärzte eine Änderung im Verordnungsverhalten auslöst, das dann ebenfalls auf die Privatversicherten übertragen wird. Diese Annahme erscheint nicht unplausibel, da viele der Privatversicherten die Preise der Medikamente infolge des Kostenerstattungsprinzips kennen und in Vorleistung treten. Falls zudem keine medizinischen Gründe gegen ein Switching sprechen, ist die Annahme der Übertragung des GKV-induzierten ärztlichen Verordnungsverhaltens auf Privatversicherte durchaus möglich.

9.2 Regionaler Vergleich von Biosimilarquoten in der PKV und GKV

Um die Arbeitshypothese des übertragenen, ärztlichen Verordnungsverhaltens prüfen zu können, bieten sich regionalbezogene Analysen an. Folgende Nullhypothese gilt es zu prüfen: Je aktiver eine kassenärztliche Vereinigung auf die GKV-Biosimilarquoten in ihrer Region einwirkt, umso höher dürfte ebenfalls die Biosimilarquote für Privatversicherte in der jeweiligen Region sein. Die Abbildung 9 zeigt die Biosimilarquoten für Privatversicherte in den einzelnen, kassenärztlichen Regionen über alle biosimilarfähigen Wirkstoffe.

Abbildung 9: Biosimilarquoten der Privatversicherten (2015 – 2016)

nach Kassenärztlichen Vereinigungen



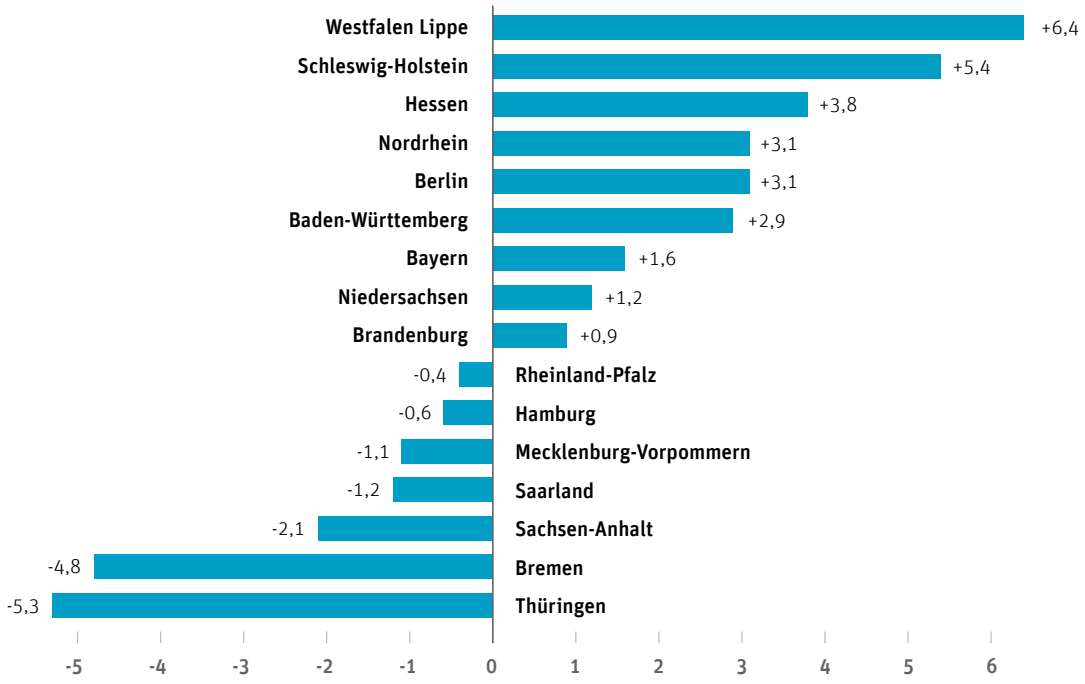
Quelle: Wissenschaftliches Institut der PKV (WIP)

Die Abbildung 9 zeigt die hohen Schwankungen der Verordnungspraxis von Biosimilaren für Privatversicherte auf regionaler Ebene. Der kleinste Wert im Jahr 2016 betrug 6,1 % und geht auf die Saarland-Region zurück. Den höchsten Wert für die Privatversicherten gab es mit 21,3 % in der Region Schleswig-Holstein.

Die Abbildung 9 zeigt außerdem die Biosimilarquoten in den Regionen aus dem Vorjahr. In der überwiegenden Mehrzahl der Regionen ergeben sich höhere Biosimilarquoten in 2016 als noch in 2015. Es gibt aber auch Regionen, deren Quoten im Vergleich zum Vorjahr sanken (z. B. Sachsen-Anhalt, Bremen, Thüringen). Eine systematische Übersicht über die zeitlichen Veränderungen der Biosimilarquoten in Prozentpunkten zeigt die Abbildung 10.

Abbildung 10: Zeitliche Veränderung der Biosimilarquoten der Privatversicherten

Veränderung der Biosimilarquoten in Prozentpunkten



Quelle: Wissenschaftliches Institut der PKV (WIP)

Die größten Steigerungen der Biosimilarquote zeigte sich in der Region Westfalen-Lippe mit einem Zuwachs von +6,4 Prozentpunkten. Es folgen die Regionen Schleswig-Holstein (5,4 Prozentpunkte) und Hessen (Prozentpunkte). Fallende Biosimilarquoten gab es für die Privatversicherten in den Regionen Thüringen (minus 5,8 Prozentpunkte), Bremen (-4,8 Prozentpunkte) und Sachsen-Anhalt (-2,1 Prozentpunkte).

Die Ursachen für die Variabilität der Biosimilarquoten in den Regionen können sehr unterschiedlich sein. Aus Sicht der PKV unterscheiden sich die sechs genannten Regionen und Quoten in ihrer demographischen Komposition (Populationsgröße, soziodemographische und –ökonomische Struktur, PKV-Mehrumsatz etc.) und dem Versicherungsstatus (PKV, GKV) erheblich voneinander, sodass hier Steuerungseffekte und Ergebnisse (in diesem Fall Biosimilarquoten) durchaus verzerrt sein können. Den Effekt von Leistungsmanagement-Abteilungen der einzelnen PKVn wird es im Regelfall geben, allerdings lässt sich dieser anhand der gewählten Darstellungen nicht identifizieren.

Regulatorische Unterschiede zwischen PKV und GKV

Die GKV-seitigen Aktivitäten können aber durchaus für privat Versicherte eine Rolle spielen, da die regional agierenden KVn unterschiedliche Steuerungsinstrumente einsetzen. Die KVn haben – im

Gegensatz zu den PKVn – mittlerweile ausgefeilte Monitoring- und Steuerungsinstrumente zur Beeinflussung des ärztlichen Verordnungsverhaltens entwickelt, bei der das Konzept der Leitsubstanzen und daran angelehnte Konzepte das bisherige System der Richtgrößenprüfung ablösen (soll) [35].

Die KV Westfalen-Lippe (KVWL) beispielsweise verfolgt das Konzept der Leitsubstanzempfehlungen seit 2006, um das Regressrisiko für Ärzte zu senken und dennoch eine wirtschaftliche Verordnung zu ermöglichen [36]. Das Konzept sieht vor, Einfluss auf die Struktur der Verordnungen zu nehmen, indem Zielquoten für Wirkstoffe explizit ausformuliert werden. Darunter fallen auch Zielquoten für Generika und Biosimilare. Um diese Zielquoten auch erreichen zu können, unterziehen sich die Haus- und Fachärzte einem quartalsweisen Praxis-Monitoring. Ein Ampelsystem verschafft dem betroffenen Arzt schnell und verständlich einen Überblick über seine Situation aus Sicht der KV und der Kostenträger.

Generell werden die Zielquoten auf der Ebene der KV mit dem jeweiligen Landesverband der GKV-Krankenkasse vereinbart, an denen sich ein Arzt bzw. eine Praxis grundsätzlich orientieren soll [37]. Die Einführung der Leitsubstanzen und die hinterlegten Prüfmechanismen sind ein zentrales Steuerungssystem, um Regresse für Ärzte zu vermeiden [38].

Das Konzept der Leitsubstanzen hat sich mittlerweile in Westfalen-Lippe durchgesetzt [38]. In Schleswig-Holstein hat sich ein System der morbiditätsadjustierten Praxisbudgets etabliert [39] und in Hessen beschäftigt das System der Durchschnittsprüfungen aller Vertragspartner [40]. Damit teilen diese KV-Regionen das Merkmal, scheinbar nicht mehr mit Richtgrößenprüfungen die Wirtschaftlichkeit des ärztlichen Verordnungsverhaltens zu prüfen.

In den KV-Regionen Thüringen, Bremen und Sachsen-Anhalt ist aber zu vermuten, dass die Richtgrößenprüfung für Arzneimittel in 2016 noch eine Rolle spielte. In Thüringen verhandelte man bereits 2017 über regionale Prüfvereinbarungen nach dem Konzept der Leitsubstanzen [41], in Bremen gab es wahlweise die Vereinbarung zur Durchschnittsprüfung oder der Leitsubstanz [35] und in der KV Sachsen-Anhalt gelten sechs Prüfkriterien als Garant wirtschaftlichen Verordnungsverhaltens [42].

Ein Erklärungsbeitrag für steigende oder fallende Biosimilarquoten der Privatversicherten dürften die KV-seitige Steuerungsmechanismen anhand dieser sechs exemplarisch untersuchten Regionen im Beobachtungszeitraum 2015/2016 durchaus anbieten. Denn die Richtgrößenprüfung blieb das dominierende Element in Thüringen und Sachsen Anhalt in 2016, völlig unabhängig von der Anzahl der tatsächlichen Regresse. In Bremen hingegen gab es ein Wahlmodell, wobei im Jahr 2016 das Leitsubstanzmodell die Wirkstoffe Insulin Glargin, Follitropin alfa und Etanercept nicht zum Vertragsgegenstand hatte [43].

An dieser Stelle kann man nicht ganz ausschließen, dass sich ein niedergelassener Arzt erst im Laufe der Zeit über die neu verfügbaren Biosimilare informierte, an dem dann in der Folge die Privatversicherten partizipierten. Grundsätzlich gibt es derartige Monitoring-Systeme zur Beeinflussung des ärztlichen Verordnungsverhaltens auf Seiten der PKV nicht.

Selektiv-Verträge zwischen Leistungserbringern und GKVn

Neben den Kollektiv-Verträgen auf KV-Ebene können aber die Krankenkassen vorbei an den KVn sogenannte „Besondere Verträge“ (früher Selektiv- oder Integrierte Versorgungs-Verträge genannt) nach § 140 a SGB V abschließen, um die Verordnungspraxis der Ärzte für gesetzlich Versicherte zu verändern. Prominent dabei sind die Verträge der „Besonderen Versorgung Rheuma“ der Barmer und Techniker TK Krankenkassen mit dem Berufsverband der Deutschen Rheumatologen e.V. (BDRh) in Erscheinung getreten [2,44]. Den geschlossenen Verträgen ist gemeinsam, dass sie über das Regelleistungsvolumen hinaus als Zusatzbeiträge vergütet werden. Der Barmer-Vertrag gilt in Hessen, Mecklenburg-Vorpommern und Sachsen, der Techniker-Vertrag in Nordrhein und Bayern.

Die identischen Verträge zwischen dem BDRh und den Kostenträgern (Barmer, TK) vergüten die Ärzte gleich und sehen vor, mindestens eine Quote von 60 % im ersten Vertragsjahr (80 % im zweiten Jahr)

für subkutan zu verabreichende Biologika/Biosimilars (Enbrel) sowie mindestens 80 % für intravenös zu gebende Biologika/Biosimilare zu erreichen (Infliximab, Rituximab). Pro erwachsenem Patienten erhält der Arzt je Quartal eine Zusatzvergütung von 100 Euro. Bei Nichteinhaltung der Quote werden dem Arzt 40 % dieser Vergütung gestrichen [44]. Diese Belohnungs- und Sanktionsstrukturen ermöglichen den beiden GKV-Krankenkassen, das Verordnungsverhalten der Ärzte direkt zu beeinflussen.

Die Verträge „Versorgungslandschaft Rheuma" galten in 2016 in den KV-Regionen Hessen, Mecklenburg-Vorpommern, Sachsen, Nordrhein und Bayern, beschränken sich aber auf die Versicherten der beiden GKV-Krankenkassen Barmer und Techniker TK.

An dieser Stelle kann man nicht ausschließen, dass ein niedergelassener Facharzt der Rheumatologie seine o.g. Vertragspflichten auch auf andere als die gesetzlich Versicherten übertrug. Grundsätzlich aber gibt es derartige Monitoring- und Inzentivierungs-Systeme zur Beeinflussung des ärztlichen Verordnungsverhaltens auf Seiten der PKV nicht.

Spill-over-Effekt?

In der PKV gibt es für niedergelassene Ärzte keine verbindlich vorgeschriebenen Arzneimittel-Quoten, sei es für Generika oder Biosimilare. Vielmehr kann der Arzt gemeinsam mit den Versicherten nach medizinischen Kriterien über die Arzneimitteltherapie entscheiden. Falls aber GKV-induzierte Anreize zur Beeinflussung des ärztlichen Verordnungsverhalten auch auf die privat Versicherten übertragen werden, dann würde das eigentlich nur für GKV-Versicherte gedachte Anreizsystem auch auf PKV-Versicherte übertragen (spill-over, engl. überlaufen, überschwappen). Damit stellt sich also die Frage, ob es Unterschiede (bzw. Gemeinsamkeiten) in der regionalen Biosimilarquote von PKV und GKV über alle biosimilarfähigen Wirkstoffe gibt.

Aus methodischer Sicht handelt es sich um einen einfachen bivariaten Zusammenhang zwischen einer Vielzahl von Messwerten (den regionalen Quoten) und dem Versichertenstatus (GKV, PKV). Da die Berichtseinheiten unterschiedlich und die Niveauunterschiede beträchtlich sind, kann ein Rangkorrelationskoeffizient einer Ordinalskala zur Analyse eingesetzt werden.

Das bivariate Zusammenhangsmaß Tau c nach Stuart ist normiert auf einen Wertebereich zwischen -1 und +1, d. h. die Pole definieren einen maximal negativen bzw. positiven Zusammenhang zwischen den untersuchten Merkmalen. Falls Kendall's Tau c den Wert Null annimmt, gibt es keinen statistischen Zusammenhang zwischen den Untersuchungsmerkmalen. Die Analyse ergab folgendes Ergebnis:

- Jahr 2016: Kendall's Tau c = 0,279 [-0,040 ; 0,599], p=0,128 (n.s.)
- Jahr 2015: Kendall's Tau c = 0,412 [0,059 ; 0,766], p=0,023 (sign),

womit gezeigt ist, dass die Biosimilarquoten in PKV und GKV in den Jahren 2015 und 2016 positiv miteinander korrelierten. Im Gegensatz zu 2015 ist dieser Zusammenhang im Jahr 2016 jedoch schwächer (kleiner) geworden und kann zudem nicht mehr auf alle Regionen übertragen werden (nicht signifikant, n.s.). Der Zusammenhang gilt nun nicht mehr über alle Regionen. Die regionalen Entwicklungen der GKV-Biosimilarquoten scheinen von den PKV-Biosimilarquoten entkoppelt.

Damit ist die Erwartung an junge und dynamische Märkte eingetreten, nach der schon geringe Fallzahl-Veränderungen bei einer Handvoll Wirkstoffen mit einer geringen Anzahl an Produkten und Herstellern die Ergebnisse statistischer Auswertungen verändern können. Die Tabelle 21 zeigt die Biosimilarquoten in den Regionen je Wirkstoff für die PKV.

Tabelle 21: Regionale Biosimilarquoten je Wirkstoff in der PKV 2016

KV-Region	PKV						
	Insulin Glargin	Erythro-poietin	Filgra-stim	Follitro-pin alfa	Etaner-cept	Inflixi-mab	Soma-tropin
Baden-Württemberg	1,6	27,6	59,8	29,3	7,0	15,6	10,3
Bayerns	1,9	81,1	74,7	18,7	2,6	9,5	10,8
Berlin	2,0	65,5	75,0	32,7	2,6	11,9	14,3
Brandenburg	3,0	64,7	83,1	32,0	0,8	37,9	18,2
Bremen	-	93,3	100,0	-	22,2	100,0	50,0
Hamburg	3,9	77,2	85,9	13,6	3,6	,8	8,7
Hessen	1,3	77,6	60,2	9,4	8,9	11,0	4,3
Mecklenburg-Vorpommern	1,3	50,9	69,8	10,6	-	-	-
Niedersachsen	2,6	65,9	72,1	20,3	4,2	23,7	5,1
Nordrhein	2,6	67,2	72,6	2,9	9,5	10,9	5,6
Rheinland-Pfalz	1,5	60,6	66,4	4,7	4,5	24,4	4,7
Saarland	1,3	59,0	81,5	-	-	6,7	-
Sachsen	1,3	29,6	96,7	5,9	10,6	-	1,6
Sachsen-Anhalt	2,0	73,8	41,2	16,1	2,8	-	18,2
Schleswig-Holstein	1,4	76,5	76,8	63,4	1,7	6,9	20,9
Thüringen	4,1	28,3	67,7	5,6	11,1	7,9	-
Westfalen-Lippe	4,1	63,7	90,9	26,8	8,7	25,0	8,1

Legende: (-) keine Daten verfügbar
Quelle: Wissenschaftliches Institut der PKV (WIP)

Die Tabelle 21 zeigt sowohl die starken Schwankungen zwischen den Regionen als auch den Wirkstoffen. Die Bedeutung der unterschiedlichen PKV-Versichertenzahlen, die verschiedenen demographischen Kompositionen und die verschiedenen GKV-Aktivitäten in den Regionen mögen zu dieser Variabilität beitragen. Im Vergleich zur GKV sind die PKV Biosimilarquoten über nahezu alle Wirkstoffe niedriger [45].

In einigen Bundesländern und bei einigen Wirkstoffen betragen die Biosimilarquoten etwas weniger oder genau 100 % (z. B. Bremen, Sachsen). Hier ist zu beachten, dass die dahinter liegenden Packungszahlen sehr gering sind und sich jederzeit ändern können. Vor einer Überinterpretation dieser Werte sei gewarnt.

In 2016 wurde der Wirkstoff Etanercept biosimilarfähig. Dieser zeigte in der PKV eine Biosimilarquote in der Spanne von Min=0,8 und Max=22,2 % an. In der GKV hingegen bewegte sich die Biosimilarquote zwischen Min=19,6 % und 39,7 % im ersten Jahr [45]. Letzterer Wert wurde von der KV Westfalen-Lippe erreicht und deutet darauf hin, dass die o.g. KV-seitigen Steuerungsinstrumente ihre volle Wirkung entfalteten. Ein genauerer Blick auf die wirkstoffbezogenen Zusammenhänge kann helfen, die Existenz eines Spill-Over-Effekts abzusichern. Das Ergebnis zeigt die Tabelle 22.

Tabelle 22: Zusammenhangsmaß für regionale Biosimilarquoten in PKV und GKV 2016

KV-Region	2016 Kendall's Tau c	95 % Konfidenzintervall Untere Grenze	Obere Grenze	p-Wert
Alle Wirkstoffe	**0,279**	**-0,040**	**0,599**	**p=0,128**
Erythropoietin	0,534	0,250	0,827	p=0,002
Etanercept	0,287	0,000	0,574	p=0,153
Filgrastim	0,489	0,179	0,779	p=0,006
Follitropin alfa	0,467	0,240	0,694	p=0,016
Infliximab	0,385	-0,015	0,784	p=0,062
Insulin glargin	0,504	0,123	0,886	p=0,006
Somatropin	0,122	-0,355	0,598	p=0,589

GKV-Daten stammten von INSIGHT HEALTH (proBiosimilars: Biosimilars in Zahlen: Marktdaten 2016, 2017)
Quelle: Wissenschaftliches Institut der PKV (WIP)

Die Tabelle 22 zeigt für Etanercept einen moderaten bivariaten Zusammenhang von Kendall Tau c = 0,276 zwischen den regionalen Biosimilarquoten in PKV und GKV. Dieser Zusammenhang ist nicht für alle Regionen verallgemeinerbar (nicht signifikant). Gleiches gilt für den Wirkstoff Somatropin, für den der Zusammenhang zudem schwächer ausgeprägt ist.

Bei allen anderen Wirkstoffen besteht nach wie vor ein positiver und bivariater Zusammenhang zwischen den Biosimilarquoten in der GKV und der PKV, der auch für alle Regionen gültig ist (statistisch signifikant).

Die Ergebnisse lassen vermuten, dass das Testergebnis über alle Wirkstoffe (Kendall Tau c=0,279; p=0,128) stark von den Verteilungen der Wirkstoffe Etanercept und Somatropin bestimmt werden. Alle anderen Wirkstoffe zeigen einen mittleren und verallgemeinerbaren Zusammenhang zwischen den regionalen Biosimilarquoten in PKV und GKV. Daher dürfte sich erst nach einer gewissen Zeitverzögerung der vermutete Spill-Over-Effekt nachweisen lassen. Das statistische Messmodell ist vermutlich auch zu simpel, um die Komplexität der Marktvorgänge auf den verschiedenen Ebenen wiederzugeben.

Was aber ist so besonders bei Etanercept oder Somatropin, dass es das Gesamtergebnis so stark beeinflusst? Bei Etanercept ist das Zusammenhangsmaß niedrig und das Ergebnis nicht signifikant. In der GKV bewegen sich die Biosimilarquoten zwischen 19,6 % und 39,7 % [45], während sie sich in der PKV zwischen 0,8 % und 22,2 % bewegen. Unter der Gültigkeit eines Spill-Over-Effektes hätte man erwartet, dass auch die regionalen PKV-Biosimilarquoten deutlich höher wären. Ein neu erlerntes ärztliches Verordnungsverhalten infolge von Leitsubstanzen etc. hätte nicht weiter zwischen Versicherten unterschiedlicher Kostenträgerarten diskriminieren dürfen. Die Resultate aber zeigen das Gegenteil.

Im Gegensatz zu Etanercept existiert der Markt für Somatropin schon mehr als 10 Jahre und ist deutlich kleiner. Außerdem steht ein Biosimilar (Omnitrope) einer Vielzahl von Originalpräparaten gegenüber, die einen bis zu 25,6 % höheren Preis auf sich vereinen [46]. Aber offensichtlich kommen Privatversicherte zusammen mit ihrem Arzt hier seltener zu der Ansicht, dass man bei der Behandlung mit Wachstumshormonen sparen sollte. Ein Spill-Over-Effekt ist aufgrund des Behandlungsanlasses vermutlich weniger ausgeprägt.

Auch die Betrachtung der erst im letzten Jahr biosimilarfähig gewordenen Wirkstoffe (Insulin Glargin, Infliximab) lassen sich nur schwer mit einem Spill-Over-Effekt erklären. Im Falle von Insulin Glargin beispielsweise blieben die Biosimilarquoten für gesetzlich und privat Versicherte niedrig, da eine große Zahl der Patienten zuvor auf ein höher dosiertes, aber patentgeschütztes Insulin umgestellt wurden (s.o.). Ein „Switch“ war somit aus medizinischer Sicht nicht möglich. Die bisher vorgestellten Steuerungs-

instrumente liefen so ins Leere und die „Evergreen"-Strategie [47] verhindert die Umstellung. Dadurch korrelieren die niedrigen Biosimilarquoten für Insulin Glargin in PKV und GKV recht hoch miteinander – aber mit den Steuerungswirkungen von GKV auf PKV dürfte das wenig zu tun haben.

Im Fall von Infliximab dürfte sich die Sachlage ähnlich verhalten, ohne dass die statistische Analyse diese Kontextinformationen verarbeiten konnte. Zudem wird die Situation bei Infliximab zunehmend komplexer, da diese Wirkstoffe in die Festbetragsregelung aufgenommen wurden [48]. Diese Entwicklung setzt für andere pharmazeutische Anbieter wenig Anreize bzw. hohe Barrieren, mit möglichen kostengünstigeren Biosimilaren in den (Infliximab-)Markt einzutreten [49].

Damit lässt sich vorläufig festhalten, dass die regionalen Steuerungsinstrumente der GKV vermutlich einen Beitrag zu den PKV-Biosimilarquoten leisten. Einen konsistenten Spill-Over-Effekt für alle Regionen und Wirkstoffe nachzuweisen, dürfte aber mit dem simplen Messmodell des bivariaten Zusammenhangs aufgrund der fehlenden Kontextinformationen und Marktentwicklungen nicht möglich sein.

10. Pharmaunternehmen

Für die folgende Tabelle wurden die Medikamentenumsätze der wichtigsten Pharmaunternehmen zu Lasten der PKV ermittelt. Dargestellt sind die Änderungen in den Platzierungen sowie den Umsätzen im Vergleich zum Vorjahr.

Tabelle 23: Wichtigste Pharmaunternehmen in der PKV

Platz (VJ)	Firmenname	Wichtigste Medikamente	Umsatz in Mio. €	Veränderung zum VJ in %
1 (1)	NOVARTIS Pharma	LUCENTIS, GLIVEC, JAKAVI	345,8	16,1
2 (2)	Pfizer Pharma	ENBREL, SORTIS, LYRICA	199,9	-9,1
3 (3)	MSD Sharp & Dohme	ADEMPAS, INEGY, REMICADE	192,9	2,1
4 (4)	Bayer Vital	XARELTO, EYLEA, BETAFERON	182,3	11,0
5 (5)	Sanofi-Aventis	PRALUENT, CLEXANE, L- THYROXIN	172,1	-3,0
6 (6)	AstraZeneca	SYMBICORT, ATACAND, NEXIUM	171,5	-0,6
7 (8)	1A Pharma	TILIDIN, PANTOPRAZOL, RAMIPRIL	139,4	10,2
8 (10)	GlaxoSmithKline	VIANI, INFANRIX, RELVAR	135,0	-0,7
9 (7)	Gilead Sciences	TRUVADA, ATRIPLA, HARVONI	134,4	-33,7
10 (9)	Hexal AG	METOHEXAL, L- THYROX HEXAL, TILIDIN HEXAL	128,3	1,8
11 (14)	Boehringer Ingelheim	PRADAXA, SPIRIVA, BERODUAL	127,7	4,5
12 (16)	BERLIN-CHEMIE	VOTUM, VOCADO, VELMETIA	104,9	5,2
13 (11)	JANSSEN-CILAG	ZYTIGA, IMBRUVICA, STELARA	104,8	2,6
14 (18)	Biogen	TECFIDERA, PLEGRIDY, AVONEX	98,9	2,4
15 (12)	AbbVie	HUMIRA, DUODOPA, SYNAGIS	97,8	7,5
16 (13)	Roche Pharma	ROACTERMA, HERCEPTIN, AVASTIN	93,0	4,9
17 (15)	kohlpharma	Reimporte: XARELTO, REMICADE, LUCENTIS	90,7	7,7
18 (17)	ratiopharm	CANDESARTAN, NOVAMINSULFON, BISOPROLOL	81,8	9,9
19 (21)	Celgene	REVLIMID, IMNOVID, OTEZLA	70,5	14,7
20 (24)	Amgen	REPATHA, XGEVA, NEULASTA	69,4	25,1

Quelle: Wissenschaftliches Institut der PKV (WIP)

Aus der Perspektive der Umsätze für Fertigarzneimittel bleibt Novartis Pharma das wichtigste Pharmaunternehmen für die PKV. Auf der Basis der wichtigsten Präparate Lucentis (Ranibizumab), Glivec (Imatinib) oder Gilenya (Fingolimod hydrochlorid) konnte Novartis mit Privatversicherten im Jahr 2016 einen Umsatz von 345,8 Mio. € erzielen. Im Vergleich zum Vorjahr 2015 bedeutete das einen Anstieg von 16,1 %. Die Steigerung dürfte auf die beiden Präparate Cosentyx (Secukinumab) und Entresto (Valsartan und Sacubitril) zurückgehen. Letzteres ist durch seine klinische Überlegenheit bereits in sämtlichen (inter-)nationalen Leitlinien hinterlegt und dürfte daher in den nächsten Jahren weitere Umsatzsteigerungen erzeugen.

Die Umsätze für Pfizer Pharma gingen erneut um -9,1 % zurück auf ein Niveau von 200 Mio. €. Damit setzt sich der Trend der Ausgabenrückgänge fort (2015: -5,2 %, 2014: -8,4 %). Neben rückläufigen Absatzzahlen für Sortis (Atorvastatin) dürfte auch die Biosimilarfähigkeit des Wirkstoffes Enbrel eine Rolle spielen.

Starke Umsatzsteigerungen sind bei Bayer Vital (+11,0 %) durch die Umsatzsteigerungen von Xarelto und Eylea zu beobachten. Auch 1A-Pharma konnte seinen Generikaumsatz stark steigern (10,2 %). Ebenfalls zweistellige Wachstumszahlen legten Celgene (14,7 %) sowie Amgen (25,1 %) vor.

Stark rückläufig mit -33,0 % waren die Umsätze von Gilead Sciences, die aber dennoch auf einem hohem Umsatzniveau von 134,4 Mio. € verharren. Den Umsatzrückgang kann man sich mit der hohen Wirksamkeit der Hepatitis C Medikamente wie Sovaldi (Sofosbuvir) und Harvoni (Sofosbuvir, Ledipasvir) erklären.

Vor allem die forschenden Pharmaunternehmen profitieren von der PKV. Unter den TOP20 im Jahr 2016 befinden sich gerade einmal drei Generikahersteller (1A Pharma, Hexal, Ratiopharm) und ein Reimporteur (Kohlpharma). Insofern übernimmt die PKV einen erheblichen Anteil an den Forschungs- und Innovationskosten zur Sicherung einer modernen und effektiven Arzneimitteltherapie.

11. Arzneimittelbezogener Mehrumsatz der PKV

Die Steuerungs- und Regulierungsinstrumente in der GKV haben einen wesentlichen Einfluss auf den deutlich niedrigeren Durchschnittspreis einer Arzneimittelverordnung in der GKV. Maßgeblich ist vor allem eine abweichende Verordnungspraxis bei neuen Medikamenten und bei Arzneimitteln mit abgelaufenem Patentschutz. Daraus folgt, dass PKV-Versicherte für Arzneimittel im Durchschnitt je Verordnung mehr ausgeben als GKV-Versicherte. Daraus lässt sich ein „PKV-Mehrumsatz" berechnen.

11.1 Verordnungspreis aller Fertigarzneimittel bei PKV und GKV

Um den durchschnittlichen Preis einer Arzneimittelverordnung, also einer Position auf einem Rezept, zu berechnen, wird der Umsatz durch die Verordnungszahlen geteilt. Berücksichtigung finden der gesetzliche Herstellerrabatt (PKV, GKV) und der gesetzliche Apothekenrabatt (GKV, PKV erhält diesen nicht). Die Einsparungen aufgrund von krankenkassenindividuellen Rabattverträgen mit Pharmaherstellern nach § 130a Abs. 8 SGB V (GKV) werden in zweiter Rechnung berücksichtigt. Zu letztgenannten liegen seit 2010 Daten in der amtlichen Statistik KV45 vor. Die PKV-Unternehmen könnten zusätzlich ebenfalls Rabattverträge abschließen. Diese Möglichkeit wird aber nur marginal von einigen wenigen PKV-Unternehmen genutzt und die Rabatte sind unternehmensspezifisch, d.h. sie sind nicht zugänglich. Die erzielten Einsparungen sind bereits in den Gesamtausgaben ‚Arzneimittel PKV', wie sie im Zahlenbericht des PKV-Verbandes veröffentlicht werden, berücksichtigt.

Bereits ohne Berücksichtigung der kassenindividuellen Arzneimittelrabattverträge (§ 130a Abs. 8 und § 130c SGB V) liegt der durchschnittliche Preis einer Arzneimittelverordnung in der PKV höher als in der GKV. Im Jahr 2016 lag der entsprechende Wert in der PKV bei 53,36 €, in der GKV dagegen bei 50,59 €. Durch die kassenindividuellen Rabattverträge sanken die Arzneimittelausgaben in der GKV im Jahr 2016 um 3,852 Mrd. €. Unter Berücksichtigung der Rabatte lag der durchschnittliche Verordnungspreis in der GKV im Jahr 2016 bei 44,79 €. Im Jahr 2010, als diese Daten erstmals statistisch erfassten wurden, lag das Einsparvolumen der GKV noch bei 1,3 Mrd. € (2016: 3,852 Mrd. €).[13] Diese Zunahme ist dabei vor allem eine Folge der weiter steigenden Bedeutung der kassenindividuellen Rabattverträge in der GKV.

Für den PKV-GKV-Vergleich gilt es darüber hinaus zu beachten, dass nicht-verschreibungspflichtige Medikamente in der PKV etwa ein Drittel aller Verordnungen ausmachen (siehe Kapitel 6), während sie sowohl vor als auch nach 2004[5] in der GKV nur eine geringe Rolle spielten [50]. Wird für die PKV die gleiche OTC-Quote wie in der GKV unterstellt, ergibt sich im Jahr 2016 ein durchschnittlicher Verordnungspreis in der PKV von 69,79 €. Die Entwicklung des durchschnittlichen Verordnungspreises in den Jahren 2010 bis 2016 verdeutlicht die Abbildung 11.

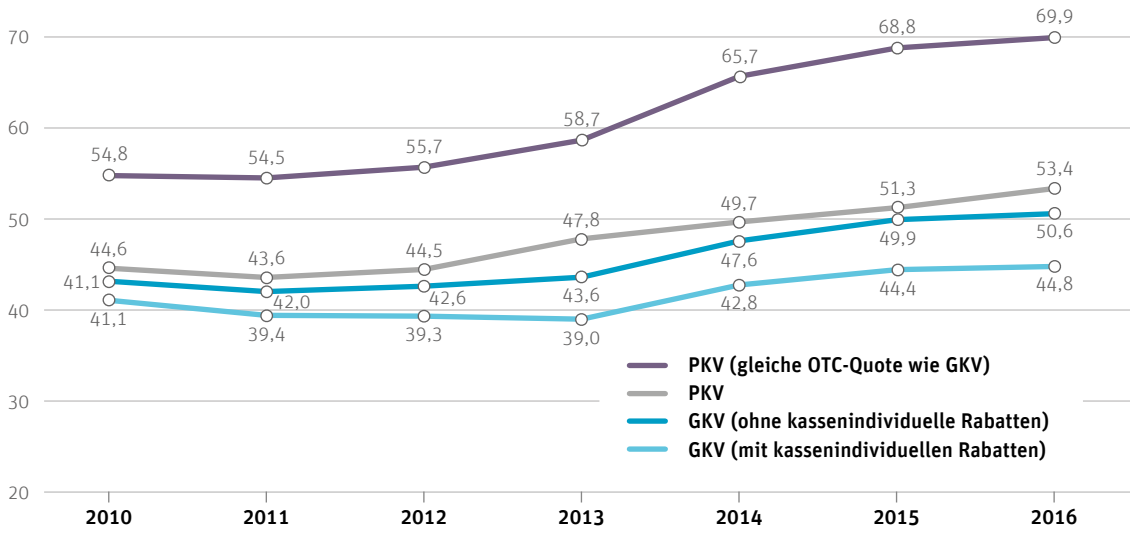
11.2 Mehrumsatz der PKV

Der Mehrumsatz der Privatversicherten wird auf Basis der Kopfschadenstatistik des PKV-Verbandes ermittelt [51]. Diese Statistik liefert die Ausgaben der Versicherten in Abhängigkeit von Alter und Geschlecht. Beihilfeanteile und erfasste Selbstbehalte sind in den Kopfschäden enthalten. Ausgaben, die ein Privatversicherter nicht zur Erstattung bei einem PKV-Unternehmen eingereicht und damit selbst getragen hat, sind nicht enthalten.

5 Im Jahr 2004 wurden bis auf ein paar wenige Ausnahmen die OTCs aus dem Leistungskatalog SGB V herausgenommen.

Abbildung 11: Durchschnittlicher Verordnungspreis aller Fertigarzneimittel in der PKV und GKV

Durchschnittlicher Verordnungspreis [€]



Quelle: Hagemeister und Wild (2018)

Durch Anwendung der Kopfschäden je Alter auf den Versichertenbestand der PKV können die gesamten Arzneimittelausgaben der Privatversicherten näherungsweise berechnet werden, d. h. eine Approximation der Selbstbehalte sowie den Leistungen der Beihilfe ist möglich. Die Summe beläuft sich für das Jahr 2016 auf insgesamt rund 5,37 Mrd. €.

Die GKV-Versicherten wendeten laut amtlicher Statistik des BMG (KV 45) im selben Jahr für Arzneimittel und Verbandmittel insgesamt 36,29 Mrd. € auf. Weiter zu berücksichtigen sind vor allem die Ausgaben für Impfstoffe (1,05 Mrd. €), Sprechstundenbedarf (1,41 Mrd. €) und der Eigenanteil der Patienten (2,18 Mrd. €) [5]. Für die Mehrumsatzberechnung gilt zudem das vertraglich vereinbarte Preismoratorium zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmen nach § 130a Abs. 8 und § 130c SGB V. Diese Beträge sind auf Produktebene nicht bekannt, liegen aber in der KV45 als aggregierter Betrag vor. Im Jahr 2016 betrug das Einsparvolumen der GKV 3,85 Mrd. €. Dies entspricht einer Steigerung des Einsparvolumens gegenüber 2015 (3,61 Mrd. €) um etwa 245 Mio. €.

Durch Gegenüberstellung der altersabhängigen Ausgabenprofile in PKV und GKV wurde die Höhe der Arzneimittelausgaben der Privatversicherten ermittelt, wenn sie gesetzlich krankenversichert wären. Damit würden die PKV-Versicherten den gleichen Steuerungs- und Regulierungsinstrumenten unterworfen wie die GKV-Versicherten. Laut der vorgenommenen Kalkulation lägen die Arzneimittelausgaben der Privatversicherten dann statt bei 5,37 Mrd. € bei 4,54 Mrd. €. Damit ergibt sich ein Mehrumsatz von 835 Mio. €.

12. Diskussion

Die PKV-Arzneimittelausgaben nahmen im Jahr 2016 um 4,0 % gegenüber dem Vorjahr zu. Im Jahr zuvor betrug dieser Anstieg noch 5,7 %, d. h. es kam zu einem geringeren Ausgabenstieg. In der GKV wuchsen die Arzneimittelausgaben in 2016 um 3,1 % [1]. Eine Ursache für die unterschiedlichen Entwicklungen ist in den regulatorischen Unterschieden zwischen beiden Kostenträgersystemen zu sehen, wie die Ergebnisse zu den neuen Medikamenten und die Verhältnisse bei Generika- und Biosimilarquoten zeigen.

Ein weiterer Grund für den generellen Ausgabenanstieg begründet die älter werdende Bevölkerung, deren Erkrankungslast auf immer mehr medikamentöse Therapiemöglichkeiten trifft. Der stetig wachsende Arzneimittelbedarf für „Alters- und Zivilisationskrankheiten" trifft allerdings die PKV und GKV unterschiedlich. Das liegt daran, dass es in den demographischen Strukturen einige Unterschiede zwischen der PKV- und GKV-Population gibt. So gibt es in der PKV mehr Männer mit 59,6 % (und weniger Frauen) als in der GKV. Zudem ist das mediane Alter in der PKV höher als in der GKV. Allein daraus ergeben sich unterschiedliche therapeutische Bedarfe, die sich jährlich in den Mehrausgaben der PKV für das gesamte deutsche Gesundheitssystem niederschlagen [51].

Mengen- vs. Preiseffekte

Der wachsende therapeutische Bedarf der PKV-Population wird jedoch nur bedingt durch eine steigende Morbidität verursacht, denn die Anzahl der Verordnungen wuchs im Vorjahresvergleich lediglich um 1,5 % und allein bei Fertigarzneimitteln lediglich um 0,8 %. Mit anderen Worten, der wachsende quantitative Bedarf an Medikamenten liegt unter den Niveau der o.g. Ausgabensteigerungen von 4,0 %. Diese Beobachtung ist ein starker Hinweis darauf, dass die Preise von Arzneimitteln stärker als die Bedarfe und die dahinterstehende Krankheitslast wächst.

Dieser Preiseffekt ist aus Sicht der anatomischen Hauptgruppen deutlich für die antineoplastischen und immunmodulierenden Wirkstoffe mit einer Ausgabensteigerung von 12,8 % zu beobachten. Diese Gruppe gehört zu den wesentlichen Kostenfaktoren, die für steigende Gesamtausgaben der Privatversicherten sorgten.

Aber gerade im Bereich der antineoplastischen und immunmodulierenden Wirkstoffe entwickeln sich derzeit eine Vielzahl von pharmazeutischen Innovationen, zu denen die PKV-Versicherten aufgrund der regulatorischen Rahmenbedingungen einen leichten Zugang haben. So zeigten die Statistiken für die umsatzstärksten Medikamente einen erheblichen Zuwachs in den Umsatzzahlen bei den Direkt Oralen Antikoangulantien (DOAKs), zu denen Xarelto (Rivoraxaban), Eliquis (Apaixaban) oder Pradaxa (Dabigrataban) gehören. Alle genannten Wirkstoffe zeigten erhebliche Umsatzzuwächse mit höheren Marktanteilen jenseits der 11 %, die man ansonsten anhand des PKV-Bevölkerungsanteils erwarten konnte. Da Xarelto mittlerweile das umsatzstärkste Medikament in der PKV ist, dürfte hier eine Substitution der bisherigen (billigeren) K-Antagonisten vollzogen worden sein. Eine überproportionale Beteiligung der PKV an pharmazeutischen Innovationen ist erkennbar.

Innovationsmotor PKV

Die Entwicklung der DOAKs ist dabei kein Einzelfall. Die Querschnittsanalysen zu den neuen Medikamenten der Generationen 2014 bis 2016 im Beobachtungsjahr 2016 zeigte überwiegend PKV-Marktanteile jenseits der 11 % Marke und konnte weitere Hinweise für die die Hypothese des „PKV-Innovationsmotors" sammeln.

Für die Gültigkeit dieser Hypothese zeigen die Längsschnittanalysen der neuen Medikamente der Generation 2014 für die Jahre 2014 bis 2016 ebenfalls starke Indizien. Wie theoretisch postuliert, fallen infolge der regulatorischen Unterschiede zwischen PKV und GKV die PKV-Marktanteile nach dem

ersten Jahr. So beträgt der PKV-Marktanteil im ersten Jahr der Zulassung der neuen Medikamente der Generation 2014 insgesamt 33,1 %. Dieser Marktanteil halbiert sich in etwa in den Folgejahren, d. h. er beträgt zwischen 14 % und 15 % infolge steigender Verordnungszahlen für die gesetzlich Versicherten.

Dieses Ergebnis gilt unabhängig vom Zusatznutzen. Die Zahlen zeigen, dass Privatversicherte einen schnelleren Zugang zu den Medikamenten mit erheblichem, beträchtlichem, geringem oder nicht quantifizierbarem Zusatznutzen haben. Es gilt aber ebenso für Medikamente, die keinen Zusatznutzen (kZN) zugesprochen bekamen oder für die keine Bewertung (kB) aus diversen Gründen durchgeführt wurde. Diese Beobachtung deckt sich mit Studienergebnissen und Schlussfolgerungen anderer Analysen [52].

Dabei wird gerade bei Medikamenten ohne Zusatznutzen (kZN, kB) eine sehr emotionale Debatte über den klinischen Nutzen dieser Arzneimittel geführt. Den klinischen Nutzen aber haben diese Medikamente meist bei der Zulassung auf europäischer Ebene längst bewiesen. Meist sind Medikamente dieser Kategorie der zweckmäßigen Vergleichstherapie nicht überlegen, erreichen aber oft vergleichbare klinische Ergebnisse. Das Label des „fehlenden Zusatznutzens“ dient dann als Verhandlungsargument, um einen niedrigeren Erstattungspreis durchzusetzen. Im Kern geht es dabei ausschließlich um die Reduktion des Preises, aber nicht um die Wirksamkeit oder die Eigenschaften des neuen Medikamentes. Aus diesem Kontext heraus erklären sich die stark ansteigenden GKV-Verordnungszahlen ab dem zweiten Jahr der Marktzulassung für neue Medikamenten ohne Zusatznutzen (kZN, kB), die sich im Vergleich zum Zulassungsjahr nahezu Verdoppelten.

Allerdings werden dabei die Merkmale eines neuen Medikamentes gern übersehen, die in der Bewertung des Zusatznutzens keine Rolle spielen. Man denke z. B. an vereinfachte Darreichungsformen (z. B. Tabletten statt Injektionen) oder neuartige Konzepte der Verstoffwechselung eines Wirkstoffes (z. B. Abbau nicht über Niere), die dann mit dem Erstattungspreis abgegolten werden. Diese Merkmale kommen den gesetzlich Versicherten, wenn auch später als bei den Privatversicherten, mit zunehmender Zeit zugute.

Generika, Altoriginale, Originale und der Preis

In der Gesamtschau fällt auf, dass in der GKV knapp die Hälfte der generikafähigen Wirkstoffe der letzten Jahre eine Generikaquote jenseits der 90 % aufweisen. Je weiter der Patentschutz in der Vergangenheit zurückliegt, desto eher erreicht die GKV hohe Generikaquoten von 90 % und mehr.

In der PKV ist dieser Zusammenhang geringer ausgeprägt, da weniger Regulierungs- und Steuerungsinstrumente zur Verfügung stehen. Daher erreichen die PKVn nur selten Generikaquoten von 90 % und mehr.

Im Jahr 2016 betrug die Generikaquote der 100 umsatzstärksten generikafähigen Wirkstoffe in der PKV 65,1 %. Das ist ein historischer Höchstwert, der aber bei weitem nicht mit dem GKV-Wert von 95,6 % vergleichbar ist. Allerdings ist die absolute Höhe der Generikaquote auch nicht entscheidend, um Einsparungen für eine Versicherungsgemeinschaft zu erzielen. Entscheidend ist vielmehr die Preisdifferenz zwischen (Alt-)Original und Generikum.

Diese „Minimierungs-Aufgabe“ lösen PKV- und GKV-System sehr unterschiedlich. Die in der GKV oft verbreiteten Rabattverträge gehören in der PKV für Generika bzw. Altoriginale nur bedingt, da die Substitutionspflicht in der Apotheke entfällt. Daher basieren diese Verträge aller auf dem Prinzip der Freiwilligkeit, nach denen die Versicherten ihr Medikament auswählen können [53]. Im Allgemeinen nehmen diese Rabattverträge in der PKV aber eher eine marginale Bedeutung ein und müssen noch zeigen, ob und inwiefern sie im PKV-Rahmen zukünftig eine Rolle spielen können.

Daneben spielen Rabattverträge für Originalhersteller eine gesonderte Rolle in der PKV, da auch sie die Preisdifferenz im Verhältnis zu den später auf den Markt kommenden Generika verringern. Als zentrale Voraussetzung für derartige Verträge gelten aber ausreichende Mengen (Packungen), um Rabatte kalkulieren zu können. Daher ist es nur sehr wenigen und großen Unternehmen vorbehalten, derartige

Verträge zu besonders umsatzstarken Medikamenten wie Lucentis oder Eylea auszuhandeln [28]. Die Rabattverträge mit Originalherstellern bleiben aber im System der PKV von marginaler Bedeutung.

Biologika und Biosimilars

Der Bereich der Biopharmazeutika bzw. Biosimilare ist für gesetzlich und privat Versicherte auf den ersten Blick etwas klarer strukturiert. Dort entscheidet allein der Arzt über die Erstverordnung eines Originals bzw. Biosimilars oder den „Switch" von einem Originalprodukt zu einem Biosimilar. Medizinische Kriterien spielen hier die wichtigste Rolle. Die Apotheke allein darf nur unter sehr engen Voraussetzungen einen „Switch" vornehmen [54]. Diese Regelungen gelten für gesetzlich und privat Versicherte gleichermaßen, führen aber - bis auf wenige Ausnahmen - auf aggregierter Ebene zu höheren Biosimilarquoten in der GKV als in der PKV. Aus regionaler Sicht bestätigt sich dieser Eindruck, wenn auch stärkere regionale Variationen zwischen den KV-Regionen ersichtlich sind.

Die PKVn besitzen auf regionaler Ebene keine Institutionen, mit denen sie das ärztliche Verordnungsverhalten beeinflussen können – ganz im Gegensatz zur GKV. Über die KVn gibt es die Steuerungsinstrumente der Richtgrößenprüfung, Leitsubstanzen, Durchschnittswerte und andere vergleichbare Systematiken, um Regresse wegen unwirtschaftlicher ärztlicher Verordnungen entweder zu vermeiden oder im Bedarfsfall anzustreben. Daneben gibt es zusätzlich noch „Besondere Verträge" nach § 140 SGB V, die hohe Ziele in Form von Biosimilarquoten festlegen und bei Erreichen (monetär) belohnen. Solche Steuerungsmechanismen existieren in der PKV nicht, weder für Ärzte noch für Versicherte bzw. Patienten.

Die regionalen Biosimilarquoten zeigten aber ein Muster, nach dem die Kollektiv- und Selektiv-Verträge gemeinsam einen Einfluss auf das ärztliche Verordnungsverhalten für die GKV-Versicherten ausgeübt haben dürften. Ein „Spill-Over"-Effekt von GKV-induzierten Maßnahmen auf die Privatversicherten ist aber insbesondere bei neuen Biosimilaren, wie z. B. für den Wirkstoff Etanercept oder Somatropin, nicht nachweisbar. Die weitere Entwicklung mit den z.T. sehr hohen initialen Biosimilarquoten in der GKV wird man abwarten müssen, um den „Spill-Over"-Effekt der GKV-Steuerungsinstrumente auf Privatversicherte weiter zu untersuchen.

Fazit

Vor dem Hintergrund der regulatorischen Unterschiede zwischen PKV und GKV kommen den Kostenträger-Systemen unterschiedliche Rollen und Funktionen zu. Die Privatversicherten erhalten anteilig mehr von innovativen, aber auch teuren Medikamenten. Darunter sind vor allem Medikamente mit nachgewiesenem Zusatznutzen, während die Verordnungszahlen von Medikamenten ohne Zusatznutzen im Zeitverlauf sinken.

Bei Nachahmerprodukten hingegen lässt sich feststellen, dass die Privatversicherten die Generika- und Biosimilarprodukte weniger präferieren. Die entsprechenden Quoten zeigten zwar eine steigende Inanspruchnahme, blieben aber mit Bezug zu ihrem Niveau weit hinter den Quoten der GKV zurück.

Die gesetzlich Versicherten sind dabei den Sanktions- und Bonusmechanismen der Kollektiv- und Selektiv-Verträge exponiert, die nicht immer auch zum Vorteil der Versicherten sein müssen. Derartigen Zwängen und pekunären Anreizen sind die Privatversicherten in der Arzneimittelversorgung nicht ausgesetzt. Die Patientenautonomie und –souveränität bleibt unberührt und basiert auf der reinen Freiwilligkeit, Generika oder Biosimilare nachzufragen.

Die Systemfunktion der PKV begründet den Mehrumsatz, den die PKV im Vergleich zur GKV verursacht. Privatversicherte gaben im Jahr 2016 insgesamt 835 Mio. € mehr für Arzneimittel aus, als wenn sie gesetzlich krankenversichert gewesen wären. Diese Summe dient der weiteren Finanzierung neuer pharmazeutischer Innovationen, die dann allen Versicherten zugute kommen.

Anhang

Tabelle Anhang A.1: Die 300 umsatzstärksten Medikamente in der PKV (Umsatz 2016 und Veränderung zum Vorjahr)

Rang	Präparat	Wirkstoff	Hauptindikation	Mio. in €	Veränd. zum Vorjahr in %
1	XARELTO	Rivaroxaban	Thrombose-Prophylaxe	95,9	14,3
2	HUMIRA	Adalimumab	Rheumatoide Arthritis	88,6	4,9
3	REVLIMID	Lenalidomid	multiples Myelom	57,1	28,9
4	EYLEA	Aflibercept	Makuladegeneration	52,6	35,3
5	LUCENTIS	Ranibizumab	Maguladegeneration	49,3	10,1
6	ENBREL	Etanercept	Rheumatoide Arthritis	48,0	-4,2
7	XTANDI	Enzalutamid	Prostatakarzinom	47,9	38,0
8	TECFIDERA	Dimethylfumarat	Multiple Sklerose	45,9	1,6
9	ZYTIGA	Abirateron	Prostatakarzinom	44,8	-1,7
10	ELIQUIS	Apixaban	Schlaganfall-Prophylaxe	44,2	71,5
11	GLIVEC	Imatinib	Leukämie	42,8	4,8
12	PRADAXA	Dabigatran	Thrombose-Prophylaxe	40,5	8,2
13	SYMBICORT	Formoterol	Asthma bronchiale	39,7	-14,2
14	TARGIN	Oxycodon, Kombinationen	Schmerzen	38,3	11,2
15	TRUVADA	Tenofovir disoproxil, Emtricitabin	HIV, Aids	37,9	-34,9
16	SPIRIVA	Tiotropiumbromid	Asthma bronchiale	33,5	-5,2
17	COPAXONE	Glatirameracetat	Multiple Sklerose	28,4	3,4
18	REMICADE	Infliximab	Psoriasis vulgaris	27,8	2,4
19	INEGY	Simvastatin und Ezetimib	Hypercholesterinämie	26,9	-3,4
20	CLEXANE	Enoxaparin	Thrombose-Prophylaxe, Angina pect.	26,8	-0,5
21	HARVONI	Ledipasvir, Sofosbuvir	Hepatitis C	25,3	-57,4
22	IMBRUVICA	Ibrutinib	Mantelzell-Lymphom	25,2	42,9
23	ATRIPLA	Emtricitabin, Tenofovir, Efavirenz	HIV, Aids	24,1	-23,6
24	SORTIS	Atorvastatin	Hypercholesterinämie	23,5	-16,8
25	INFANRIX HEXA	Diverse	6-fach Impfstoff	21,7	0,6
26	LYRICA	Pregabalin	Epilepsie	21,5	-20,8
27	NEXIUM MUPS	Esomeprazol	Refluxösophagitis, Helicobacter-pylor	20,9	8,5
28	JAKAVI	Ruxolitinib	Leukämie	19,9	49,0
29	GILENYA	Fingolimod	Multiple Sklerose	19,8	17,1
30	REBIF	Interferon beta-1a	Multiple Sklerose	19,1	-9,0
31	ARCOXIA	Etoricoxib	Rheumatoide Arthritis	18,5	-0,8
32	COSENTYX	Secukinumab	Plaque-Psoriasis, Psoriasis-Arthritis, Ankylosierende Spondylitis	18,3	430,6
33	GAMUNEX	Immunglobuline	Mangel an Antikörpern	18,1	10,9
34	TRIUMEQ	Lamivudin, Dolutegravir, Abacavir	HIV, AIDS	17,8	24,5

Rang	Präparat	Wirkstoff	Hauptindikation	Mio. in €	Veränd. zum Vorjahr in %
35	AVONEX	Interferon beta-1a	Multiple Sklerose	17,8	-8,9
36	NEULASTA	Pegfilgrastim	Neutropenie	17,5	-1,2
37	LANTUS	Insulin glargin	Diabetes mellitus	17,5	-2,2
38	CIMZIA	Certolizumab pegol	Morbus crohn, Rheuma	17,5	16,8
39	PRIVIGEN	Immunglobuline	Immunmangelkrankheit	16,7	18,3
40	EVIPLERA	Emtricitabin, Tenofovir, Rilpiviri	HIV, AIDS	16,2	-19,3
41	SIMPONI	Golimumab	Rheumatoide Arthritis	15,9	60,4
42	TEBONIN	Ginkgoblätter	Demenz	15,9	4,1
43	ROACTEMRA	Tocilizumab	Rheumatoide Arthritis	15,8	7,4
44	PLEGRIDY	Peginterferon beta 1a	Multiple Sklerose	15,8	15,9
45	JANUMET	Metformin, Sitagliptin	Diabetes mellitus	15,6	8,0
46	L THYROXIN HENNING	Levothyroxin	Schilddrüsenunterfunktion	15,5	2,3
47	STELARA	Ustekinumab	Plaque-Psoriasis	15,4	17,3
48	XGEVA	Denosumab	Osteoporose, Knochemetastasen	15,2	10,0
49	HAEMOCTIN	Humaner Blutgerinnungs-faktor VIII	Hämophilie A	15,0	911,0
50	TASIGNA	Nilotinib	Leukämie	14,9	18,0
51	EZETROL	Ezetimib	Hypercholesterinämie	14,9	12,7
52	VIANI	Salmeterol, Fluticason	Asthma bronchiale	14,9	-12,8
53	ULTIBRO BREEZHALER	Indacaterol, Glycopyrro-nium	COPD	14,5	17,8
54	VOTUM	Olmesartan medoxomil	Hypertonie, Herzinsuffizienz	14,5	-7,3
55	PANTOPRAZOL 1A-PHARMA	Pantoprazol	Refluxösophagitis, Helicobacter-pylor	14,5	3,5
56	JANUVIA	Sitagliptin	Diabetes mellitus	14,0	7,3
57	HERCEPTIN	Trastuzumab	Magen-, Mammakarzinom	13,4	16,1
58	CRESTOR	Rosuvastatin	Hypercholesterinämie, Herzkrankheit	13,3	16,4
59	AVASTIN	Bevacizumab	Kolorektal-, Kolon-, Nierenzellkarzin	13,2	24,9
60	ATACAND	Candesartan	Hypertonie, Herzinsuffizienz	13,1	-10,7
61	INSPRA	Eplerenon	Herzinfarkt, Herzinsuffizienz	13,0	-15,3
62	SANDOSTATIN LAR	Octreotid	Akromegalie	12,8	9,5
63	PREVENAR	Pneumokokken-Impfstoff	Pneumokokken-Prophylaxe	12,7	-4,4
64	TRENANTONE	Leuprorelin	Prostata- und Mammakarzinom	12,6	12,0
65	TYSABRI	Natalizumab	Multiple Sklerose	12,5	-5,6
66	THYRONAJOD HENNING	Kaliumiodid, Levothyro-xin-Natrium	Schilddrüsenunterfunktion	12,3	-8,4
67	PANTOZOL	Pantoprazol	Refluxösophagitis, Helicobacter-pylor	11,9	-16,9
68	VELMETIA	Metformin, Sitagliptin	Diabetes mellitus	11,8	1,2
69	BLOPRESS	Candesartan	Hypertonie, Herzinsuffizienz	11,8	-16,9
70	NOVORAPID	Insulin aspart	Diabetes mellitus	11,4	1,3
71	NEUPRO	Rotigotin	Parkinson	11,1	4,7

Rang	Präparat	Wirkstoff	Hauptindikation	Mio. in €	Veränd. zum Vorjahr in %
72	HUMALOG	Insulin lispro	Diabetes mellitus	11,1	4,9
73	SUTENT	Sunitinib	Stromatumor, Nierenzellkarzinom	11,1	1,6
74	FERINJECT	Eisen(III)hydroxid-Polymaltose	Anämie	11,1	15,7
75	PROLIA	Denosumab	Osteoporose	11,1	17,3
76	EFIENT	Prasugrel	Thrombose-Prophylaxe, Angina pect.	10,9	-3,5
77	EXFORGE HCT	Amlodipin, Valsartan, Hydrochlorothiazid	Bluthochdruck	10,9	6,9
78	BELOC ZOK MITE	Metoprolol	Angina pectoris, Hypertonie	10,6	0,4
79	ARANESP	Darbepoetin alfa	Anämie	10,5	11,1
80	VOCADO HCT	Amlodipin besilat, Hydrochlorothiazid, Olmesartan medoxomil	Bluthochdruck	10,5	8,3
81	DEKRISTOL	Colecalciferol	Mangel an Vitamin D	10,4	27,9
82	BETAFERON	Interferon beta-1b	Multiple Sklerose	10,4	-11,2
83	VICTOZA	Liraglutid	Diabetes mellitus	10,4	-5,6
84	GARDASIL	HPV-Impfstoff	Zervixkarzinom-Prophylaxe	10,4	11,0
85	MABTHERA	Rituximab	Rheumatoide Arthritis, Leukämie	10,3	9,1
86	AFINITOR	Everolimus	Pankreastumor	10,2	2,0
87	ADENURIC	Febuxostat	erhöhter Harnsäurespiegel	10,0	22,4
88	GENVOYA	Elvitegravir, Cobicistat, Emtricitabin, Tenofovir alafenamid hemifumarat	HIV	10,0	-
89	CIALIS	Tadalafil	Erektile Dysfunktion	9,9	29,2
90	CYMBALTA	Duloxetin	Depression	9,9	-28,3
91	VOCADO	Olmesartan medoxomil, Amlodipin	Hypertonie	9,8	3,4
92	PROGRAF	Tacrolimus	Dermatitis	9,8	-2,6
93	PLAVIX	Clopidogrel	Thrombose, Angina-pectoris	9,8	-17,3
94	VIANI FORTE	Salmeterol, Fluticason	Asthma bronchiale	9,8	-10,4
95	MEKINIST	Trametinib	Hautkrebs, Lungenkrebs	9,7	-
96	SPRYCEL	Dasatinib	Leukämie	9,7	20,6
97	XOLAIR	Omalizumab	Asthma bronchiale	9,6	18,7
98	OLMETEC	Olmesartan medoxomil	Hypertonie	9,6	-3,4
99	TIVICAY	Dolutegravir	HIV, AIDS	9,4	6,9
100	ATACAND PLUS	Candesartan, Hydrochlorothiazid	Bluthochdruck	9,4	-8,6
101	AZILECT	Rasagilin	Parkinson	9,4	-20,5
102	OCTAGAM	Immunglobuline	Mangel an Antikörpern	9,3	12,0
103	EXFORGE	Valsartan und Amlodipin	Angina pectoris, Hypertonie	9,2	1,3
104	ISENTRESS	Raltegravir	HIV, Aids	9,0	-13,0
105	CONCOR	Bisoprolol	Hypertonie, Angina pectoris	8,6	-5,7
106	TAFINLAR	Dabrafenib	Melanom	8,5	9,9
107	REPLAGAL	Agalsidase alfa	Fabry-Syndrom	8,4	11,3

Rang	Präparat	Wirkstoff	Hauptindikation	Mio. in €	Veränd. zum Vorjahr in %
108	DUODART	Tamsulosin, Dutasterid	Benigne 'Prostatahyperplasie	8,4	2,9
109	SEVIKAR HCT	Amlodipin besilat, Hydro-chlorothiazid, Olmesartan medoxomil	Bluthochdruck	8,4	6,4
110	CIPRALEX	Escitalopram	Depression	8,4	-32,1
111	LEVEMIR	Insulin detemir	Diabetes mellitus	8,3	-2,8
112	BELOC ZOK	Metoprolol	Angina pectoris, Hypertonie	8,2	-0,1
113	KIOVIG	Immunglobuline	Immunmangelkrankheit	8,2	46,2
114	KEPPRA	Levetiracetam	Epilepsie	8,2	-11,6
115	OPSUMIT	Macitentan	Bluthochdruck	8,1	-1,0
116	XELEVIA	Sitagliptin	Diabetes mellitus	8,1	6,6
117	VOTUM PLUS	Olmesartan medoxomil	Hypertonie, Herzinsuffizienz	8,0	-8,7
118	NORDITROPIN FLEXPRO	Somatropin	Wachstumsstörungen	7,9	0,1
119	PREZISTA	Darunavir	HIV, Aids	7,8	-20,2
120	SEVIKAR	Olmesartan medoxomil, Amlodipin	Hypertonie, Herzinsuffizienz	7,8	1,7
121	SOLIRIS	Eculizumab	paroxysmaler Hämoglobinurie	7,8	57,2
122	PRALUENT	Alirocumab	Hypercholesterinämie, gemischte Dyslipidämie	7,7	-
123	FASLODEX	Fulvestrant	Mammakarzinom	7,7	17,3
124	PROCORALAN	Ivabradin	Angina pectoris	7,5	1,0
125	RELVAR ELLIPTA	Fluticason, Vilanterol	COPD, Asthma	7,5	26,3
126	STALEVO	Levodopa-Kombination	Parkinson	7,4	-6,1
127	ENTYVIO	Vedolizumab	Colitis ulcerosa, Morbus Crohn	7,4	72,7
128	VOTRIENT	Pazopanib	Nierenzellkarzinom	7,3	-2,6
129	FOSTER	Formoterol, Beclometason	Asthma bronchiale	7,3	10,4
130	AUBAGIO	Teriflunomid	Multiple Sklerose	7,2	49,0
131	ORENCIA	Abatacept	juvenile Arthritis	7,2	15,5
132	NASONEX	Mometason	Heuschnupfen, Rhinitis	7,1	-4,5
133	EUTHYROX	Levothyroxin-Natrium	Schilddrüsenhormon	7,1	4,0
134	CELLCEPT	Mycophenolsäure	Herz-, Leber-, Nierentransplantation	7,0	-3,3
135	IMNOVID	Pomalidomid	Multiples Myelom	7,0	-47,2
136	NOVALGIN	Metamizol-Natrium	Fieber, Schmerzen	7,0	-1,5
137	IBUFLAM	Ibuprofen	Entzündungs- und Schmerzhemmer	7,0	9,4
138	AERIUS	Desloratadin	Heuschnupfen, Rhinitis	6,9	-1,5
139	DESCOVY	Emtricitabin, Tenofovir alafenamid hemifumarat	HIV	6,8	-
140	DIOVAN	Valsartan	Hypertonie, Herzinsuffizienz	6,8	-14,9
141	XALATAN	Latanoprost	Glaukom	6,8	-10,3
142	VIREAD	Tenofovir	HIV	6,7	1,1
143	ADEMPAS	Riociguat	Hypertonie	6,7	47,9
144	ATOZET	Ezetimib, Atorvastatin	Hypercholesterinämie	6,7	287,6
145	INFLUVAC	Influenza-Impfstoff	Influenza	6,7	28,3

Rang	Präparat	Wirkstoff	Hauptindikation	Mio. in €	Veränd. zum Vorjahr in %
146	SOMATULINE AUTOGEL	Lanreotid	Akromegalie	6,5	25,7
147	KREON	Pankreatin	Pankreasstörungen	6,5	-3,9
148	METEX FS	Methotrexat	Rheumatoide Arthritis, MammaCa	6,3	8,0
149	DELIX	Ramipril	Herzinfarkt, Hypertonie	6,3	-8,8
150	TWINRIX	Impfstoff	Hepatitis A, B	6,2	1,3
151	FSME IMMUN	FSME Impfstoff, inaktiviert	Frühsommer-Meningo-Enzephalitis (FSME)-Virus	6,1	-2,0
152	BERODUAL	Fenoterol, Ipratropiumbromid	Asthma bronchiale	6,1	0,3
153	VALDOXAN	Agomelatin	Depression	6,0	-1,7
154	BRILIQUE	Ticagrelor	Thrombose-Prophylaxe	5,9	10,0
155	SMOFKABIVEN	Emulsion zur Infusion	parenterale Ernährung	5,9	1,6
156	GENOTROPIN	Somatropin	Mangel an Wachstumshormonen	5,9	-13,4
157	DUODOPA	Levodopa und Decarboxylasehemmer	Morbus Parkinson	5,9	20,1
158	SIFROL	Pramipexol	Parkinson	5,8	-53,8
159	OLIMEL	Emulsion zur Infusion	Infusionszubehör	5,8	-6,5
160	ADVATE	Gerinnungsfaktor VIII	Hämophilie	5,7	21,4
161	NEBIDO	Testosteron	Androgen-, Testesteron-Mangel	5,7	4,5
162	MICARDIS	Telmisartan	Hypertonie	5,7	-20,5
163	ESBRIET	Pirfenidon	Lungenfibrose	5,6	-27,9
164	VOLTAREN EMULGEL	Diclofenac diethylamin	Entzündungs- und Schmerzhemmer	5,6	-2,1
165	MYOZYME	Alglucosidase alfa	Morbus Pompe	5,6	7,5
166	VOLTAREN RESINAT	Diclofenac-Colestyramin	Entzündungs- und Schmerzhemmer	5,5	-6,4
167	TRULICITY	Dulaglutid	Diabetes mellitus	5,5	-
168	PALEXIA RETARD	Tapentadol	Tumorschmerz	5,5	5,1
169	APIDRA	Insulin glulisin	Diabetes mellitus	5,5	4,8
170	REPATHA	Evolocumab	Hypercholesterinämie	5,4	1.073,1
171	TEMODAL	Temozolomid	Hirntumor	5,4	-22,0
172	OZURDEX	Dexamethason	Diabetisches Makulaödem	5,4	33,6
173	EXJADE	Deferasirox	Eisenüberladung	5,4	-11,2
174	PRIORIX TETRA	Masern-Mumps-Röteln-Impfung	Masern-Mumps-Röteln-Impfung	5,4	-1,4
175	GIOTRIF	Afatinibdimaleat	Lungenkrebs	5,3	37,0
176	IBEROGAST	Schleifenblume, u.a.	Magen-Darm-Infekt	5,3	2,7
177	NOXAFIL	Posaconazol	Invasive Mykosen	5,3	8,1
178	HYALART	Hyaluronsäure	Augentrockenheit	5,3	73,6
179	KIVEXA	Lamivudin, Abacavir	HIV, Aids, Hepatitis B	5,3	-24,8
180	TREVILOR RETARD	Venlafaxin	Depression	5,3	-15,9
181	GONAL F	Follitropin alfa	künstliche Befruchtung, Infertilität	5,3	-10,5
182	NEBILET	Nebivolol	Hypertonie, Herzinsuffizienz	5,3	-6,7

Rang	Präparat	Wirkstoff	Hauptindikation	Mio. in €	Veränd. zum Vorjahr in %
183	OFEV	Nintedanib	Lungenkrebs	5,2	123,8
184	DECODERM TRI	Miconazol, Flupredniden	Pilzinfektionen	5,2	4,6
185	NORVASC	Amlodipin	Hypertonie, Herzinsuffizienz	5,1	-13,0
186	TRACLEER	Bosentan	Pulmonale, arterielle Hypertonie	5,0	-7,3
187	SOLARAZE	Diclofenac	Schwellung, Verstauchung	5,0	6,8
188	CODIOVAN	Valsartan, Hydrochlorothiazid	Hypertonie, Herzinsuffizienz	4,9	-13,6
189	MICARDIS PLUS	Hydrochlorothiazid, Telmisartan	Bluthochdruck	4,9	-17,5
190	IBU 1-A PHARMA	Ibuprofen	Entzündungs- und Schmerzhemmer	4,8	6,0
191	ATORVASTATIN 1A-PHARMA	Atorvastatin	Hypercholesterinämie	4,8	28,5
192	VELCADE	Bortezomib	Multiples Myelom	4,8	-6,4
193	OLMETEC PLUS	Olmesartan medoxomil	Hypertonie	4,8	-2,1
194	FUMADERM	Fumarsäure-Derivate, Kombinationen	Psoriasis vulgaris	4,8	-15,1
195	RANEXA	Ranolazin	Angina Pectoris	4,8	15,0
196	COAPROVEL	Irbesartan, Hydrochlorothiazid	Hypertonie, Herzinsuffizienz	4,7	-15,4
197	SIMVASTATIN 1A-PHARMA	Simvastatin	Hypercholesterinämie	4,7	13,5
198	RAMIPRIL 1A-PHARMA	Ramipril	Bluthochdruck	4,7	18,1
199	SYNAGIS	Palivizumab	Respiratory-Syncytial-Virus-Infektion	4,7	3,4
200	L-THYROX HEXAL	Levothyroxin	Schilddrüsenunterfunktion	4,7	12,7
201	TESTOGEL	Testosteron	Androgen-, Testesteron-Mangel	4,7	21,4
202	CERTICAN	Everolimus	Transplantation	4,7	2,7
203	VIEKIRAX	Ombitasvir, Paritaprevir, Ritonavir	Hepatitis C	4,6	-
204	STRIBILD	Elvitegravir	HIV, AIDS	4,6	-74,4
205	MARCUMAR	Phenprocoumon	Schlaganfall, Herzinfarkt	4,6	-5,1
206	HEXYON	Impfstoff	Diphtherie, Tetanus, Keuchhusten, Poliomyelitis, Haemophilus influenzae	4,6	9,4
207	METOHEXAL-SUCC	Metoprolol succinat	Bluthochdruck	4,5	15,4
208	ORKAMBI	Lumacaftor, Ivacaftor	Mukoviszidose	4,5	-
209	NPLATE	Romiplostim	ITP	4,5	10,4
210	EXELON	Rivastigmin	Alzheimer, Demenz	4,5	-7,8
211	PANTOPRAZOL ACTAVIS	Pantoprazol	Magen- und Darmerkrankungen	4,4	-19,4
212	VIRAMUNE	Nevirapin	HIV	4,4	-19,7
213	ASPIRIN PROTECT	Acetylsalicylsäure	Schmerzen, Herzinfarkt, Thrombose	4,4	2,0
214	INNOHEP	Tinzaparin	Thrombose, Lungenembolie	4,4	7,4
215	OTEZLA	Apremilast	Psoriasis	4,4	135,8
216	CANDESARTAN 1A-PHARMA	Candesartancilexetil	Bluthochdruck	4,4	29,5

Rang	Präparat	Wirkstoff	Hauptindikation	Mio. in €	Veränd. zum Vorjahr in %
217	TORASEMID 1A-PHARMA	Torasemid	Ödeme, Herzinsuffizienz	4,4	16,1
218	ENTRESTO	Sacubitril, Valsartan	Chronische Herzinsuffizienz	4,4	-
219	LIXIANA	Edoxaban	Prophylaxe von Embolien, Schlaganfällen	4,3	-
220	CLARIUM	Piribedil	Parkinson	4,3	-4,1
221	CARMEN	Enalapril, Lercanidipin	Hypertonie	4,3	-5,0
222	REQUIP MODUTAB	Ropinirol	Parkinson	4,2	-8,1
223	REVATIO	Sildenafil	Impotenz, pulmonale Hypertonie	4,2	-0,6
224	XALKORI	Crizotinib	Bronchialkarzinom	4,2	15,8
225	VPRIV	Velaglucerase alfa	Gaucher-Krankheit	4,2	77,4
226	MONO EMBOLEX	Certoparin natrium	Prophylaxe von Thrombosen, Venenverschlüssen	4,1	3,4
227	ORTOTON	Methocarbamol.	Muskelverspannung	4,1	14,9
228	PERJETA	Pertuzumab	Brustkrebs	4,1	51,5
229	ACAROID	Milben-Allergoid	Milben-Allergie	4,1	-9,3
230	TILIDIN COMP STADA	Tilidin hydrochlorid, Naloxon hydrochlorid	Schmmerzbehandlung	4,1	-27,0
231	MIMPARA	Cinacalcet	Hyperkalziämie	4,1	37,1
232	LONQUEX TEVA	Lipegfilgrastim	Neutropenie	4,1	37,0
233	OMACOR	Omega-3-Fettsäuren	Herzinfarkt	4,1	-5,1
234	CEREZYME	Imiglucerase	Morbus Gaucher	4,1	-32,2
235	NEXAVAR	Sorafenib	Leber- und Nierenzellkarzinom	4,0	-1,6
236	MULTAQ	Dronedaron	Vorhofflimern	4,0	-5,8
237	BEXSERO	Impfstoff	Meningokokken	4,0	46,0
238	WOBENZYM PLUS	Bromelaine	Enzymtherapie	4,0	9,7
239	TOUJEO	Insulin Glargin	Diabetes mellitus	4,0	527,9
240	LYNPARZA	Olaparib	Rezidivierender Eierstockkrebs	4,0	104,2
241	NOVAMINSULFON LICHTEN	Metamizol Natrium	Schmerz- und Fieber	4,0	71,5
242	ISCOVER	Clopidogrel	Thrombose, Angina-pectoris	3,9	-21,7
243	OPDIVO	Nivolumab	Haut-, Lungen-, Nierenzellkrebs u.a.	3,9	-
244	SINUPRET EXTRACT	Enzian, Holunder, Eisenkraut	Sinusitis	3,9	9,1
245	TILIDIN AL COMP	Tilidin hydrochlorid, Naloxon hydrochlorid	Schmerzbehandlung	3,9	21,6
246	ANGOCIN	Senfölen, Kapuzinerkresse, Meerretich	Bakterien, Viren, Pilze	3,9	1,6
247	LUMIGAN	Bimatoprost	Glaukom	3,9	-10,4
248	FORXIGA	Dapagliflozin	Diabetes mellitus	3,9	13,0
249	FENTANYL 1A	Fentanyl	Starke chronische Schmerzen	3,8	8,5
250	ATMADISC	Salmeterol, Fluticason	Asthma bronchiale	3,8	-2,7
251	ELVANSE	Lisdexamfetamin	ADHS	3,8	21,3

Rang	Präparat	Wirkstoff	Hauptindikation	Mio. in €	Veränd. zum Vorjahr in %
252	SEROQUEL PROLONG	Quetiapin	Depression	3,8	-22,4
253	SOLEDUM KAPSELN FORTE	Cineol	Husten, Hals, Rachen, Bronchien	3,8	-4,4
254	ILARIS	Canakinumab	CAP-Syndrom	3,8	31,4
255	APROVEL	Irbesartan	diabetische Nephropathie, Hypertonie	3,8	-14,6
256	BRINTELLIX	Vortioxetin	Depression	3,8	77,9
257	GRAZAX	Allergen Extrakt	Heuschnupfen, Bindehautentzündung	3,8	19,3
258	VESIKUR	Solifenacin	Dranginkontinenz	3,8	-46,8
259	FILGRASTIM-HEXAL	Filgrastim	Neutropenien	3,8	16,8
260	AGGRENOX	Dipyridamol, Acetylsalicylsäure	Prävention ischämischer Schlaganfälle	3,8	-19,3
261	KOGENATE	Blutgerinnungsfaktor VIII	Hämophilie A	3,7	-2,9
262	ADVAGRAF	Tacrolimus	Immunsuppressivum	3,7	13,2
263	MUTAFLOR	Escherichia coli, inaktiviert	Durchfall, Magen-Darm-Infekte	3,7	-1,3
264	SEEBRI BREEZHALER	Glycopyrronium	COPD, Asthma	3,7	-6,1
265	AZOPT	Brinzolamid	Glaukom	3,7	-12,2
266	VIMPAT	Lacosamid	Epilepsie	3,7	16,9
267	JARDIANCE	Empagliflozin	Diabetes mellitus	3,7	-
268	ALLERGOSPASMIN N	Cromoglicinsäure, Reproterol	Asthma bronchiale	3,6	-6,7
269	AMLODIPIN 1A-PHARMA	Amlodipin	Bluthochdruck, koronaqre Herzerkrankung	3,6	33,2
270	VIANI MITE	Salmeterol, Fluticason	Asthma bronchiale	3,6	-5,5
271	ELIGARD	Leuprorelin	Prostatakrebs, Brustkrebs	3,6	14,1
272	SIMVAHEXAL	Simvastatin	Hypercholesterinämie	3,6	-6,1
273	EMEND	Aprepitant	Vermeidung Übelkeit und Erbrechen	3,5	-9,4
274	RASILEZ	Aliskiren	Hypertonie	3,5	-12,6
275	ZOMETA	Zoledronsäure	Osteoporose	3,5	-20,0
276	ZYDELIG	Idelalisib	Follikuläres Lymphom, chronisch lymphatischen Leukämie	3,5	26,9
277	MONOPROST	Latanoprost	Glaukom, Augeninnendruck	3,5	25,4
278	SOVALDI	Sofosbuvir	Chronische Hepatitis C	3,4	-71,7
279	HIZENTRA	Immunglobuline	Immundefizenz	3,4	5,5
280	FAMPYRA	Fampridin	Multiple Sklerose	3,4	5,1
281	VYNDAQEL	Tafamidis	Amyloid-Polyneuropathie	3,3	69,6
282	TARCEVA	Erlotinib	Bronchial- und Pankreaskarzinom	3,3	-39,1
283	ABILIFY	Aripiprazol	Schizophrenie, Manie	3,3	-34,2
284	REVOLADE	Eltrombopag	Blutungsstörung	3,3	10,4
285	NEISVAC C	Meningokokken-C-Polysaccharid	Meningitis	3,3	7,3
286	XIGDUO	Dapagliflozin, Metforminhydrochlorid	Diabetes mellitus	3,3	-10,0

Rang	Präparat	Wirkstoff	Hauptindikation	Mio. in €	Veränd. zum Vorjahr in %
287	TOCTINO	Alitretinoin	Handekzem	3,3	2,2
288	VALSARTAN 1A-PHARMA	Valsartan	Bluthochdruck	3,3	27,8
289	GELOMYRTOL FORTE	Eucalyptusöl u.a.	Husten, Hals, Rachen, Bronchien	3,2	-5,9
290	BOOSTRIX	Diphtherie-Tetanus-Pertussis-Impf.	Diphtherie-Tetanus-Pertussis	3,2	15,2
291	METEX PEN	Methotrexat	Polyarthritis, Psoriasis (-Arthritis), Morbus Crohn	3,2	42,6
292	ELONTRIL	Bupropion	Depression	3,2	-8,5
293	HUMATROPE	Somatropin	Wachstumshormon	3,2	-6,0
294	TAFLOTAN SINE	Tafluprost	Augeninnendruck, Glaukom	3,1	3,2
295	TAGRISSO	Osimertinib	Lungenkrebs	3,1	-
296	LIMPTAR N	Chinin	Muskelkrampf	3,1	7,5
297	CELEBREX	Celecoxib	Rheumatoide Arthritis	3,1	-21,1
298	URSOFALK	Ursodeoxycholsäure	Gallensteine	3,1	4,2
299	DAFIRO HCT	Amlodipin, Valsartan, Hydrochlorothiazid	Hyypertonie	3,1	10,8
300	KADCYLA	Trastuzumab, Emtansin	Brustkrebs	3,1	-13,7

Quelle: Wissenschaftliches Institut der PKV (WIP)

Quellenverzeichnis

[1] **Schwabe U, Paffrath D, Ludwig W-D, Klauber J** (Hrsg.). Arzneiverordnungs-Report 2017. Berlin, Heidelberg: Springer; 2017.

[2] **Berufsverbandes Deutscher Rheumatologen e.V.** Verträge der "Besonderen Versorgung" - BARMER, TECHNIKER, spektrumK; https://www.bestcaresolutions.de/#rheuma.

[3] **PKV-Verband.** Zahlenbericht der Privaten Krankenversicherung 2016. Köln: Verband der Privaten Krankenversicherung e.V; 2017; https://www.pkv.de/service/zahlen-und-fakten/archiv-pkv-zahlenbericht/zahlenbericht-2016.pdf.

[4] **GKV-Spitzenverband.** Die gesetzlichen Krankenkassen; 2016; https://www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/kv_grundprinzipien/alle_gesetzlichen_krankenkassen/alle_gesetzlichen_krankenkassen.

[5] **Bundesministerium für Gesundheit.** Gesetzliche Krankenversicherung: Mitglieder, mitversicherte Angehörige und Krankenstand: Jahresdurchschnitt 2016, https://www.bundesgesundheitsministerium.de//fileadmin/Dateien/3_Downloads/Statistiken/GKV/Mitglieder_Versicherte/KM1_JD_2016.pdf.

[6] **Bundesversicherungsamt (BVA).** Datenzusammenstellungen und Auswertungen: GKV-Ausgabenprofile nach Alter, Geschlecht und Hauptleistungsbereichen, 1996-ff, https://www.bundesversicherungsamt.de/risikostrukturausgleich/datenzusammenstellungen-und-auswertungen.html.

[7] **Jacke CO, Wild F.** Arzneimittelversorgung der Privatversicherten 2017: Zahlen, Analysen, PKV-GKV-Vergleich. Köln: Wiss. Inst. der PKV; 2017.

[8] **Lücke J, Bädeker M, Hildinger M.** Medizinische Biotechnologie in Deutschland 2017: Biopharmazeutika: Neue Therapiekonzepte in der Onkologie. München: Eigenverlag; 2017.

[9] **Jung B.** Welche Arzneimittel 2018 aus dem Patent laufen, https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2018/01/19/welche-arzneimittel-2018-aus-dem-patent-laufen.

[10] **Pharmazeutische Zeitung online.** Multiples Myelom: Neue Therapien, bessere Prognose, https://www.pharmazeutische-zeitung.de/index.php?id=67634.

[11] **Wild F.** Vom Originalpräparat zum Generikum - Wann erfolgt eine Umstellung der Medikation bei den Privatpatienten?, http://www.wip-pkv.de/fileadmin/DATEN/Veroeffentlichungen/Umstellung_Original_Generikum.pdf.

[12] **Schlieker A.** Disease Management in der Privaten Krankenversicherung: Evaluation eines Programms für Typ2-Diabetiker. Zugl: Bremen, Univ., Diss., 2008. Hamburg: Kovac; 2009.

[13] **Schwabe U, Paffrath D** (Hrsg.). Arzneiverordnungs-Report 2016: Aktuelle Daten, Kosten, Trends und Kommentare. Berlin, Heidelberg, s.l.: Springer Berlin Heidelberg; 2016.

[14] **Fitzgerald G, Kiernan T.** PCSK9 inhibitors and LDL reduction: Pharmacology, clinical implications, and future perspectives. Expert review of cardiovascular therapy 2018;16(8):567–78.

[15] **Tomlinson B, Hu M, Zhang Y, Chan P, Liu Z-M.** Evolocumab for the treatment of hypercholesterolemia. Expert opinion on biological therapy 2017;17(11):1447–61.

[16] **Schmidt AF, Swerdlow DI, Holmes MV, Patel RS, Fairhurst-Hunter Z, Lyall DM et al.** PCSK9 genetic variants and risk of type 2 diabetes: A mendelian randomisation study. The Lancet Diabetes & Endocrinology 2017;5(2):97–105.

[17] **Pharmazeutische Zeitung online.** Thromboserisiko: PCSK9 spielt eine Doppelrolle, https://www.pharmazeutische-zeitung.de/index.php?id=71277.

[18] **Sabatine MS, Ferrari GM de, Giugliano RP, Huber K, Lewis BS, Ferreira J et al.** Clinical Benefit of Evolocumab by Severity and Extent of Coronary Artery Disease: An Analysis from FOURIER. Circulation 2018.

[19] **Wild F.** Arzneimittelversorgung von Privatversicherten: Der Markt der Statine. Köln: Wissenschaftliches Institut der PKV (WIP); 2006.

[20] **Sucker-Sket K (ks).** Amgen erfreut über Verordnungausschluss, https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2016/06/07/amgen-freut-sich-uber-verordnungausschluss.

[21] **Holstiege J, Steffen A, Goffrier B, Bätzing J.** Epidemiologie der Multiplen Sklerose – Eine populationsbasierte deutschlandweite Studie: Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung in Deutschland; 2017.

[22] **Montalban X, Gold R, Thompson AJ, Otero-Romero S, Amato MP, Chandraratna D et al.** ECTRIMS/EAN Guideline on the pharmacological treatment of people with multiple sclerosis. Multiple sclerosis (Houndmills, Basingstoke, England) 2018;24(2):96–120.

[23] **Greiner W, Witte J.** AMNOG-Report 2018: Nutzenbewertung von Arztneimitteln in Deutschland. Schwerpunkt Arztinformationssystem: Wie kommen die Ergebnisse in die Praxis? Heidelberg: Medhochzwei Verlag GmbH; 2018.

[24] **Schwabe U, Paffrath D** (Hrsg.)**.** Arzneiverordnungs-Report 2013: Aktuelle Daten, Kosten, Trends und Kommentare. Berlin: Springer; 2013.

[25] **Schwabe U, Paffrath D** (Hrsg.)**.** Arzneiverordnungs-Report 2015: Aktuelle Daten, Kosten, Trends und Kommentare. Berlin: Springer; 2015.

[26] **Finkenstädt V, Wild F.** HIV-Infektion in der PKV: Prävalenz, Inzidenz und Arzneimittelversorgung. Köln: Wissenschaftliches Institut der PKV; 2013.

[27] **Jacke CO, Wild F.** Pharmazeutische Innovationen mit erheblichem und beträchtlichem Zusatznutzen für private und gesetzlich Versicherte. European Journal of Insurance Medicine 2017;69(1):30–8.

[28] **Wörmann B.** Frühe Nutzenbewertung neuer Arzneimittel in Deutschland: 2011-2014. Stand: April 2015. Berlin: DGHO; 2015.

[29] **Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ).** Empagliflozin (Jardiance®), Empagliflozin/Metformin (Synjardy®) (frühe Nutzenbewertung). Arzneiverordnung in der Praxis | vorab online 2016:1–5.

[30] **Cassel D, Ulrich V.** AMNOG-Check 2017: Gesundheitsökonomische Analysen der Versorgung mit Arzneimittel-Innovationen. 1. Auflage. Baden-Baden: Nomos Verlagsgesellschaft mbH & Co. KG; 2017.

[31] **Arbeitsgemeinschaft Pro Biosimilars.** Handbuch Biosimilars. Berlin: Eigenverlag; 2017.

[32] **Weise M, Wolff-Holz E.** Möglichkeiten und Herausforderungen der Extrapolation bei Biosimilars. Zeitschrift fur Gastroenterologie 2016;54(11):1211–6.

[33] **European Medicines Agency (EMA).** Biosimilars in the EU: Information guide for healthcare professionals 2017.

[34] **Fricke U, Günther J, Niepraschk-von Dollen K, Zawinell A.** Anatomisch-therapeutisch-chemische Klassifikation mit Tagesdosen für den deutschen Arzneimittelmarkt. Methodik der ATC-

Klassifikation und DDD-Festlegung. ATC-Index mit DDD-Angaben des GKV-Arzneimittelindex mit Stand 5/2017. Berlin: WidO; 2017.

[35] **Ärzte Zeitung.** Voll im Gange: Systemwechsel bei Wirtschaftlichkeitsprüfung, https://www.aerztezeitung.de/praxis_wirtschaft/regress/article/933307/voll-gange-systemwechsel-wirtschaftlichkeitspruefung.html.

[36] **Grandt D, Schubert I.** BARMER GEK Arzneimittelreport 2016. Siegburg: Asgard Verlagsservice; 2016.

[37] **Schulte-Bosse B.** Biosimilars in der Rheumatologie: Rechtliche Aspekte der Verordnung von Biosimilars zulasten der GKV, http://www.bdrh.de/aktuelles/detailansicht/archive/2017/may/article/rechtliche-aspekte-der-verordnung-von-biosimilars-zulasten-der-gkv.html?tx_ttnews%5Bday%5D=02&cHash=ad5d62d0af65a3aca32e81547e114850.

[38] **Kassenärztliche Vereinigung Westfalen-Lippe.** Versorgungsbericht 2017 KVWL - Potenziale Konzepte Versorgung. Dortmund: Kassenärztliche Vereinigung Westfalen-Lippe; 2017.

[39] **Ärzte Zeitung.** Regionale Prüfvereinbarung: Wirtschaflichkeit in Relation zum Schweregrad der Krankheit, https://www.aerztezeitung.de/praxis_wirtschaft/regress/article/935413/regionale-pruefvereinbarung-wirtschaflichkeit-relation-schweregrad-derkrankheit.html?sh=7&h=730108578.

[40] **Ärzte Zeitung.** Richtgrößenprüfungen adé: Prüfer gängeln Ärzte weiter, https://www.aerztezeitung.de/politik_gesellschaft/berufspolitik/article/948810/richtgroessenpruefungen-ade-pruefer-gaengeln-aerzte-weiter.html?sh=1&h=299607678.

[41] **Ärzte Zeitung.** KV Thüringen: Konturen der neuen Prüfvereinbarung unklar, https://www.aerztezeitung.de/praxis_wirtschaft/regress/article/936780/kv-thueringen-konturen-neuen-pruefvereinbarung-unklar.html.

[42] **Ärzte Zeitung.** Sachsen-Anhalt: Mit sechs Zielwerten auf der sicheren Seite, https://www.aerztezeitung.de/praxis_wirtschaft/regress/article/939279/sachsen-anhalt-sechs-zielwerten-sicheren-seite.html.

[43] **Kassenärztliche Vereinigung Bremen (KVHB).** Vereinbarung zur Sicherstellung der Arzneimittelversorgung im Jahr 2016. Microsoft Word - VR-2016-MIG-20160113-Arzneimittelvereinbarung 2016_Endversion.doc 2016.

[44] **Berufsverband Deutscher Rheumatologen e.V.** Versorgungslandschaft Rheuma: Neuer Vertag mit der TK, http://www.bdrh.de/aktuelles/detailansicht/archive/2018/january/article/neuer-vertrag-mit-der-tk.html?tx_ttnews%5Bday%5D=22&cHash=fa74f1ce35ecd42486a8376166603ac9.

[45] **Arbeitsgemeinschaft Pro Biosimilars.** Arzneimittelmarkt 2016 - Biosimilars in Zahlen, http://probiosimilars.de/publikationen/arzneimittelmarkt-2015-im-ueberblick/.

[46] **Jacke CO, Wild F.** Können die Mechanismen des Generikamarktes auf Biosimilare übertragen werden? Versicherungsmedizin 2016;68(4):168–72.

[47] **arznei-telegramm.** U300-INSULIN GLARGIN TOUJEO, https://www.arznei-telegramm.de/html/htmlcontainer.php3?produktid=057_01&artikel=1506057_01k.

[48] **Müller-Bohn T (tmb).** Erstmals Festbetrag für Infliximab, https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2018/02/23/erstmals-festbetrag-fuer-infliximab.

[49] **Bauer C, May U, Walendzik A, Wasem J.** Biosimilars - Regulierung und adäquate Preisbildung im Markt. Gesellschaftspolitische Kommentare 2017;1-2-3:26–31.

[50] **Wild F.** Arzneimittelversorgung von Privatversicherten: Die Verordnung von OTC-Präparaten. Köln: Wissenschaftliches Institut der PKV (WIP); 2006.

[51] **Hagemeister S, Wild F.** Mehrumsatz und Leistungsausgaben in der PKV: Jahresbericht 2017, http://www.wip-pkv.de/forschungsbereiche/detail/mehrumsatz-und-leistungsausgaben-in-der-pkv-jahresbericht-2017.html.

[52] **Osterloh F.** Verordnung neuer Arzneimittel: Zusatznutzen hat keinen Einfluss. Dtsch Arztebl International 2017;114(17):A-823.

[53] **Schlingensiepen I.** Leistungsausgaben: PKV setzt auf Rabattvertrag, https://www.aerztezeitung.de/praxis_wirtschaft/w_specials/special-versicherungen/article/971678/leistungsausgaben-pkv-setzt-rabattvertrag.html.

[54] **GKV-Spitzenverband.** Rahmenverträge zur Arzneimittelversorgung - GKV-Spitzenverband nach § 129 in der jeweiligen Fassung, https://www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/arzneimittel/rahmenvertraege/rahmenvertraege.jsp.

WIP-Veröffentlichungen seit 2012

Mehrumsatz und Leistungsausgaben von PKV-Versicherten – Jahresbericht 2018, WIP-Analyse 2/2018, Sonja Hagemeister, Frank Wild, ISBN 978-3-9818269-2-0

Die Krankenversicherung in den Niederlanden seit 2006 – Analyse der Reform und ihrer Auswirkungen, WIP-Analyse 1/2018, Christine Arentz

Wartezeiten auf Arzttermine: Eine methodische und empirische Kritik der Debatte, WIP-Diskussionspapier 3/2017, Verena Finkenstädt

Regionale Verteilung von Ärzten in Deutschland und anderen ausgewählten OECD-Ländern, WIP-Diskussionspapier 2/2017, Christine Arentz

Arzneimittelversorgung der Privatversicherten 2017 – Zahlen, Analysen, PKV-GKV-Vergleich, Christian O. Jacke, Frank Wild, ISBN 978-3-9818269-1-3

Die Bedeutung der Privatversicherten für Apotheken, WIP-Kurzanalyse 1/2017, Frank Wild

Mehrumsatz und Leistungsausgaben in der PKV – Jahresbericht 2017, WIP-Diskussionspapier 1/2017, Sonja Hagemeister, Frank Wild

Zugangshürden in der Gesundheitsversorgung – Ein europäischer Überblick, Verena Finkenstädt, ISBN 978-3-9818269-0-6

Mehrumsatz und Leistungsausgaben in der PKV – Eine Analyse auf Basis der Daten von 2006-2014, WIP-Diskussionspapier 1/2016, Frank Wild

Volkswirtschaftliche Wirkungen der Alterungsrückstellungen in der Privaten Kranken- und Pflegeversicherung, WIP-Kurzanalyse 3/2016, Frank Wild, Christine Arentz

Entwicklung der Beitragseinnahmen in PKV und GKV, WIP-Kurzanalyse 2/2016, Christine Arentz, Holger Eich, Frank Wild

Die Heilmittelversorgung der Privatversicherten im Jahr 2014 – Mehrumsatz und Unterschiede zur GKV, WIP-Kurzanalyse 1/2016, Verena Finkenstädt

Die ambulante ärztliche Versorgung in Deutschland, den Niederlanden und der Schweiz, WIP-Diskussionspapier 4/2015, Verena Finkenstädt

Prävalenz und Krankheitskosten der HIV-Infektion in der PKV, WIP-Kurzanalyse 3/2015, David Bowles, Verena Finkenstädt, Frank Wild

Verlagerung staatlicher Finanzierungsaufgaben auf die Beitragszahler – Eine Analyse unter besonderer Berücksichtigung der PKV, WIP-Kurzanalyse 2/2015, Frank Wild

Ausgaben der Privatversicherten für ambulante Hebammenleistungen, WIP-Diskussionspapier 3/2015, Frank Wild

Volkswirtschaftliche Wirkungen der Alterungsrückstellungen in der Privaten Kranken- und Pflegeversicherung – Aktualisierte Werte des Beitrags zum Nettosparvolumen Deutschlands, WIP-Kurzanalyse 1/2015, Frank Wild

Der überproportionale Finanzierungsbeitrag privat versicherter Patienten im Jahr 2013, WIP-Diskussionspapier 2/2015, Frank Niehaus

Pflege: Notwendigkeit der Kapitaldeckung bleibt – Eine Analyse der neusten Entwicklung, WIP-Diskussionspapier 1/2015, Frank Niehaus

Arzneimittelversorgung der Privatversicherten 2013 – Zahlen, Analysen, PKV-GKV-Vergleich, Frank Wild, ISBN 978-3-9813569-8-4

Die Aussagekraft von Länderrankings im Gesundheitsbereich – Eine Analyse des Einflusses der Altersstruktur auf die OECD-Daten, Verena Finkenstädt, Frank Niehaus, ISBN 978-3-9813569-7-7

Die Heilmittelversorgung der PKV und GKV-Versicherten im Vergleich, WIP-Diskussionspapier 02/2014, Verena Finkenstädt

Die Arzneimittelversorgung bei Multipler Sklerose in der PKV, WIP-Diskussionspapier 1/2014, Frank Wild

Arzneimittelversorgung der Privatversicherten 2012 – Zahlen, Analysen, PKV-GKV-Vergleich, Frank Wild, ISBN 978-3-9813569-6-0

Volkswirtschaftliche Wirkungen der Alterungsrückstellungen in der Privaten Kranken- und Pflegeversicherung – Ein Beitrag zur aktuellen Reformdiskussion, Bruno Schönfelder, Frank Wild, ISBN 978-3-9813569-5-3

Das Gesundheitssystem in Singapur, WIP-Diskussionspapier 3/2013, Verena Finkenstädt

HIV-Infektion in der PKV – Prävalenz, Inzidenz und Arzneimittelversorgung, WIP-Diskussionspapier 2/2013, Verena Finkenstädt, Frank Wild

Der überproportionale Finanzierungsbeitrag privat versicherter Patienten – Die Entwicklung von 2006 bis 2011, WIP-Diskussionspapier 1/2013, Frank Niehaus

Rationierung und Versorgungsunterschiede in Gesundheitssystemen – Ein internationaler Überblick, Verena Finkenstädt, Frank Niehaus, ISBN 978-3-9813569-4-6

Ausgabensteigerungen bei Arzneimitteln als Folge von Innovationen, Eine Analyse der Verordnungen von monoklonalen Antikörpern in der PKV, WIP-Diskussionspapier 4/2012, Frank Wild

Die sozioökonomische Struktur der PKV-Versicherten – Ergebnisse der Einkommens- und Verbrauchsstichprobe 2008, WIP-Diskussionspapier 3/2012, Verena Finkenstädt, Torsten Keßler

Geburten- und Kinderzahl im PKV-GKV-Vergleich – Eine Analyse der Entwicklung von 2000 bis 2010, WIP-Diskussionspapier 2/2012, Frank Niehaus

Arzneimittelversorgung der Privatversicherten 2010 – Zahlen, Analysen, PKV-GKV-Vergleich, Frank Wild, ISBN 978-3-9813569-1-5

Vom Originalpräparat zum Generikum – Wann erfolgt eine Umstellung der Medikation bei Privatversicherten, WIP-Diskussionspapier 1/2012, Frank Wild

WIP

Wissenschaftliches
Institut der PKV