



Arzneimittelversorgung der Privatversicherten 2017

Zahlen, Analysen, PKV-GKV-Vergleich

Christian O. Jacke, Frank Wild

WIP

Wissenschaftliches
Institut der PKV

**Arzneimittelversorgung der Privatversicherten 2017
Zahlen, Analysen, PKV-GKV-Vergleich**

Autoren:
Christian O. Jacke, Frank Wild

Juli 2017

Herausgeber:
Wissenschaftliches Institut der PKV
Gustav-Heinemann-Ufer 74 c
50968 Köln
Tel.: +49 (221) 99 87-1652
www.wip-pkv.de

ISBN 978-3-9818269-1-3

Inhalt

1. Einleitung.....	3
2. Daten und Methodik	5
2.1 Externe Datenquellen	7
2.2 Unterschiede zwischen PKV- und GKV-Populationen	8
2.3 Verfahren der Hochrechnung.....	8
3. Entwicklung der Arzneimittelausgaben.....	10
4. Arzneimittelgruppen	13
4.1 Anatomische Hauptgruppen	13
4.2 Therapeutische Untergruppen	14
5. Umsatzstärkste Medikamente	18
5.1 Umsatzstärkste Medikamente in der PKV	18
5.1 Umsatzstärkste Medikamente in der GKV	21
6. Nicht-verschreibungspflichtige Medikamente	24
6.1 Bedeutung in der PKV	24
6.2 Die wichtigsten OTC-Präparate in der PKV.....	25
7. Generikafähige Wirkstoffe.....	27
7.1 Umsatzstärkste generikafähige Wirkstoffe in der PKV	28
7.2 Generikaquote für die 100 umsatzstärksten Wirkstoffe.....	30
7.3 Wichtige Wirkstoffe mit Patentablauf im Jahr 2015	32
7.4 Wichtige Wirkstoffe mit Patentablauf in den Jahren 2012 bis 2014.....	33
8. Neue Medikamente.....	36
8.1. Neue Medikamente des Jahrgangs 2015	36
8.2. Neue Medikamente des Jahrgangs 2014	38
8.3. Neue Medikamente des Jahrgangs 2013	40
8.4 Neue Medikamente (2013 – 2015) im PKV-GKV-Vergleich ...	42
8.5 Zugang zu neuen Medikamenten in den Jahren nach Zulassung	46
9. Biologika und Biosimilare.....	52
9.1 Vergleich von Biosimilarquoten in der GKV und PKV	58
9.2. Regionaler Vergleich von Biosimilarquoten in der PKV und GKV	59
10. Pharmaunternehmen	63

11. Durchschnittlicher Verordnungspreis und Mehrumsatz der PKV	65
11.1. Verordnungspreis aller Fertigarzneimittel bei PKV und GKV	65
11.2. Mehrumsatz der PKV	67
12. Fazit	69
13. Anhang	71
Die 300 umsatzstärksten Medikamente in der PKV.....	71
Literaturverzeichnis	79
WIP-Veröffentlichungen seit 2012.....	81

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. Erstmals werden Biologika und die dazugehörigen Nachahmerprodukte, d.h. Biosimilare, analysiert. Die bisherige verbrauchsbezogene Deskription der Versorgung wird ergänzt um regionale Aspekte der Arzneimittelversorgung von Privatversicherten. Als Datengrundlage dienen die eingereichten Rezepte des Jahres 2015.

Aus der Systemperspektive werden erneut die Daten der Privaten Krankenversicherung (PKV) und die Daten der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) zur Analyse neuer Medikamente gegenübergestellt. Dazu steuert erstmalig INSIGHT HEALTH als Dienstleister für die Markt- und Versorgungsforschung seine Daten zur GKV zum diesjährigen Bericht bei. Diese alternative Datenquelle bietet den Vorteil, auch über weniger absatzstarke und seltene Medikamente (orphan drugs) zu berichten.

Der Vergleich der beiden Kostenträger GKV und PKV ist sowohl aus dem Blickwinkel der Versorgungsforschung als auch der gesundheitsökonomischen und -politischen Sicht von besonderem Interesse, da unterschiedliche Ansätze und Instrumente zur Steuerung der Arzneimittelversorgung zur Verfügung stehen. Da die Arzneimittelversorgung in der GKV von einer Vielzahl gesetzlicher Regelungen beeinflusst wird, die für Privatversicherte nicht gelten, führt diese Art von Analysen zu aufschlussreichen Erkenntnissen aus der Versorgungs- und Versorgungspraxis. Die wechselseitige Beziehung des Innovationstreibers PKV einerseits, und der GKV mit ihren Impulsen zur Ressourcenschonung und Steigerungen von Effizienzreserven andererseits, können so sichtbar gemacht werden.

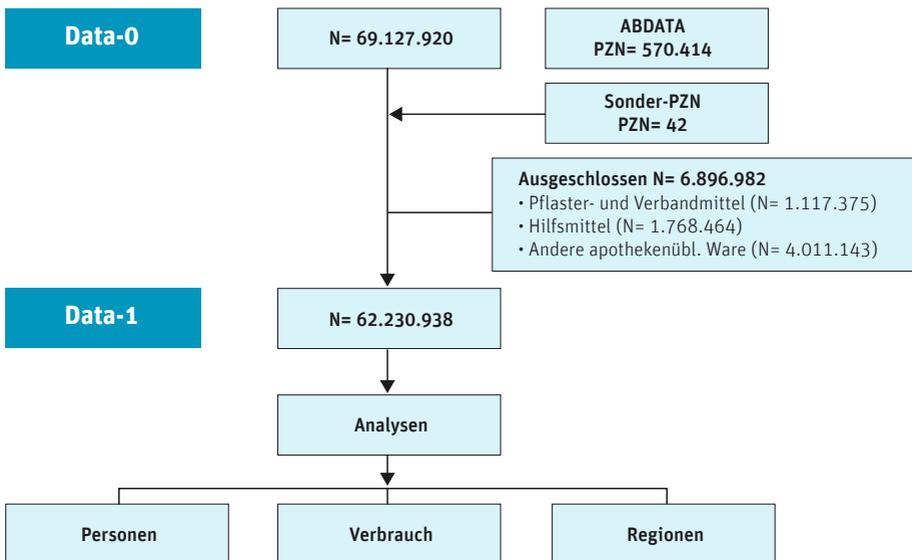
Dieses wechselseitige Zusammenspiel zwischen PKV und GKV lässt sich am Beispiel der Biologika und Biosimilare besonders gut zeigen. Dabei nimmt die Gruppe der Biologika einen besonderen Stellenwert ein, da sie die personalisierte und individuelle Medizin verkörpern. Derzeit fallen die Verordnungszahlen noch gering aus, während die damit verbundenen Ausgaben infolge der Preise hoch ausfallen. Von einer steigenden Tendenz ist auszugehen, nicht zuletzt, weil in die-

sem Sektor eine Vielzahl von pharmazeutischen Innovationen in den nächsten Jahren erwartet wird. Infolgedessen untersucht diese Studie in einem gesonderten Teil die Relevanz von Biologika und die Biosimilarquoten in der PKV. Neben den verbrauchsbezogenen Analysen ist hier vor allem die regionale Verteilung von Biosimilarquoten von gesteigertem Interesse, um die Interdependenzen zwischen PKV und GKV herauszuarbeiten.

2. Daten und Methodik

Die vorliegenden Auswertungen basieren auf den zur Kostenerstattung eingereichten Arzneimittelverordnungen/-rechnungen von insgesamt 17 privaten Krankenversicherungsunternehmen, die dem Wissenschaftlichen Institut der PKV (WIP) für Analysezwecke zur Verfügung gestellt wurden. Die Arzneimittelverordnungen beziehen sich dabei ausschließlich auf die ambulante Versorgung. Arzneimittel, die während eines stationären Aufenthaltes (beispielsweise im Krankenhaus oder während einer Rehabilitation) in Anspruch genommen wurden, können nicht abgebildet werden und sind damit auch nicht Gegenstand der Analysen. Ebenfalls nicht abgebildet werden Arzneimittelverordnungen, die nicht zur Kostenerstattung eingereicht wurden. Der Rohdatensatz 2015 umfasste insgesamt 69,1 Mio. Datensätze, von denen 62,2 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



Im Gegensatz zu den vergangenen Jahren beschränken sich die Analysen in diesem Jahr nur auf Arzneimittel. 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 2014.

Die Analysen beziehen sich allein auf den Verbrauch, d.h. auf die Mengen- und Rechnungsbetragsangaben der einzelnen Wirkstoffe oder Handelsprodukte. Personen- und regionalbezogene Analysen werden in den nächsten Jahren schrittweise hinzukommen.

Ein Vergleich der Stichprobe mit der PKV-Grundgesamtheit anhand ausgewählter demographischer und vertraglicher Merkmale offenbart einen hohen Grad an Übereinstimmung. Die datenmeldenden 17 PKV-Unternehmen repräsentieren 86,7 % der PKV-Versicherten und verdeutlichen, dass die gewählte Stichprobe stichhaltige und gültige Aussagen über die PKV-Versicherungsgemeinschaft treffen kann (externe Validität). So beträgt der Männeranteil in der PKV-Stichprobe 58,9 % (alle PKV-Unternehmen: 60,0 %) und der Anteil der Versicherten in einem Beihilfetarif 50,6 % (PKV: 48,5 %)¹. Das Durchschnittsalter der PKV-Versicherten im Datensatz der Studie liegt bei 44,2 Jahren und damit 0,1 Jahre unter dem Durchschnittsalter aller PKV-Versicherten. Die Tabelle 1 fasst die Ergebnisse zusammen.

Tabelle 1:
Versichertenstruktur in der PKV-Stichprobe im Vergleich zur PKV-Grundgesamtheit 2015

	PKV-Datensatz	PKV-Grundgesamtheit
PKV-Unternehmen	17	42
Versichertenzahl	7.493.898	8.787.300
davon männlich	4.415.640 [58,9 %]	5.272.380 [60,0 %]
davon Beihilfeversicherte	3.795.309 [50,6 %]	4.261.841 [48,5 %]
Durchschnittsalter	44,2 Jahre	44,3 Jahre

Quelle: PKV-Verband (2016).

¹ PKV-Verband (2016).

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) 2016 entnommen². Der AVR dokumentiert die Ergebnisse einer Vollerhebung der Arzneimittelverordnungen in der GKV im Jahr 2015. 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 (Nettokosten, Verordnungen, Tagesdosen) zu den einzelnen Arzneimitteln liegen für die 3.000 verordnungshäufigsten Medikamente vor.

Hiermit werden 97,4 % aller Verordnungen und 89,3 % aller Nettokosten³ in der GKV im Arzneimittelbereich abgedeckt⁴. 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 erstmalig GKV-Daten zu neuen Medikamenten und Wirkstoffen, die den AMNOG-Prozess durchliefen, zur Verfügung. Diese Daten beziehen sich auf die Jahre 2014 und 2015. 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 Schwabe und Paffrath (2016).

3 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.

4 Schwabe und Paffrath (2016): Online Ressource.

2.2 Unterschiede zwischen PKV- und GKV-Populationen

Die Anzahl der GKV-Krankenkassen ist im Vorjahresvergleich gesunken⁵, bleibt aber um ein Vielfaches höher als die Anzahl der PKV-Unternehmen. Zudem unterscheidet sich die Versichertenstruktur der GKV von der Versichertenstruktur der PKV. Der Männeranteil in der GKV (47,5%)⁶ ist niedriger als in der PKV-Stichprobe (58,9%) und der gesamten PKV (60,0%). Die GKV-Versicherten sind im Gegensatz zu den letzten Jahren im Durchschnitt jünger.

Tabelle 2:
Versichertenstruktur in der GKV im Jahr 2015

	GKV
Krankenkassen	113
Versichertenzahl	70.737.497
davon Männer	33.620.006 [47,7%]
Durchschnittsalter	43,9 Jahre

Quelle: Bundesministerium für Gesundheit (2015), GKV-Spitzenverband (2015).

Gemessen an der gesamten Versichertenzahl beträgt der Marktanteil der PKV 10,82%⁷. Dieser Wert wird im späteren Teil der Analyse als Richtwert für die Bedeutung einzelner Medikamente bei der PKV herangezogen.

2.3 Verfahren der Hochrechnung

Für die Hochrechnung wurden für jedes einzelne Präparat (jeden einzelnen Wirkstoff) die ermittelten Rechnungsbetragsvolumina zunächst alters- und geschlechtsspezifisch gemittelt und anschließend auf die Alters- und Geschlechtsstruktur der PKV angewandt. So kann sichergestellt werden, dass Unterschiede in der Alters- und Geschlechtsstruktur zwischen der Teilmenge der partizipierenden PKV-Unternehmen und dem PKV-Gesamtniveau ausreichend berücksichtigt werden.

5 GKV-Spitzenverband (2016).

6 Bundesministerium für Gesundheit (2016).

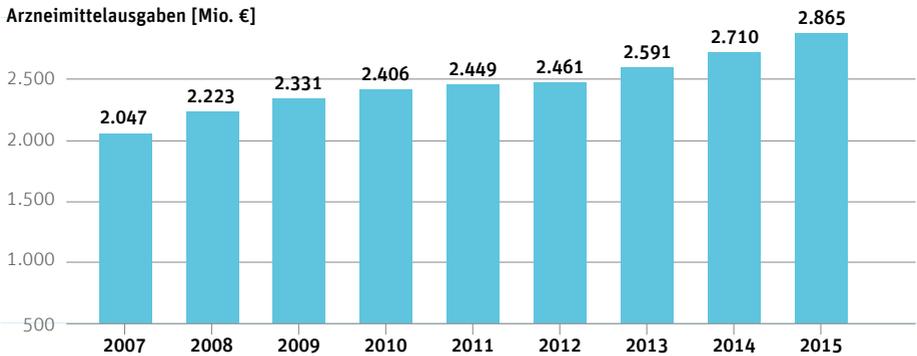
7 PKV-Verband (2016).

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.

3. Entwicklung der Arzneimittelausgaben

Die Arzneimittelausgaben der PKV-Unternehmen, also ohne die Beihilfe und Selbstbehalte, betragen 2,87 Mrd. €⁸ im Jahr 2015. Damit sind diese Ausgaben um 155 Mio. € bzw. 5,7 % gegenüber dem Vorjahr gestiegen (siehe Abbildung 2).

Abbildung 2:
Arzneimittelausgaben der PKV (2007 – 2015)



Quelle: PKV-Verband (verschiedene Jahrgänge).

Die Arzneimittelausgaben je Versicherten nahmen in der PKV weiter zu. Von 2014 auf 2015 gab es einen prozentualen Ausgabenanstieg von 6,3 %. Im Vergleich zum vorherigen Vergleichsintervall 2013-2014 mit 5,3 % bedeutet diese Veränderung eine wiederholte Steigerung.

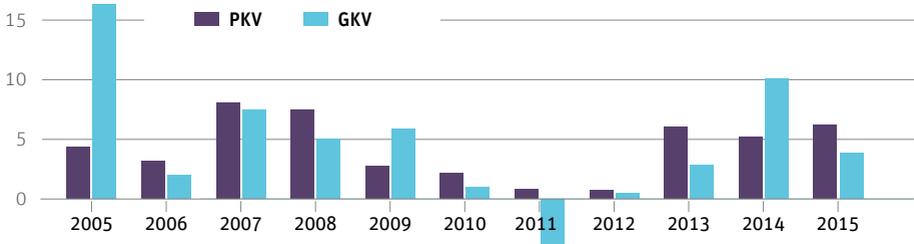
Im Vergleich zur GKV fallen diese Steigerungen höher aus. So wuchsen in der GKV die Arzneimittelausgaben je Versicherten von 2014 auf 2015 um 3,8 %⁹. Die Abbildung 3 zeigt die Veränderungsraten der letzten zurückliegenden 10 Jahre für die PKV und die GKV.

8 PKV-Verband (2016).

9 Bundesministerium für Gesundheit (2016).

Abbildung 3:
Änderung der Arzneimittelausgaben je Versicherten und pro Jahr in Prozent,
PKV und GKV (2005 – 2015)

Änderung der Arzneimittelausgaben je Versicherten [%]



Quelle: PKV-Verband (versch. Jahrgänge), Bundesministerium für Gesundheit (2016)

Die prozentuale Veränderung des Pro-Kopf-Ausgabenanstiegs von 2005 auf 2015 zeigt Unterschiede zwischen der PKV und der GKV. So sind die Pro-Kopf-Ausgaben in der PKV stärker als in der GKV gestiegen (PKV: 52 %; GKV: 41 %).

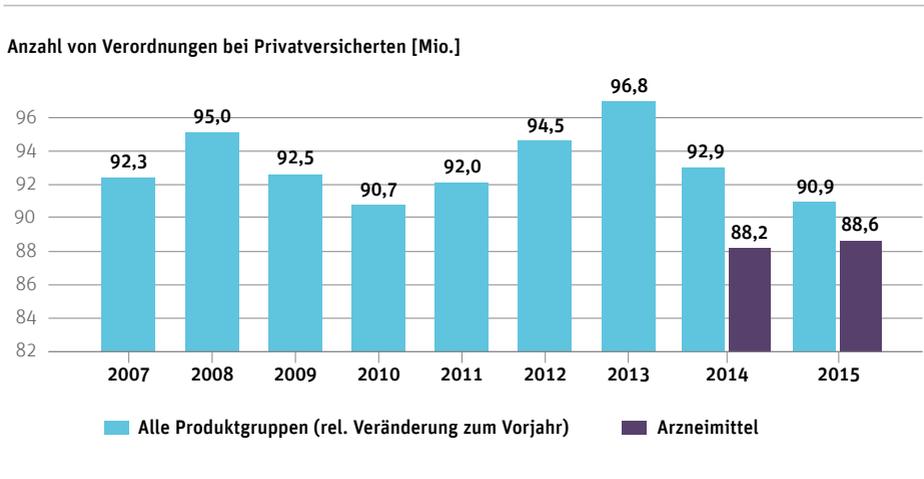
Die PKV-Unternehmen können seit 2011 auch den gesetzlichen Herstellerrabatt bei den Pharmaunternehmen einfordern¹⁰. Damit konnten die PKV-Arzneimittelausgaben um 113 Mio. € im Jahr 2015 reduziert werden. Im Vergleich zum Vorjahr 2014 lag das Einsparvolumen noch bei 105 Mio. €. Werden hierzu noch die Einsparungen bei den Beihilfetragern hinzugerechnet, ergibt sich ein Betrag von 199 Mio. € (Vorjahr: 188 Mio. €).

¹⁰ 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.

Der Anstieg dieser Einsparsummen geht allein auf die verbrauchsabhängige Berechnung der Rabatte zurück. Versicherungsspezifische Rabattverträge zwischen einzelnen Krankenkassen und Herstellern können nicht berücksichtigt werden.

Die Zahl aller Rechnungen (Arzneimittel, Pflaster- und Verbandmittel, Hilfsmittel und andere apothekenübliche Waren), die bei den PKV-Unternehmen im Jahr 2015 zur Erstattung eingereicht wurden, lag bei 90,9 Mio. Dies sind 2,0 Mio. bzw. 2,2 % weniger Rechnungen als noch im Vorjahr. Im Gegensatz dazu sind jedoch die Rechnungen aus der Produktgruppe der Arzneimittel von 88,2 Mio. (2014) auf 88,6 Mio. Rechnungen in 2015 gestiegen, d.h. um 0,4 Mio. Rechnungen bzw. 0,5 %. Eine Trendaussage für alle Produktgruppen oder allein für Arzneimittel ist aus der Entwicklung der letzten Dekade (siehe Abbildung 4) nicht möglich.

Abbildung 4:
Verordnungen von Arzneimitteln in Mio. in der PKV (2007-2015)



4. Arzneimittelgruppen

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 im Jahr 2015 in der PKV ist mit Ausgaben in Höhe von 961,0 Mio. € erneut die Gruppe der antineoplastischen und immunmodulierenden Medikamente. Im Vergleich zum Vorjahr nahmen die Ausgaben für diese Präparate um 130,8 Mio. € (13,6%) zu. Die zusätzlichen Ausgaben infolge von Sonder-PZN und Rezepturen sind in diesem Betrag noch nicht enthalten.

Tabelle 3:
Arzneimittelausgaben der wichtigsten anatomischen Hauptgruppen

Anatomische Hauptgruppe	2015 Mio. €	Veränderung	
		2014-2015	
		relativ	Mio. €
Antineoplastische und immunmodulierende Mittel	961,0	13,6	130,8
Kardiovaskuläres System	631,1	-0,3	-1,7
Nervensystem	524,6	-3,0	-15,8
Antiinfektiva zur systemischen Anwendung	521,8	13,1	68,2
Alimentäres System und Stoffwechsel	463,5	4,3	19,8
Blut und blutbildende Organe	332,0	9,8	32,6
Respirationstrakt	258,5	5,4	14,0
Muskel- und Skelettsystem	193,3	3,1	6,1
Sinnesorgane	181,5	12,3	22,4
Urogenitalsystem und Sexualhormone	158,7	4,0	6,4
Systemische Hormonpräparate	131,3	4,9	6,5
Dermatika	118,5	1,4	1,7
Varia	104,9	-0,1	-0,1
Antiparasitäres System, Insektizide und Repellentien	7,0	0,0	0,0

Die Arzneimittelausgaben für das kardiovaskuläre System rangieren an der zweiten Position der Ausgaben. Der Trend rückgängiger

Ausgaben verlangsamte sich in dieser anatomischen Hauptgruppe in 2015 mit -0,3 %, wenn man die Veränderungen des Vorjahres 2013 und 2014 mit einem Rückgang von -5,9 % heranzieht.

An dritter Position sind auch die Arzneimittelausgaben für Nervenerkrankungen um -3,0 % zurückgegangen. Diese Kehrtwende deutete sich bereits im Vorjahr mit marginal zunehmenden Ausgaben (0,3 %) an.

Hohe Ausgabenzuwächse hingegen zeigt der Vergleich zum Vorjahr für Arzneimittel, die sich auf die anatomischen Hauptgruppen „Antitinfektiva“ (+13,0 %), „Blut und blutbildende Organe“ (+9,9 %) sowie „Sinnesorgane“ (+12,3 %) beziehen.

4.2 Therapeutische Untergruppen

Die „therapeutische Untergruppe“ ist die zweite Gliederungsebene der ATC-Klassifikation. Den höchsten Betrag weist die Gruppe der Immunsuppressiva mit insgesamt 401,6 Mio. € im Jahr 2015 auf. Dies bedeutete eine prozentuale Steigerung von 13,7 % (+48,4 Mio. €). Die Tabelle 4 zeigt die Ergebnisse.

Tabelle 4:
Arzneimittelausgaben der zwanzig wichtigsten therapeutischen Untergruppen in der PKV

Therapeutische Untergruppe	2015 Mio. €	Veränderung	
		2014-2015	
		relativ	Mio. €
Immunsuppressive Substanzen	401,6	13,7	48,4
Antineoplastische Mittel	286,3	33,7	72,2
Mittel mit Wirkung auf das Renin-Angiotensin-System	264,8	-3,2	-8,9
Antivirale Substanzen zur systemischen Anwendung	246,6	28,4	54,5
Antithrombotische Mittel	243,0	11,0	24,1
Ophthalmika	177,4	14,2	22,0
Antidiabetika	175,6	9,7	15,5
Mittel bei obstruktiven Atemwegserkrankungen	149,0	3,8	5,4
Psychoanaleptika	146,4	-5,3	-8,3
Hormon-Antagonisten und entsprechende Wirkstoffe	137,3	10,6	13,2
Immunstimulanzien	135,8	-2,2	-3,0
Mittel, die den Lipidstoffwechsel beeinflussen	134,8	-0,2	-0,3
Analgetika	109,6	2,2	2,3
Impfstoffe	106,3	8,1	8,0
Mittel bei säurebedingten Erkrankungen	105,3	-2,1	-2,2
Antibiotika zur systemischen Anwendung	85,6	0,0	0,0
Antiphlogistika und Antirheumatika	82,4	3,0	2,4
Antiparkinsonmittel	81,8	-3,0	-2,5
Urologika	81,7	5,3	4,1
Beta-Adrenorezeptoren-Antagonisten	76,2	1,5	1,1

Mit größerem Abstand folgen Medikamente zur Behandlung von Krebs (286 Mio. €), die erstmalig auf den zweiten Rang vorrücken (2014: Rang 4). Die Ausgaben für Medikamente mit Wirkung auf das Renin-Angiotensin-System sind um weitere -3,2 % gesunken (2014: Rang 2). Den höchsten Ausgabenstieg mit 28,4 % (+54,5 Mio. €) verzeichnen die antiviralen Medikamente mit einem Ausgabeniveau von 246,6 Mio. €. Nennenswert sind zudem die „antithrombotischen Mittel“ (+11,0 %), „Ophthalmika“ (+14,2 %) und die Gruppe der „Hormon-Antagonisten“ (+10,6 %).

Die größten Kostentreiber in den jeweiligen therapeutischen Gruppen lassen sich anhand der absoluten und relativen Umsatzveränderungen im Vergleich zum Vorjahr erkennen. Die Tabelle 5 zeigt alle Wirkstoffe in den therapeutischen Untergruppen, die im Vergleich zum Vorjahr ihren Umsatz um 1 Mio. € oder um 100 % steigern konnten.

Tabelle 5:
Wirkstoffe je anatomisch-therapeutischer Untergruppe mit Steigerung von mindestens 1 Mio. € und 100 % mehr Umsatz im Vergleich zum Vorjahr 2014

Therapeutische Untergruppe	Wirkstoff	2015 Mio. €	Veränderung	
			2014-2015	
			relativ	Mio. €
Immunstimulanzien	Peginterferon beta-1a	7,2	552,3	6,1
Antineoplastische Mittel	Pertuzumab	2,9	304,8	2,2
Antihämorrhagika	Blutgerinnungsfaktor VIII	2,0	251,8	1,4
Antidiabetika	Insuline und Analoga zur Injektion, lang wirkend	3,3	197,0	2,2
Antineoplastische Mittel	Bendamustin	2,4	178,2	1,5
Antineoplastische Mittel	Afatinib	4,1	171,1	2,6
Antineoplastische Mittel	Paclitaxel	6,0	152,9	3,7
Immunsuppressive Substanzen	Vedolizumab	4,5	148,1	2,7
Antihypertonika	Macitentan	4,3	138,8	2,5
Urologika	Mirabegron	2,2	136,7	1,3
Antithrombotische Mittel	Apixaban	27,1	131,7	15,4
Mittel bei obstruktiven Atemwegserkrankungen	Vilanterol und Fluticasonfuroat	3,1	123,6	1,7
Antineoplastische Mittel	Bevacizumab	11,1	104,3	5,6

In der Summe verursachen diese 13 Wirkstoffe rund 20% des gesamten Ausgabenanstiegs. An der Spitze befindet sich der Wirkstoff Peginterferon beta-1a (Handelsname Plegridy), ein weiteres Interferon zur Behandlung der schubweisen, wiederkehrenden Multiplen Sklerose. Die Zulassung erfolgte 2014, sodass die hier vorliegenden Ergebnisse die schnelle Verfügbarkeit von hochwirksamen Medikamenten für PKV-Versicherte zeigt.

Es folgt der monoklonale Antikörper Pertuzumab (Handelsname Perjeta), der in Kombination mit den Wirkstoffen Trastuzumab und Do-

cetaxel zur Behandlung von metastasierenden Mammakarzinomen gegeben wird. Selbst der an der 13. Stelle geführte Wirkstoff Bevacizumab (Handelsname Avastin), der die Bildung neuer Blutgefäße zur Nährstoffversorgung von Tumoren unterbindet, zeigt mehr als eine Verdoppelung seiner Ausgaben.

5. Umsatzstärkste Medikamente

5.1 Umsatzstärkste Medikamente in der PKV

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

Tabelle 6:
Umsatzstärkste Medikamente bei Privatversicherten 2015

Platz (VJ.)	Präparat (Wirkstoff)	Hauptindikation	Mio. €	rel. Δ	MA PKV
1 (1)	HUMIRA (Adalimumab)	Rheumatoide Arthritis	98,0	8,1	10,2
2 (2)	XARELTO (Rivaroxaban)	Schlaganfall-Prophylaxe	96,2	19,6	14,3
3 (-)	HARVONI (Ledipasvir, Sofosbuvir)	Hepatitis C	68,2	-	8,6
4 (5)	ENBREL (Etanercept)	Rheumatoide Arthritis	57,5	3,3	10,4
5 (3)	ZYTIGA (Abirateron)	Prostatakarzinom	52,3	-6,6	18,3
6 (4)	LUCENTIS (Ranibizumab)	Makuladegeneration	51,4	3,5	15,7
7 (7)	REVLIMID (Lenalidomid)	Multiples Myelom	50,8	18,5	18,6
8 (6)	GLIVEC (Imatinib)	Leukämie (CML)	46,9	5,6	15,6
9 (14)	EYLEA (Aflibercept)	Makuladegeneration	44,6	49,6	18,0
10 (42)	XTANDI (Enzalutamid)	Prostatakarzinom	39,8	92,2	20,3
11 (11)	TRUVADA (Tenofovir-Komb.)	HIV-Infektionen	33,4	-3,3	15,6
12 (8)	SORTIS (Atorvastatin)	Hypercholesterinämie	32,4	-15,2	95,1
13 (12)	INEGY (Simvasta., Ezetimib)	Hypercholesterinämie	31,9	-2,3	22,6
14 (16)	COPAXONE (Glatiram.)	Multiple Sklerose	31,5	-1,1	11,2
15 (10)	LYRICA (Pregabalin)	Epilepsie, neurop. Schm.	31,1	-12,8	15,5
16 (23)	REMICADE (Infliximab)	Morbus Crohn	31,1	12,9	12,0
17 (19)	CLEXANE (Enoxaparin-Na)	Thromboseprophylaxe	31,0	6,3	10,4
18 (61)	ELIQUIS (Apixaban)	Thromboseprophylaxe	29,6	132,0	13,6
19 (25)	SYMBICORT (Budesonid,Formoterol-hemifumarat)	Asthma, COPD	26,5	-3,9	10,7
20 (17)	TECFIDERA (Dimethylfumarat)	Multiple Sklerose	25,9	-5,3	8,2

VJ: Vorjahr 2014; rel. Δ: Prozentuale Veränderung zum VJ; MA PKV: Umsatzbezogener Marktanteil der PKV

Quelle: Erweitert in Anlehnung an Schwabe und Paffrath (2016).

Umsatzstärkstes Medikament in der PKV ist zum dritten Mal hintereinander der TNF-alpha-Inhibitor Humira (Wirkstoff: Adalimumab). Die Ausgaben der Privatversicherten für dieses Medikament, das vor allem in der Rheumatherapie eingesetzt wird, lagen im Jahr 2015 bei 98,0 Mio. €. Dies entspricht einem Anstieg von 8,1 %. Der PKV-Marktanteil für dieses Medikament betrug 10,2 % im Jahr 2015.

Einen PKV-Marktanteil von 14,3 % nimmt der Wirkstoff Xarelto (Rivaroxaban) ein. Für dieses Präparat sind die Rechnungsbeträge um 19,6 % gestiegen, d.h. auf 96,2 Mio. €. Xarelto markiert mit diesen Absatz- und Umsatzzahlen den weiteren Siegeszug der direkten oralen Antikoagulantien (DOAK), die insbesondere zur Vermeidung von Schlaganfällen eingesetzt werden. Die derzeitigen Packungsmengen deuten an, dass das Ende der Marktentwicklung für dieses Produkt auch im 4. Jahr nach Markteinführung noch nicht beendet ist.

Als neues Medikament erzielt das Kombinationspräparat Harvoni (Wirkstoffe: Ledipasvir, Sofosbuvir) in der PKV einen Umsatz von 68,2 Mio. € bei einem Marktanteil von 8,6 %. Harvoni ist ein Kombipräparat gegen Hepatitis C, das ohne Interferon auskommt und in bestimmten Fällen zusammen mit Ribavirin wirkt. Das Präparat löst in der PKV das viel diskutierte Monopräparat Sovaldi (Sofosbuvir) ab, das im Jahr 2014 zuletzt mit 30,9 Mio. € auf dem 8. Platz rangierte und im Jahr 2015 mit 13,9 Mio. € (Rang 62) an Bedeutung verlor.

Es folgt das Präparat Enbrel (Etanercept) mit 57,5 Mio. €, das in der PKV noch einmal an Umsatzbedeutung gewann (+ 3,3 %) bei einem Marktanteil von 10,4 %. Enbrel wird zur Behandlung der rheumatoiden Arthritis eingesetzt und gehört zur Gruppe der Biologika. Im Jahr 2015 lief der Patentschutz für dieses Präparat ab und es bleibt abzuwarten, ob die auf den Markt drängenden Biosimilare die Umsätze in den folgenden Jahren verändern.

Im Vergleich zur Liste der wichtigsten Medikamente aus dem Jahr 2014 haben sich neben Harvoni noch andere Wirkstoffe neu unter den TOP-20 platziert: Xtandi, Remicade, Eliquis und Symbicort.

Bei Xtandi (Wirkstoff Enzalutamid) konnte der Hersteller gegenüber dem Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) glaubhaft darlegen, dass der o.g. Wirkstoff auch in einem erweiterten Anwendungsgebiet einen Hinweis auf einen erheblichen Zusatznutzen bietet. Vor diesem Hintergrund versteht sich das größte Umsatzwachstum von 92,2 %.

Das Präparat Remicade (Wirkstoff Infliximab) dient vielfältigen Therapiezielen: Morbus Crohn (Darmerkrankung), rheumatoide Arthritis oder Psoriasis (Schuppenflechte). Infolge dieser diversen Anwendungsgebiete ist der Umsatz erneut um 12,9% gestiegen. Die weitere Entwicklung bleibt abzuwarten, da auch hier seit 2015 die ersten Biosimilare an den Start gingen. Das Schlaganfall-Prophylaxemittel Eliquis (Wirkstoff Apixaban), ebenfalls ein DOAK-Präparat, konnte seine Marktposition mit einem Umsatzplus von 132% steigern.

Zur Hitliste der 20 umsatzstärksten Arzneimittel gehören im Jahr 2015 folgende Produkte nicht mehr: Sovaldi, Accu Check, Nexium, Beloc Zok und Rebif.

Das Hepatitis C Medikament Sovaldi (Wirkstoff Sovosbuvir) dürfte sukzessive durch Harvoni ersetzt werden. Die Accu Check Messstreifen für Diabetiker gehören infolge des geänderten methodischen Vorgehens nicht mehr zur Produktgruppe der Arzneimittel und wurden per Definition von den Analysen ausgeschlossen. Der Protonenpumpenhemmer Nexium (Wirkstoff Esomeprazol) und der Betablocker Beloc Zok (Wirkstoff Metropololsuccinat) rutschten infolge der Neueinsteiger auf die Ränge 21 und 22. Das Handelsprodukt Rebif (Wirkstoff Interferon beta-1a) dient der Multiplen Sklerose Behandlung und dürfte substantielle Marktanteile gegenüber dem neuen Wirkstoff u.a. Peginterferon beta-1a verloren haben.

Bei 14 der 20 umsatzstärksten Medikamente liegen die Marktanteile höher als der Anteil der PKV-Versicherten von 10,8%. Die PKV beteiligt sich bei diesen Präparaten im überproportionalen Maße an den pharmazeutischen Forschungs- und Entwicklungskosten für neue und innovative Medikamente. Diese Aussage basiert auf der Annahme einer gleichverteilten Krankheitslast (Prävalenz) zwischen den Kostenträgersystemen (GKV, PKV). Dass diese Annahme nicht immer und überall gilt, konnten bereits frühere Analysen zeigen¹¹.

Im Falle von HIV-Infektionen zeigten diese Analysen höhere HIV-Prävalenzen in der PKV als in der GKV. Proportional mehr erkrankte Personen erzeugen eine höhere Inanspruchnahme von HIV-Arzneimitteln, sodass die PKV-Marktanteile höher sind als man vom Bevölkerungsanteil erwarten würde. Als Beleg dient das Medikament Truvada (Tenofovir-Kombination) mit einem Marktanteil von 15,6%

11 Finkenstädt und Wild (2013).

auf Rang 11 (2014: Rang 11). Aber auch der umgekehrte Fall ist möglich. Im Vergleich zur GKV beträgt der PKV-Marktanteil 8,6 % des gesamten Umsatzes, der auf die Arzneimitteltherapie von Hepatitis-C Patienten (Harvoni, Rang 3) zurückgeht. Bei dieser Indikation dürfte die Mehrheit der Risikopopulation eher in der GKV als in der PKV zu finden sein.

5.1 Umsatzstärkste Medikamente in der GKV

Humira (Adalimumab) rangiert in der GKV weiterhin auf Platz eins der umsatzstärksten Medikamente¹². Gegenüber 2014 nahm der Umsatz dieses Präparats um weitere 6,8 % zu. Mit Enbrel (Etanercept) auf Rang vier (+3,4 %) und Remicade (Infliximab) auf Platz 16 (-4,3 %) befinden sich zwei weitere TNF-alpha-Inhibitoren in den TOP-20 der GKV. Die beiden Biosimilare von Infliximab (Inflectra, Remisma) spielten auch im Jahr 2015 noch keine herausragende Rolle.

Das neue Hepatitis C-Medikament Harvoni (Ledipasvir, Sofosbuvir) war Ende 2014 erstmals verfügbar und löste in den ersten 13 Monaten das ebenfalls hochpreisige Sovaldi (Sofosbuvir) ab. In 2015 betragen die GKV-Arzneimittelausgaben 725 Mio. € für Harvoni, während die Ausgaben für Sovaldi (Sofosbuvir) von 423,6 Mio. € auf 252,3 Mio. € fielen.

Die prozentuale Ausgabensteigerung von Lucentis (Ranabizumab) mit 112 % auf nunmehr 277 Mio. € ist erstaunlich, wenn man bedenkt, dass der Marktzugang dieses Wirkstoffes bereits 2007 erfolgte¹³. Schwabe und Paffrath (2016) vermuten, dass viele GKV'n zusammen mit Eylea (Aflibercept) verdeckte Rabattverträge abgeschlossen und die Umsätze überschätzt seien.

Ein weiterer Grund für den Mengenanstieg ist die veränderte Rechtsgrundlage¹⁴. Das Bundessozialgericht Kassel entschied Ende 2014, dass die Verschreibung des Medikaments Avastin rechtswidrig sei. Vielmehr hätten die Versicherten ein Recht auf Behandlung des trockenen Auges (Makuladegeneration) mit dem Präparat Lucentis. Passend dazu hat man sich ebenso beeilt, die bis dahin erforderli-

12 Schwabe und Paffrath (2016).

13 Schwabe und Paffrath (2016).

14 Ärzte-Zeitung (03.09.2014).

che Einzelgenehmigung durch eine entsprechende Gebühreuziffer zu ersetzen.

Parallel dazu wurden die bisherigen Versorgungslücken in Alten- und Pflegeheimen langsam geschlossen. Der fehlende Zugang einer ärztlich-medizinischen Versorgung in diesen Einrichtungen ist seit längerem evident¹⁵. Insofern können hier erfolgreich implementierte Versorgungsstrategien eine bedarfsgerechte Arzneimittelversorgung einer bisher latent unterversorgten, aber wachsenden Bevölkerungsgruppe ermöglichen. Die folgende Tabelle zeigt die TOP-20 der GKV mit den Veränderungen zum Vorjahr und dem PKV-Marktanteil.

15 Hallauer et al. (2005).

Tabelle 7:
Umsatzstärkste Medikamente in der GKV 2015

Platz	Präparat (Wirkstoff)	Hauptindikation	Mio. €	rel. Δ	MA PKV
1	HUMIRA (Adalimumab)	Rheumatoide Arthritis	858,7	6,8	10,2 %
2	HARVONI (Ledipasvir, Sofosbuvir)	Chronische Hepatitis C	725,3	2.033,2	8,6 %
3	XARELTO (Rivaroxaban)	Schlaganfall-Prophylaxe	577,7	26,2	14,3 %
4	Enbrel (Etanercept)	Rheumatoide Arthritis	494,0	3,4	10,4 %
5	TECFIDERA (Dimethylfumarat)	Multiple Sklerose	290,7	14,4	8,2 %
6	LUCENTIS (Ranibizumab)	Makuladegeneration	277,0	112,4	15,7 %
7	CLEXANE (Enoxaparin-Na)	Thrombose-Prophyl.	266,5	1,4	10,4 %
8	LANTUS (Insulin glargin)	Diabetes mellitus	245,3	22,6	7,7 %
9	GLIVEC (Imatinib)	Leukämie (CML)	253,0	-2,5	15,6 %
10	SOVALDI (Sofosbuvir)	Chronische Hepatitis C	252,3	-40,4	5,2 %
11	COPAXONE (Glatiram.)	Multiple Sklerose	249,8	-6,6	11,2 %
12	SPIRIVA (Tiotropiumbromid)	Asthma bronch., COPD	248,9	-9,3	7,5 %
13	ZYTIGA (Abirateron)	Prostatakarzinom	233,6	-2,1	18,3 %
14	PANTOPRAZOL-ACTAVIS (Pantoprazol)	Refluxösophagitis	230,0	1,2	2,7 %
15	REBIF (Interferon beta-1a)	Multiple Sklerose	228,4	-13,7	9,3 %
16	REMICADE (Infliximab)	Morbus Crohn	228,1	-4,3	12,0 %
17	Novaminsulfon Lichtenstein	Schmerzen	226,1	19,5	2,1 %
18	SYMBICORT (Budesonid, Formoterolhemifumarat)	Asthma, COPD	221,9	-12,5	10,7 %
19	REVLIMID (Lenalidomid)	Multipl. Myelom	221,6	20,1	18,6 %
20	AVONEX (Interferon-beta-1a)	Multiple Sklerose	213,6	-17,1	9,4 %

rel. Δ: Prozentuale Veränderung zum VJ; MA PKV: Umsatzbezogener Marktanteil der PKV.

Quelle: Erweitert in Anlehnung an Schwabe und Paffrath (2016).

Von den zwanzig umsatzstärksten Medikamenten der PKV fehlen in Tabelle 7 die Arzneimittel EYLEA (GKV-Rang 639), XTANDI (GKV-Rang 1862), TRUVADA (GKV-Rang 1080), SORTIS (jenseits von GKV-Rang 3000), INEGY (GKV-Rang 214), LYRICA (GKV-Rang 82) und ELIQUIS (GKV-Rang 97)¹⁶.

16 Schwabe und Paffrath (2016).

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 erstellt¹⁷.

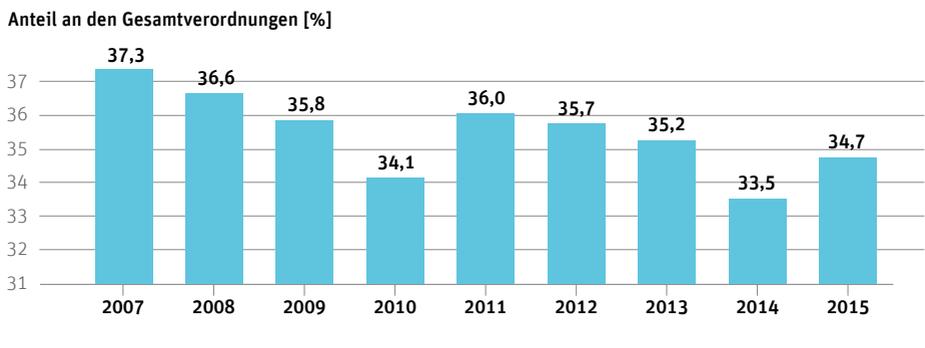
6.1 Bedeutung in der PKV

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 in diese Statistik integriert wurden. Infolgedessen waren die im Rahmen der Datenselektion (siehe Kapitel 2) ausgeschlossenen Produktgruppen und deren Verordnungen in diese Auswertungen eingeschlossen.

17 Gemeinsamer Bundesausschuss (2013).

Der Anteil der Verordnungen der freiverkäuflichen Produkte an allen Verordnungen in der PKV stieg gegenüber 2014 um 1,2 Prozentpunkte auf ein Niveau von insgesamt 34,7 % an allen Verordnungen. Die Anteile entfallen auf OTC-Arzneimittel (24,3 %), Pflaster- und Verbandmittel (1,7 %), Hilfsmittel (2,7 %) und andere apothekenüblichen Waren (6,0 %). Die Abbildung 5 zeigt die Zeitreihe.

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



Die Entwicklungen und Veränderungen der Anteile der OTC-Präparate sind unter anderem saisonalen Faktoren (z. B. Erkältungswellen) geschuldet. Insofern lassen sich keine Trendaussagen aus der Abbildung 5 ableiten.

6.2 Die wichtigsten OTC-Präparate in der PKV

Das umsatzstärkste OTC-Präparat ist im Jahr 2015 ebenso wie in den Vorjahren Tebonin (Ginkgo biloba). Die Ausgaben der Privatversicherten für Tebonin sanken gegenüber 2014 um -2,7 %. Damit setzt sich der kontinuierliche Rückgang der Umsätze für dieses Medikament aus den Vorjahren fort.

Der Trend rückläufiger Ausgaben bei der Gruppe von OTC-Medikamenten scheint vorläufig gebremst. Lediglich bei drei weiteren Präparaten waren rückläufige Umsatzzahlen zu registrieren (Kreon, Aspirin, Dona). Dagegen zeigen Präparate für Entzündungen und Schmerzen starke Umsatzzuwächse, wie z. B. Iberogast oder Volta-

ren. Als Neueinsteiger in die TOP-20 der umsatzstärksten Wirkstoffe reiht sich das Präparat Vigantoletten ein, das seinen Umsatz um eine Million Euro steigern konnte. Die Tabelle 8 zeigt die Liste der OTC-Präparate.

Tabelle 8:
Umsatzstärkste OTC-Präparate in der PKV

Platz	Präparat (Wirkstoff)	Hauptindikation	Umsatz 2015	Veränderung 2015 – 2014	
			Mio. €	Relativ	Mio. €
1	Tebonin	Demenz	18,9	-2,7%	-0,5
2	Sinupret	Sinusitis	9,5	9,6%	0,8
3	Kreon	Pankreasstörung	7,9	-1,3%	-0,1
4	Aspirin	Schmerzen, Herzinfarkt, Thromb.	6,7	-1,0%	-0,1
5	Iberogast	Magen-Darm-Infekt	6,0	14,6%	0,8
6	Mutaflor	Durchfall, Magen-Darm-Infekt	5,5	0,1%	0,0
7	Wobenzym	Enzymtherapie	4,6	3,4%	0,2
8	Gelomyrtol	Sinusitis	3,9	8,6%	0,3
9	Gingium	Demenz	3,7	0,8%	0,0
10	Voltaren	Schmerzen	3,6	25,9%	0,7
11	Prostagutt	Harndrang	3,5	4,0%	0,1
12	Dona	Arthrose	3,2	-7,9%	-0,3
13	Perenterol	Diarrhö, Akne	3,2	5,1%	0,2
14	Ferro	Eisenmangel	3,1	0,0%	0,0
15	Crataegutt	Herzschwäche	3,0	1,0%	0,0
16	Nasic	Schnupfen, Erkältung	3,0	12,8%	0,3
17	Ciclopoli	Nagelpilz	3,0	17,1%	0,4
18	Vigantoletten	Vitamin-Tabletten	2,9	49,6%	1,0
19	Bepanthen	Hautirritationen	2,9	2,9%	0,1
20	Symbioflor	Reizdarm	2,9	-1,1%	0,0

7. Generikafähige Wirkstoffe

Nach Ablauf des Patentschutzes eines Wirkstoffes können in Konkurrenz zum Originalpräparat Nachahmerpräparate, so genannte 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. Diese können zum Beispiel Zielquoten zur Verordnung von Generika vorsehen. Auch die Wirtschaftlichkeitsprüfung nach § 106 SGB V muss vom Arzt berücksichtigt werden.

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 (engl. shared decision making), 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 zudem ein Rabattvertrag im GKV-Sinne besteht, gibt es in der PKV nicht. Ein Privatpatient kann damit auch nach Ablauf des Patentschutzes ein Originalpräparat weiter erhalten, wenn er bzw. sein Arzt dies wünschen.

Einige Unternehmen bieten ihren Versicherten Tarife an, die bei patentfreien Wirkstoffen eine Abgabe und Erstattung nur von Generikapräparaten vorsehen. Darauf kann der Patient seinen Arzt hinweisen. Bei den weiteren Planungen zur Arzneimitteltherapie lässt sich dann gemeinsam entscheiden, inwieweit Generika ebenfalls

zur Erreichung der Therapieziele beitragen 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. Bei der erstmaligen Einstellung auf einen Wirkstoff erhält ein Privatpatient häufiger ein Generikum, allerdings immer noch seltener als ein GKV-Patient¹⁸.

7.1 Umsatzstärkste generikafähige Wirkstoffe in der PKV

Der umsatzstärkste generikafähige Wirkstoff in der PKV ist wie bereits im Jahr 2014 Pantoprazol. Auf die Pantoprazol-Generika und das Originalpräparat Pantozol entfielen im Jahr 2015 Ausgaben in Höhe von 63,1 Mio. €. Die Generikaquote von Pantozol lag im Jahr 2015 bei 83,2% und damit 3,9 Prozentpunkte höher als im Jahr 2014 (Tabelle 9).

18 Wild (2012b).

Tabelle 9:
Umsatzstärkste generikafähige Wirkstoffe in der PKV

Platz	Wirkstoff	Original	Mio. €	Generikaquote		
				PKV		GKV
				2015	2014	2015
1	Pantoprazol	Pantozol	63,1	83,2	79,3 %	99,7 %
2	Atorvastatin	Sortis	47,4	76,5	69,0 %	99,6 %
3	Candesartan	Atacand	43,0	63,8	50,8 %	98,9 %
4	Pregabalin	Lyrica	35,1	20,5	3,4 %	56,4 %
5	Metoprolol	Beloc Zok	34,3	48,6	43,2 %	97,7 %
6	Levothyroxin-Natrium	Euthyrox u.a.	33,1	91,3	91,0 %	100,0 %
7	Esomeprazol	Nexium	30,8	53,1	48,5 %	97,4 %
8	Diclofenac	Voltaren	30,1	21,2	20,6 %	74,8 %
9	Ibuprofen	Dolormin u.a.	27,5	76,6	75,4 %	100,0 %
10	Clopidogrel	Plavix, Iscover	26,9	56,2	51,8 %	98,8 %
11	Bisoprolol	Concor	22,3	66,6	64,0 %	98,6 %
12	Metamizol-Natrium	Novalgin	21,4	66,9	62,4 %	99,1 %
13	Simvastatin	Zocor	20,3	91,7	92,3 %	100,0 %
14	Eplerenon	Inspra	20,1	12,0	2,1 %	57,5 %
15	Valsartan	Diovan	19,9	67,2	57,3 %	99,4 %
16	Duloxetin	Cymbalta	19,5	8,6	-	31,4 %
17	Ramipril	Delix u.a.	17,6	67,6	65,9 %	99,5 %
18	Pramipexol	Sifrol	17,6	35,6	28,4 %	92,1 %
19	Tacrolimus	Prograf, Advagraf	17,6	2,4	1,9 %	7,3 %
20	Amlodipin	Novarsc u.a.	16,7	76,9	76,1 %	99,9 %

Die höchste Generikaquote unter den umsatzstärksten generisch verfügbaren Wirkstoffen weist – nach leichtem Rückgang – mit 91,7 % Simvastatin auf. Alle anderen Wirkstoffe zeigen steigende Generikaquoten. Die höchsten Zuwächse zeigen die Wirkstoffe Pregabalin (+17 Prozentpunkte), Candesartan (+13 Prozentpunkte), Eplerenon (+9,9 Prozentpunkte), Valsartan (+9,9 Prozentpunkte), Duloxetin (+8,6 Prozentpunkte) und Atorvastatin (+7,5 Prozentpunkte). Die verbleibenden Wirkstoffe zeigten Steigerungen der Generikaquote unterhalb von 5 Prozentpunkten.

Der Wirkstoff Pregabalin (Handelsname Lyrica) verlor seinen Patentschutz im Jahr 2013. Daher stieg die Generikaquote so stark an. Dennoch bewegt sich die Generikaquote auf einem vergleichsweise niedrigen Niveau. Ein Grund hierfür ist der Rechtsstreit um den Patentschutz für ausgewählte Indikationen, der bis dato noch nicht beendet ist¹⁹. Der Arzneibedarf für Candesartan, Atorvastatin und Valsartan ist nach wie vor hoch und die zu beobachtenden Veränderungen der Generikaquoten dürften auf das Arzneimittelmanagement der PKV-Mitgliedsunternehmen zurückzuführen sein.

Der Wirkstoff Tacrolimus besitzt einen Sonderstatus. Dieser Wirkstoff zielt darauf ab, das Immunsystem zu regulieren und Abstoßungsreaktionen nach Organtransplantationen zu vermeiden. Tacrolimus ist zudem auf einer rechtsgültigen Liste des G-BA seit Dezember 2013 enthalten, für die die Apotheke in der GKV bei bestimmten Wirkstoffen keinen Austausch vornehmen darf. Aus diesem Grund sind Altoriginalen auch in der GKV nach wie vor stark vertreten bzw. fallen die Umsätze auf diesem hohen Niveau an.

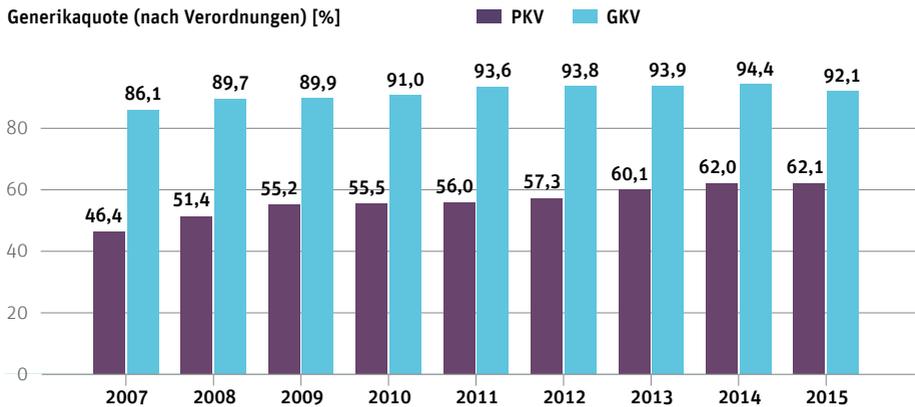
Der Wirkstoff Eplerenon (Handelsname Inspra) verlor seinen Patentschutz im August 2014. Im Falle des Wirkstoffs Duloxetine (Handelsname Cymbalta) brachte der Originalhersteller vor Ablauf des Patentschutzes ein preisgünstigeres Generikum auf den Markt (Duloxetine Lilly-Generikum), bevor andere Generikahersteller (TAD, Mylan dura u.a.) nachziehen konnten (siehe Abschnitt Wirkstoffe mit Patentablauf).

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 des jeweiligen Untersuchungsjahrs in der PKV. Im Jahr 2015 betrug die PKV-Generikaquote 62,1 %. Im Vergleich zu den Vorjahren konnte damit nur eine geringfügige Steigerung in diesem Marktausschnitt erzielt werden (siehe Abbildung 6).

19 Tröbitscher (2017).

Abbildung 6:
Generikaquote (nach Verordnungen) in der PKV und in der GKV



Die Generikaquote in der PKV lag im Jahr 2014 noch bei 62,0%. Die Quote 2015 ist damit um 0,1 Prozentpunkte höher als noch im Vorjahr 2014. Im Zeitintervall zuvor (von 2013 auf 2014) betrug die Veränderung der Generikaquote noch 1,9 Prozentpunkte.

Für die GKV konnte für die 100 umsatzstärksten generikafähigen Wirkstoffe der PKV eine Generikaquote von 92,1% berechnet werden. Dieser Wert liegt um 2,3 Prozentpunkte unterhalb des GKV-Vorjahreswertes 2014. Dies dürfte an den Wirkstoffen Pregabalin, Eplerenon, Duloxetine und Tacrolimus liegen, die verordnungsstark sind und in der GKV unüblich niedrige Generikaquoten aufweisen.

Dennoch, in der Gesamtschau bleiben die Generikaquoten in der GKV deutlich höher als in der PKV. Die hohen Generikaquoten sind Ausdruck der unterschiedlichen Steuerungsmöglichkeiten, die in den beiden Kostenträgersystemen vorherrschen. Die leichte Zunahme der Generikaquote in der PKV verdeutlicht aber auch, dass es auch bei Privatversicherten ein zunehmendes Kostenbewusstsein in der Arzneimittelversorgung gibt. Der Anstieg ist umso bemerkenswerter, wenn bedacht wird, dass die PKV-Unternehmen – im Gegensatz zu den gesetzlichen Krankenkassen – nicht in die Abgabe von Arzneimitteln eingreifen können.

7.3 Wichtige Wirkstoffe mit Patentablauf im Jahr 2015

Im Jahr 2015 endete für 10 Wirkstoffe der Patentschutz. Seitdem sind zu den entsprechenden Originalpräparaten Generika verfügbar. Diese zehn Wirkstoffe waren im Jahr 2015 für Arzneimittelausgaben in Höhe von 53,7 Mio. € verantwortlich. Dies ist ein vergleichsweise moderater Betrag. In den Jahren 2011 bis 2014 betrugen die Summen patentfrei gewordener Wirkstoffe noch 72,2 Mio. € (2011), 139,5 Mio. € (2012), 32,2 Mio. € (2013) und 98,3 Mio. € (2014).

Der umsatzstärkste und neu patentfrei gewordene Wirkstoff ist Duloxetine. Im Jahr 2015 wurde dieser Wirkstoff für die Indikationen „Depression“ und „urologische Indikationen“ patentfrei. Im letzten Jahr gehörte dieser Wirkstoff zu den 100 umsatzstärksten Wirkstoffen.

Die Generikaquote lag bei diesem Wirkstoff bei 8,6%. Die GKV erreicht eine Quote von ca. 32,6% für die Indikation Depression.

Das verhältnismäßig niedrige Niveau bei diesem Wirkstoff ergibt sich durch die Beschränkung auf die o.g. Indikationen. Dieses Phänomen war bereits bei den Wirkstoffen Telmisartan (2014) und Pregabalin (2014) zu beobachten, bei denen ebenfalls der Patentschutz über mehrere Indikationen erst nach und nach ablief. Insofern hat die indikationsbezogene Zulassungspraxis auch den Nachteil, die generikafähigen Märkte indikationsbezogen und nur schleppend für Nachahmerprodukte freizugeben.

Bei allen anderen Wirkstoffen kann die PKV derzeit keine Einsparungen von mindestens 0,5 Mio. € erzielen. Dies liegt einerseits an dem vergleichsweise geringen Bedarf und andererseits an den derzeit noch geringen Preisdifferenzen zwischen Altoriginalen und Generika.

Insgesamt lag die packungsbezogene Generikaquote im Durchschnitt bei den Wirkstoffen mit Patentablauf im Jahr 2015 bei 3,4% in der PKV und bei 16,2% in der GKV. Dabei bewegen sich die Verordnungszahlen dieser Wirkstoffe bei beiden Kostenträgern (noch) auf geringem Ordnungs- und Umsatzniveau. Dies zeigt sich unter anderem an der gesamten Einsparsumme von ca. 0,695 Mio. €, die Privatversicherte durch die Inanspruchnahme von Generika des Jahres 2015 einsparen konnten.

Tabelle 10:
Wirkstoffe mit Patentablauf im Jahr 2015

Wirkstoff	Original	Ausgaben Privatvers. [Mio. €]	Einsparung Privatvers. [€]	Preisvergleich (Ø)		Generikaquote ¹ [%]	
				Alt-Original [%]	Generikum [%]	PKV	GKV
Brinzolamid	Azopt u.a.	4,9	1.731	52,9	43,3	0,2	13,3
Bupropion	Elontril	4,0	4.136	108,8	84,3	0,5	1,6
Dienogest und Estrogen	Climodien u.a.	1,8	529	38,6	36,3	0,5	2,8
Duloxetin	Cymbalta, Yentreve, u.a.	19,7	610.608	187,5	121,7	8,6	32,6
Paricalcitol	Zemplar	0,9	9.260	144,1	129,3	11,1	23,9
Rasagilin	Azilect u.a.	14,0	44.063	399,4	311,8	1,4	30,7
Saquinavir	Invirase	0,7	1.014	576,2	522,0	1,7	2,1
Sevelamer	Renagel	2,7	20.135	251,4	223,3	7,1	19,6
Valganciclovir	Valcyte	4,0	1.735	1.856,1	1.803,1	1,6	31,7
Zonisamid	Zonegran	1,1	1.722	153,6	127,9	1,0	3,9
Gesamt		53,7	694.933			3,4	16,2

1: Packungsbezogene Generikaquote.

Quelle: Erweitert in Anlehnung an Schwabe und Paffrath (2016).

7.4 Wichtige Wirkstoffe mit Patentablauf in den Jahren 2012 bis 2014

In den Jahren 2012 bis 2014 endete für insgesamt 68 Wirkstoffe und Wirkstoffkombinationen der Patentschutz. Die Mehrzahl aller Patentabläufe stammt aus 2012 (30), während in den übrigen Jahren die Zahlen vergleichsweise niedrig waren (2013: 15; 2014: 12).

Die Ausgaben in den zurückliegenden Jahren 2012 bis 2014 betruhen insgesamt 324 Mio. €. Infolge der Generika konnten die Privatversicherten insgesamt Einsparungen von 190 Mio. € erzielen. Die durchschnittliche, ordnungsbezogene Generikaquote über die in den Jahren 2012 bis 2014 generikafähigen Wirkstoffe betrug 36% in der PKV. Im Vergleich dazu betrug die Generikaquote in der GKV durchschnittlich 76,9%. Die Tabelle 11 zeigt die Ergebnisse.

Im Dezember 2014 betrat der Wirkstoff Pregabalin mit einem Umsatzvolumen von 29,6 Mio. € bei einer Generikaquote von 3,3 % den generikafähigen Markt²⁰. Diese Generikaquote ist mittlerweile auf 20,5 % gestiegen und führte zu Einsparungen von ca. 4 Mio. € in den Jahren 2014 und 2015. Im Vergleich zur GKV sind das vergleichsweise niedrige Quoten (56,4 %) und Einsparungen.

Ein weiterer, bedeutender Wirkstoff war Eplerenon mit einem Umsatz von 20,1 Mio. €, der zu 12,0 % durch Generika verursacht wurde. Eplerenon wurde im August 2014 patentfrei und ist insofern von Interesse, als dass es zu einer Marktausdehnung bzw. Umsatzsteigerung kam. Die Zahlen aus 2014 mit einem Umsatz von 11,1 Mio. € und einer damaligen Generikaquote von gerade einmal 2,1 % können in diese Richtung interpretiert werden. Im Vergleich zur GKV mit einer Generikaquote von 57,5 % gibt es in der PKV einen stark rückläufigen Trend des Altoriginals sowie starke Zuwachsraten bei den Generikaprodukten.

Im Jahr 2013 war das Biphosponat Zoledronsäure das umsatzstärkste Medikament, das generikafähig wurde. Die heutige packungsbezogene Generikaquote beträgt 45,7 % (GKV: 83,3 %) und bedeutet einen Anstieg im Vergleich zu 2013. Damals betrug der Generikaanteil noch 39,8 %²¹.

Im Jahr 2012 sind knapp dreimal mehr Wirkstoffe generikafähig geworden als in den Folgejahren. Damals wie heute ist der Wirkstoff Atorvastatin mit einer Summe von 47,4 Mio. € und einer Generikaquote von 76,5 % von größter Bedeutung für die PKV. Man bedenke, dass allein das Altoriginal Sortis mit einem Umsatz von 32,4 Mio. € (siehe Tabelle 6) zu den TOP-20 der umsatzstärksten Medikamente gehört.

20 Wild (2016a).

21 Wild (2016a).

Tabelle 11:
Wirkstoffe mit Patentablauf zwischen 2012 und 2014

Jahr	Wirkstoff	Original	Ausgaben Privatvers. [Mio. €]	Einsparung Privatvers. [Mio. €]	Preisvergleich (Ø)		Generikaquote ¹ [%]	
					Alt-Original [€]	Generika [€]	PKV	GKV
2014	Pregabalin	Lyrica	35,1	3,9	125,3	64,8	20,5	56,4
	Eplerenon	Inspira	20,1	0,6	246,5	182,2	12,0	57,5
	Escitalopram	Cipralext	15,9	8,4	126,6	26,8	43,9	98,4
	Mometason	Asmanex Twisthaler, Ecural, Nasonex u.a.	14,6	0,3	19,3	16,6	15,6	79,6
	Levodopa in Kombination mit Carbidopa und Entacapon	Stalevo	9,8	0,4	210,9	146,6	11,7	56,6
	Aripiprazol	Abilify	7,9	0,9	413,0	283,5	32,1	71,0
2013	Telmisartan	Micardis	12,5	3,9	80,9	28,3	36,7	97,8
	Zoledronsäure	Zometa, Aclasta	12,4	1,5	446,8	340,3	45,7	83,3
	Memantin	Axura	9,4	2,0	202,8	105,8	36,8	–
	Sildenafil	Viagra	6,5	14,4	413,2	33,7	75,0	86,0
	Montelukast	Singulair	6,4	1,3	76,4	43,3	40,1	–
	Nevirapin	Viramune	6,3	0,1	822,0	329,1	3,7	5,8
2012	Atorvastatin	Sortis	47,4	91,1	129,9	18,3	76,5	99,6
	Candesartan	Atacand	43,0	35,5	82,6	24,1	63,9	98,9
	Quetiapin	Seroquel	14,0	9,6	147,8	42,9	57,5	96,4
	Latanoprost	Xalatan	13,8	1,0	64,7	39,1	16,5	84,5
	Ciprofloxacin	Ciprobay	9,4	2,1	21,0	15,7	71,8	86,1
	Irbesartan	Aprovel, Karvea, Avapro	8,9	3,0	83,1	28,2	38,2	97,4
	Desloratadin	Aerius	7,6	0,3	39,7	29,2	13,4	66,8
	Rivastigmin	Exelon	7,3	1,1	200,1	118,7	32,0	85,5
	Ofloxacin	Floxal Augentropfen, Gyflox, u.a.	5,2	0,0	17,0	15,8	11,5	54,4
Insgesamt			313,6	181,6			36,0	76,9

1: Verordnungen, die auf Generika zurückgehen;

–: Keine Angaben aus dem AVR infolge zu geringer Verordnungszahlen (<30 Tsd.)

Quelle: Erweitert in Anlehnung an Schwabe und Paffrath (2016).

8. Neue Medikamente

8.1. Neue Medikamente des Jahrgangs 2015

Im Jahr 2015 erhielten insgesamt 37 neue Wirkstoffe ihre Zulassung, von denen 14 zur Behandlung von seltenen Erkrankungen (orphan drugs) gehören²². Von den 37 verfügbaren Wirkstoffen hatten die PKV-Versicherten insgesamt einen Arzneimittelbedarf von 12 Wirkstoffen im Wert von 17,3 Mio. €. Die übrigen 25 Wirkstoffe fanden im Jahr 2015 keine Verwendung unter den ca. 8,8 Mio. PKV-Versicherten.

Zu den TOP-20 der umsatzstärksten Medikamente zählt aus dem 2015er Jahrgang kein neues Medikament. Die Umsätze für das Präparat Cosentyx sind mit 3,95 Mio. € am höchsten, obwohl es erst zur Mitte des Jahres 2015 seine Zulassung erhielt. Cosentyx (Secukinumab) ist ein zusätzliches Präparat, das wie Otezla (Apremilast) zur Behandlung der Schuppenflechte (Psoriasis) dient. Damit steht neben etablierten Wirkstoffen wie Methotrexat, Etanercept, Adalimumab, Infliximab oder Ustekinumab eine weitere Therapieoption bereit.

Bemerkenswert bleiben die durchschnittlichen Verordnungspreise der meisten neuen Medikamente. Die Medikamente Vargatef (Nintedanib), Ofev (Nintedanib), Lynparza (Olaparib), Zykadia (Ceritinib) und Raxone (Idebenon), die einen Preis weit über 1.000 € haben, heben sich besonders hervor.

Im Vergleich zum Vorjahr 2014 mit Durchschnittspreisen jenseits der 10.000 € Marke je Verordnung, wie beispielsweise Harvoni (20.992 €), Sovaldi (18.860 €) oder Olysio (14.887 €), wurden jedoch nicht erreicht. Insofern erklärt sich, warum das durchschnittliche Preisniveau 2015 mit 1.061 € je Verordnung unter den Durchschnittspreisen des Vorjahres 2014 liegt (1.562 € je Verordnung)²³.

22 Schwabe und Paffrath (2016).

23 Wild (2016a).

Tabelle 12:
Ausgaben für neue Medikamente des Jahrgangs 2015 im Jahr 2015

Platz	Präparat (Wirkstoff)	Hauptindikation	Mio. €	Ø Preis je Verö.[€]
1	Cosentyx (Secukinumab)	Plaques-Psoriasis, Psoriasis-Arthritis, Spondylitis	3,95	3.834
2	Vargatef (Nintedanib)	Nicht-kleinzelliges Lungen-Karzinom	3,36	5.626
3	Ofev (Nintedanib)	Idiopathische Lungenfibrose	2,67	3.499
4	Lynparza (Olaparib)	Ovarial-, Eileiter-, Peritonealkarzinom	2,22	8.241
5	Otezla (Apremilast)	Plaques-Psoriasis, Psoriasis-Arthritis	2,14	1.616
6	Brintellix (Vortioxetin)	Depression	1,21	110
7	Zykadia (Ceritinib)	Nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom	0,73	8.577
8	Keytruda (Pembrolizumab)	Melanom	0,52	2.175
9	Repatha (Evolocumab)	Hypercholesterinämie, Dylipidämie	0,27	932
10	Raxone (Idebenon)	Sehstörung bei Optikusneuropathie	0,10	8.074
11	Akynzeo (Netupitant, Palonosetron C)	Übelkeit bei cisplatinbasierter Chemotherapie	0,07	161
12	Moventig (Naloxegol)	Obstipation	0,02	113
Alle Medikamente Jahrgang 2015			17,27	1.061

8.2. Neue Medikamente des Jahrgangs 2014

Die Medikamente des 2014er Jahrgangs sind bei Privatversicherten im Jahr 2015 für Arzneimittelausgaben in Höhe von 183,8 Mio. € verantwortlich. Im Vergleich zum Vorjahr 2014 haben sich damit die Ausgaben für die 2014er Medikamente mehr als verdoppelt (2014: 84,6 Mio. €).

Das umsatzstärkste neue Medikament des 2014er Jahrgangs ist Harvoni (Ledipasvir, Sofosbuvir). Es wird zur Behandlung der chronischen Hepatitis C verordnet und löst das Konkurrenzpräparat Sovaldi (Sofosbuvir) ab. Der Umsatz von Harvoni ist im Vergleich zum Vorjahr massiv gestiegen, was insbesondere auf die Zulassung ab Mitte Dezember 2014 zurückzuführen ist (2014: 1,66 Mio. €)²⁴. Sovaldi hingegen zeigt einen Umsatzrückgang von 30,9 Mio. € (2014) auf 13,94 Mio. € in 2015. Es bleibt abzuwarten, ob das Umsatzwachstum für Harvoni und andere Hepatitis C Präparate in der PKV weiter anhält.

Auf Rang zwei befindet sich Tecfidera (Dimethylfumarat), ein Medikament zur Behandlung der Multiplen Sklerose. Bei diesem Präparat ist der Umsatz von 23,88 Mio. € moderat auf 25,88 Mio. € gestiegen. Die Umsatzschwelle von 20 Mio. € überschreitet ebenfalls das Medikament Imbruvica (Ibrutinib) zur Behandlung des Mantelzell-Lymphoms.

Der durchschnittliche Preis einer Verordnung liegt bei den 2014er Medikamenten bei 1.363 €. Im Vergleich zu den 2015er Medikamenten mit durchschnittlich 1.061 € ist das ein beträchtlicher Unterschied.

24 Wild (2016a).

Tabelle 13:
Ausgaben für neue Medikamente des Jahrgangs 2014 im Jahr 2015

Platz	Präparat (Wirkstoff)	Hauptindikation	Mio. €	Ø Preis je Verö.[€]
1	Harvoni (Ledipasvir, Sofosbuvir)	Hepatitis C	68,22	19.143
2	Tecfidera (Dimethylfumarat)	Multiple Sklerose	25,88	1.415
3	Imbruvica (Ibrutinib)	Mantelzell-Lymphom (MCL)	20,21	9.094
4	Sovaldi (Sofosbuvir)	Hepatitis C	13,94	17.085
5	Tivicay (Dolutegravir)	HIV	10,09	1.495
6	Plegridy (Peginterferon-β-1a)	Multiple Sklerose	7,82	2.718
7	Daklinza (Daclatasvir)	Hepatitis C	6,89	12.715
8	Entyvio (Vedolizumab)	Colitis ulcerosa, Morbus Crohn	4,92	2.846
9	Opsumit (Macitentan)	Pulmonale arterielle Hypertonie	4,67	3.620
10	Tresiba (Insulin degludec)	Diabetes mellitus	3,56	156
11	Relvar Ellipta (Vilanterol, Fluticason)	Asthma bronchiale, COPD	3,41	99
12	Zydelig (Idelalisib)	Chron. Lymph. Leukämie (CLL)	3,13	5.357
13	Adempas (Riociguat)	Pulmonale arterielle Hypertonie	2,60	2.856
14	Betmiga (Miragebron)	Harndrang, Dranginkontinenz	2,40	125
15	Kadcyla (Trastuzumab, Emtansin)	Brustkrebs	2,04	2.386
16	Olysio (Simeprevir)	Hepatitis C	0,98	9.157
17	Anoro (Umeclidinium, Vilanterol)	COPD	0,85	126
18	Revestive (Teduglutid)	Kurzdarmsyndrom	0,60	20.280
19	Striverdi Respimat (Olodaterol)	COPD	0,51	75
20	Provenge (Sipuleucel-T)	Prostatakarzinom	0,28	29.486
Alle Medikamente Jahrgang 2014			183,77	1.363

8.3. Neue Medikamente des Jahrgangs 2013

Die Ausgaben der Privatversicherten für die Medikamente des 2013er Jahrgangs lagen im Jahr 2015 bei 90,4 Mio. €. Im Vergleich zum Vorjahr 2014 hat sich damit der Wert dieser Medikamente nahezu verdoppelt (2014: 37,8 Mio. €)²⁵.

Diese Umsatzsteigerung geht unter anderem auf das umsatzstärkste Medikament Xtandi (Enzalutamid) zurück. Xtandi dient der Behandlung des Prostatakarzinoms und erlöste in 2015 insgesamt 39,8 Mio. €. Gegenüber 2014 bedeutet das eine Verdreifachung des Umsatzes (2014: 13,8 Mio. €).

Im vergleichbaren Umfang konnten die Präparate Stribild (Emtricitabin, Tenofovirdisoproxil, Elvitegravir, Cobicistat) zur HIV-Therapie und Tafinlar (Dabrafenib) zur Behandlung von Hautkrebs ihre Umsätze gegenüber dem Vorjahr erheblich steigern.

An der Bedeutung der Medikamente des Jahrgangs 2013 hat sich, erkennbar an der nahezu unveränderten Rangfolge der Präparate, nichts verändert. Der durchschnittliche Preis einer Verordnung eines Medikamentes des 2013er Jahrgangs liegt bei 714 € und damit nochmals deutlich niedriger als bei den 2014er Präparaten (1.363 €).

25 Wild (2016a).

Tabelle 14:
Ausgaben für neue Medikamente des Jahrgangs 2013 im Jahr 2015

Platz	Präparat (Wirkstoff)	Hauptindikation	Mio. €	Ø Preis je Verordn.[€]
1	Xtandi (Enzalutamid)	Prostatakarzinom	39,80	3.882
2	Stribild (Elvitegravir)	HIV	10,37	3.430
3	Tafinlar (Dabrafenib)	Melanom	8,90	7.507
4	Aubagio (Teriflunomid)	Multiple Sklerose	5,56	1.919
5	Lonquex (Lipegfilgrastim)	Neutropenie	4,86	1.565
6	Giotrif (Afatinib)	Lungenkarzinom	4,48	3.081
7	Bexsero (Mening.-Impf.)	Meningokokken-Impfstoff	3,16	93
8	Perjeta (Pertuzumab)	Mammakarzinom	3,12	3.224
9	Stivarga (Regorafenib)	Kolorektales Karzinom	2,36	3.210
10	Elvanse (Lisdexamfetamin)	ADHS	1,80	114
11	Picato (Ingenolmebutat)	Aktinische Keratosen	1,20	96
12	Nevanac (Nepafenac)	Entzündungen bei Kataratoperationen	1,08	28
13	Iclusig (Ponatinib)	Akute Lymphoblastenleukämie	0,87	7.087
14	Erivedge (Vismodegib)	Basalzellkarzinom	0,84	8.822
15	Bosulif (Bosutinib)	Myeloische Leukämie	0,70	3.278
16	Jetrea (Ocriplasmin)	Vitreomakuläre Traktion	0,58	3.106
17	Difclir (Fidaxomicin)	Clostridium-difficile-Infektionen	0,38	1.778
18	Zostavax (Varicella-Impfstoff)	Herpes Zoster Virus	0,20	168
19	Constella (Linaclotid)	Reizdarmsyndrom mit Obstipation	0,04	108
20	BindRen (Colestilan)	Hyperphosphatämie bei Nierenerkrankung	0,02	184
Alle Medikamente Jahrgang 2013			90,35	714

8.4 Neue Medikamente (2013 – 2015) im PKV-GKV-Vergleich

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-Neuordnung-Gesetzes (AMNOG) vereinbarten Erstattungsbeträge gelten sowohl für die PKV als auch für die GKV.

In der Verwaltungspraxis hingegen können sich Unterschiede zwischen den beiden Kostenträger-Systemen ergeben. In der GKV kommen eine Vielzahl von Steuerungsinstrumenten wie Arzneimittelvereinbarungen, Richtgrößenprüfungen (§ 106 SGB V), kassenspezifische Zielquoten, Selektivverträge (§§ 73a bis c SGB V) und Arzneimittelrichtlinien (§ 92 SGB V) zur Anwendung. 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. Da im Gegensatz hierzu die PKV-Unternehmen nicht mit derartigen Steuerungsinstrumenten in das ärztliche Ordnungsverhalten eingreifen, können Ärzte nach medizinischen Kriterien geeignete Arzneimittel gemeinsam mit dem Patienten auswählen. Ökonomische Überlegungen spielen bei PKV-Versicherten eine untergeordnete Rolle, sodass PKV-Versicherte einen leichteren Zugang zu neuen Medikamenten und pharmazeutischen Innovationen haben (Hypothese der schnelleren Diffusion von pharmazeutischen Innovationen für Privatversicherte). Im Vergleich zur GKV konnte dies empirisch bereits in früheren Arbeiten gezeigt werden²⁶.

Grundlage der nunmehr vorliegenden Analyse sind alle neuen Medikamente, die ihren Marktzugang zwischen den Jahren 2013 und 2015 erhielten. Die wichtigsten Medikamente sind aufgelistet, geordnet nach Umsatzvolumen für die PKV-Versicherten. Der durchschnittliche Wert einer Verordnung hilft, die jeweiligen Preise der Umsätze abzuschätzen.

Aus der Perspektive der Verordnungen (Packungen) können dann die Marktanteile zwischen den Kostenträger-Systemen PKV und GKV gezeigt werden. Eine Einordnung nach „hohem“ oder „niedrigem“ Marktanteil der PKV lässt sich vornehmen, wenn man den Anteil der

26 Wild (2009, 2012a).

PKV-Versicherten von 10,8% an der Gesamtbevölkerung als Schwellenwert akzeptiert. Prozentuale Marktanteile neuer Medikamente unter- bzw. oberhalb dieses Schwellenwertes von 10,8% bedeuten eine unter- bzw. überproportionale Beteiligung der PKV an pharmazeutischen Innovationen.

In den letzten Jahren diente der Arznei-Verordnungs-Report (AVR) als wesentliche Datenquelle dieser Analyse²⁷. Ein Nachteil dieser Datenquelle besteht darin, dass nur die 3.000 verordnungshäufigsten Medikamente enthalten sind. Medikamente mit geringen Verordnungszahlen für seltene Erkrankungen (orphan drugs) blieben infolge dieser Konventionen unveröffentlicht. Marktanteile für PKV und GKV konnten nicht berechnet werden. Mit den Daten von INSIGHT HEALTH konnte dieser Nachteil überwunden werden.

27 Schwabe und Paffrath (2016).

Tabelle 15:
Neue Medikamente der Jahre 2013 – 2015 mit Marktanteil in der PKV

Platz	Präparat (Wirkstoff)	Hauptindikation	Mio. €	Jahr	Ø Preis je Verö. [€]	PKV	
						VO	MA [%]
1	Harvoni (Ledipasvir, Sofosbuvir)	Hepatitis C	68,2	2014	19.143	3.564	9,0
2	Xtandi (Enzalutamid)	Prostatakarzinom	39,8	2013	3.882	10.253	19,6
3	Tecfidera (Dimethylfumarat)	Multiple Sklerose	25,9	2014	1.415	18.294	12,3
4*	Imbruvica (Ibrutinib)	Mantelzell-Lymphom (MCL)	20,2	2014	9.094	2.223	17,5
5	Sovaldi (Sofosbuvir)	Hepatitis C	13,9	2014	17.085	816	5,1
6	Stribild (Elvitegravir)	HIV	10,4	2013	3.430	3.023	15,7
7	Tivicay (Dolutegravir)	HIV	10,1	2014	1.495	6.746	21,2
8	Tafinlar (Dabrafenib)	Melanom	8,9	2013	7.507	1.185	18,1
9	Plegridy (Peginterferon-β-1a)	Multiple Sklerose	7,8	2014	2.718	2.878	10,6
10	Daklinza (Daclatasvir)	Hepatitis C	6,9	2014	12.715	542	6,9
11	Aubagio (Teriflunomid)	Multiple Sklerose	5,6	2013	1.919	2.900	9,1
12	Entyvio (Vedolizumab)	Colitis ulcerosa, Morbus Crohn	4,9	2014	2.846	1.729	10,6
13	Lonquex (Lipegilgrastim)	Neutropenie	4,9	2013	1.565	3.103	11,7
14*	Opsumit (Macitentan)	Pulmonale arterielle Hypertonie	4,7	2014	3.620	1.290	7,9
15	Giotrif (Afatinib)	Lungenkarzinom	4,5	2013	3.081	1.453	20,0
16	Cosentyx (Secukinumab)	Plaques-Psoriasis, Psoriasis-Arthritis, Spondylitis	3,9	2015	3.834	1.030	15,8
17	Tresiba (Insulin degludec)	Diabetes mellitus	3,6	2014	156	22.910	10,1
18	Relvar Ellipta (Vilanterol, Fluticason)	Asthma bronchiale, COPD	3,4	2014	99	34.321	12,3
19	Vargatef (Nintedanib)	Nicht-kleinzelliges Lungen-Karzinom	3,4	2015	5.626	598	12,9
20	Bexsero (Mening.-Impf.)	Meningokokken-Impfstoff	3,2	2013	93	34.024	kA
21	Zydelig (Idelalisib)	Chron. Lymph. Leukämie (CLL)	3,1	2014	5.357	584	13,2
22	Perjeta (Pertuzumab)	Brustkrebs	3,1	2013	3.224	969	75,5
23*	Ofev (Nintedanib)	Idiopathische Lungenfibrose	2,7	2015	3.499	763	14,9

Platz	Präparat (Wirkstoff)	Hauptindikation	Mio. €	Jahr	Ø Preis je Verord. [€]	PKV	
						VO	MA [%]
24*	Adempas (Riociguat)	Pulmonale arterielle Hypertonie	2,6	2014	2.856	911	9,5
25	Betmiga (Miragebron)	Harndrang, Dranginkontinenz	2,4	2014	125	19.202	19,4
26	Stivarga (Regorafenib)	Kolorektales Karzinom	2,4	2013	3.210	735	13,3
27	Lynparza (Olaparib)*	Ovarial-, Eileiter-, Peritonealkarzinom	2,2	2015	8.241	269	22,9
28	Otezla (Apremilast)	Plaques-Psoriasis, Psoriasis-Arthritis	2,1	2015	1.616	1.325	12,7
29	Kadcyla (Trastuzumab, Emtrastin)	Brustkrebs	2,0	2014	2.386	854	65,0
30	Elvanse (Lisdexamfetamin)	ADHS	1,8	2013	114	15.733	8,9

*: Orphan drugs; VO: Verordnungen; MA: Marktanteil

Datenquelle: GKV-Daten stammen von INSIGHT-HEALTH (2015).

Alle TOP-30 Medikamente erzielten einen Umsatz von mehr als einer Million Euro. Mit Marktzugang Mitte Dezember 2014 ist der Umsatz von Harvoni auf 68,2 Mio. € gewachsen und besitzt damit den höchsten Wert aller hier betrachteten Medikamente. Ähnlich wie die Produkte Xtandi und Tecfidera gehört Harvoni auch zu den TOP 20 der umsatzstärksten Medikamente in der PKV (siehe Tabelle 6). Es bleibt abzuwarten, ob die sehr effektiven Hepatitis C Medikamente auch weiterhin einen hohen Umsatz in der PKV erzielen. Neueste Schätzungen zur GKV verdeutlichen, dass infolge der hohen Effektivität dieser neuen Präparate deren Ausgaben rückläufig sind²⁸.

Bei 19 der 30 aufgelisteten Wirkstoffe beträgt der PKV-Marktanteil mehr als der PKV-Bevölkerungsanteil von 10,8% erwarten lässt. Bei diesen Wirkstoffen ist die PKV überproportional an pharmazeutischen Innovationen beteiligt.

Die Ursachen für höhere oder niedrigere Marktanteile der PKV sind jedoch bei dem gewählten Ansatz der Schwellenwert-Methode vielschichtig. So zeigten die beschreibenden Statistiken (Tabellen 1 und 2) beider Kostenträger-Systeme erhebliche Unterschiede in den demographischen Eckdaten. Im Vergleich zur GKV sind beispielsweise

28 Ärzte-Zeitung (18.04.2017); Deutsches Ärzteblatt (2017).

ältere Männer überproportional häufiger in der PKV vertreten, so dass man mehr alters- und geschlechtsbezogene Erkrankungen erwarten kann (z. B. Prostatakrebs). Als direkte Folge ist der Bedarf an Arzneimitteln in dieser Gruppe höher (z. B. Xtandi). Ein ähnliches Erklärungsmuster kann man beispielsweise auch für HIV-Infektionen anlegen.

Demgegenüber sind die Prävalenzen für Hepatitis C eher niedriger, da die PKV-Versicherten weniger zu den (Hoch-)Risikogruppen dieser Erkrankung zählen. Eine ähnliche Sachlage dürfte bei einzelnen Erkrankungen für Frauen gelten (z. B. Brustkrebs), da diese in der PKV eher unterrepräsentiert sind. Vor diesem Hintergrund sind die PKV-Marktanteile 75,5 % (Perjeta, Rang 22) oder 65,0 % (Kadcyla, Rang 29) sehr auffällig und mit Vorsicht zu interpretieren, da sie zur Behandlung bei Brustkrebs dienen.

8.5 Zugang zu neuen Medikamenten in den Jahren nach Zulassung

Die bisher gewählten Darstellungen folgen einer querschnittlichen Logik, d.h. alle Verordnungen wurden in einem definierten Beobachtungszeitraum ausgewertet. Zeitliche Veränderungen von einzelnen Medikamenten/Wirkstoffen lassen sich mit dieser Herangehensweise nicht nachweisen. Hierzu bedarf es eines längsschnittlichen Ansatzes, der über die Zeit (2012 bis 2015) die Verordnungszahlen einzelner Medikamente bzw. Wirkstoffe beobachtet.

Im Mittelpunkt steht erneut die Hypothese einer schnelleren Diffusion von neuen Medikamenten für PKV-Versicherte und einer langsameren Verfügbarkeit von Arzneimittel-Innovationen für GKV-Versicherte. Den Unterschied begründen eine ganze Reihe von gesetzlichen Regelungen, u.a. dem Arzneimittelmarkt-Neuordnungsgesetz (AMNOG).

Im Kern verpflichtet das AMNOG einen pharmazeutischen Hersteller zu Preisverhandlungen mit dem GKV-Spitzenverband (im Benehmen mit der PKV), die binnen 12 Monate nach dem Markteintritt abgeschlossen sein sollten²⁹. Mit Marktzulassung ist der Hersteller dazu verpflichtet, ein Nutzendossier zum neuen Wirkstoff beim G-BA einzureichen. Auf Weisung gibt das IQWiG daraufhin eine Bewertung ab, die dem G-BA anschließend als Grundlage für das Stellungnah-

29 Ärzte Zeitung (2010).

meverfahren dient. Dieser Prozess ist mit einem Beschluss zum Zusatznutzen des neuen Wirkstoffes beendet. Dies geschieht innerhalb der ersten sechs Monate nach Markteintritt bzw. einer Zulassungserweiterung auf neue Anwendungsgebiete. Im Anschluss daran finden die Preisverhandlungen statt, die binnen weiterer sechs Monate abgeschlossen sein sollten. Gelingt es den Parteien nicht, sich auf einen Preis zu einigen, wird dieser durch die Schiedsstelle festgesetzt.

In diesen Monaten können die neuen Arzneimittel in der Regel ohne Einschränkungen von niedergelassenen Ärzten verordnet werden. Tatsächlich aber ist zu beobachten, dass die Verordnungszahlen neuer Medikamente für GKV-Versicherte i.d.R. erst später ansteigen³⁰.

Dies gilt insbesondere auch für den Zeitpunkt nach Bekanntgabe des G-BA Beschlusses zum Zusatznutzen eines Medikaments. Denn der Arzt kann erst nach abgeschlossener Preisverhandlung beurteilen, wie sich das neue Medikament im Vergleich zu anderen, etablierten Wirkstoffen preislich im Markt einordnet, bzw. ob es aus Sicht der gesetzlichen Kassen wirtschaftlich ist. Insbesondere bei Wirkstoffen oder Anwendungsgebieten für die der G-BA keinen Zusatznutzen beschlossen hat, drohen dem Arzt in der GKV Regresse³¹.

Unter diesen Voraussetzungen ist es aus ärztlicher Sicht rational, die Einstufung des G-BA und die Festlegung eines Erstattungspreises abzuwarten. Mehrmalige Änderungen der Arzneimitteltherapie infolge von Wirtschaftlichkeitsüberlegungen sind weder für den Arzt noch für den Patienten tolerierbar.

Da auch erfolgreich verhandelte Arzneimittelinnovationen nicht automatisch als Praxisbesonderheit anerkannt werden, sind diese auch nicht automatisch von der Wirtschaftlichkeitsprüfung ausgeschlossen³². Es drohen unter Umständen also selbst bei der Verordnung von Arzneimitteln mit Zusatznutzen Regressforderungen. Im Gegensatz dazu unterliegt die Arzneimittelversorgung von PKV-Versicherten diesen Restriktionen nicht. Der Arzt kann gemeinsam mit dem Patienten eine geeignete Arzneimitteltherapie auswählen.

Aus diesen Argumentationssträngen lassen sich hypothetische Verläufe (empirische Verteilungen) der Verordnungszahlen gemäß GKV- und PKV-Versicherte postulieren, die empirisch geprüft wer-

30 Deutsches Ärzteblatt (2016); Greiner (2016).

31 Deutsches Ärzteblatt (2017).

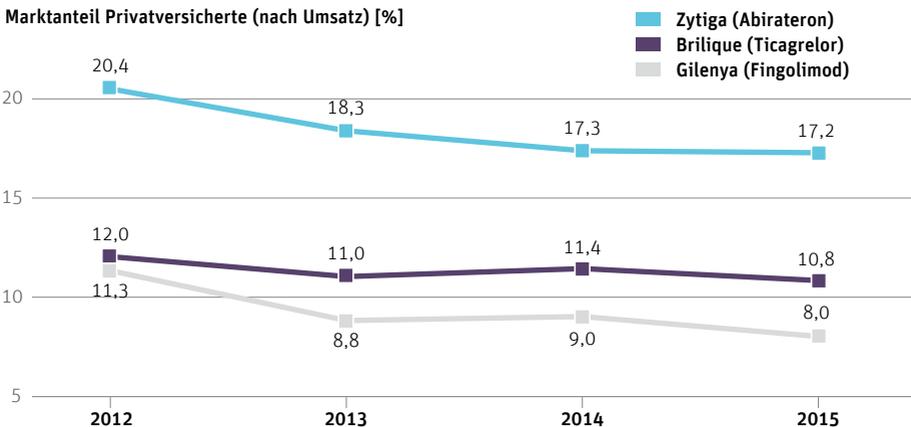
32 Deutsches Ärzteblatt (2016).

den sollen. Für die GKV-Versicherten werden langsam wachsende Verordnungszahlen insbesondere ab dem 13. Monat erwartet. Bei den PKV-Versicherten hingegen sind mit der Zulassung eines Medikaments hohe Verordnungszahlen möglich, die dann relativ zu den GKV-Verordnungen mit den Jahren kleiner werden.

Diese Verläufe seien exemplarisch für jeweils drei umsatzstarke Medikamente aus dem Jahr 2011 und 2012 geprüft. Im Jahr 2011 erhielten die Präparate Zytiga (Abirateron), Brilique (Ticagrelor) und Gilenya (Fingolimod) ihre Zulassung³³. Im Jahr 2012 erhielten die Präparate Eliquis (Apixaban), Jakavi (Ruxolitinib) und Forxiga (Dapagliflozin) ihre Zulassung³⁴.

Für die beiden Zulassungsjahre setzt die längsschnittliche Beobachtungszeit jeweils im Jahr 2012 bzw. 2013 an, um die Schwankungen infolge der unterschiedlichen Zeitpunkte im jeweiligen Zulassungsjahr zu kontrollieren.

Abbildung 7:
Marktanteil Privatversicherter bei umsatzstarken Arzneimitteln mit Zulassungsjahr 2011



Für das Prostatakrebsmedikament Zytiga (Abirateron) zeigt sich das erwartete Muster eines hohen Marktanteils im ersten Jahr nach Zu-

33 Schwabe und Paffrath (2012).

34 Schwabe und Paffrath (2013).

lassung (20,4 % Marktanteil), während es ab dem zweiten Jahr nach Zulassung zu einem stetigen Absinken des Marktanteils durch mehr Verordnungen für GKV-Versicherte kommt.

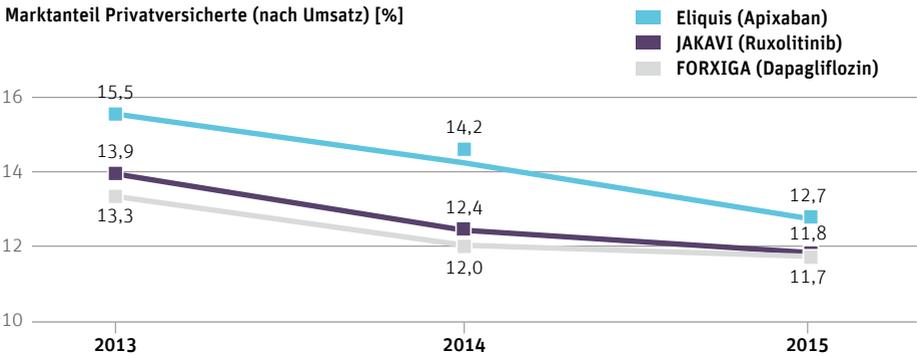
Das Niveau der Marktanteile ist aber, wie erwähnt, von den jeweiligen Prävalenzen bzw. der Versichertenstruktur abhängig. So wird der hohe Marktanteil des Prostatakrebsmedikamentes Zytiga (Abirateron) auch vom vergleichsweise hohen Anteil der über 65-jährigen Männer in der PKV beeinflusst.

Der deutlich niedrigere PKV-Anteil des Multiple Sklerose Medikamentes Gilenya (Fingolimod) wird dagegen vom geringeren Anteil der 30- bis 45-jährigen Frauen in der PKV determiniert.

Demgegenüber entspricht der Verordnungsanteil von Brilique (Ticagrelor) nach 4 Jahren dem Bevölkerungsanteil von 10,8 %. Die Vermutung von gleichverteilten Prävalenzen in der PKV und der GKV liegt nahe, da dieses Präparat der Prävention eines erneuten Herzinfarktes und/oder Schlaganfalls dient (Thrombozytenfunktionshemmer).

Unabhängig vom Niveau zeigt sich aber bei allen drei Medikamenten über den Beobachtungszeitraum von 2012-2015 ein sinkender Marktanteil der Privatversicherten. Im Jahr 2015 betrug der Marktanteil von Zytiga (Abirateron) noch 17,2 %, bei Gilenya (Fingolimod) 8,0 % und bei Brilique 10,8 %. Vergleichbare Verläufe zeigen sich ebenso bei drei umsatzstarken Medikamenten des Jahres 2012.

Abbildung 8:
Marktanteil Privatversicherter bei umsatzstarken Arzneimitteln mit Zulassungsjahr 2012



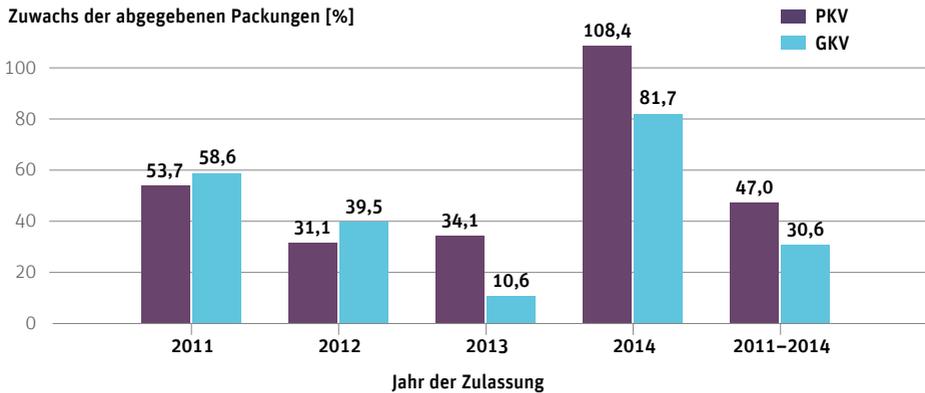
Auch bei diesen Medikamenten zeigen sich die ähnliche Verteilungen im Zeitablauf. Bei Eliquis (Apixaban) handelt es sich um ein direktes, orales Antikoagulanzium (DOAK) zur Vermeidung von Blutgerinnseln, die wiederum Schlaganfälle oder bei anderen Organen den Blutzufuhr verhindern können. Bei diesem DOAK verbrauchen die Privatversicherten anfangs 15,5 % und im Jahr 2015 insgesamt 12,7 % aller Verordnungen.

Analog dazu sinken die Marktanteile der Privatversicherten bei den Präparaten Jakavi (Ruxolitinib) und Forxiga (Dapagliflozin) auf ein Niveau von 11,8 % bzw. 11,7 %. In den beiden Jahren nach Zulassung lag der Anteil jeweils bis zu zwei Prozentpunkte höher.

Die eingangs aufgestellte Hypothese der schnelleren Diffusion von pharmazeutischen Innovationen für Privatversicherte lässt sich anhand der ausgewählten Fallvignetten (Präparate/Wirkstoffe) gut illustrieren. Freilich bleibt bei der Verwendung von Fallvignetten offen, ob es sich lediglich um günstige Einzelfälle handelt, die auf aggregierter Ebene in dieser Form nicht wiederzufinden sind.

Um diesem möglichen Einwand nachzugehen, geben die prozentualen Zuwachsraten von 2014 auf 2015 der neu zugelassenen Medikamente die gesuchte Antwort. Eine differenzierte Betrachtung der Medikamente – wie zuvor – nach Zulassungsjahr ist dabei von zentraler Bedeutung, wie die Abbildung 9 zeigen kann.

Abbildung 9:
Prozentualer Zuwachs der Verordnungen von 2014 auf 2015 nach Jahr der zugelassenen Medikamente



Datenquelle: GKV-Daten stammen von INSIGHT-HEALTH (2015).

Die im Jahr 2011 neu zugelassenen Medikamente zeigten für die PKV einen Zuwachs an Packungen von 2014 auf 2015 von 53,7 % für die PKV und 58,6 % für die GKV. Der höhere Zuwachs in der GKV lässt sich mit den abgeschlossenen AMNOG-Verfahren und dem höheren Mengenbedarf gut erklären. Das gleiche Erklärungsmuster trifft für die neuen Medikamente des Jahrgangs 2012 zu.

Ab dem Zulassungsjahr 2013 jedoch überragen die Zuwachsraten von neuen Medikamenten in der PKV (2013: 34,1 %; 2014: 108,4 %) die prozentualen Steigerungen in der GKV (2013: 10,6 %; 2014: 81,7 %). Auch bei der Betrachtung der Veränderungen aller neuen Medikamente, die ihre Zulassung zwischen 2011 bis 2014 erhielten, lagen die Zuwachsraten der Packungen mit 47 % in der PKV höher als in der GKV mit 30,6 %.

Die Aggregatzahlen bestätigen damit die Ergebnisse aus den Fallvignetten. Innovative Arzneimittel erreichen Privatversicherte früher als die Versicherten in der GKV. Die schnellere Marktdiffusion in der PKV ist konstituierend für das derzeitige System.

Die gesetzlich Krankenversicherten hingegen erhalten aufgrund der Vielzahl von regulatorischen Maßnahmen neue Medikamente erst deutlich später.

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 generiert³⁵.

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, während die Rechnungsbeträge bereits ein beträchtliches Volumen eingenommen haben. So entfallen in der PKV gerade einmal 3,3% (3,1 Mio.) aller Verordnungen auf Biologika, die zusammen 17,8% aller Rechnungsbeträge verursachen. Die umsatzstärksten Biologika zeigt die Tabelle 16.

35 Arbeitsgemeinschaft Pro Biosimilars (2017b).

Tabelle 16:
Umsatzstärkste Biologika in der PKV (TOP 20)

Platz	Präparat	Packungen		Rechnungsbeträge		Ø Preis je Packung [€]
		Gesamt	in %	in Mio. €	in %	
1	Humira	28.151	0,91	98,0	10,9	3.483
2	Enbrel	22.227	0,72	57,5	6,4	2.586
3	Lucentis	4.253	1,37	51,4	5,7	1.208
4	Eylea	42.254	1,36	44,6	5,0	1.055
5	Remicade	9.967	0,32	31,1	3,5	3.123
6	Rebif	12.971	0,42	24,6	2,7	1.898
7	Avonex	9.166	0,30	22,5	2,5	2.454
8	Lantus	174.968	5,65	20,5	2,3	117
9	Neulasta	12.288	0,40	20,3	2,3	1.655
10	Simponi	4.922	0,16	17,2	1,9	3.497
11	Roactemra	12.558	0,41	16,9	1,9	1.345
12	Xgeva	33.049	1,07	15,8	1,8	479
13	Novorapid	133.063	4,30	15,4	1,7	116
14	Tysabri	6.722	0,22	15,2	1,7	2.267
15	Stelara	3.153	0,10	15,1	1,7	4.792
16	Betaferon	5.142	0,17	13,5	1,5	2.624
17	Infanrix	178.806	5,77	13,4	1,5	75
18	Herceptin	10.154	0,33	13,3	1,5	1.307
19	Victoza	42.607	1,38	12,6	1,4	296
20	Humalog	107.564	3,47	12,2	1,4	113

Die Präparate Stelara, Simponi und Humira zeigen Durchschnittspreise je Packung von 4.792 €, 3.497 € oder 3.483 € und geben ein Gefühl für das Preisniveau, auf dem sich diese Präparate bewegen. Eine Vielzahl der gelisteten Präparate gehört zu den umsatzstärksten Medikamenten (Tabelle 6) mit Marktanteilen jenseits des Schwellenwertes von 10,8%. Auch an dieser Stelle zeigt sich erneut, dass sich die Privatversicherten überproportional an der Finanzierung von medizinischen Innovationen beteiligen.

Nach Patentablauf eines originalen Biopharmazeutikums können Nachahmerprodukte, sogenannte Biosimilare, den Wettbewerb zwischen verschiedenen Präparaten einleiten. Aus pharmazeutisch-chemischen Innovationen

mischer 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) ausreichend³⁶.

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 umstritten³⁷.

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 berichten³⁸. Die Tabelle 17 zeigt die Liste von biosimilarfähigen Wirkstoffen, die für den Beobachtungszeitraum 2015 in die Analysen eingegangen.

36 Arbeitsgemeinschaft Pro Biosimilars (2017b).

37 Weise und Wolff-Holz (2016).

38 European Medicines Agency (2017).

Tabelle 17:
Liste der Biosimilare für biosimilarfähige Wirkstoffe

Handelsname	Aktive Substanz (engl.)	Wirkstoffname		Verfügbarkeit auf dem dtsh. Markt*
		(deutsch)	EMA	
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 alfa	27.03.14	01.05.14
Grastofil	filgrastim	Filgrastim	18.10.13	15.07.14
Inflixtra	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

*: Preisinformation der Lauer-Taxe entnommen

Quelle: Europäische Arzneimittelagentur (EMA), zuletzt abgerufen am 07.09.2016.

Insgesamt definierten 19 Produkte die Biosimilare für die sechs verschiedenen Wirkstoffgruppen. Die Tabelle 17 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 18 für die Privatversicherten im Datenjahr 2015.

Tabelle 18:
Anteil von Biosimilaren an biosimilarfähigen Wirkstoffen 2015

Biosimilarfähige Wirkstoffe	Verordnungen in %		Rechnungsbeträge in %	
	Originalpräparate	Biosimilare	Originalpräparate	Biosimilare
Erythropoietin	63,6	36,4	63,8	36,2
Filgrastim	77,7	22,3	80,7	19,3
Follitropin alfa	92,8	7,2	97,5	2,5
Infliximab	96,4	3,6	97,5	2,5
Insulin glargin	100,0	0,0	100,0	0,0
Somatropin	93,8	6,2	94,0	6,0

Die eingeschlossenen Wirkstoffgruppen zeigen verordnungsbezogene Biosimilarquoten mit beträchtlichen Schwankungen im Jahr 2015. Die höchste Quote zeigt der Wirkstoff der Erythropoietin mit 36,4 %. Die kleinste Quote bewegt sich unterhalb von 0,001 % (Insulin glargin), da Insulin glargin erst im vierten Quartal 2015 auf dem Markt verfügbar war (siehe Tabelle 17). Erythropoietin hingegen ist seit knapp 10 Jahren ohne Patentschutz, ähnlich wie der Wirkstoff Somatropin. Dennoch unterscheiden sich die Biosimilarquoten erheblich voneinander und verdeutlichen die unterschiedlichen Markt- und Wettbewerbssituationen.

Die generelle Hypothese von Effizienzreserven bei Biosimilaren können auch diese, rein deskriptiven Befunde bereits bestätigen. In den jeweiligen Wirkstoffen sind die rechnungsbezogenen Biosimilarquoten stets niedriger als die verordnungsbezogenen Biosimilarquoten. Das deutet auf niedrigere Durchschnittspreise je Verordnung hin. Die Tabelle 19 zeigt den Vergleich der Durchschnittspreise je Wirkstoff und Original- bzw. Biosimilarpräparat.

Tabelle 19:
Durchschnittliche Packungspreise von Original- und Biosimilarpräparaten 2015

Biosimilarfähige Wirkstoffe	Durchschnittliche Packungspreise in € von		Einsparpotential in €
	Originalpräparaten	Biosimilaren	
Erythropoietin	435	431	5
Filgrastim	1.244	1.038	205
Follitropin alfa	511	169	342
Infliximab	4.859	3.331	1.528
Insulin glargin	181	137	44
Somatropin	3.520	3.418	102

Die Tabelle 19 zeigt die potentiellen Einsparpotentiale je Verordnung, die je nach Wirkstoff höchst unterschiedlich ausfallen. Die Spanne bewegt sich zwischen 5 € und 1.528 € bzw. zwischen 1 % (Erythropoietin) und 46 % (Infliximab) je Verordnung. Die Schwankung ist derzeit noch recht groß und vorerst gilt es abzuwarten, ob sich mögliche Einsparungen von durchschnittlich 20 bis 25 % durch den Einsatz von Biosimilaren statt originaler Biopharmazeutika mittel- bis langfristig einstellen werden³⁹.

Die Ursachen für die großen Schwankungen gehen bei Privatversicherten in erster Linie auf die einzelnen Wirkstoffe, die Dauer des biosimilarfähigen Marktes, die Anzahl von Herstellern, die Anzahl der Original- und Biosimilarprodukte sowie das Vertrauen von Versicherten und Ärzten in Biosimilare zurück⁴⁰. Als eine weitere Ursache kann man die regional tätigen Kassenärztlichen Vereinigungen (KV) sehen, die mit unterschiedlichen Instrumenten die Arzneimittelversorgung zu steuern versuchen⁴¹.

39 Jeske-Saathoff und Kuklinski (2017); Jacke und Wild (2016); Schwabe und Paf-rath (2016).

40 Jacke und Wild (2016).

41 Grandt und Schubert (2016); Dilger et al. (2016).

9.1 Vergleich von 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 GKV⁴² 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 ausüben⁴³.

Des Weiteren basierten die Schätzungen der verbrauchsbezogenen GKV-Biosimiliarquote 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 in GKV und PKV 2015

Biosimilarfähige Wirkstoffe	Verordnungsbezogene Biosimilarquote (in %)	
	GKV	PKV
Erythropoietin	70,6	36,4
Filgrastim	73,5	22,3
Follitropin alfa	2,6	7,2
Infliximab	13,7	3,6
Insulin glargin	0,9	0,0
Somatropin	13,5	6,2

Quelle: Erweitert in Anlehnung an Schwabe und Paffrath (2016).

⁴² Schwabe und Paffrath (2016).

⁴³ Fricke et al. (2017).

Die Tabelle 20 macht die i.d.R. größeren Biosimilarquoten der GKV gegenüber der PKV sichtbar. Besonders stechen die Wirkstoffe Erythropoietin und Filgrastim hervor, in denen die GKV sehr hohe Quoten erreicht.

Im Fall von Follitropin alfa hingegen ist die Biosimilarquote für die PKV höher. Das hat mit dem Originalpräparat Gonal zu tun, das in der PKV einen höheren Marktanteil als in der GKV hat. Dieser Unterschied wirkt sich über die drei verfügbaren Präparate dieses insgesamt sehr kleinen Marktes aus und erklärt die höheren Werte in der GKV.

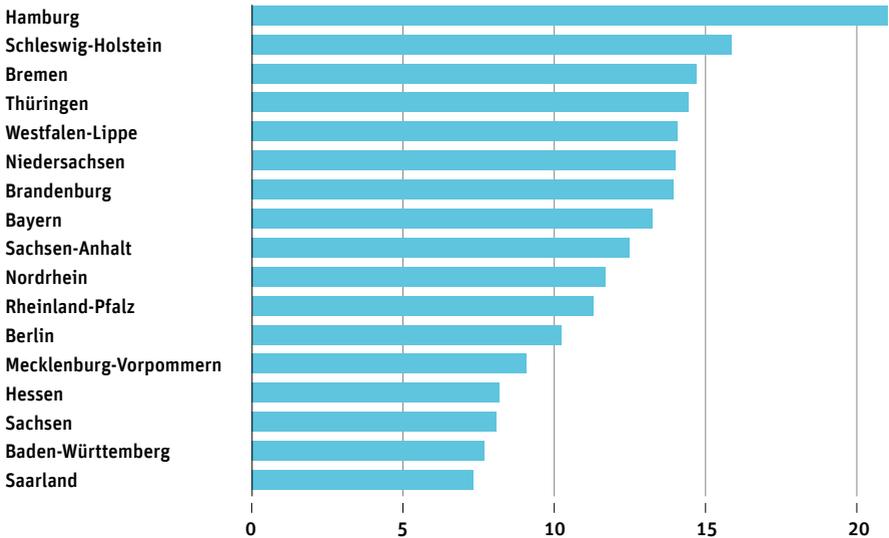
Insgesamt ist die Höhe der Biosimilarquoten für die Privatversicherten überraschend, da die privaten Versicherungen nur ihre Versicherten direkt ansprechen können. Im Gegensatz dazu können die regional tätigen Kassenärztlichen Vereinigungen (KV'n) ihre direkten Steuerungsmechanismen zur Umstellung von 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 sich das geänderte Ordnungsverhalten auf die Privatversicherten überträgt. Diese Annahme erscheint nicht unplausibel, da viele der Privatversicherten die Preise der Medikamente infolge des Kostenersatzprinzips kennen und in Vorleistung treten. Falls zudem keine medizinischen Gründe gegen ein Switching sprechen, ist die Annahme der Übertragung des ärztlichen Ordnungsverhaltens auf Privatversicherte durchaus möglich.

9.2. Regionaler Vergleich von Biosimilarquoten in der PKV und GKV

Um die Arbeitshypothese des übertragenen ärztlichen Ordnungsverhaltens prüfen zu können, bieten sich regionalbezogene Analysen an. Folgende Nullhypothese gilt es zu prüfen: Je aktiver eine kassenärztliche Vereinigung auf die Biosimilarquote in ihrer Region einwirkt, umso höher dürfte ebenfalls die Biosimilarquote für Privatversicherte in der jeweiligen Region sein. Die Abbildung 10 zeigt die Biosimilarquoten für Privatversicherte in den einzelnen kassenärztlichen Regionen.

Abbildung 10:
Anteil von Biosimilaren an biosimilarfähigen Wirkstoffen von Privatversicherten 2015

Biosimilarquoten in % je KV-Region



Die Abbildung 10 zeigt die hohen Schwankungen der Verordnungspraxis von Biosimilaren für Privatversicherte auf regionaler Ebene. Der kleinste Wert beträgt 7,3 % (KV Saarland) und der größte Wert beläuft sich auf 21 % (KV Hamburg). Diese Spanne entspricht durchaus den GKV-Zahlen. Dort liegt das Minimum bei ca. 3 % (KV Sachsen-Anhalt) und das Maximum bei ca. 14,9 % (KV-Hamburg)⁴⁴. Die Ähnlichkeit in der Variationsbreite ist auffällig. Das etwas niedrigere Niveau in der GKV dürfte auch hier auf die methodischen Unterschiede in der Datenanalyse zurückzuführen sein.

Im zweiten Schritt stellt sich nun die Frage, ob es einen (bivariaten) Zusammenhang zwischen den Biosimilarquoten der GKV und der PKV in den einzelnen Regionen gibt. Da die Berichtseinheiten unterschiedlich und die Niveauunterschiede beträchtlich sind, können ordinale Maßzahlen zur Analyse eingesetzt werden. Das bivariate Zusammenhangsmaß Tau c nach Stuart (exakter Test) beträgt $\tau_c = 0,412$

44 Schwabe und Paffrath (2016).

und ist signifikant ($p=0,0231$). Aus statistischer Sicht handelt es sich damit um einen verallgemeinerbaren, systematischen, gleichgerichteten Zusammenhang mittlerer Stärke zwischen den Biosimilar-Anteilen in den KV-Regionen für PKV- und GKV-Versicherte.

Aus der Perspektive des Gesundheitssystems ist dieser Zusammenhang gleichbedeutend mit folgender Interpretation: Wenn die Biosimilarquote für GKV-Versicherte in den KV-Regionen steigt, dann werden auch mehr Biosimilare für Privatversicherte verordnet. Wie viel mehr die Biosimilarquote in den KV-Regionen für GKV-Versicherte steigen muss, damit die PKV-Quote um beispielsweise 1-Prozent wächst, darüber kann der gewählte statistische Test keine Auskunft geben. Dennoch zeigt diese Statistik die Abhängigkeit der Biosimilar-Anteile in den einzelnen KV-Regionen für die beiden Kostenträgersysteme (GKV, PKV).

Es sei allerdings betont, dass dieses Ergebnis zunächst als vorläufig einzustufen ist. Es handelt sich (noch) um unterschiedliche Berichtseinheiten und sehr kleine Märkte, auf denen es um vergleichsweise geringe Verordnungsmengen geht. Insbesondere auf regionaler Ebene können bereits kleinste Veränderungen bzw. Steuerungsmaßnahmen die Quoten stark verändern. Ein Beleg für diese These zeigt die KV Westfalen-Lippe, die seit 2015 die sogenannten Zielverordnungsanteile für das Biosimilar Infliximab einführte⁴⁵. Zusammen mit Informationen und Beratungsmaßnahmen konnte so der Anteil von Biosimilaren von 26,8% (Quartal 2-4, 2015), über 47% (Quartal 2/2016) auf 50,5% (Quartale 1-4 2016) gesteigert werden⁴⁶.

Des Weiteren kann die statistische Korrelation auch durch andere Einflüsse gestört sein. Eine solche Störgröße könnte zum Beispiel die Anzahl von Privatversicherten in einer Region und die damit verbundene Behandlungsprävalenz sein. In einer Region mit sehr wenigen Versicherten können bereits einige wenigen Patienten, die Biosimilare verordnet bekamen, hohe Biosimilarquoten erzeugen. In eine ähnliche Richtung geht das Argument der verschiedenen Altersstrukturen von Regionen, die in Form von Altersstandardisierungen aufgehoben werden können.

In Anbetracht der wirtschaftlichen Erfolge der KV Westfalen-Lippe auf dem Feld der Biosimilare ist es wohl sehr wahrscheinlich, dass

45 Arbeitsgemeinschaft Pro Biosimilars (2017b).

46 Arbeitsgemeinschaft Pro Biosimilars (2016, 2017a).

die anderen KV'n ebenfalls Zielverordnungsanteile und erforderliche Begleitmaßnahmen installieren⁴⁷. Ob und in wie weit die Privatversicherten auch weiterhin davon profitieren werden, bleibt abzuwarten. Denn bislang ist ebenfalls ungeklärt, warum die Biosimilar-Anteile in manchen KV-Regionen auch ohne diese Zielverordnungen hohe Werte erreichen⁴⁸.

47 Jeske-Saathoff und Kuklinski (2017).

48 Arbeitsgemeinschaft Pro Biosimilars (2017b).

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 21:
Wichtigste Pharmaunternehmen mit PKV-Umsatz

Platz	Firmenname	Wichtigste Medikamente	Umsatz in Mio. €	Veränderung zum Vorjahr in %
1 (1)	Novartis Pharma	Lucentis, Glivec, Gilenya	304,9	1,7
2 (2)	Pfizer Pharma	Enbrel, Sortis, Lyrica	238,4	-5,2
3 (3)	MSD Sharp & Dohme	Inegy, Remicade, Simponi	197,2	-1,3
4 (4)	Bayer Vital GB Pharma	Xarelto, Eylea, Betaferon	174,6	10,9
5 (5)	Sanofi-Aventis	Clexane, Lantus, L-Thyroxin	173,6	-2,6
6 (6)	AstraZeneca	Atacand, Beloc Zok, Symbicort	164,8	-4,5
7 (11)	Gilead Sciences	Harvoni, Truvada, Atripla	159,4	45,8
8 (7)	1 A Pharma	Pantoprazol 1 A, Ramipril 1 A, Ibu 1 A	142,6	12,6
9 (8)	Hexal	Metohexal, L-Tyhrox Hexal, Simvahexal	133,4	9,7
10 (9)	GlaxoSmithKline	Vianim, Infanrix, Tafinlar	131,7	6,8
11 (10)	Janssen-Cilag	Zytiga, Imbruvica, Stelara	118,5	11,6
12 (13)	AbbVie	Humira, Duodopa, Synagis	104,4	6,6
13 (19)	Roche Pharma	RoActemra, Herceptin, Avastin	102,9	35,4
14 (12)	Boehringer Ingelh.	Pradaxa, Spirivia, Sifrol	100,9	-0,6
15 (14)	Kohlpharma	Reimporte: Xarelto, Remicade, Lucentis	90,8	4,3
16 (15)	Berlin-Chemie	Votum, Velmetia, Adenuric	89,2	8,3
17 (16)	Ratiopharm	Candesartan, Novamisulfon, Bisoprolol	83,8	1,8
18 (18)	Biogen	Tecfidera, Avonex, Tysabri	77,2	-0,1
19 (17)	TAKEDA	Pantozol, Blopess, Trenantone	73,8	-7,6
20 (neu)	Astellas Pharma	Xtandi, Prograf, Vesikur	73,1	39,7

Aus der Perspektive der Medikamentenumsätze bleibt Novartis Pharma das wichtigste Pharmaunternehmen für die PKV. Auf Basis der

wichtigsten Präparate Lucentis (Ranibizumab), Gilevec (Imatinib) oder Gilenya (Fingolimod hydrochlorid) konnte Novartis mit Privatversicherten einen Umsatz von 304,9 Mio. € erzielen. Im Vergleich zum Vorjahr 2014 bedeutete das einen Anstieg um 1,7 %.

Im Gegensatz dazu gingen die Umsätze für Pfizer Pharma um 5,2 % zurück auf ein Niveau von 238,4 Mio. €. Damit setzt sich der Trend der Ausgabenrückgänge fort (2014: -8,4 %). Ursache dürfte wie im letzten Jahr auch der Rückgang der Verordnungszahlen für Sortis (Atorvastatin) sein.

Die höchsten Zunahmen verzeichnen die Firmen Gilead (+45,8 %), Astellas Pharma (39,7 %) und Roche (+35,4 %). Gilead ist der Hersteller der neuen Hepatitis C-Medikamente Harvoni (Sofosbuvir, Ledipasvir) und Sovaldi (Sofosbuvir). Zudem gehören u.a. die beiden umsatzstarken HIV-Medikamente Truvada (Tenofovir-Komb.) und Atripla (Efavirenz-Komb.) zum Sortiment. Bei Astellas Pharma ist das Medikament Xtandi (Enzalutamid) zur Behandlung von Prostatakrebs hervorzuheben, das mit weitem Abstand zu den beiden anderen umsatzstarken Medikamenten (Prograf, Vesikur) eine innovative medikamentöse Therapie bietet. Bei Roche tragen die RoActemra Infusionslösung zur Behandlung von rheumatisch-entzündlichen Erkrankungen sowie eine Vielzahl onkologischer Medikamente zu einem starken Umsatzwachstum bei.

In den Umsätzen für die Roche AG sind nicht-arzneimittelbezogene Produktgruppen ausgeschlossen, d. h., die Umsätze aus den Accu-Check Teststreifen sind in diesen Zahlen noch nicht enthalten. Damit ist die Umsatzentwicklung für die Roche AG stark unterschätzt, da es bei den Teststreifen in der Regel um mehrerer Millionen Euro geht.

Vor allem die forschenden Pharmaunternehmen profitieren von der PKV. Unter den TOP 20 im Jahr 2015 befinden sich gerade einmal drei Generikahersteller (1-A 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. Durchschnittlicher Verordnungspreis und Mehrumsatz der PKV

Die Steuerungs- und Regulierungsinstrumente in der GKV haben einen wesentlichen Einfluss darauf, dass der Durchschnittspreis einer Arzneimittelverordnung in der GKV niedriger als in der PKV ist. 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 ein GKV-Versicherter. 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 kassenindividuellen 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 können zwar grundsätzlich ebenfalls Rabattverträge abschließen, eine Reihe von PKV-Unternehmen nutzt diese Möglichkeit auch, aufgrund fehlender Steuerungsmöglichkeiten ist die entsprechende Einsparung jedoch sehr gering. Zahlen liegen hierzu keine vor. 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 2015 lag der entsprechende Wert in der PKV bei 54,27 €, in der GKV dagegen bei 49,93 €. Durch die kassenindividuellen Rabattverträge sanken die Arzneimittelausgaben in der GKV im Jahr 2015 um 3,606 Mrd. €. Dies entspricht 11 % der GKV-Arzmittelausgaben. Unter Berücksichtigung dieser Rabatte lag der durchschnittliche Verordnungspreis in der GKV bei 44,44 €.

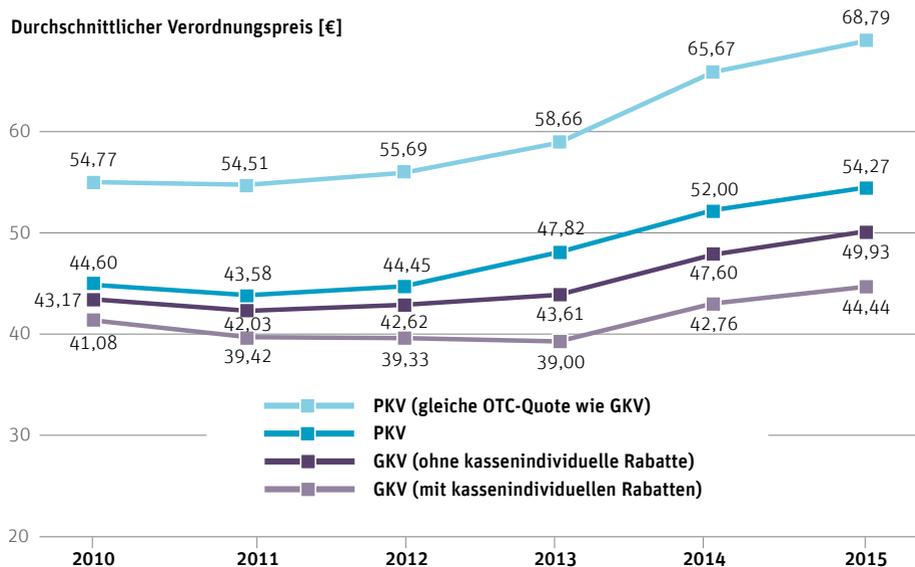
Die Preisdifferenz zur PKV beträgt danach 22,1 %. Im Jahr 2014 lag die Differenz noch bei 21,6 %. Diese Zunahme ist dabei vor allem eine Folge der weiter steigenden Bedeutung der kassenindividuellen Rabattverträge in der GKV. Im Jahr 2014 lag das gesamte Rabattvolumen hier noch bei 3,15 Mrd. €. Im Jahr 2010, als diese Daten erstmals statistisch erfasst wurden, lag das Einsparvolumen der GKV noch bei 1,3 Mrd. € (4,3 % der Arzneimittelausgaben)⁴⁹.

Für den PKV-GKV-Vergleich gilt es darüber hinaus zu beachten, dass preisgünstige nicht-verschreibungspflichtige Medikamente in der PKV etwa ein Drittel aller Verordnungen ausmachen (siehe Kapitel 6), während sie in der GKV nur eine geringe Rolle spielen. Wird für die PKV die gleiche OTC-Quote wie in der GKV unterstellt, ergibt sich ein durchschnittlicher Verordnungspreis in der PKV von 68,79 € und damit eine 54,79 % (2014: 53,5 %) teurere Versorgung je Verordnung als in der GKV.

Die Entwicklung des durchschnittlichen Verordnungspreises in den Jahren 2010 bis 2015 verdeutlicht die folgende Abbildung:

49 Schwabe und Paffrath (2016).

Abbildung 11:
Verordnungspreis (Ø) aller Fertigarzneimittel in der PKV und GKV



11.2. Mehrumsatz der PKV

Der Mehrumsatz der Privatversicherten wird auf Basis der Kopfschadenstatistik des PKV-Verbandes ermittelt⁵⁰. 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.

Durch Anwendung der Kopfschäden je Alter auf den Versichertenbestand der PKV können die gesamten Arzneimittelausgaben der Privatversicherten berechnet werden (also inklusive erfasster Selbstbehalte und den von der Beihilfe übernommenen Kosten). Die Summe beläuft sich für das Jahr 2015 auf insgesamt rund 5,11 Mrd. €.

⁵⁰ Nähere Informationen zum Konzept des Mehrumsatzes finden Sie unter Wild (2016b).

Die GKV-Versicherten wendeten laut amtlicher Statistik des BMG (KV 45) im selben Jahr für Arzneimittel und Verbandmittel insgesamt 34,87 Mrd. € auf. Weiter zu berücksichtigen sind vor allem die Ausgaben für Impfstoffe (1,07 Mrd. €), Sprechstundenbedarf (1,40 Mrd. €) und der Eigenanteil der Patienten (2,16 Mrd. €)⁵¹. 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 2015 betrug das Einsparvolumen der GKV 3,61 Mrd. €. Dies entspricht einer Steigerung gegenüber 2014 (3,15 Mrd. €) um etwa 460 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 5,114 Mrd. € bei 4,24 Mrd. €. Damit ergibt sich ein Mehrumsatz von 874 Mio. €. Im Vergleich zum Jahr 2014 (828 Mio. €) entspricht dies einem Anstieg um 5,6%. Insgesamt sind die Arzneimittelausgaben der Privatversicherten im Schnitt etwa 21% höher als die Ausgaben, die die GKV für sie aufwenden würde.

51 Bundesministerium für Gesundheit (2016).

12. Fazit

Die PKV-Arzneimittelausgaben je Versicherte nahmen im Jahr 2015 um 5,3 % gegenüber dem Vorjahr zu. In der GKV lag der entsprechende Anstieg bei 3,8 %. Eine Ursache für den Ausgabenanstieg ist in der Alterung der Bevölkerung zu sehen, die einen stetig wachsenden Arzneimittelbedarf zur Therapie sogenannter „Alters- und Zivilisationskrankheiten“ benötigt. Darüber hinaus sind Zuwächse vor allem in den Bereichen zu beobachten, in denen sich innovative, aber oft auch höherpreisige Arzneimittel durchsetzen. Entsprechend zeigen sich in den Gruppen der antineoplastischen und immunmodulierenden Mittel, der Antiinfektiva zur systemischen Anwendung sowie bei den Medikamenten zur Behandlung der Sinnesorgane überdurchschnittliche Ausgabenanstiege. Biopharmazeutika ersetzen sukzessive die bisherigen – in der Regel deutlich preisgünstigeren – Standardtherapien. So werden in der Rheumatherapie in weiter zunehmendem Maße TNF-alpha-Inhibitoren (z. B. Adalimumab) verordnet. In der Krebstherapie sind in den letzten Jahren eine Reihe von Medikamenten mit teilweise innovativen Therapieansätzen zugelassen worden, die zusätzlich zur bisherigen Therapie („add on“) verordnet werden. Aus den zunehmenden Ausgaben und den hohen Preisen für neue Medikamente erwächst zwangsläufig eine Diskussion um den Nutzen bzw. Zusatznutzen von neueren Therapien. Entsprechende Debatten sind komplex, vor allem wenn Patientenpräferenzen, Patienten-Adhärenz sowie mögliche Folgewirkungen auch in einer langfristigen Betrachtungsweise angestellt werden.

Die Vergleiche zwischen PKV und GKV in diesem Bericht verdeutlichen einmal mehr die Wirkung regulatorischer Maßnahmen auf die Verordnungspraxis im Versorgungsalltag. Auf dem Feld der neuen Medikamente erhalten die PKV-Versicherten deutlich schneller neue Arzneimitteltherapien als GKV-Versicherte. Privatversicherte beteiligen sich überproportional an den Kosten von Arzneimittelinnovationen als man das a priori von einem PKV-Bevölkerungsanteil von 10,8 % erwarten kann. Die PKV-Rolle des Innovationstreibers wird an dieser Stelle sichtbar. Erst nach und nach kommt es zu einer Anpassung des Ordnungsverhaltens für neue Medikamente, die den AMNOG-Prozess durchlaufen haben. In der Folge steigen die Verordnungen für neue Medikamente auch bei GKV-Patienten langsam an.

Im Bereich der Biopharmazeutika bzw. Biosimilare wird diese wechselseitige Beziehung zwischen PKV und GKV ebenfalls sichtbar. Auf

aggregierter Ebene zeigen sich sehr ähnliche Anteile von Biosimilar-Präparaten an der Gesamtzahl biosimilarfähiger Wirkstoffe. Auf der Ebene einzelner Wirkstoffe hingegen sind die GKV-Anteile von Biosimilaren deutlich höher als bei den Privatversicherten.

Vor dem Hintergrund der unterschiedlichen Rollen und Funktionen von PKV und GKV lässt sich zusammenfassen, dass sich die PKV anteilig mehr an neuen und teuren Medikamenten und weniger an Generika und Biosimilaren beteiligt. Diese Systemfunktion begründet den Mehrumsatz, den die PKV im Vergleich zur GKV verursacht. Privatversicherte gaben im Jahr 2015 insgesamt 874 Mio. € mehr für Arzneimittel aus, als wenn sie gesetzlich krankenversichert gewesen wären. Dies entspricht einem Anstieg von 5,6% im Vergleich zum Vorjahr. Diese Summe dient der Refinanzierung weiterer neuer pharmazeutischer Innovationen, die dann letztendlich allen GKV- und PKV-Versicherten gleichermaßen zu Gute kommen.

13. Anhang

Die 300 umsatzstärksten Medikamente in der PKV (Umsatz 2015 und Veränderung zum Vorjahr)

Pl.	Präparat	Wirkstoff	Hauptindikation	Mio. €	VÄ [%]
1	Humira	Adalimumab	Rheumatoide Arthritis	98,0	8,1
2	Xarelto	Rivaroxaban	Thrombose-Prophylaxe	96,2	19,6
3	Harvoni	Ledipasvir, Sofosbuvir	Hepatitis C	68,2	-
4	Enbrel	Etanercept	Rheumatoide Arthritis	57,5	3,3
5	Zytiga	Abirateron	Prostatakarzinom	52,3	-6,6
6	Lucentis	Ranibizumab	Maguladegeneration	51,4	3,5
7	Revlimid	Lenalidomid	multiples Myelom	50,8	18,5
8	Glivec	Imatinib	Leukämie	46,9	5,6
9	Eylea	Aflibercept	Makuladegeneration	44,6	49,6
10	Xtandi	Enzalutamid	Prostatakarzinom	39,8	92,2
11	Truvada	Tenofovir disoproxil, Emtricitabin	HIV, Aids	33,4	-3,3
12	Sortis	Atorvastatin	Hypercholesterinämie	32,4	-15,2
13	Inegy	Simvastatin und Ezetimib	Hypercholesterinämie	31,9	-2,3
14	Copaxone	Glatirameracetat	Multiple Sklerose	31,5	-1,1
15	Lyrica	Pregabalin	Epilepsie	31,1	-12,8
16	Remicade	Infliximab	Psoriasis vulgaris	31,1	12,9
17	Clexane	Enoxaparin	Thrombose-Prophylaxe, Angina pect.	31,0	6,3
18	Eliquis	Apixaban	Schlaganfall-Prophylaxe	29,6	132,0
19	Symbicort	Formoterol	Asthma bronchiale	26,5	-3,9
20	Tecfidera	Dimethylfumarat	Multiple Sklerose	25,9	-5,3
21	Nexium	Esomeprazol	Refluxösophagitis, Helicobacter-pylor	24,2	-9,3
22	Beloc	Metoprolol	Angina pectoris, Hypertonie	24,2	-6,9
23	Rebif	Interferon beta-1a	Multiple Sklerose	23,3	-11,5
24	Avonex	Interferon beta-1a	Multiple Sklerose	22,3	-17,3
25	Pradaxa	Dabigatran	Thrombose-Prophylaxe	21,5	-0,5
26	Arcoxia	Etoricoxib	Rheumatoide Arthritis	21,4	-0,2
27	Lantus	Insulin glargin	Diabetes mellitus	20,5	4,6
28	Neulasta	Pegfilgrastim	Neutropenie	20,3	-7,1
29	Spiriva	Tiotropiumbromid	Asthma bronchiale	20,3	0,4
30	Imbruvica	Ibrutinib	Mantelzell-Lymphom	20,2	-
31	Gilenya	Fingolimod	Multiple Sklerose	19,4	14,6
32	Tebonin	Ginkgoblätter	Demenz	18,9	-2,7
33	Gamunex	Immunglobuline	Mangel an Antikörpern	18,8	10,6
34	Viani	Salmeterol, Fluticason	Asthma bronchiale	18,2	-6,5
35	Atripla	Emtricitabin, Tenofovir, Efavirenz	HIV, Aids	18,1	-11,6
36	Inspra	Eplerenon	Herzinfarkt, Herzinsuffizienz	17,6	-4,7

Pl.	Präparat	Wirkstoff	Hauptindikation	Mio. €	VÄ [%]
37	L-Thyroxin Henning	Levothyroxin	Schilddrüsenunterfunktion	17,5	4,1
38	Simponi	Golimumab	Rheumatoide Arthritis	17,2	19,2
39	Blopress	Candesartan	Hypertonie, Herzinsuffizienz	17,0	-15,2
40	Roactemra	Tocilizumab	Rheumatoide Arthritis	16,9	37,1
41	Atacand	Candesartan	Hypertonie, Herzinsuffizienz	16,8	-13,3
42	Janumet	Metformin, Sitagliptin	Diabetes mellitus	16,5	28,2
43	Pantozol	Pantoprazol	Refluxösophagitis, Helicobacter-pylor	16,5	-23,2
44	Triumeq	Lamivudin, Dolutegravir, Abacavir	HIV, AIDS	16,4	-
45	Privigen	Immunglobuline	Immundefizienz	16,2	16,5
46	Pantoprazol-1A Pharma	Pantoprazol	Refluxösophagitis, Helicobacter-pylor	16,1	12,1
47	Xgeva	Denosumab	Osteoporose, Knochenmetastasen	15,8	17,4
48	Cymbalta	Duloxetin	Depression	15,8	-11,4
49	Prevenar	Pneumokokken-Impfstoff	Pneumokokken-Prophylaxe	15,3	7,8
50	Jakavi	Ruxolitinib	Leukämie	15,3	58,8
51	Imnovid	Pomalidomid	Multiple Myelom	15,3	6,9
52	Tysabri	Natalizumab	Multiple Sklerose	15,2	-7,7
53	Ezetrol	Ezetimib	Hypercholesterinämie	15,2	10,6
54	Stelara	Ustekinumab	Plaquesoriasis	15,1	21,6
55	Novorapid	Insulin aspart	Diabetes mellitus	15,1	3,9
56	Januvia	Sitagliptin	Diabetes mellitus	15,0	15,5
57	Ciprallex	Escitalopram	Depression	14,8	-29,7
58	Tasigna	Nilotinib	Leukämie	14,5	2,8
59	Sifrol	Pramipexol	Parkinson	14,4	-24,4
60	Votum	Olmesartan medoxomil	Hypertonie, Herzinsuffizienz	14,0	-9,6
61	Plavix	Clopidogrel	Thrombose, Angina-pectoris	14,0	-26,7
62	Sovaldi	Sofosbuvir	Chronische Hepatitis C	13,9	-59,4
63	Azilect	Rasagilin	Parkinson	13,5	1,5
64	Betaferon	Interferon beta-1b	Multiple Sklerose	13,5	-13,7
65	Sandostatin LAR	Octreotid	Akromegalie	13,4	-1,4
66	Velmetia	Metformin, Sitagliptin	Diabetes mellitus	13,4	30,8
67	Trenantone	Leuprorelin	Prostata- und Mammakarzinom	13,3	5,0
68	Herceptin	Trastuzumab	Magen-, Mammakarzinom	13,3	56,8
69	Targin	Oxycodon, Kombinationen	Schmerzen	13,2	7,2
70	Crestor	Rosuvastatin	Hypercholesterinämie, Herzkrankheit	13,1	2,8
71	Atacand Plus	Candesartan, Hydrochlorothiazid	Bluthochdruck	13,1	-14,0
72	Victoza	Liraglutid	Diabetes mellitus	12,6	-0,2
73	Sutent	Sunitinib	Stromatumor, Nierenzellkarzinom	12,5	1,3
74	Infanrix Hexa	Diverse	6-fach Impfstoff	12,4	1,7
75	Neupro	Rotigotin	Parkinson	12,2	9,0
76	Avastin	Bevacizumab	Kolorektal-, Kolon-, Nierenzellkarzinom	12,1	102,9
77	Isentress	Raltegravir	HIV, Aids	11,9	-11,4

Pl.	Präparat	Wirkstoff	Hauptindikation	Mio. €	VÄ [%]
78	Exforge Hct	Amlodipin, Valsartan, Hydrochlorothiazid	Bluthochdruck	11,8	9,6
79	Humalog	Insulin lispro	Diabetes mellitus	11,7	4,6
80	Prograf	Tacrolimus	Dermatitis	11,6	3,0
81	Eviplera	Emtricitabin, Tenofovir, Rilpiviri	HIV, AIDS	11,5	15,1
82	Afinitor	Everolimus	Pankreastumor	11,4	-4,3
83	Prezista	Darunavir	HIV, Aids	11,3	-7,8
84	Aranesp	Darbepoetin alfa	Anämie	11,0	8,3
85	Mabthera	Rituximab	Rheumatoide Arthritis, Leukämie	10,8	61,8
86	Prolia	Denosumab	Osteoporose	10,8	18,4
87	Gardasil	HPV-Impfstoff	Zervixkarzinom-Prophylaxe	10,7	15,0
88	Keppra	Levetiracetam	Epilepsie	10,6	-23,4
89	Exforge	Valsartan und Amlodipin	Angina pectoris, Hypertonie	10,4	4,4
90	Stribild	Elvitegravir	HIV, AIDS	10,4	34,4
91	Foster	Formoterol, Beclometason	Asthma bronchiale	10,4	13,9
92	Seroquel	Quetiapin	Depression	10,2	-20,9
93	Tivicay	Dolutegravir	HIV, AIDS	10,1	33,2
94	Sprycel	Dasatinib	Leukämie	9,9	11,2
95	Levemir	Insulin detemir	Diabetes mellitus	9,8	-2,3
96	Metex	Methotrexat	Rheumatoide Arthritis, MammaCa	9,8	11,8
97	Genotropin	Somatropin	Mangel an Wachstumshormonen	9,6	-6,0
98	Dekristol	Colecalciferol	Mangel an Vitamin D	9,6	29,7
99	Sinupret	Enzian, Holunder, Eisenkraut	Sinusitis	9,5	9,6
100	Octagam	Immunglobuline	Mangel an Antikörpern	9,5	9,9
101	Codiovon	Valsartan, Hydrochlorothiazid	Hypertonie, Herzinsuffizienz	9,5	-14,8
102	Adenuric	Febuxostat	erhöhter Harnsäurespiegel	9,4	22,6
103	Duodart	Tamsulosin, Dutasterid	Benigne Prostatahyperplasie	9,4	11,4
104	Xolair	Omalizumab	Asthma bronchiale	9,3	37,2
105	Salofalk	Mesalazin	Colitis ulcerosa, Morbus Crohn	9,3	5,4
106	Diovan	Valsartan	Hypertonie, Herzinsuffizienz	9,2	-12,9
107	Stalevo	Levodopa-Kombination	Parkinson	9,2	-8,0
108	Norditropin Flexpro	Somatropin	Wachstumsstörungen	9,0	14,3
109	Esbriet	Pirfenidon	Lungenfibrose	9,0	26,4
110	Tafinlar	Dabrafenib	Melanom	8,9	50,3
111	Cialis	Tadalafil	Erektile Dysfunktion	8,8	43,7
112	Delix	Ramipril	Herzinfarkt, Hypertonie	8,7	-2,0
113	Replagal	Agalsidase alfa	Fabry-Syndrom	8,7	-7,8
114	Xelevia	Sitagliptin	Diabetes mellitus	8,7	24,1
115	Votrient	Pazopanib	Nierenzellkarzinom	8,6	6,7
116	Cimzia	Certolizumab pegol	Morbus crohn, Rheuma	8,6	24,0
117	Procortalan	Ivabradin	Angina pectoris	8,6	1,4
118	Nasonex	Mometason	Heuschnupfen, Rhinitis	8,6	-0,6
119	Xalatan	Latanoprost	Glaukom	8,6	24,2

Pl.	Präparat	Wirkstoff	Hauptindikation	Mio. €	VÄ [%]
120	Olmotec	Olmesartan medoxomil	Hypertonie	8,5	-7,7
121	Cellcept	Mycophenolsäure	Herz-, Leber-, Nierentransplantation	8,5	-0,4
122	Novalgin	Metamizol-Natrium	Fieber, Schmerzen	8,2	4,5
123	Micardis	Telmisartan	Hypertonie	8,2	-24,9
124	Vesikur	Solifenacin	Dranginkontinenz	8,1	1,0
125	Priorix	Masern-Mumps-Röteln-Impfung	Masern-Mumps-Röteln-Impf.	8,1	15,1
126	Allergovit	Allergene	Allergiebeschwerden	8,1	-2,4
127	Kivexa	Lamivudin, Abacavir	HIV, Aids, Hepatitis B	8,1	-23,0
128	Aerius	Desloratadin	Heuschnupfen, Rhinitis	8,0	-5,6
129	Temodal	Temozolomid	Hirntumor	8,0	-8,9
130	Kreon	Pankreatin	Pankreasstörungen	7,9	-1,3
131	Euthyrox	Levothyroxin-Natrium	Schilddrüsenhormon	7,8	5,5
132	Plegridy	Peginterferon beta 1a	Multiple Sklerose	7,8	553,2
133	Thyronajod	Kaliumiodid, Levothyroxin-Natrium	Schilddrüsenunterfunktion	7,7	0,9
134	Mono Demetrin	Prazepam	Spannungs-, Erregungs-, Angstzustände	7,6	-3,9
135	Faslodex	Fulvestrant	Mammakarzinom	7,5	16,9
136	Olimel	Emulsion zur Infusion	Infusionszubehör	7,3	16,8
137	Smofkabiven	Emulsion zur Infusion	parenterale Ernährung	7,2	9,4
138	Fsme-Immun	FSME Impfstoff, inaktiviert	Frühsommer-Meningo-Enzephalitis (FSME)-Virus	7,1	-11,2
139	Lorzaar	Losartan	Hypertonie, Herzinsuffizienz	7,1	-14,8
140	Orencia	Abatacept	juvenile Arthritis	7,1	25,3
141	Ultibro	Indacaterol, Glycopyrronium	COPD	7,1	57,4
142	Ibuprofen Lichtenstein	Ibuprofen	Entzündungs- und Schmerzhemmer	7,0	18,7
143	Valdoxan	Agomelatin	Depression	7,0	1,6
144	Exjade	Deferasirox	Eisenüberladung	7,0	1,8
145	Daklinza	Daclatasvir	Chronische Hepatitis	6,9	-
146	Cerezyme	Imiglucerase	Morbus Gaucher	6,9	-36,6
147	Voltaren Emulgel	Diclofenac diethylamin	Entzündungs- und Schmerzhemmer	6,9	-3,2
148	Micardis plus	Hydrochlorothiazid, Telmisartan	Bluthochdruck	6,8	-23,8
149	Fumaderm	Fumarsäure-Derivate, Kombinationen	Psoriasis vulgaris	6,8	-5,0
150	Voltaren Resinat	Diclofenac-Colestyramin	Entzündungs- und Schmerzhemmer	6,8	15,4
151	Gonal	Follitropin alfa	künstliche Befruchtung, Infertilität	6,8	8,5
152	Purethal	Allergene	Hyposensibilisierung	6,7	8,9
153	Norvasc	Amlodipin	Hypertonie, Herzinsuffizienz	6,7	-11,9
154	Trevilor	Venlafaxin	Depression	6,6	-10,1
155	Intratect	Immunglobuline	Mangel an Antikörpern	6,6	16,3
156	Efient	Prasugrel	Thrombose-Prophylaxe, Angina pect.	6,5	2,7
157	Nebilet	Nebivolol	Hypertonie, Herzinsuffizienz	6,5	-6,2
158	Coaprovel	Irbesartan, Hydrochlorothiazid	Hypertonie, Herzinsuffizienz	6,4	-20,2
159	Kiovig	Immunglobuline	Immunmangelkrankheit	6,4	17,0
160	Palexia	Tapentadol	Tumorschmerz	6,3	14,4

Pl.	Präparat	Wirkstoff	Hauptindikation	Mio. €	VÄ [%]
161	Viramune	Nevirapin	HIV	6,3	-4,9
162	Pantoprazol-Actavis	Pantoprazol	Magen- und Darmerkrankungen	6,3	28,2
163	Nebido	Testosteron	Androgen-, Testosteron-Mangel	6,2	8,0
164	Tarceva	Erlotinib	Bronchial- und Pankreaskarzinom	6,2	-9,9
165	Tracleer	Bosentan	Pulmonale, arterielle Hypertonie	6,2	-15,1
166	Abilify	Aripiprazol	Schizophrenie, Manie	6,2	-31,1
167	Brilique	Ticagrelor	Thrombose-Prophylaxe	6,2	12,0
168	Somatuline	Lanreotid	Akromegalie	6,1	41,8
169	Myozyme	Alglucosidase alfa	Morbus Pompe	6,0	19,6
170	Iberogast	Schleifenblume, u.a.	Magen-Darm-Infekt	6,0	14,6
171	Apidra	Insulin glulisin	Diabetes mellitus	6,0	8,7
172	Cosopt	Dorzolamid, Timolol	Augeninnendruck	5,9	3,5
173	Velcade	Bortezomib	Multiples Myelom	5,9	93,9
174	Iscover	Clopidogrel	Thrombose, Angina-pectoris	5,8	-20,4
175	Requip	Ropinirol	Parkinson	5,7	-8,3
176	Ramipril-1A Pharma	Ramipril	Bluthochdruck	5,7	7,8
177	Soliris	Ecuzumab	paroxysmaler Hämoglobinurie	5,7	25,6
178	Noxafil	Posaconazol	Invasive Mykosen	5,7	33,0
179	Duodopa	Levodopa und Decarboxylasehemmer	Morbus Parkinson	5,6	18,0
180	Aubagio	Teriflunomid	Multiple Sklerose	5,6	39,3
181	Marcumar	Phenprocoumon	Schlaganfall, Herzinfarkt	5,6	-2,7
182	Exelon	Rivastigmin	Alzheimer, Demenz	5,5	-8,3
183	Vocado Hct	Amlodipin besilat, Hydrochlorothiazid, Olmesartan medoxomil	Bluthochdruck	5,5	16,1
184	Mutaflor	Escherichia coli, inaktiviert	Durchfall, Magen-Darm-Infekte	5,5	0,1
185	Ferinject	Eisen(III)hydroxid-Polymaltose	Anämie	5,5	12,3
186	Vocado	Olmesartan medoxomil, Amlodipin	Hypertonie	5,5	8,5
187	Advate	Gerinnungsfaktor VIII	Hämophilie	5,4	29,1
188	Solaraze	Diclofenac	Schwellung, Verstauchung	5,4	4,5
189	Depigoid	Allergene	Hyposensibilisierung	5,3	-1,2
190	Omacor	Omega-3-Fettsäuren	Herzinfarkt	5,3	-4,3
191	Synagis	Palivizumab	Respiratory-Syncytial-Virus-Infektion	5,2	10,0
192	Ibu -1A Pharma	Ibuprofen	Entzündungs- und Schmerzhemmer	5,2	10,3
193	Certican	Everolimus	Transplantation	5,2	6,9
194	Avanz	Allergene	Hyposensibilisierung	5,2	0,0
195	Carmen	Enalapril, Lercanidipin	Hypertonie	5,2	-5,1
196	Boostrix	Diphtherie-Tetanus-Pertussis-Impf.	Diphtherie-Tetanus-Pertussis	5,2	12,0
197	Clarium	Piribedil	Parkinson	5,1	4,6
198	Palladon	Hydromorphon	Schmerzen	5,1	-18,3
199	Provas	Valsartan	Hypertonie, Herzinsuffizienz	5,1	-16,8
200	Aprovel	Irbesartan	diabetische Nephropathie, Hypertonie	5,1	-14,8

Pl.	Präparat	Wirkstoff	Hauptindikation	Mio. €	VÄ [%]
201	Madopar	Levodopa und Decarboxylasehemmer	Parkinson	5,0	8,6
202	Concor	Bisoprolol	Hypertonie, Angina pectoris	5,0	-5,8
203	Aspirin Protect	Acetylsalicylsäure	Schmerzen, Herzinfarkt, Thrombose	5,0	-2,1
204	Zometa	Zoledronsäure	Osteoporose	5,0	-21,5
205	Lumigan	Bimatoprost	Glaukom	5,0	26,7
206	Budonofalk	Budesonid	Colitis ulcerosa, Morbus Crohn	4,9	9,7
207	Entyvio	Vedolizumab	Colitis ulcerosa, Morbus Crohn	4,9	148,4
208	Multaq	Dronedaron	Vorhofflimmern	4,9	-4,1
209	Dafiro	Valsartan, Amlodipin, HCT	Hypertonie	4,9	13,6
210	Azopt	Brinzolamid	Glaukom	4,9	1,4
211	Twinrix	Impfstoff	Hepatitis A, B	4,9	1,5
212	Lonquex	Lipegfilgrastim	Neutropenie	4,9	91,1
213	Revatio	Sildenafil	Impotenz, pulmonale Hypertonie	4,9	-4,4
214	Pollinex	Allergene	Hyposensibilisierung	4,8	3,1
215	Kaletra	Lopinavir und Ritonavir	HIV, Aids	4,8	-19,7
216	Simvastatin-1A Pharma	Simvastatin	Hypercholesterinämie	4,8	1,7
217	L-Thyrox Hexal	Levothyroxin	Schilddrüsenunterfunktion	4,8	6,2
218	Axura	Memantin	Alzheimer	4,8	-25,6
219	Novaminsulfon Lichtenstein	Metamizol Natrium	Schmerz- und Fieber	4,8	35,5
220	Ranexa	Ranolazin	Angina Pectoris	4,7	23,1
221	Nexavar	Sorafenib	Leber- und Nierenzellkarzinom	4,7	-17,0
222	Nplate	Romiplostim	ITP	4,7	19,4
223	Opsumit	Macitentan	Bluthochdruck	4,7	139,2
224	Ozurdex	Dexamethason	Diabetisches Makulaödem	4,7	43,9
225	Rasilez	Aliskiren	Hypertonie	4,6	-14,3
226	Wobenzym	Bromelaine	Enzymtherapie	4,6	3,4
227	Innohep	Tinzaparin	Thrombose, Lungenembolie	4,5	8,0
228	Sevikar Hct	Amlodipin besilat, Hydrochlorothiazid, Olmesartan medoxomil	Bluthochdruck	4,5	10,8
229	Metohexal Succ	Metoprolol succinat	Bluthochdruck	4,5	22,3
230	Celebrex	Celecoxib	Rheumatoide Arthritis	4,5	-16,0
231	Giotrif	Afatinibdimaleat	Lungenkrebs	4,5	171,5
232	Floxal	Ofloxacin	Konjunktivitis, Hornhautentzündung	4,4	4,8
233	Kogenate	Blutgerinnungsfaktor VIII	Hämophilie A	4,4	3,4
234	Concor Cor	Bisoprolol	Herzinsuffizienz	4,4	-0,7
235	Sevikar	Olmesartan medoxomil, Amlodipin	Hypertonie, Herzinsuffizienz	4,4	4,0
236	Testogel	Testosteron	Androgen-, Testosteron-Mangel	4,4	9,6
237	Candesartan-1A Pharma	Candesartancilexetil	Bluthochdruck	4,4	41,4
238	Singulair	Montelukast	Asthma bronchiale	4,3	-41,4
239	Simvahexal	Simvastatin	Hypercholesterinämie	4,3	-2,1

Pl.	Präparat	Wirkstoff	Hauptindikation	Mio. €	VÄ [%]
240	Actrapid	Insulin (human)	Diabetes mellitus	4,3	-3,2
241	Torasemid-1A Pharma	Torasemid	Ödeme, Herzinsuffizienz	4,3	15,5
242	Atorvastatin-1A Pharma	Atorvastatin	Hypercholesterinämie	4,3	34,5
243	Ortoton	Methocarbamol.	Muskelverspannung	4,3	35,6
244	Xalkori	Crizotinib	Bronchialkarzinom	4,1	29,2
245	Berodual	Fenoterol, Ipratropiumbromid	Asthma bronchiale	4,1	-0,7
246	Taflotan	Tafluprost	Glaukom	4,1	1,6
247	Nutriflex	Sondernahrung	parenterale Ernährung	4,1	-2,7
248	Insuman	Insulin (human)	Diabetes mellitus	4,1	-7,6
249	Dexa	Dexamethason	Neurologische Erkrankungen	4,0	-9,9
250	Elontril	Bupropion	Depression	4,0	12,5
251	Reyataz	Atazanavir	HIV	4,0	-15,8
252	Vfend	Voriconazol	Aspergillose	4,0	0,4
253	Gelomyrtol	Expektoranzen	Sinusitis	4,0	7,5
254	Cosentyx	Secukinumab	Plaque-Psoriasis, Psoriasis-Arthritis, Ankylosierende Spondylitis	3,9	-
255	Forxiga	Dapagliflozin	Diabetes mellitus	3,9	58,5
256	Humatrope	Somatropin	Wachstumshormon	3,8	10,5
257	Viread	Tenofovir	HIV	3,8	-5,8
258	Daivobet	Betamethason dipropionat	Psoriasis	3,8	4,6
259	Candesartan Hexal	Candesartan	Bluthochdruck	3,8	23,9
260	Botox	Botulinumtoxin	Fokale Spastizität	3,8	10,8
261	Grazax	Allergen Extrakt	Heuschnupfen, Bindehautentzündung	3,8	12,9
262	Advagraf	Tacrolimus	Immunsuppressivum	3,8	15,2
263	Arixtra	Fondaparinux	Thrombose, Angina-pectoris	3,8	1,0
264	Gingium	Ginkgoblätter	Demenz	3,7	0,8
265	Hizentra	Immunglobuline	Immundefizienz	3,7	-39,7
266	Sandimmun	Ciclosporin	Herz-, Leber-, Nierentransplantation	3,7	-1,9
267	Filgrastim Hexal	Filgrastim	Neutropenien	3,7	11,0
268	Toctino	Alitretinoin	Handekzem	3,7	10,5
269	Valcyte	Valganciclovir	Cytomegalievirus	3,7	-3,7
270	Fampyra	Fampridin	Multiple Sklerose	3,7	5,5
271	Eligard	Leuprorelin	Prostatakrebs, Brustkrebs	3,6	1,0
272	Vimpat	Lacosamid	Epilepsie	3,6	20,1
273	Ibuprofen Al	Ibuprofen	Entzündungs- und Schmerzhemmer	3,6	7,7
274	Atmadisc	Salmeterol, Fluticason	Asthma bronchiale	3,6	-17,5
275	Stilnox	Zolpidem	Schlafstörungen	3,6	-2,4
276	Tresiba	Insulin degludec	Diabetes mellitus	3,6	197,4
277	Femara	Letrozol	Mammakarzinom	3,6	-29,6
278	Hyalart	Hyaluronsäure	Augentrockenheit	3,5	-34,9
279	Prostagutt	Sägepalm-, Brennesselfr.	Harndrang	3,5	4,0

Pl.	Präparat	Wirkstoff	Hauptindikation	Mio. €	VÄ [%]
280	Puregon	Follitropin beta	Unfruchtbarkeit	3,5	-3,5
281	Paracodin	Dihydrocodein	Reizhusten	3,5	31,7
282	Forsteo	Teriparatid	Osteoporose	3,5	5,8
283	Kinzalkomb	Telmisartan, Hydrochlorothiazid	Hypertonie, Herzinsuffizienz	3,4	-19,4
284	Revolade	Eltrombopag	Blutungsstörung	3,4	12,5
285	Bonviva	Ibandronsäure	Osteoporose	3,4	-13,1
286	Ursofalk	Ursodeoxycholsäure	Gallensteine	3,4	6,2
287	Mimpara	Cinacalcet	Hyperkalziämie	3,4	-13,4
288	Ganfort	Timolol	Augeninnendruck	3,4	23,0
289	Relvar	Fluticason, Vilanterol	COPD, Asthma	3,4	123,9
290	Batrafen	Ciclopirox	Hautpilz	3,4	-4,5
291	Aricept	Donepezil	Alzheimer	3,4	-25,3
292	Durogesic	Fentanyl	Schmerzen	3,4	-9,9
293	Zoladex	Goserelinacetat	Prostatakrebs, Brustkrebs	3,4	-2,4
294	Myfortic	Mycophenolsäure	Immunsuppressivum	3,4	12,1
295	Ascotop	Zolmitriptan	Migräne	3,4	-5,0
296	Vargatef	Nintedanib	Lungenkrebs	3,4	-
297	Zostex	Brivudin	Varizella-Zoster-Impfung	3,3	3,0
298	Limptar	Chinin	Wadenkrämpfe	3,3	11,8
299	Alvesco	Ciclesonid	Asthma	3,3	1,8
300	Ilaris	Canakinumab	CAP-Syndrom	3,3	-3,0

Literaturverzeichnis

Arbeitsgemeinschaft Pro Biosimilars (2016): Arzneimittelmarkt 2015 – Biosimilars in Zahlen. Verfügbar unter <http://probiosimilars.de/publikationen/arzneimittelmarkt-2015-im-ueberblick/>, zugegriffen am 20.06.2017.

Arbeitsgemeinschaft Pro Biosimilars (2017a): Arzneimittelmarkt 2016 – Biosimilars in Zahlen. Verfügbar unter <http://probiosimilars.de/publikationen/arzneimittelmarkt-2015-im-ueberblick/>, zugegriffen am 20.06.2017.

Arbeitsgemeinschaft Pro Biosimilars (2017b): Handbuch Biosimilars. Berlin: Eigenverlag.

Ärzte Zeitung (2010): Innovationen unter Druck: Die frühe Nutzenbewertung nach dem AMNOG. Verfügbar unter <http://www.aerztezeitung.de/pdf/AMNOG.pdf>, zugegriffen am 03.07.2017.

Ärzte-Zeitung (2014): BSG: Bei AMD müssen Kassen die Kosten zahlen. Verfügbar unter http://www.aerztezeitung.de/politik_gesellschaft/arzneimittelpolitik/article/868179/bsg-amd-muessen-kassen-kosten-zahlen.html, veröffentlicht am 03.09.2014, zugegriffen am 30.06.2017.

Ärzte-Zeitung (2017): Hepatitis-C: Tipps für neue Behandlungsmethoden. Verfügbar unter <http://www.aerztezeitung.de/medizin/krankheiten/infektionskrankheiten/hepatitis/article/870246/hepatitis-c-tipps-neue-behandlungsmethoden.html>, veröffentlicht am 18.04.2017, zugegriffen am 12.06.2017.

Bundesministerium für Gesundheit (2016): Gesetzliche Krankenversicherung: Mitglieder, mitversicherte Angehörige und Krankenstand: Jahresdurchschnitt 2015. Verfügbar unter http://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Statistiken/GKV/Mitglieder_Versicherte/KM1_JD_2015.pdf, zugegriffen am 16.03.2017.

Deutsche Ärzteblatt (2017): Arzneimittelpreisverhandlungen: KBV sieht Regressrisiko für Ärzte. Verfügbar unter <https://www.aerzteblatt.de/archiv/188443/Arzneimittelpreisverhandlungen-KBV-sieht-Regressrisiko-fuer-Aerzte>, zugegriffen am 05.07.2017.

Deutsches Ärzteblatt (2016): Verordnung neuer Arzneimittel: Mehr Vertrauen. In: Deutsches Ärzteblatt, 113 (44), 1967. Verfügbar unter <https://www.aerzteblatt.de/archiv/183383/Verordnung-neuer-Arzneimittel-Mehr-Vertrauen>, zugegriffen am 03.07.2017.

Deutsches Ärzteblatt (2017): Ausgaben für Hepatitis-C-Medikamente gehen zurück. Verfügbar unter <http://mobile.aerzteblatt.de/news/67983.htm>, zugegriffen am 12.06.2017.

Dilger, Michael; Mußmann, Barbara; Käßmann, Julia; Binder, Konstanze (2016): 10 Jahre Biosimilars – Lessons learned: Finaler Bericht. Verfügbar unter <http://biosimilarsverband.at/wp-content/uploads/2017/01/10jahrebiosimilarslessonslearned.pdf>, zugegriffen am 14.06.2017.

European Medicines Agency (2017): Biosimilars in the EU: Information guide for healthcare professionals. Verfügbar unter http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Leaflet/2017/05/WC500226648.pdf, zugegriffen am 13.06.2017.

Finkenstädt, Verena; Wild, Frank (2013): HIV-Infektionen in der PKV: Prävalenz, Inzidenz und Arzneimittelversorgung. Verfügbar unter http://www.wip-pkv.de/fileadmin/DATEN/Veroeffentlichungen/HIV-Infektion_in_der_PKV.pdf.

Fricke, Uwe; Günther, Judith; Niepraschk-von Dollen, Katja; Zawinell, Anette (2017): 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.

Gemeinsamer Bundesausschuss (2013): OTC-Übersicht der verordnungsfähigen, nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel. Verfügbar unter <https://www.g-ba.de/institution/themenschwerpunkte/arszneimittel/otc-uebersicht/>, veröffentlicht am 05.06.2013, zugegriffen am 27.04.2017.

GKV-Spitzenverband (2016): GKV Spitzenverband: Zahlen und Graphiken: Jahresdurchschnitt 2015.

Grandt, Daniel; Schubert, Ingird (2016): Barmer GEK Arzneimittelreport 2016. Siegburg: Asgard Verlagsservice (Schriftenreihe zur Gesundheitsanalyse: 39).

Greiner, Wolfgang (2016): Schwerpunkt: Schiedsverfahren. Heidelberg: Medhochzwei Verlag GmbH (Beiträge zur Gesundheitsökonomie und Versorgungsforschung: Band 12).

Hallauer, Johannes; Bienstein, Christel; Lehr, Ursula; Rönsch, Hannelore (2005): SÄ-VIP – Studie zur ärztlichen Versorgung in Pflegeheimen. Hannover: Vincentz Network.

Jacke, Christian. O.; Wild, Frank (2016): Können die Mechanismen des Generikamarktes auf Biosimilare übertragen werden? In: *Versicherungsmedizin*, 68 (4), 168–72.

Jeske-Saathoff, Elke; Kuklinski, Sonja (2017): Kann man mit Biosimilars sparen? In: *Kompendium Biosimilars*, 2, 29–32.

Kesselheim, Aaron S.; Misono, Alexander S.; Lee, Joy L.; Stedman, Margaret R.; Brookhart, M. Alan; Choudhry, Niteesh K.; Shrank, William H. (2008): Clinical equivalence of generic and brand-name drugs used in cardiovascular disease: a systematic review and meta-analysis. In: *JAMA*, 300 (21), 2514–26. doi: 10.1001/jama.2008.758.

Kurki, Pekka; van Aerts, Leon; Wolff-Holz, Elena; Giezen, Thijs; Skibeli, Venke; Weise, Martina (2017): Interchangeability of Biosimilars: A European Perspective. In: *Bio-Drugs : clinical immunotherapeutics, biopharmaceuticals and gene therapy*, 31 (2), 83–91. doi: 10.1007/s40259-017-0210-0.

Mühlbacher, Axel C.; Sadler, Andrew (2017): Die probabilistische Effizienzgrenze: eine Wirtschaftlichkeitsanalyse von Therapieoptionen im Indikationsgebiet Hepatitis C. In: *Gesundheitswesen (Bundesverband der Ärzte des Öffentlichen Gesundheitsdienstes (Germany))*. doi: 10.1055/s-0043-107235.

PKV-Verband (2016): Zahlenbericht der Privaten Krankenversicherung 2015. Köln: Verband der Privaten Krankenversicherung e.V.

Schwabe, Ulrich; Paffrath, Dieter (2012): *Arzneiverordnungs-Report 2012: Aktuelle Daten, Kosten, Trends und Kommentare*. Berlin, Heidelberg: Springer.

Schwabe, Ulrich; Paffrath, Dieter (Hrsg.) (2013): *Arzneiverordnungs-Report 2013: Aktuelle Daten, Kosten, Trends und Kommentare*. Berlin: Springer.

Schwabe, Ulrich; Paffrath, Dieter (Hrsg.) (2016): *Arzneiverordnungs-Report 2016: Aktuelle Daten, Kosten, Trends und Kommentare*. Berlin, Heidelberg, s.l.: Springer Berlin Heidelberg.

Tröbitscher, Nadine (2017): Lyrica: Patent für nichtig erklärt. Verfügbar unter <http://www.apotheke-adhoc.de/nachrichten/nachricht-detail/lyrica-drittes-patent-abgelaufen-neuropathische-schmerzen-epilepsie-angsstoerung-pregabalin/?t=1>, veröffentlicht am 20.06.2017, zugegriffen am 20.06.2017.

Weise, M.; Wolff-Holz, E. (2016): Möglichkeiten und Herausforderungen der Extrapolation bei Biosimilars. In: Zeitschrift für Gastroenterologie, 54 (11), 1211–16. doi: 10.1055/s-0042-116950.

Wild, Frank (2009): Die Verordnung von neuen Wirkstoffen (Ausgabe 2009). Verfügbar unter http://www.wip-pkv.de/fileadmin/DATEN/Veroeffentlichungen/Die_Verordnung_von_neuen_Wirkstoffen_2009.pdf, zugegriffen am 09.06.2017.

Wild, Frank (2012a): Ausgabensteigerungen bei Arzneimitteln als Folge von Innovationen: Eine Analyse der Verordnungen von monoklonalen Antikörpern in der PKV. Verfügbar unter http://www.wip-pkv.de/fileadmin/DATEN/Veroeffentlichungen/Monoklonale_Antikoerper_in_der_PKV.pdf, zugegriffen am 09.06.2017.

Wild, Frank (2012b): Vom Originalpräparat zum Generikum – Wann erfolgt eine Umstellung der Medikation bei den Privatpatienten? Verfügbar unter http://www.wip-pkv.de/fileadmin/DATEN/Veroeffentlichungen/Umstellung_Original_Generikum.pdf, zugegriffen am 09.05.2017.

Wild, Frank (2016a): Arzneimittelversorgung der Privatversicherten 2014: Zahlen, Analysen, PKV-GKV-Vergleich. Köln: WIP Wiss. Inst. der PKV.

Wild, Frank (2016b): Mehrumsatz und Leistungsausgaben in der PKV: Eine Analyse auf Basis der Daten von 2006-2014. Verfügbar unter <http://www.wip-pkv.de/forschungsbereiche/detail/mehrumsatz-und-leistungsausgaben-in-der-pkv-eine-analyse-auf-basis-der-daten-von-2006-2014.html>, zugegriffen am 17.05.2017.

WIP-Veröffentlichungen seit 2012

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

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

Zugangshürden in der Gesundheitsversorgung – Ein europäischer Überblick, Verena Finkenstädt, ISBN 978-3-9818269-0-6, (März 2017)

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

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

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

Arzneimittelversorgung der Privatversicherten 2014 – Zahlen, Analysen, PKV-GKV-Vergleich, Dr. Frank Wild, ISBN 978-3-9813569-9-1, (Mai 2016)

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

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

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

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

Ausgaben der Privatversicherten für ambulante Hebammenleistungen, WIP-Diskussionspapier 3/2015 (September 2015), Dr. Frank Wild

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

Der überproportionale Finanzierungsbeitrag privat versicherter Patienten im Jahr 2013, WIP-Diskussionspapier 2/2015 (April 2015), Dr. Frank Niehaus

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

Arzneittelversorgung der Privatversicherten 2013 – Zahlen, Analysen, PKV-GKV-Vergleich, Dr. Frank Wild, ISBN 978-3-9813569-8-4 (März 2015)

Die Aussagekraft von Länderrankings im Gesundheitsbereich – Eine Analyse des Einflusses der Altersstruktur auf die OECD-Daten, Verena Finkenstädt, Dr. Frank Niehaus, ISBN 978-3-9813569-7-7 (Februar 2015)

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

Die Arzneimittelversorgung bei Multipler Sklerose in der PKV, WIP-Diskussionspapier 1/2014 (Juli 2014), Dr. Frank Wild

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

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

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

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

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

Rationierung und Versorgungsunterschiede in Gesundheitssystemen – Ein internationaler Überblick, Verena Finkenstädt, Dr. 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, Dr. Frank Wild

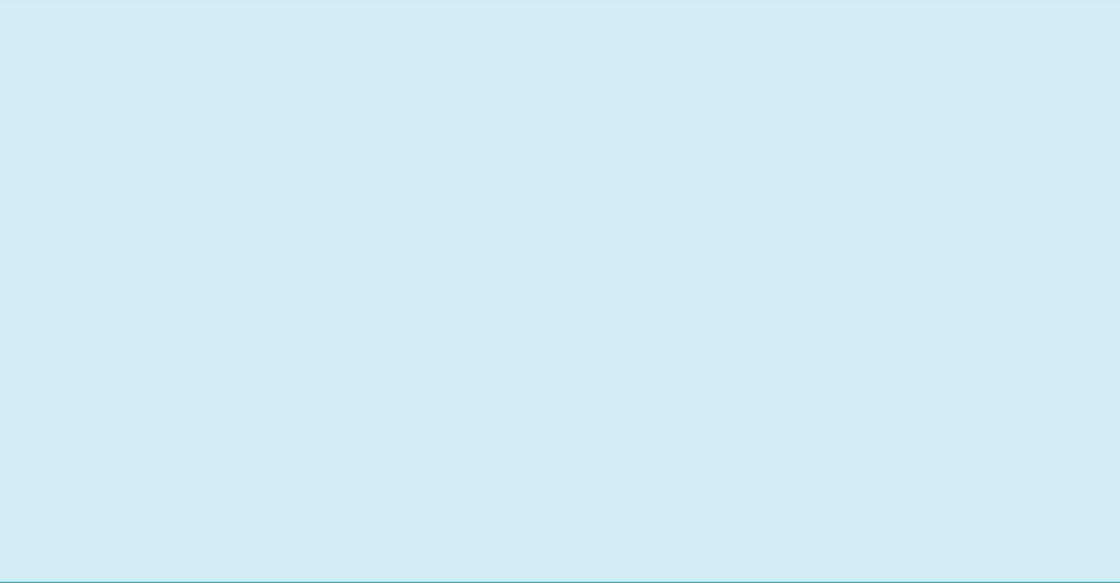
Die sozioökonomische Struktur der PKV-Versicherten – Ergebnisse der Einkommens- und Verbrauchsstichprobe 2008, WIP-Diskussionspapier 3/2012, Verena Finkenstädt, Dr. Torsten Keßler

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

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

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

Neben den aufgeführten Studien stehen auch die früheren Veröffentlichungen des WIP als Volltextversionen auf der institutseigenen Webseite unter www.wip-pkv.de zum Download zur Verfügung. Die Studien mit ISBN können darüber hinaus auch unentgeltlich in gedruckter Form über das WIP bezogen werden.



WIP

Wissenschaftliches
Institut der PKV