



Arzneimittelversorgung von Privatversicherten 2019

Zahlen, Analysen, PKV-GKV-Vergleich

Christian O. Jacke, Sonja Hagemeister, Frank Wild

Impressum

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

Dezember 2019

ISBN 978-3-9818269-9-9

Inhalt

Impressum	
Zusammenfassung	3
1. Einleitung	5
2. Daten und Methoden.....	8
2.1 Externe Datenquellen	9
2.2 Unterschiede zwischen PKV- und GKV-Populationen.....	10
2.3 Verfahren der Hochrechnung	10
3. Entwicklung der Arzneimittelausgaben	11
4. Arzneimittelgruppen.....	13
4.1 Anatomische Hauptgruppen.....	13
4.2 Therapeutische Untergruppen.....	14
5. Umsatzstärkste Medikamente	16
5.1 Umsatzstärkste Medikamente in der PKV	16
5.2 Umsatzstärkste Medikamente in der GKV.....	17
6. Nicht-verschreibungspflichtige Medikamente	19
6.1 Bedeutung in der PKV	19
6.2 Die wichtigsten OTC-Präparate in der PKV	20
7. Generikafähige Wirkstoffe	22
7.1 Umsatzstärkste generikafähige Wirkstoffe in der PKV	24
7.2 Generikaquote für die 100 umsatzstärksten Wirkstoffe	25
7.3 Wichtige Wirkstoffe mit abgelaufenem Patent im Jahr 2017	25
7.4 Wichtige Wirkstoffe mit Patentablauf in den Jahren 2012 bis 2016	27
8. Neue Medikamente	29
8.1 Neue Medikamente des Jahrgangs 2017	29
8.2 Neue Medikamente des Jahrgangs 2016 in 2017	30
8.3 Neue Medikamente des Jahrgangs 2015 in 2017	32
8.4 Neue Medikamente im PKV-GKV-Vergleich (2014-2017)	33
9. Biologika und Biosimilare	40
9.1 Biosimilarquoten in der GKV und PKV	46
10. Pharmaunternehmen.....	48
11. Arzneimittelbezogener Mehrumsatz der PKV.....	50
11.1 Verordnungspreis aller Fertigarzneimittel bei PKV und GKV	50
11.2 Mehrumsatz durch Privatversicherte	51
12. Diskussion	52
Anhang.....	56
Quellenverzeichnis.....	65
WIP-Veröffentlichungen seit 2012.....	68

Zusammenfassung

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

Die ambulanten Arzneimittelausgaben der PKV erhöhten sich von 2016 auf 2017 auf insgesamt 3,062 Mrd. €. Die Arzneimittelausgaben pro Kopf sind um 3,2 % (GKV: 2,8 %) gestiegen. Besonders starke Ausgabensteigerungen sind im Bereich der antineoplastischen Mittel (+24,4 %), der immun-suppressiven Substanzen (+14,4 %) und der antithrombotischen Mittel (+6,3 %) feststellbar. Xarelto (Wirkstoff: Rivaroxaban) blieb an der Spitze der umsatzstärksten Medikamente.

Spezielle Auswertungen zu neuen Medikamenten verschiedener Generationen zeigten die überproportionale PKV-Marktbeteiligung an pharmazeutischen Innovationen. Die Verlaufsanalysen verdeutlichten zudem die schnelle Diffusion innovativer Medikamente. Diese schnellere Verfügbarkeit hält bis zum 4. Jahr nach Marktzugang an. Danach sinken die PKV-Marktanteile unter die 11 %- Marke, die den PKV-Bevölkerungsanteil markieren und als Beurteilungskriterium der Diffusionsgeschwindigkeit herangezogen wurde. Allerdings ist zwischen den Zusatznutzen-Kategorien zu unterscheiden. Beispielsweise nehmen die PKV-Marktanteile bei den Medikamenten mit „beträchtlichen Zusatznutzen“ zu. Die Verordnungszahlen für Medikamente ohne Zusatznutzen steigen in der GKV exponentiell ab dem 4. Jahr nach Marktzulassung, während die Verordnungszahlen in der PKV hier sinken.

Bei Generika und Biosimilaren liegen die Quoten in der GKV über den PKV-Werten. Die Generikaquote der 100 umsatzstärksten generikafähigen Wirkstoffe lag in der PKV bei 63,9 %, während für die gleichen Wirkstoffe die GKV eine Quote von 95,1 % erzielte. Bei den Biosimilaren zeigen sich in der PKV generell niedrigere Quoten als in der GKV.

In der Gesamtschau der Ergebnisse lässt sich eine Innovator-Rolle der PKV ableiten, während die GKV ihre Rationalisierungsinstrumente weiter verfeinert. Auch in der PKV gibt es seit Ende 2019 eine Autidem-Regelung für Generika, bei der der privat Versicherte zwischen Altoriginal und Generika wählen darf. Eine Substitutionspflicht gibt es nicht. Die Patientenautonomie und -souveränität von Privatversicherten bleibt daher unangetastet.

1. Einleitung

Der vorliegende Bericht setzt die seit 2008 jährlich vorgenommene Analyse der Arzneimittelversorgung der Privatversicherten fort. Im Mittelpunkt stehen die umsatzstärksten Medikamente, neue Medikamente, nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel („over the counter“, OTC) und Generika. Auch die Biologika und die dazugehörigen Nachahmerprodukte, d. h. Biosimilare, haben ihren Einzug in die vorliegenden Analysen gefunden. Als Datengrundlage dienten die eingereichten Rezepte des Jahres 2017.

Aus der Systemperspektive werden die Arzneimittelverbräuche der privat Versicherten (PKV) denen der gesetzlich Versicherten (GKV) gegenübergestellt. Die Daten zur GKV stammen von INSIGHT HEALTH und aus dem Arzneiverordnungs-Report (AVR) [1]. Im Mittelpunkt stehen neu zugelassene Medikamente. Die bisherigen Analysen zum Thema konnten die Funktion der PKV als „Innovationsmotor“ im Bereich der Arzneimittel gut belegen. Anfängliche hohe PKV-Marktanteile sanken mit der Zeit, da die Verordnungszahlen in der GKV ab dem zweiten Jahr nach Zulassung eines neuen Medikamentes wuchsen. Dieser Mechanismus ist regulatorischen Unterschieden (siehe unten) geschuldet und gilt unabhängig von der jeweiligen Kategorie des Zusatznutzens, den der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) vergibt.

Auffällig an diesen Analysen war der hohe PKV-Marktanteil an neuen Medikamenten, selbst nach drei Jahren. Insofern stellen sich die hier präsentierten Analyseergebnisse die Frage, wie lange die PKV-Marktanteile über der 11 %-Marke des PKV-Bevölkerungsanteil verharren.

Regulatorische Unterschiede zwischen PKV und GKV

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

Tabelle 1: Steuerungsinstrumente in der PKV und GKV

Ebene/Steuerungsinstrument	PKV	GKV
Wirkung auf den Preis und die Pharmaunternehmen		
Apothekenrabatt (§ 130 SGB V)	Nein	Ja
Gesetzlicher Herstellerrabatt (§ 130a SGB V)	Ja	Ja
- Packungsabschlag (§ 130a SGB V)	Ja	Ja
- Preismoratorium (§ 130a SGB V)*	Ja	Ja
- Generikaabschlag (§ 130a SGB V)	Ja	Ja
AMNOG Erstattungsbeträge für neue Wirkstoffe (§ 130b SGB V)	Ja	Ja
Kassenindividuelle Rabattverträge (§ 130c SGB V)	Marginal	Ja
- Bundling-Verträge (Generika plus Patentprodukte)	Marginal	Ja
- Verträge für patentgeschützte Arzneimittel vor Patentablauf	Marginal	Ja
- Verträge für patentgeschützte Analogarzneimittel	Marginal	Ja
- Verträge für neue patentgeschützte Arzneimittel	Marginal	Ja
Festbetrag (§ 35 SGB V)	Nein	Ja
Wirkung auf das Abgabeverhalten der Apotheken		
Quote von preisgünstigen Importarzneimitteln (§ 129 SGB V)	Nein	Ja
Abgabe eines preisgünstigen Arzneimittels (§ 129 SGB V)	Nein	Ja
- "Aut Idem" für Generika	Ja**	Ja
- "Aut Idem" für Biologicals / Biosimilars nach Erprobungszeit von 3 Jahren	Nein	Ja
- Austauschbarkeit eines Biologicals und Bioidenticals (§ 129 SGB V, Anlage 1 des Rahmenvertrags)	Nein	Ja
Abgabe von wirtschaftlichen Einzelmengen (§ 129 SGB V)	Nein	Ja
Wirkung auf das Verordnungsverhalten der niedergelassenen Ärzte		
Wirtschaftlichkeitsgebot (§ 12 SGB V)	Nein	Ja
Qualität, Humanität und Wirtschaftlichkeit (§ 70 SGB V)	Nein	Ja
Arznei- und Heilmittelvereinbarungen (§ 84 SGB V)	Nein	Ja
Übersicht über ausgeschlossene Arzneimittel (§ 93 SGB V)	Nein	Ja
Verordnungsausschlüsse und -einschränkungen (§ 34 SGB V)	Nein	Ja
Wirtschaftlichkeitsprüfung (§ 106 SGB V)	Nein	Ja
- Richtgrößenprüfung	Nein	Ja
- Leitsubstanzquoten, fachgruppenspezifische Durchschnittsgrößen und Verordnungsziele, etc.	Nein	Ja
Praxisbesonderheiten von Arzneimitteln (§ 106b Abs 5 SGB V)	Nein	Ja
Arzneimittelrichtlinien (§ 92 SGB V)	Nein	Ja
Besondere Versorgungsverträge mit Boni-Zahlungen (§ 140a SGB V)	Nein	Ja
Wirkung auf den Patienten		
Zuzahlungen (§§ 60, 61 SGB V), Selbstbeteiligungen	Ja (je Tarif)	Ja
Beitragsrückerstattungen (§ 65 SGB V)	Ja	Marginal

Legende: (*) Läuft bis Ende 2022 und seit Juli 2018 mit jährlichem Inflationsausgleich, (**) Basiert auf dem Prinzip der Freiwilligkeit

Quelle: Wissenschaftliches Institut der PKV (WIP), Arzneiverordnungs-Report 2018

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

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

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

Eine wichtige Komponente in der Arzneimittelsteuerung spielt aber auch die regionale Ebene, auf der die Kassenärztlichen Vereinigungen (KV) ihre Steuerungswirkung (Richtgrößenprüfungen, Leitsubstanzen und mögliche Regresse) für die gesetzlichen Versicherten entfalten. Aber neben diesen Kollektiv-Verträgen kann es noch zusätzliche Vereinbarungen zwischen Krankenkassen und Leistungserbringern geben. Diese Selektiv-Verträge nach § 140a SGB V nennen sich mittlerweile „Besondere Verträge“ und sind derzeit noch auf einzelne Regionen begrenzt [2].

2. Daten und Methoden

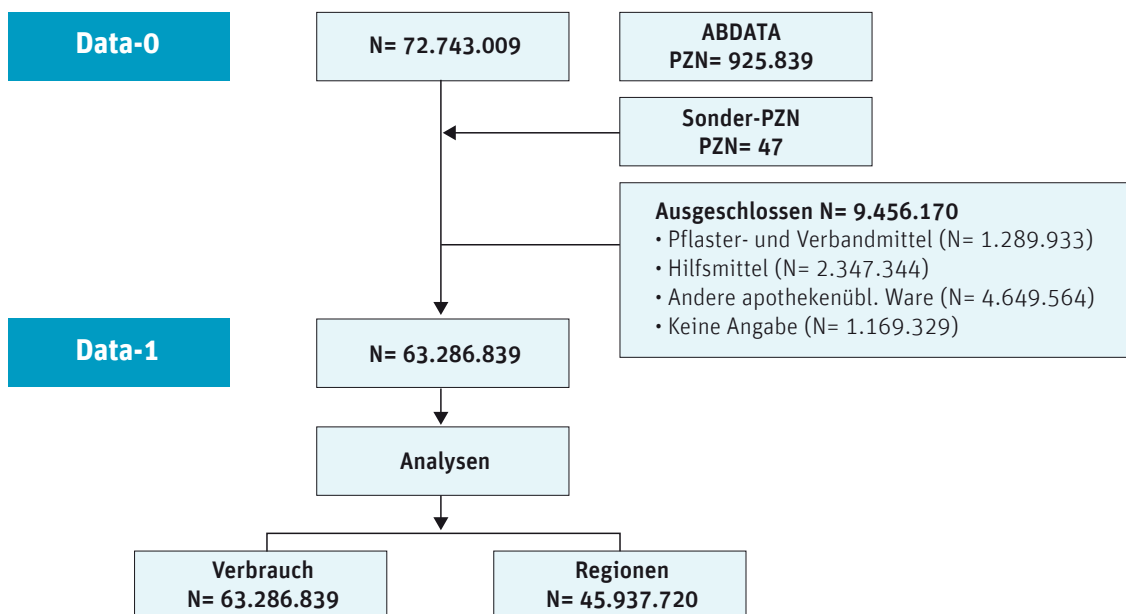
Die vorliegenden Auswertungen basieren auf zwei wesentlichen Datenquellen zur PKV. Da ist zum einen der Zahlenbericht [3], der jährlich über die Eckdaten und die Entwicklung der PKV berichtet. Diese Daten wurden zu Berechnungen auf der Aggregatebene genutzt und berichten über die Leistungsausgaben der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

Zum anderen stehen die zur Kostenerstattung eingereichten Arzneimittelverordnungen/-rechnungen von insgesamt 18 privaten Krankenversicherungsunternehmen zur Verfügung. Diese Daten stehen dem Wissenschaftlichen Institut der PKV (WIP) für Analysezwecke zur Verfügung und beziehen sich ausschließlich auf die ambulante Versorgung. Es handelt sich dabei um die reinen Rechnungsbeträge, die sich auf die PKVn und die Beihilfe beziehen. Angaben aus diesen Datenquellen enthalten Abzüge aus diversen Rabatten (Preismoratorium etc.), nicht aber unternehmensindividuelle Rabatte. Die tatsächliche Höhe der Erstattungen, d. h. der Leistungsbeträge, können mit Daten aus dieser Quelle nicht abgebildet werden. Die Erstattungsbeträge der Beihilfe sind auch der PKV unbekannt.

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

Der Rohdatensatz 2017 umfasste insgesamt 72,7 Mio. Datensätze, von denen 63,3 Mio. Datensätze in die Analysen eingingen. Die Abbildung 1 zeigt den Weg von der Datenmeldung (Data-0) bis zur Datenanalyse (Data-1).

Abbildung 1: Von der Datenmeldung zur Analyse



Quelle: Wissenschaftliches Institut der PKV (WIP)

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

Diese Entscheidung hat Konsequenzen, insbesondere für diejenigen Statistiken, die auf Vorjahresvergleichen zur Illustration von Veränderungen abzielten. Daher erfolgte der Schritt der Datenselektion ebenfalls auf die Daten des Berichtsjahres 2016.

Die Analysen beziehen sich auf die verbrauchten Packungen und die damit einhergehenden Rechnungsbeträge der einzelnen Wirkstoffe.

Ein Vergleich der vorliegenden Stichprobe von 18 Mitgliedsunternehmen mit der PKV-Grundgesamtheit anhand ausgewählter demographischer und vertraglicher Merkmale offenbart einen hohen Grad an Übereinstimmung. Die datenmeldenden 18 PKV-Unternehmen repräsentieren 88,0 Prozent der PKV-Versicherten und verdeutlichen, dass die gewählte Stichprobe durchaus Aussagen über die PKV-Versicherungsgemeinschaft treffen kann (externe Validität).

Diese Annahme stützen Auswertungen zu soziodemographischen Merkmalen. So beträgt der Männeranteil in der Stichprobe 58,4 % (alle PKV-Unternehmen: 59,4 %). Zudem beträgt der Anteil der Versicherten in einem Beihilfetarif in der Stichprobe 51,6 % (PKV: 49,1 %) [3]. Das Durchschnittsalter der PKV-Versicherten in der Stichprobe beträgt 44,9 Jahre und ist identisch mit dem Durchschnittsalter aller PKV-Versicherten. Die Tabelle 1 fasst die Ergebnisse zusammen.

Tabelle 2: Externe Validität der PKV-Stichprobe

	PKV-Stichprobe	PKV-Grundgesamtheit
PKV-Unternehmen	18	41
Versichertenzahl	7.711.427	8.753.400
davon männlich	58,4 %	59,4 %
davon Beihilfeversicherte	51,6 %	49,8 %
Medianes Alter in Jahren	48,0	48,0

Quelle: Wissenschaftliches Institut der PKV (WIP), PKV-Zahlenbericht (2018)

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) 2018 entnommen [1]. Der AVR dokumentiert die Ergebnisse einer Vollerhebung der Arzneimittelverordnungen in der GKV im Jahr 2017. Es handelt sich hierbei um Fertig- und Rezeptur-arzneimittel. Die anderen Produktgruppen, d. h. Pflaster- und Verbandmittel, Hilfsmittel und andere apothekenübliche Waren sind nicht enthalten. Detaillierte Daten zu den einzelnen Arzneimitteln liegen für die 3.000 verordnungshäufigsten Medikamente vor. Hiermit werden 97,8 % aller Verordnungen und 89,4 % aller Nettokosten¹ in der GKV im Arzneimittelbereich abgedeckt [1]. Keine detaillierten Angaben sind dementsprechend für Medikamente mit niedrigen Verordnungszahlen, für Präparate zur Behandlung seltener Erkrankungen („orphan drugs“) und für nicht-verschreibungspflichtige Medikamente (da diese nur in Ausnahmefällen in der GKV erstattungsfähig sind) verfügbar.

Daneben stellte INSIGHT HEALTH seine GKV-Daten zu neuen Medikamenten und Wirkstoffen, die den AMNOG-Prozess durchliefen, zur Verfügung. Diese Daten beziehen sich auf die Jahre 2014 bis 2017. INSIGHT HEALTH erhebt die GKV-Verordnungsdaten für die Fertigarzneimittel direkt bei den Apothekenrechenzentren auf der Basis von Rezeptabrechnungen. Zubereitungen, Hilfsmittel und nicht-

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

verschreibungspflichtige Arzneimittel werden nicht erfasst. Im Gegensatz zum AVR erlaubt der INSIGHT HEALTH Datensatz gezielte Analysen für den Verbrauch und Bedarf von neuen Medikamenten und Wirkstoffen mit niedrigeren Verordnungszahlen.

2.2 Unterschiede zwischen PKV- und GKV-Populationen

Die Anzahl der GKV-Krankenkassen ist im Vorjahresvergleich von 118 (2016) auf 113 (2017) gesunken [4]. Die Anzahl an Kostenträgern im GKV-Lager bleibt aber um ein Vielfaches höher als die Anzahl der PKV-Unternehmen (n=41). Gleiches gilt für die Versichertenzahl. Zudem unterscheidet sich die Versichertenstruktur der GKV von den Versicherten der PKV. Der Anteil der Männer in der GKV (47,9 %) [5] ist niedriger als in der PKV-Stichprobe (58,4 %) und der gesamten PKV (59,1 %). Die GKV-Versicherten sind zudem aus Sicht des medianen Alters mit 45 Jahren jünger als die PKV-Population mit 48 Jahren [5].

Tabelle 3: Versichertenstruktur in der GKV im Jahr 2017

Merkmal	GKV
Krankenkassen	113
Versichertenzahl	72.228.741
davon männlich	47,9 % (34.066.786)
Medianes Alter	45,0

Quelle: Bundesministerium für Gesundheit (2017), GKV-Spitzenverband (2017)

Gemessen an der gesamten Versichertenzahl beträgt der Marktanteil der PKV 10,8 %. Dieser Wert wird im späteren Teil der Analyse vereinfachend mit 11 % angenommen. Diese 11 % dienen später als Richtwert, um eine über- oder unterproportionale Beteiligung der PKV an den verschiedenen Marktsegmenten für Medikamente zu erkennen.

2.3 Verfahren der Hochrechnung

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

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

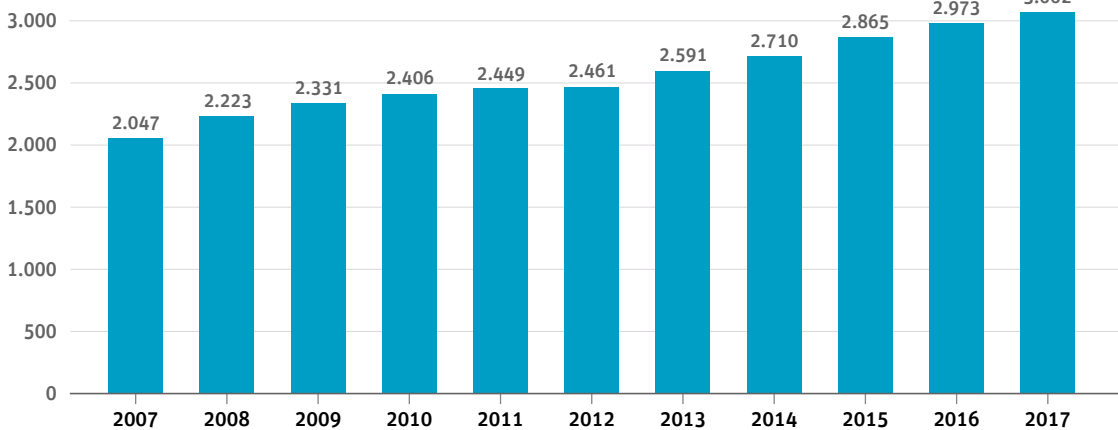
Die in der vorliegenden Studie angegebenen Ausgaben/Umsätze entsprechen den Werten je Privatversicherter. Eine Aufteilung nach den Kostenträgern PKV, Beihilfe bzw. Selbstbeteiligung der Privatversicherten erfolgt nicht. In Ausnahmefällen wird auf die Rolle der Beihilfeträger verwiesen. Damit unterscheidet sich das methodische Vorgehen zur Gewinnung der Schätzwerte nicht von den Angaben der letzten Jahre [6].

3. Entwicklung der Arzneimittelausgaben

Die Arzneimittelausgaben der PKV-Unternehmen, also ohne die Beihilfe und Selbstbehalte, betrugen 3,01 Mrd. € im Jahr 2017 [3]. Damit sind diese Ausgaben um 89 Mio. € bzw. 3,0 % gegenüber dem Vorjahr gestiegen (siehe Abbildung 2).

Abbildung 2: PKV-Arzneimittelausgaben in Mio. € (2007 – 2017)

Arzneimittelausgaben in Mio. €



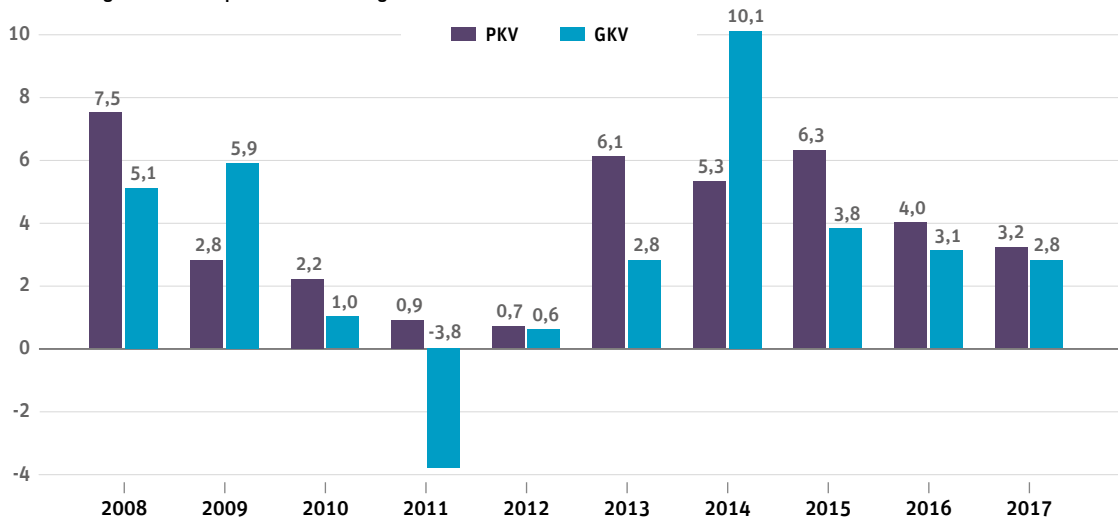
Quelle: PKV-Verband (verschiedene Jahrgänge)

Die Arzneimittelausgaben je Versicherten nahmen in der PKV weiter zu. Von 2016 auf 2017 gab es einen prozentualen Ausgabenanstieg von 3,2 %. Im Vergleich zum vorherigen Vergleichsintervall – 2015-2016 mit 4,0 % – bedeutet diese Veränderung eine wiederholte, aber moderate Steigerung.

Im Vergleich zur GKV fallen diese Steigerungen höher aus. So wuchsen in der GKV die Arzneimittelausgaben je Versicherten von 2016 auf 2017 um 2,8 % [5]. Die Abbildung 3 zeigt die Veränderungsrate der letzten zurückliegenden 10 Jahre für die PKV und die GKV.

Abbildung 3: Änderung der Arzneimittelausgaben je Versicherten und pro Jahr, PKV und GKV (2008 – 2017)

Veränderungen der Pro-Kopf-Arzneimittelausgaben in %



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

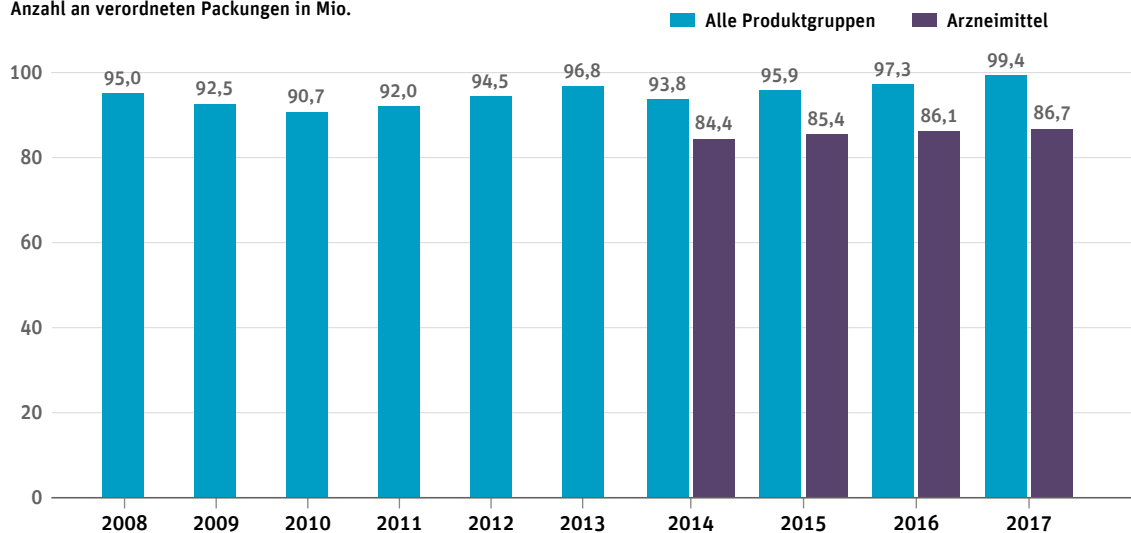
Die prozentuale Veränderung des Pro-Kopf-Ausgabenanstiegs für Arzneimittel zeigt Unterschiede zwischen der PKV und der GKV in den Jahren 2008 auf 2017. Insgesamt sind die Pro-Kopf-Ausgaben in der PKV in diesem Zeitraum stärker als in der GKV gestiegen (PKV: 36 %; GKV: 29 %).

Die PKV-Unternehmen können seit 2011 auch den gesetzlichen Herstellerrabatt bei den Pharmaunternehmen einfordern². Damit konnten die PKV-Arzneimittelausgaben um 109,4 Mio. € im Jahr 2017 reduziert werden. Im Vergleich zum Vorjahr lag das Einsparvolumen noch bei 106,9 Mio. €. Werden hierzu noch die Einsparungen bei den Beihilfeträgern hinzugerechnet, ergibt sich ein Betrag von 190,1 Mio. € (Vorjahr: 179,9 Mio. €). Der Anstieg dieser Einsparsummen geht allein auf die verbrauchsabhängige Berechnung der Rabatte zurück. Versicherungsspezifische Rabattverträge zwischen einzelnen Krankenkassen und Herstellern können nicht berücksichtigt werden.

Die Zahl der Arzneimittelrechnungen, die bei den PKV-Unternehmen im Jahr 2017 zur Erstattung eingereicht wurden, bezogen sich auf 99,4 Mio. Packungen (Vorjahr: 97,3 Mio.). Das waren 2,1 Mio. bzw. 2,2 % mehr Packungen als noch im Vorjahr. Parallel dazu ist die Anzahl der Verordnungen, d. h. Packungen, ausschließlich für die Produktgruppe der Arzneimittel auf 86,7 Mio. Packungen in 2017 gestiegen. Es kam zu einem Anstieg um 0,6 Mio. Packungen (Vorjahr: 86,1 Mio.) bzw. um 0,6 % (Vorjahr: 0,8 %)³. Eine Trendaussage für alle Produktgruppen oder allein für Arzneimittel ist aus der Entwicklung der Packungszahlen in der letzten Dekade nicht möglich (siehe Abbildung 4).

Abbildung 4: PKV-Verordnungen von Arzneimitteln in Mio. (2008 – 2017)

Anzahl an verordneten Packungen in Mio.



Quelle: Wissenschaftliches Institut der PKV (WIP)

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

3 Das Hochrechnungsverfahren für die Jahre 2016 bis 2018 wurde aktualisiert. Die Werte können daher von den Vorjahreswerten abweichen.

4. Arzneimittelgruppen

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

4.1 Anatomische Hauptgruppen

Die anatomische Hauptgruppe ist die erste Gliederungsebene der ATC-Klassifikation. Alle Medikamente können in eine der 14 anatomischen Hauptgruppen eingeordnet werden. Die umsatzstärkste anatomische Hauptgruppe ist erneut die Gruppe der antineoplastischen und immunmodulierenden Medikamente mit Ausgaben in Höhe von 1.137,0 Mio. €. Im Vergleich zum Vorjahr nahmen die Ausgaben für diese Präparate um 136,6 Mio. € (13,7 %) zu. Damit basiert der Anstieg der Arzneimittelausgaben insgesamt zum weit überwiegenden Teil auf Mehrausgaben für diese Medikamentengruppe. Die zusätzlichen Ausgaben infolge von Sonder-PZN bzw. Rezepturen sind in diesem Betrag dabei noch nicht enthalten.

Tabelle 4: Arzneimittelausgaben der wichtigsten anatomischen Hauptgruppen

Anatomische Hauptgruppe	2017 Mio. €	Veränderung 2017-2016	
		relativ (in %)	absolut (in €)
L: Antineoplastische und immunmodulierende Mittel	1.137,0	13,7	136,6
C: Kardiovaskuläres System	588,7	-1,3	-7,6
N: Nervensystem	450,6	-3,2	-14,9
J: Antiinfektiva zur systemischen Anwendung	436,8	0,6	2,7
A: Alimentäres System	431,6	-1,2	-5,1
B: Blut und blutbildende Organe	367,4	3,7	13,1
R: Respirationstrakt	212,3	-0,7	-1,5
S: Sinnesorgane	190,5	0,7	1,4
M: Muskel- und Skelettsystem	175,3	-5,0	-9,3
G: Urogenitalsystem und Sexualhormone	135,9	1,2	1,6
H: Hormonpräparate, systemisch, exklusive Sexualhormon und Insulin	129,6	2,5	3,2
D: Dermatika	106,2	-3,2	-3,5
V: Varia	83,0	1,2	1,0
P: Antiparasitäres System, Insektizide und Repellentien	7,8	9,9	0,7

Quelle: Wissenschaftliches Institut der PKV (WIP)

Die Arzneimittelausgaben für das kardiovaskuläre System rangieren an der zweiten Position der Ausgaben. Im Gegensatz zu den letzten Jahren aber gab es hier einen leichten Rückgang von -1,3 % bzw. -7,6 Mio. €. An dritter Position waren die Arzneimittelausgaben für Nervenerkrankungen auf hohem Niveau von 450,6 Mio. €, bei weiter anhaltenden rückläufigen Umsätzen (-3,2 %).

4.2 Therapeutische Untergruppen

Die therapeutische Untergruppe ist die zweite Gliederungsebene der ATC-Klassifikation. Den höchsten Betrag weist die Gruppe der Immunsuppressiva mit insgesamt 480,3 Mio. € im Jahr 2017 auf. Das bedeutete eine prozentuale Steigerung von 14,5 % (60,7 Mio. €). Die Tabelle 5 zeigt die Ergebnisse.

Tabelle 5: Arzneimittelausgaben der TOP20 therapeutischen Untergruppen in der PKV

Therapeutische Untergruppe	2017 Mio. €	Veränderung relativ (in %)	2017-2016 absolut (in €)
L04 Immunsuppressive Substanzen	480,3	14,5	60,7
L01 Antineoplastische Mittel	394,8	24,4	77,5
B01 Antithrombotische Mittel	272,0	6,3	16,1
C09 Mittel mit Wirkung auf das Renin-Angiotensin-System	233,2	-2,8	-6,8
S01 Ophthalmika	187,6	0,8	1,5
A10 Antidiabetika	175,6	0,4	0,7
J05 Antivirale Substanzen zur systemischen Anwendung	157,1	-10,3	-18,1
C10 Mittel, die den Lipidstoffwechsel beeinflussen	147,3	6,2	8,6
L02 Hormon-Antagonisten und entsprechende Wirkstoffe	144,6	2,4	3,4
R03 Mittel bei obstruktiven Atemwegserkrankungen	138,9	0,2	0,3
L03 Immunstimulanzien	117,3	-4,0	-4,9
N06 Psychoanaleptika	116,8	-7,4	-9,3
J07 Impfstoffe	109,3	13,3	12,9
N02 Analgetika	103,5	0,2	0,3
J06 Immunsere und Immunglobuline	84,9	16,3	11,9
A02 Mittel bei säurebedingten Erkrankungen	83,6	-13,6	-13,1
J01 Antibiotika zur systemischen Anwendung	72,6	-4,6	-3,5
M01 Antiphlogistika und Antirheumatika	70,1	-8,1	-6,2
C07 Beta-Adrenorezeptoren-Antagonisten	69,3	-3,8	-2,8
N04 Antiparkinsonmittel	68,3	-4,1	-2,9

Quelle: Wissenschaftliches Institut der PKV (WIP)

Mit größerem Abstand folgen Medikamente zur Behandlung bösartiger Neubildungen (394,8 Mio. €), die einen Ausgabenwachstum von 24,4 % zeigten. Im Vergleich zu den anderen therapeutischen Gruppen fiel dieses Ausgabenwachstum am höchsten aus.

Andere therapeutische Untergruppen bewegten sich auf einem niedrigeren Umsatz-Niveau, zeigten aber ebenso nennenswerte prozentuale Umsatzveränderungen. So kam es in der Gruppe der „Antiviralen Substanzen zur systemischen Anwendung“ zu einem Rückgang von -10,3 %, was mit den Umstellungen auf Kombinations-Präparate zu tun haben dürfte. Außerdem sind die Ausgaben der Gruppe der „Impfstoffe“ um 13,3 % bzw. um 12,9 Mio. € gestiegen. Hier dürften die Impfstoffe zur Grippe (vierfach, nicht dreifach) oder der HPV-Impfung eine größere Rolle gespielt haben.

Ein hohes Umsatzwachstum von 16,6 % zeigten ebenfalls die „Immunsera und Immunglobuline“, die einen höheren Bedarf offenbarten.

Vermutlich wird sich dieses Bild in den nächsten Jahren kaum verändern, da viele neue Antineoplastische und immunmodulierende Mittel den Markt betreten werden und sich bereits heute in klinischen Forschungs- und Erprobungsstudien befinden [7]. Darunter befinden sich hoch innovative Medikamente wie z. B. die CAR-T-Zell-Therapie (Chimeric Antigen Receptor Thymus Lymphocys) oder die neuartige „Gen-Schere“ CRISP-CAR9 (engl. Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats), die bereits jetzt für viele (Preis-)Diskussionen sorgen.

5. Umsatzstärkste Medikamente

5.1 Umsatzstärkste Medikamente in der PKV

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

Tabelle 6: Umsatzstärkste Medikamente in der PKV

Pl. (VJ)	Präparat (Wirkstoff)	Hauptindikation	Mio. € ¹	rel. Δ	MA PKV
1 (1)	XARELTO (Rivaroxaban)	Schlaganfall-Prophylaxe	94,4	1,4	12,4
2 (2)	HUMIRA (Adalimumab)	Rheumatoide Arthritis	93,7	9,1	8,8
3 (3)	REVLIMID (Lenalidomid)	Multiples Myelom	66,4	19,9	15,8
4 (10)	ELIQUIS (Apixaban)	Thromboseprophylaxe	57,9	34,9	10,3
5 (4)	EYLEA (Aflibercept)	Makuladegeneration	53,7	5,3	15,3
6 (5)	LUCENTIS (Ranibizumab)	Makuladegeneration	52,6	9,9	13,3
7 (7)	XTANDI (Enzalutamid)	Prostatakarzinom	47,6	2,4	15,8
8 (9)	ZYTIGA (Abirateron)	Prostatakarzinom	45,6	5,0	15,9
9 (6)	ENBREL (Etanercept)	Rheumatoide Arthritis	41,1	-11,7	7,5
10 (-)	IBRANCE (Palbociclib)	Brustkrebs	34,0	-	13,6
11 (11)	GLIVEC (Imatinib)	Leukämie (CML)	30,3	-26,9	21,1
12 (28)	COSENTYX (Secukinumab)	Psoriasis, Morbus Bechterew	29,3	65,6	10,6
13 (16)	IMBRUVICA (Ibrutinib)	Lymphon, Leukämie	29,3	20,1	14,5
14 (17)	COPAXONE (Glatirameracetat)	Multiple Sklerose	27,7	0,8	9,7
15 (20)	CLEXANE (Enoxaparin)	Thromboseprophylaxe	25,3	-2,9	9,5
16 (22)	JAKAVI (Ruxolitinib)	Myelofibrose	24,6	27,5	12,7
17 (8)	TECFIDERA (Dimethylfumarat)	Multiple Sklerose	23,7	6,4	8,8
18 (19)	INEGY (Simvastatin und Ezetimib)	Hypercholesterinämie	23,2	-11,1	19,1
19 (18)	REMICADE (Infliximab)	Morbus Crohn	21,9	-18,6	8,5
20 (24)	GILENYA (Fingolimod)	Multiple Sklerose	21,1	10,2	7,6

Legende: (1) Originale inkl. Reimporte, (VJ) Vorjahr 2016, (rel. Δ) Prozentuale Veränderung zum VJ, (MA PKV) Umsatzbezogener Marktanteil der PKV

Quelle: Wissenschaftliches Institut der PKV (WIP), Paffrath & Schwabe (2018)

An der Spitze der umsatzstärksten Wirkstoffe steht Xarelto (Rivaroxaban), das zur Prophylaxe von Schlaganfällen eingesetzt wird. Das Medikament konnte im Vergleich zum Vorjahr seinen Umsatz um 1,4 % steigern. Der Marktanteil für die Privatversicherten ist auf ein Niveau von 12,4 % weiter leicht gesunken (Vorjahr 12,9 %), da Xarelto auch den gesetzlich Versicherten zunehmend verordnet wird. Das bisher meist verkaufte Medikament Humira (Wirkstoff: Adalimumab) belegt weiterhin den zweiten Rang in der PKV. Das Umsatzwachstum wuchs noch einmal mit 9,1 % beträchtlich und zeigt, dass das Medikament auch durch neue Darreichungsformen seine Marktposition verteidigen kann. Ab Herbst

2018 gab es aber auch für Humira eine neue Zeitrechnung, da dann das Patent ablief und seit dem Biosimilare in den Markt drängen [8]. Diese Entwicklung ist in den ausgewerteten 2017er Daten selbstverständlich noch nicht erkennbar.

Deutliche Umsatzsteigerungen erfuhren die Präparate Revlimid (Lenalidomid), Eliquis (Apixaban) und Cosentyx (Sekucimumab), um nur einige zu nennen. Den größten Sprung aber schaffte das Präparat Ibrance (Palbociclib), das auf Anhieb mit einem Umsatz von 34,0 Mio. € den Einstieg in die TOP 10 der umsatzstärksten Medikamente fand.

Ein Blick auf die Marktanteile offenbart erneut die überproportionale Beteiligung der privat Versicherten an pharmazeutischen Innovationen. Als Referenzmaßstab dient der PKV-Bevölkerungsanteil von ca. 11 %, der in den meisten Fällen der TOP20 Medikamente überschritten wurde. Im Vergleich zur GKV sind hier jedoch nur die Mengenverbräuche der Fertigarzneimittel enthalten. Die GKV-Statistiken hingegen integrieren zusätzlich die Arzneimittelverbräuche der SonderPZN (z. B. flüssig abgegebene Pharmazeutika). Außerdem ist zu beachten, dass die Behandlungsprävalenzen bei PKV und GKV allein schon aufgrund etwas verschiedenartiger Populationen (z. B. Männer-/Frauen-anteil, Altersverteilung, etc.) abweichen können.

5.2 Umsatzstärkste Medikamente in der GKV

Das umsatzstärkste Medikament in der GKV blieb Humira (Adalimumab) mit einem erneuten Umsatzzuwachs von 7,1 % auf insgesamt 975,0 Mio. € [1]. Mit weitem Abstand folgen Xarelto (Rivaroxaban) mit 666,5 Mio. € (3,1 % Zuwachs) und Eliquis (Apixaban) mit 504,7 Mio. € (50,3 % Umsatzzuwachs). Letztere Wirkstoffe gehören den sogenannten Direkten Oraln Antikoagulantien (DOAK) an, die ihre Verordnungsvolumina kontinuierlich steigern konnten. Eine Rolle hierfür dürften die Antidots gespielt haben, die seit 2015 verfügbar sind [9].

Tabelle 7: Umsatzstärkste Medikamente in der GKV

Pl. (VJ)	Präparat (Wirkstoff)	Hauptindikation	Mio. €	rel. Δ	MA PKV
1 (1)	HUMIRA (Adalimumab)	Rheumatoide Arthritis	975,0	7,1	8,8
2 (2)	XARELTO (Rivaroxaban)	Schlaganfall-Prophylaxe	666,5	3,1	12,4
3 (5)	ELIQUIS (Apixaban)	Thromboseprophylaxe	504,7	50,3	10,3
4 (3)	AVASTIN (Bevacizumab)	Dickdarmkrebs	497,7	-2,2	-
5 (5)	HERCEPTIN (Trastuzumab)	Brust-/Magenkrebs	443,2	2,3	-
6 (6)	ENBREL (Etanercept)	Rheumatoide Arthritis	504,7	-18,0	7,5
7 (7)	REVLIMID (Lenalidomid)	Multiple Myelom	354,6	24,3	15,8
8 (6)	LUCENTIS (Ranibizumab)	Makuladegeneration	342,7	8,3	13,3
9 (21)	OPDIVO (Nivolumab)	Melanom, Lungenkarzinom	319,4	40,2	-
10 (9)	EYLEA (Aflibercept)	Makuladegeneration	297,1	11,8	15,3
11 (9)	MABTHERA (Rituximab)	Non-Hodgkin-Lymphom	270,1	-13,0	-
12 (12)	NOVALMINSULFON LICHTENSTEIN	Schmerzen	261,6	4,4	-
13 (8)	COPAXONE (Glatiram.)	Multiple Sklerose	259,7	-0,3	-
14 (14)	GILENYA (Fingolimod)	Multiple Sklerose	257,4	5,7	7,6
15 (17)	XTANDI (Enzalutamid)	Prostatakarzinom	253,0	12,7	15,8
16 (30)	COSENTYX (Secukinumab)	Psoriasis	246,6	62,6	10,6
17 (15)	TECFIDERA (Dimethylfumarat)	Multiple Sklerose	246,1	6,9	8,8
18 (11)	LANTUS (Insulin glargin)	Diabetes mellitus	245,1	-2,7	-
19 (24)	SOLIRIS (Eculizumab)	Hämoglobinurie (PNH)	241,6	9,9	-
20 (18)	ZYTIGA (Abitareron)	Prostatakarzinom	241,4	9,4	15,9

Legende: (VJ) Vorjahr 2016, (rel. Δ) Prozentuale Veränderung zum VJ, (MA PKV) Umsatzbezogener Marktanteil der PKV, (-) SonderPZN-Wirkstoffe für PKV nicht verfügbar

Quelle: Wissenschaftliches Institut der PKV (WIP), Paffrath & Schwabe (2018)

Im Vergleich zu den Vorjahren fällt die Vielzahl der Onkologika in den TOP20 der umsatzstärksten Medikamente auf. Das ist auf das leicht veränderte methodische Vorgehen zurückzuführen, da seit dem AVR 2018 erstmalig auch die Verbräuche auf den SonderPZN, d.h. Rezepturarzneimittel wie Avastin, Herceptin, Opdivo, MabThera und Ibrance in die Auswertungen mit einbezogen wurden [1].

Von den zwanzig umsatzstärksten Medikamenten in der PKV gibt es sieben Medikamente, die in der GKV nicht zu den TOP20 gehören: Ibrance (Palbociclib), Glivec (Imatinib), Imbruvica (Ibrutinib), Clexane (Enoxaparin), Jakavi (Ruxolitinib), Inegy (Simvastatin, Ezetimib) und Remicade (Infliximab).

Von den zwanzig umsatzstärksten Medikamenten in der GKV tauchen sieben Medikamente nicht in den TOP20 der PKV auf: Avastin (Bevacizumab), Herceptin (Trastuzumab), Opdivo (Nivolumab), MabThera (Rituximab), Novaminsulfon Lichtenstein, Lantus (Insulin glargin) und Soliris (Eculizumab).

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 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 auf Kosten der GKV verordnet werden können. Eine entsprechende Ausnahmeliste wird vom Gemeinsamen Bundesausschuss erstellt [10].

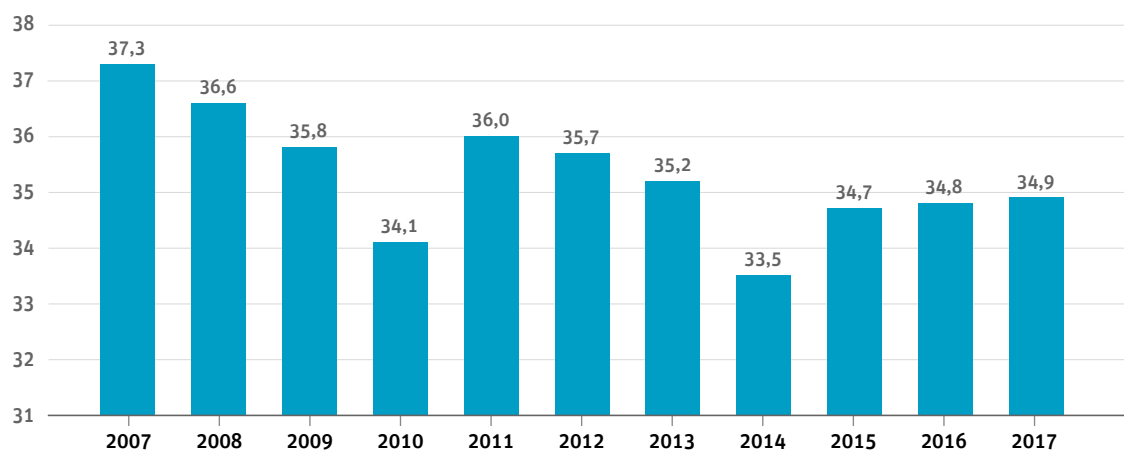
6.1 Bedeutung in der PKV

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

Der Anteil der Verordnungen der freiverkäuflichen Produkte an allen Verordnungen in der PKV stieg im Vergleich zu 2016 mit 34,8 % nur geringfügig auf 34,9 % an. Die Anteile entfallen auf OTC-Arzneimittel (22,5 %), Pflaster- und Verbandmittel (1,9 %), Hilfsmittel (3,6 %) und andere apothekenüblichen Waren (6,9 %). Die Abbildung 4 ordnet die jüngsten Entwicklungen in die verfügbare Zeitreihe ein.

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

Anteile von OTCs an Gesamtzahl der Verordnungen in %



Quelle: Wissenschaftliches Institut der PKV (WIP)

Die Veränderungen der OTC-Anteile sind neben der Inanspruchnahme und dem Einreichverhalten unter anderem saisonalen Faktoren (z. B. Erkältungswellen, Allergien etc.) geschuldet. Insgesamt aber ergeben sich aus diesen Zahlen kaum Veränderungen im Vergleich zum Vorjahr. Trendaussagen lassen sich aus der Abbildung 5 nicht ableiten.

6.2 Die wichtigsten OTC-Präparate in der PKV

Das umsatzstärkste OTC-Präparat bleibt auch im Jahr 2017 das Präparat Tebonin (Ginkgo biloba) mit einem Umsatz von 18,1 Mio. €. Im Vergleich zum Vorjahr sanken die Ausgaben der Privatversicherten für dieses Präparat um -2,1 %, d. h. um 395.000 €.

Bei einer Vielzahl anderer OTC-Medikamente (insgesamt acht) konnten ebenfalls Umsatzrückgänge beobachtet werden. Dazu gehörten die Produkte Kreon, Mutaflor, Aspirin, Wobenzym, Gelomyrtol, Perenterol und Crataegutt. Das Präparat Sinupret ist ganz aus der Liste der umsatzstärksten OTC-Medikamente verschwunden [11]. Die Tabelle 8 fasst die Liste der umsatzstärksten OTC-Produkte zusammen.

Tabelle 8: Umsatzstärkste OTC-Präparate in der PKV

Platz (VJ)	Präparat (Wirkstoff)	Hauptindikation	Umsatz 2017 in Mio. €	Veränderungen 2017–2016	
				rel. Δ	in Mio. €
1 (1)	TEBONIN (Ginkgo-biloba-Blätter-Trochenextrakt)	Demenz	18,1	-2,1	-0,4
2 (2)	KREON (Multienzyme)	Pankreasstörung	7,0	-2,2	-0,2
3 (3)	MUTAFLOK (Escherichia coli, Stamm Nissle 1917)	Diarrhö, Magen-Darm-Infekt	4,9	-4,5	-0,2
4 (4)	ASPIRIN (Acetylsalicylsäure)	Schmerzen, Herzinfarkt, Thromb.	4,8	-6,8	-0,4
5 (6)	VOLTAREN (Diclofenac)	Schmerzen	4,6	11,5	0,5
6 (5)	ASS gamma (Acetylsalicylsäure)	Schmerzen, Herzinfarkt, Thromb.	4,2	2,6	0,1
7 (7)	WOBENZYM (Trypsin, Kombinationen)	Enzymtherapie	4,0	-7,3	-0,3
8 (11)	GINGIUM (GINKGO-BILOBA-BLÄTTER-TROCHENEXTRAKT)	Demenz	3,6	0,7	0,0
9 (12)	CICLOPOLI (Ciclopirox)	Nagelpilz	3,5	7,5	0,2
10 (8)	VIGANTOLETTE (Calecalciferol)	Vitamin-Tabletten	3,2	2,9	0,1
11 (10)	FERRO (Eisen(II)glycinsulfat)	Eisenmangel	3,1	1,7	0,1
12 (9)	GELOMYRTOL (Eukalyptusöl, Kombinationen)	Sinusitis	2,9	-2,2	-0,1
13 (17)	PERENTEROL (Saccharomyces boulardii)	Diarrhö, Akne	2,8	-6,4	-0,2
14 (20)	CRATAEGUTT rataegutt (Weißdornblätter mit Blüten)	Herzschwäche	2,8	-6,5	-0,2
15 (19)	DONA (Glucosamin)	Arthrose	2,8	1,2	0,0
16 (15)	BEPANTHEN (Dexpanthenol)	Wund-Heilsalbe	2,5	2,8	0,1
17 (13)	NASIC (Xylometazolin)	Schnupfe, Erkältung	2,5	3,8	0,1
18 (14)	SOLEDUM(Cineol)	Husten, Bronchitis, Nebenhöhlen	2,4	12,0	0,3
19 (16)	LOCERYL (Amorolfen)	Nagelpilz	2,4	2,2	0,1
20 (21)	CHLORHEXAMED (Chlorhexidin)	Entzündungen	2,3	3,9	0,1

Legende: (VJ) Vorjahr 2016, (rel. Δ) Prozentuale Veränderung zum VJ

Quelle: Wissenschaftliches Institut der PKV (WIP)

7. Generikafähige Wirkstoffe

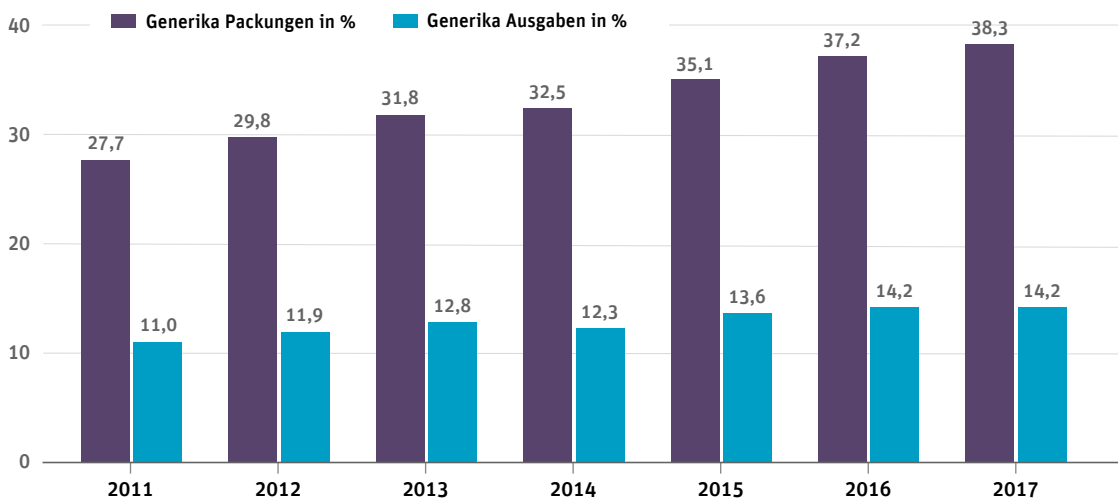
Nach Ablauf des Patentschutzes eines Wirkstoffes können in Konkurrenz zum Originalpräparat sogenannte Nachahmerpräparate bzw. Generika auf den Markt gebracht werden. Sie sind typischerweise preisgünstiger als die Altoriginale.

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

Die PKV-Unternehmen haben keine Möglichkeit, direkt auf das ärztliche Verschreibungsverhalten einzuwirken. PKV-Unternehmen können aber ihre Versicherten über Arzneimittel und generische Präparate informieren und ein Kostenbewusstsein aufbauen. Gemeinsam mit dem verordnenden Arzt kann ein Privatpatient dann entscheiden, welches Präparat nach medizinischen Kriterien den größtmöglichen therapeutischen Nutzen verspricht. Eine Substitutionspflicht durch den Apotheker durch ein preisgünstigeres Präparat im GKV-Sinne existiert in der PKV nicht.

Allerdings gibt es seit dem 21. Oktober 2019 eine neue Aut-idem-Regel für Privatversicherte, die ausschließlich die Generika betreffen [12]. Demnach sieht die Änderung der Apothekenbetriebsordnung vor, zukünftig Apotheken das Recht einzuräumen, an Patienten ein wirkstoffgleiches Arzneimittel mit identischer Wirkstärke und Packungsgröße abzugeben. Dies gilt bei Übereinstimmung des Anwendungsgebiets, der Darreichungsform und des Nicht-Ausschlusses durch den verordnenden Arzt. Im Gegensatz zur GKV ist diese Substitutionsfähigkeit (nicht Pflicht!) freiwillig für die PKV-Versicherten. Im Kern geht es also nicht um eine Verpflichtung zum Austausch von Arzneimitteln, sondern um ein zusätzliches Recht der Apotheke [13].

Abbildung 6: Anzahl von Generika-Packungen in der PKV (2011-2017)



Quelle: Wissenschaftliches Institut der PKV (WIP)

Ziel dieser Verordnungsänderung ist es, in Akutfällen die Versorgung zu erleichtern und zum Beispiel die bisher notwendigen Rücksprachen beim Arzt zu ersparen. Außerdem fällt es vielen PKV-Versicherten so leichter, mögliche vertragliche Erstattungsklauseln zu beachten und einzuhalten. Ein Privatpatient behält aber nach wie vor das Recht, auch nach Ablauf des Patentschutzes das Originalpräparat weiter zu erhalten. Letztlich entscheidet der Arzt dies gemeinsam mit dem Versicherten. Die Arzt- und Patientensouveränität bleibt auch an dieser Stelle unberührt. Die Abbildung 6 zeigt den bisherigen Verlauf der Generika-Verordnungen (Packungen) an den Gesamtverordnungen im Zeitverlauf und kann als zukünftiger Referenzpunkt für die geänderte Aut-idem-Regelung dienen.

Der Verordnungsanteil von Generika in Relation zur Gesamtzahl der Verordnungen wuchs von 27,7 % (2011) auf 39,9 % (2017), d. h. insgesamt ist die Bedeutung der Generika um 12,2 Prozentpunkte gestiegen. Im Vergleich dazu ist der Anteil der Rechnungsbeträge für Generika von 11,0 % (2011) auf 14,4 % (2017) gestiegen. Die geringere Bedeutung für die Ausgaben ist auf die niedrigeren Preise dieser Medikamente zurückzuführen.

7.1 Umsatzstärkste generikafähige Wirkstoffe in der PKV

Der umsatzstärkste generikafähige Wirkstoff in der PKV ist wie in den vergangenen Jahren auch Pantoprazol. Auf diesen Wirkstoff entfielen im Jahr 2017 Ausgaben in Höhe von 51,0 Mio. €. Die ordnungsbezogene Generikaquote von Pantoprazol konnte gegenüber dem Vorjahr um 1,9 Prozentpunkte gesteigert werden und erreicht mittlerweile ein Niveau von 87,7 %. Die Tabelle 9 zeigt die Generikaquoten der umsatzstärksten generikafähigen Wirkstoffe.

Tabelle 9: Umsatzstärkste generikafähige Wirkstoffe in der PKV

Rang	Wirkstoff	Altoriginal	Mio. € ¹ 2017	Generikaquote ²		
				PKV 2017	2016	GKV 2017
1	Pantoprazol	PANTOZOL	51,5	87,7	86,1	99,8
2	Atorvastatin	SORTIS	43,2	84,7	82,1	99,8
3	Candesartan	ATACAND	42,9	75,4	70,8	99,4
4	Imatinib	GLIVEC	38,9	19,5	-	48,3
5	Metoprolol	BELOC ZOK	34,5	56,6	52,7	98,2
6	Levothyroxin-Natrium	L-THYROXIN	34,4	92,0	91,5	100,0
7	Glatirameracetat	COPAXONE	32,5	0,5	0,0	0,8
8	Pregabalin	LYRICA	30,1	49,3	38,2	71,6
9	Diclofenac	VOLTAREN	28,4	20,1	20,2	77,8
10	Esomeprazol	NEXIUM	28,4	59,6	57,7	97,0
11	Ibuprofen	DOLORMIN u.a.	26,5	75,5	75,3	100,0
12	Metamizol-Natrium	NOVALGIN u.a.	24,5	73,4	70,3	99,5
13	Bisoprolol	CONCOR	23,0	72,4	69,6	98,9
14	Valsartan	DIOVAN	20,9	79,1	74,5	99,7
15	Eplerenon	INSpra	20,5	41,7	27,8	95,8
16	Clopidogrel	PLAVIX, ISCOVER	20,4	60,0	56,0	99,5
17	Tacrolimus	PROGRAQF, ADVAGRAF	20,2	2,1	2,3	5,0
18	Colecalciferol	VIGANTOLETTE	19,8	0,0	-	99,5
19	Etoricoxib	ARCOXIA	18,6	2,5	-	42,9
20	Ramipril	DELIX u.a.	18,6	71,5	69,4	99,7

Legende: (1) Altoriginale, Re-Importe und Generika zusammen, (2) Verordnungsbezogene Generikaquoten

Quelle: Wissenschaftliches Institut der PKV (WIP), Paffrath & Schwabe (2018)

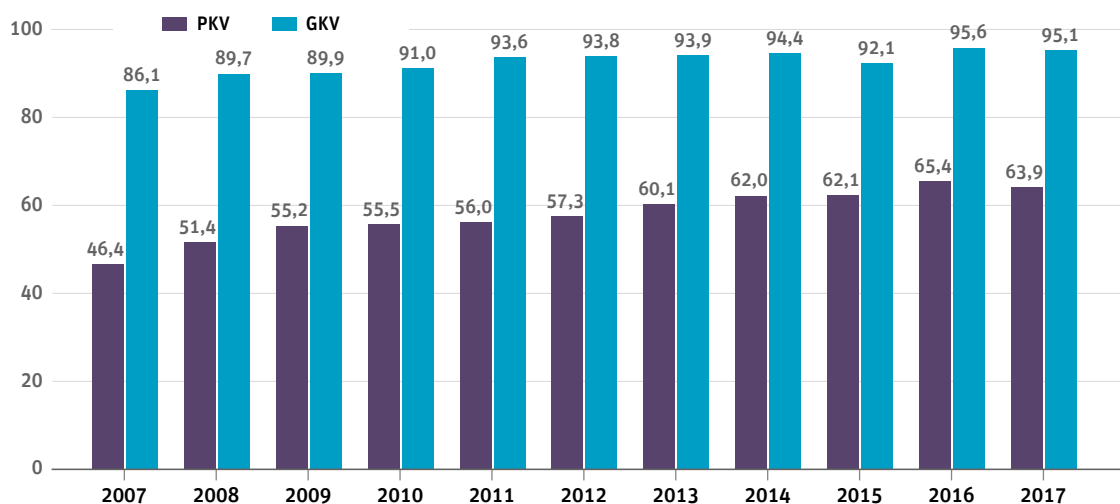
Die höchsten Generikaquoten unter den umsatzstärksten generisch verfügbaren Wirkstoffen erreicht der Wirkstoff Levothyroxin-Natrium mit 92,1 %. Daneben gab es für den Wirkstoff Simvastatin eine Generikaquote jenseits der 90 %-Marke. Dieser Wirkstoff gehört jedoch nicht mehr zu den TOP 20 der umsatzstärksten Wirkstoffe. Die niedrigsten Generikaquoten zeigen sich bei den Wirkstoffen Colecalciferol (0,0 %), Glatirameracetat (0,5 %) und Tacrolimus (2,1 %). Der Vergleich zwischen PKV und GKV zeigt eine im Durchschnitt 30 % höhere Generikaquote in der GKV.

7.2 Generikaquote für die 100 umsatzstärksten Wirkstoffe

Grundlage für die Bildung einer durchschnittlichen Generikaquote für PKV und GKV sind die 100 umsatzstärksten generikafähigen Wirkstoffe der PKV im jeweiligen Untersuchungsjahr. Im Jahr 2017 betrug die PKV-Generikaquote 63,9 %. Im Vergleich zum Vorjahr mit 65,4 % reduzierte sich die Generikaquote erstmalig im historischen Verlauf. Die Abbildung 7 zeigt den Verlauf im Vergleich zur GKV.

Abbildung 7: Packungsbezogene Generikaquoten der PKV und GKV

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



Quelle: Wissenschaftliches Institut der PKV (WIP)

Für die GKV konnte für die 100 umsatzstärksten generikafähigen Wirkstoffe der PKV eine Generikaquote von 95,1 % berechnet werden. Dieser Wert liegt um 0,4 Prozentpunkte niedriger als noch im Vorjahr (95,6 %). Im Vergleich liegt die GKV-Generikaquote der 100 umsatzstärksten generikafähigen Wirkstoffe um 31,2 Prozentpunkte höher als in der PKV.

Die hohen Generikaquoten in der GKV sind Ausdruck der unterschiedlichen Steuerungsmöglichkeiten, die in den beiden Kostenträgersystemen vorherrschen (siehe Tabelle 1). Die stärksten Steuerungseffekte dürften hier von der „Aut-idem“-Regelung ausgehen, die eine Apotheke zur Ausgabe eines generischen Arzneimittelproduktes verpflichtet.

7.3 Wichtige Wirkstoffe mit abgelaufenem Patent im Jahr 2017

Im Jahr 2017 endete für 14 Wirkstoffe und Wirkstoffkombinationen der Patentschutz. Seitdem sind zu den entsprechenden Originalpräparaten Generika verfügbar. Das Marktvolumen dieses Generikajahrgangs betrug für die PKV insgesamt 90,0 Mio. €. Dieser Betrag liegt unter dem Niveau des Vorjahres mit 143,9 Mio. € in 2016.

Der umsatzstärkste patentfrei gewordene Wirkstoff ist Etoricoxib (Original: Arcoxia) mit einem Marktvolumen von 18,5 Mio. €. Das Medikament dient zur Behandlung der Arthrose, der rheumatoiden Arthritis und bei akuten Gichtanfällen. Es folgt der Wirkstoff Tadalafil (Original: Cialis) mit 15,6 Mio. € Umsatz im Jahr 2017. Dieses Medikament dient der Behandlung der erektilen Dysfunktion, seit 2010 auch zur Behandlung von pulmonal-arterieller Hypertonie und seit 2012 zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms. An dritter Stelle steht der Wirkstoff Olmesartan Medoxomil (Originale: Olmetec, Votum) mit einem Volumen von 11,9 Mio. €. Dieses Medikament dient der Behandlung des Bluthochdrucks. Die Tabelle 10 zeigt die Umsätze der PKV auch im Vergleich zur GKV und den dort erreichten

Generikaquoten. Seit 2017 sind mit Truvada und Atripla auch zwei der umsatzstärksten HIV-Medikamente patentfrei.

Tabelle 10: Wirkstoffe mit abgelaufenem Patent im Jahr 2017

Wirkstoff	Original	Ausgaben		Generikaverordnungen	
		in Mio. € ¹ Gesamt	Generikaquote in %	PKV in %	GKV in %
Etoricoxib	ARCOXIA	18,6	1,4	2,5	42,9
Tadalafil	CIALIS	15,6	1,4	3,0	0,0
Olmesartanmedoxomil	OLMETEC, VOTUM	11,9	2,7	8,0	58,8
Fulvestrant	FASLODEX	10,5	22,6	23,0	28,9
Tenofoviridisoproxil und Emtricitabin	TRUVADA	10,3	3,0	6,0	0,0
Emtricitabin, Tenofoviridisoproxil und Efavirenz	ATRIPLA	10,0	0,0	0,0	0,0
Ivabradin	PROCORALAN	8,4	0,0	0,1	0,1
Bosentan	TRACLEER	4,6	1,6	2,0	9,4
Gesamt		90,0	24,9		

Legende: (1) Altoriginale, Re-Importe und Generika zusammen

Quelle: Wissenschaftliches Institut der PKV (WIP), Paffrath & Schwabe (2018)

7.4 Wichtige Wirkstoffe mit Patentablauf in den Jahren 2012 bis 2016

In den Jahren 2012 bis 2016 endete der Patentschutz für mindestens 95 Wirkstoffe und Wirkstoffkombinationen. Die Mehrzahl aller Patentabläufe stammt aus 2012 (30), während in den übrigen Jahren die Zahlen vergleichsweise niedrig waren (zwischen 10 und 15 auslaufenden Patenten).

Im Berichtsjahr 2017 verursachten die generikafähigen Wirkstoffe der Jahre 2012 bis 2016 insgesamt Ausgaben von 407,3 Mio. €. Wären diese Wirkstoffe bei gleichbleibenden Preisen als Altoriginale verordnet worden, wären den Privatversicherten Einsparungen im Wert von 227,1 Mio. € im Jahr 2017 (2016: 224 Mio. €) entgangen.

Die durchschnittliche, umsatzbezogene Generikaquote für die generikafähigen Wirkstoffe der Jahrgänge 2012-2016 betrug 37,1 % in der PKV (Vorjahr: 31,9 %) und ist damit um 5,2 Prozentpunkte gestiegen. Die Tabelle 11 zeigt die Ergebnisse für Wirkstoffe, deren Einsparungen im Vergleich zu einer Versorgung ausschließlich mit Altoriginalen einen Betrag von mehr als 1 Mio. € überschritten.

Tabelle 11: Generikafähige Wirkstoffe der Generation 2012-2016 mit Einsparungen > 1 Mio. €

Jahr	Wirkstoff	Original	Ausgaben Privatversicherte in Mio. €	Einsparungen Privatversicherte in Mio. €	Generikaquote ¹ in %	
					PKV	GKV
2012	Atorvastatin	SORTIS	37,0	93,9	84,6	99,8
2012	Candesartan	ATACAND	36,7	43,0	75,4	99,4
2012	Quetiapin	SEROQUEL	8,7	14,3	77,3	99,7
2012	Ciprofloxacin	CIPROBAY	2,8	3,4	74,4	84,9
2012	Irbesartan	APROVEL, KARVEA, AVAPRO	6,2	3,1	50,8	84,9
2012	Rivastigmin	EXELON	5,6	1,5	56,4	95,0
2012	Donepezil	ARICEPT	6,7	1,4	70,7	99,9
2012	Latanoprost	XALATAN, XALACOM	11,9	1,0	18,5	97,4
2013	Sildenafil	VIAGRA	5,7	10,1	78,2	44,8
2013	Telmisartan	MICARDIS	9,1	4,8	53,8	98,5
2013	Zoledron- säure	ZOMETA, ACLASTA	8,5	3,0	69,3	88,0
2013	Memantin	AXURA	5,9	1,4	49,7	98,8
2014	Pregabalin	LYRICA	9,4	12,6	68,6	71,6
2014	Eplerenon	INSPRA	25,8	8,9	49,2	95,8
2014	Escitalopram	CIPRALEX	17,5	2,0	41,6	99,5
2015	Duloxetine	CYMBALTA, YENTREVE u.a.	11,8	3,2	45,1	92,5
2016	Imatinib	GLIVEC	33,2	4,4	19,0	48,3

Legende: (1) Umsatzbezogene Generikaquote, Wirkstoffe mit Einsparungen > 1 Mio. €

Quelle: Wissenschaftliches Institut der PKV (WIP), Paffrath & Schwabe (2018)

Mit Blick auf die generikafähigen Wirkstoffe und die Umsatzzahlen des Jahres 2012 fällt die Bedeutung der Wirkstoffe Atorvastatin und Candesartan für die Privatversicherten auf. Atorvastatin deutet mit seinem hohen Ausgabenvolumen, dem niedrigen durchschnittlichen Preis pro Packung für Generika (ca. 18 €) und einer hohen verordnungsbezogenen Generikaquote von 84,6 % die hohe Behandlungsprävalenz in der PKV an. Vor diesem Hintergrund versteht sich, weshalb die Einsparungen im Jahr 2017 nahe der Marke von 100 Mio. € liegen. Die gleiche Logik trifft sowohl auf Candesartan als auch auf viele andere der gelisteten generischen Wirkstoffe zu.

In der Gesamtschau fällt auf, dass in der GKV die Generikaquoten bei allen Wirkstoffen deutlich höher sind als in der PKV. Je weiter der Ablauf des Patentschutzes in der Vergangenheit lag, desto wahrscheinlicher, dass die Generikaquote Werte jenseits der 90 % erreicht. In der PKV ist dieser Zusammenhang geringer ausgeprägt, da die verschiedenen PKVn nicht direkt auf die Ärzte oder Apotheker einwirken können. Zudem äußern die Privatversicherten eine Präferenz in Richtung von Originalpräparaten, sodass in der Summe die PKVn nur selten Generikaquoten von 90 % und mehr erreichen (wollen).

Allerdings ist die absolute Höhe der Generikaquote auch nicht entscheidend, um Einsparungen für eine Versicherungsgemeinschaft zu erzielen. Entscheidend ist vielmehr die durchschnittliche Preisdifferenz zwischen Altoriginal und Generikum. Anstatt mehr Generika zu verordnen, können auch die Preise der Altoriginale als Stellschraube für den wirtschaftlichen Erfolg dienen. Die dazu infrage kommenden Rabattverträge sind allerdings wenig verbreitet. Ergänzend kann es sinnvoll sein, den medizinischen Bedarf so lange wie möglich hinauszuzögern oder bereits festgestellte (chronische) Erkrankungen besser zu begleiten. Die vorhandenen Gesundheitsmanagement- und Präventionskonzepte, Care-, Case- sowie Disease-Management-Programme sind seit geraumer Zeit fester Bestandteil im Leistungsmanagement der meisten PKVn [14].

8. Neue Medikamente

8.1 Neue Medikamente des Jahrgangs 2017

Im Jahr 2017 erhielten insgesamt 34 neue Wirkstoffe ihre Zulassung, von denen im Laufe des Jahres keines vom Markt genommen wurde („Opt-out“). Unter den Neuzulassungen befanden sich insgesamt 11 Medikamente zur Behandlung von seltenen Erkrankungen (orphan drugs). Die Anzahl an Neuzulassungen, die Anzahl an zurückgezogenen Arzneimitteln und die Anzahl an Medikamenten für seltene Erkrankungen bewegten sich im Rahmen üblicher Schwankungen der letzten Jahre.

Von den neuen Wirkstoffen hatten die PKV-Versicherten einen Arzneimittelbedarf von 26 Wirkstoffen im Wert von 15,5 Mio. €. Die übrigen neuen Wirkstoffe fanden im Jahr 2017 keine Verwendung bzw. es kam zu keinen Rezepteinreichungen unter den 8,8 Mio. PKV-Versicherten.

Zu den TOP20 der umsatzstärksten Medikamente in der PKV zählte aus dem 2017er Jahrgang kein neues Medikament. Die meisten neuen Medikamente sind Onkologika (11). Außerdem kamen Psoriasis-Mittel (3), Antirheumatika (3), Hepatitis-C Präparate (2) und Hämophilie-Medikamente (2) auf den Markt. Die Tabelle 12 zeigt die Ergebnisse nach Markteinführung.

Tabelle 12: Neue Medikamente der Generation 2017 (TOP20)

Pl.	Präparat (Wirkstoff)	Hauptindikation	PKV in Mio. €	GKV in Mio. €	MA PKV
1	TALTZ (Ixekizumab)	Plaque-Psoriasis	2,9	17,7	14,2
2	NINLARO (Ixazomib)	Multiples Myelom	2,9	11,0	20,9
3	MAVIRET (Glecaprevir und Pibrentasvir)	Hepatitis C	2,3	73,0	3,0
4	VENCLYXTO (Venetoclax)	Chron. lymphat. Leukämie	2,2	7,1	23,3
5	ALECENSA (Alectinib)	Bronchialkarzinom	1,1	8,6	11,6
6	XELJANZ (Tofacitinib)	Rheumatoide Arthritis	1,0	12,6	7,6
7	RYDAPT (Midostaurin)	Myelotische Leukämie	0,6	2,1	20,5
8	SPINRAZA (Nusinersen)	Spinale Muskelathropie	0,5	4,5	10,4
9	OICALIVA (Obeticholsäure)	Zirrhose	0,4	6,0	6,1
10	VOSEVI (Voxilaprevir und Sofosbuvir und Velpatasvir)	Hepatitis C	0,3	13,9	2,3
11	KISQALI (Ribociclib)	Mammakarzinom	0,3	2,7	9,3
12	TECENTRIQ (Atezolizumab)	Urothelkarzinom	0,3	4,0	6,2
13	BESPONSA (Inotuzumab u. Ozogamicin)	Akute lymphat. Leukämie	0,1	1,6	6,8
14	KYNTHEUM (Brodalumab)	Plaque-Psoriasis	0,1	1,4	6,7
15	REKOVELLE (Follitropin delta)	Ovarielle Stimulation	0,1	-	-
16	PARSABIV (Etelcalcetid)	Chronische Nierenerkrank.	0,1	1,9	3,7
17	CANEMES (Nabilon)	Emesis, Nausea	0,1	-	-
18	DUPIXENT (Dupilumab)	Atopische Dermatitis	0,1	0,8	6,6
19	KEVZARA (Sarilumab)	Rheumatoide Arthritis	0,1	0,9	5,4
20	ZEJULA (Niraparib)	Ovarialkarzinom, Tuben-, Peritonealkarzinose	0,0	0,8	5,6

Legende: (MA) Marktanteil auf Basis der Umsätze, (-) keine Daten verfügbar

Quelle: Wissenschaftliches Institut der PKV (WIP), Paffrath & Schwabe (2018)

Bei Hinzunahme der GKV-Umsatzzahlen fällt auf, dass der PKV-Marktanteil bei dieser Generation von Medikamenten stark schwankt und Werte zwischen 2,3 % und 23,3 % einnimmt.

In der Regel werden neue Medikamente auf europäischer Ebene zugelassen und durchlaufen anschließend auf nationaler Ebene den Prozess der frühen Nutzenbewertung nach § 35a SGB V (AMNOG-Prozess). Das umsatzstärkste neue Medikament des 2017er Jahrgangs in der PKV ist Taltz (Ixekizumab), das bei mittelschwerer bis schwerere Psoriasis verordnet wird. Diesem Medikament wurde im Rahmen der frühen Nutzenbewertung ein beträchtlicher Zusatznutzen attestiert. Der PKV-Marktanteil von Taltz liegt bei 14,2 % und damit über dem PKV-Bevölkerungsanteil von 11 %.

Hohe PKV-Marktanteile erreichen auch Venclyxto (23,3 %), Ninlaro (20,9 %) und Rydapt (20,5 %). Den ersten beiden Präparaten wurde im AMNOG-Prozess ein nicht quantifizierbarer Zusatznutzen und dem letztgenannten ein beträchtlicher Zusatznutzen anerkannt.

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

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

8.2 Neue Medikamente des Jahrgangs 2016 in 2017

Neue Medikamente der Generation 2016 verursachten im Jahr 2017 insgesamt Ausgaben in Höhe von 119,8 Mio. €. Im Vergleich zum Vorjahr mit 95,9 Mio. € ist das nochmal eine Steigerung von 25 %. Einen maßgeblichen Anteil daran hatte das Brustkrebspräparat Ibrance (Wirkstoff), dessen Umsatz auf Anhieb ein Niveau von 34,1 Mio. € erreichte. Daneben zeigte das Medikament Genvoya (Kombination der Wirkstoffe Tenofoviralfenamid, Elvitegravir, Cobicistat und Emtricitabin) zur HIV-Behandlung einen weiter steigenden Bedarf im Wert von 15,3 Mio. €, dies bedeutet im Vorjahresvergleich einen Anstieg um 53 %. Die Umsätze der zwanzig umsatzstärksten Wirkstoffe der Generation 2016 im Jahr 2017 zeigt die Tabelle 13.

Tabelle 13: Neue Medikamente der Generation 2016 im Jahr 2017 (TOP20)

Pl.	Präparat (Wirkstoff)	Hauptindikation	PKV in Mio. €	GKV in Mio. €	MA PKV
1	IBRANCE (Palbociclib)	Mammakarzinom	34,0	216,6	13,5
2	GENVOYA (Tenofoviralfenamid Elvitegravir Cobicistat Emtricitabin)	HIV-Infektion	15,3	105,6	12,7
3	DESCOVY (Tenofoviralfenamid Emtricitabin)	HIV-Infektion	13,0	83,6	13,4
4	GARDASIL 9 (Papillomavirus-Impfstoff (9-valent))	HPV-Erkrankung	10,2	42,1	19,5
5	ENTRESTO (Sacubitril-Valsartan)	Chronische Herzinsuffizienz	9,1	60,7	13,0
6	ODEFSEY (Tenofoviralfenamid Emtricitabin Rilpivirin)	HIV-Infektion	8,9	56,9	13,5
7	EPCLUSA (Velpatasvir Sofosbuvir)	Chronische Hepatitis C	4,9	182,0	2,6
8	DARZALEX (Daratumumab)	Multipl. Myelom	4,8	101,5	4,5
9	NUCALA (Mepolizumab)	Asthma	4,6	33,2	12,2
10	ZEPATIER (Elbasvir und Grazoprevir)	Chronische Hepatitis C	3,8	92,1	3,9
11	LONSURF (Trifluridin Tipiracil)	Kolorektales Karzinom	3,1	25,9	10,6
12	ONGENTYS (Opicapone)	Morbus Parkinson	1,9	7,2	20,9
13	EMPLICITI (Elotuzumab)	Multipl. Myelom	1,1	21,3	4,9
14	TAGRISSO (Osimertinib)	Lungenkarzinom	1,1	5,1	17,3
15	GALAFOLD (Migalastat)	Morbus Fabry	1,0	19,0	5,0
16	LARTRUVO (Olaratumab)	Weichgewebesarkom	1,0	14,0	6,4
17	BRIVIACT (Brivaracetam)	Fokale Epilepsie	0,4	7,6	5,6
18	IMLYGIC (Talimogen Laherparepvec)	Melanom	0,4	3,9	9,8
19	MILNANEURAX (Milnacipran)	Major Depression	0,3	3,9	7,8
20	SCENESSE (Afamelanotid)	Erythropoetische Protoporphyrurie	0,3	3,1	7,9

Legende: (MA) Marktanteil auf Basis der Umsätze

Quelle: Wissenschaftliches Institut der PKV (WIP), Paffrath & Schwabe (2018)

Die Tabelle 13 enthält ebenso Angaben zur GKV. Im Vergleich erreichten die Ausgaben der GKV aufgrund der höheren Versichertenzahl ein Vielfaches der Umsätze, welche die Privatversicherten verursachten. Der PKV-Marktanteil überschreitet jedoch bei sieben der zehn umsatzstärksten Medikamente des 2016er Jahrgangs den PKV-Bevölkerungsanteil von 11 %.

8.3 Neue Medikamente des Jahrgangs 2015 in 2017

Die Medikamente des Jahrgangs 2015 verursachten im Jahr 2017 Arzneimittelausgaben in Höhe von 123,4 Mio. € (Vorjahr: 95,9 Mio. €). An der Spitze steht das Medikament Cosentyx (Secukinumab), das zur Behandlung der mittelschweren bis schweren Psoriasis eingesetzt wird und dem der G-BA für bestimmte Patientengruppen einen beträchtlichen Zusatznutzen attestierte. Die Ausgaben für Cosentyx beliefen sich auf 29,3 Mio. € in der PKV. Der entsprechende PKV-Marktanteil erreichte ein Niveau von 11,9 %. Bei den beiden PCSK9-Inhibitoren Praluent (Alirocumab) und Repatha (Evolocumab) liegen mittlerweile Verordnungsausschlüsse für gesetzlich Versicherte vor, sodass die PKV-Marktanteile bei 32,8 % bzw. 27,8 % liegen. Die Umsätze der TOP20 Wirkstoffe dieser Generation zeigt die Tabelle 14.

Tabelle 14: Neue Medikamente der Generation 2015 im Jahr 2017 (TOP20)

Pl.	Präparat (Wirkstoff)	Hauptindikation	PKV in Mio. €	GKV in Mio. €	MA PKV
1	COSENTYX (Secukinumab)	Plaque-Psoriasis, Psoriasis-Arthritis, Spondylitis	29,3	246,6	11,9
2	LIXIANA (Edoxaban)	Schlaganfallprophylaxe	9,7	133,8	7,2
3	TRULICITY (Dulaglutid)	Diabetes Mellitus Typ 2	9,1	88,0	10,4
4	OPDIVO (Nivolumab)	Melanom, Lungenkarzinom	8,6	319,4	2,7
5	KEYTRUDA (Pembrolizumab)	Melanom	7,2	169,7	4,2
6	ORKAMBI (Lumacaftor und Ivacaftor)	Mukoviszidose	7,1	49,5	14,3
7	PRALUENT (Alirocumab)	Hypercholesterinämie	6,7	20,3	32,8
8	OFEV (Nintedanib)	Idiopathische Lungenfibrose	6,6	42,9	15,4
9	REPATHA (Evolocumab)	Hypercholesterinämie	6,1	22,0	27,8
10	MEKINIST (Trametinib)	Melanom	5,6	32,1	17,4
11	OTEZLA (Apremilast)	Psoriasis-Arthritis, Psoriasis	5,4	52,7	10,3
12	LYNPARZA (Olaparib)	Ovarial- und Eileiterkrebs	5,4	29,8	18,2
13	CERDELGA (Eliglustat)	Morbus Gaucher Typ-1	1,9	7,2	26,3
14	ZYKADIA (Ceritinib)	Lungenkarzinom	1,8	4,9	37,1
15	KYPROLIS (Carfilzomib)	Multiples Myelom	1,7	69,2	2,4
16	SOOLANTRA (Ivermectin)	Rosazea	1,5	6,2	25,0
17	XADAGO (Safinamid)	Parkinson	1,5	7,7	19,7
18	LENVIMA (Lenvatinib)	Schilddrüsenkrebs, Leberzellkrebs	1,5	8,4	17,3
19	VARGATEF (Nintedanib)	Fortgeschrittener Lungenkrebs	1,3	9,0	14,5
20	COTELLIC (Cobimetinib)	Melanom	1,2	7,6	15,7

Legende: (MA) Marktanteil auf Basis der Umsätze

Quelle: Wissenschaftliches Institut der PKV (WIP), Paffrath & Schwabe (2018)

Bei 14 der genannten 20 Wirkstoffe der pharmazeutischen Innovationen beträgt der PKV-Marktanteil mehr als 11 %, selbst im dritten Jahr nach Markteinführung. Das mag zum einen an der schnellen Markteinführung und Diffusion für die Privatversicherten liegen, kann aber auch mit den Rationierungsmaßnahmen auf GKV-Seite erklärt werden. Die Verordnungsausschlüsse der Medikamente Praluent und Repatha belegen diese Überlegung.

8.4 Neue Medikamente im PKV-GKV-Vergleich (2014-2017)

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

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

Die Privatversicherten sind derartigen Steuerungsinstrumenten nicht exponiert. Ärzte können nach medizinischen Kriterien geeignete Arzneimittel gemeinsam mit dem Patienten auswählen. Ökonomische Überlegungen spielen bei PKV-Versicherten eher eine untergeordnete Rolle, sodass PKV-Versicherte einen leichteren Zugang zu neuen Medikamenten und pharmazeutischen Innovationen haben. In den Abschnitten 8.1-8.3 konnten weitere Indizien für diese Hypothese im Einklang mit bestehenden Studienergebnissen gesammelt werden [15].

Untersuchungsansatz

Gemäß der bisherigen Hypothese und den ersten Untersuchungen werden hohe PKV-Marktanteile im ersten Jahr erwartet, die dann im Laufe der Zeit sinken. Dies ist jedoch nicht mit einem Rückgang der Verordnungen verbunden, sondern mit einer Expansion des Marktes durch die einsetzende Versorgung von neuen Medikamenten auch für gesetzlich Versicherte. Diese Dynamik setzt i.d.R. nach dem ersten Jahr ein, wenn der Prozess der frühen Nutzenbewertung abgeschlossen ist und ein Erstattungsbetrag vereinbart ist. Die bisherigen Ergebnisse haben jedoch selbst nach 3 Jahren gezeigt, dass die PKV-Marktanteile noch höher als 11 % sind. Mit den aktuellen Daten des Jahres 2017 kann diese Untersuchungsreihe verlängert werden. Aus Sicht der PKV stellt sich die Frage, wie lange der Innovations-Vorteil anhält. Aus Sicht der GKV interessiert, wie lange es dauert, bis auch alle betroffenen gesetzlichen Versicherten Zugang zu pharmazeutischen Innovationen erhalten.

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

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

INSIGHT HEALTH Daten für die GKV

Unter den neuen Medikamenten der Generation 2014 befinden sich eine Reihe von Medikamenten für seltene Erkrankungen. Aus diesem Grund werden die Daten von INSIGHT HEALTH genutzt. Diese Daten haben den Vorteil, auch über geringe Verordnungsmengen von Arzneimitteln für seltene Erkrankungen

(orphan drugs) berichten zu können. Im Mittelpunkt stehen Verordnungsmengen, d. h. abgegebene Packungen.

Longitudinale Auswertung

Die Tabelle 15 zeigt die aggregierten Ergebnisse je Kategorie des Zusatznutzens für alle neuen Medikamente des Jahrgangs 2014 in den Beobachtungsjahren 2014 bis 2017.

Tabelle 15: Neue Medikamente der Generation 2014 im 4-Jahres-Follow-Up

Zusatznutzen (ZN)	Marktanteile der PKV in %			
	2014	2015	2016	2017
Erheblicher ZN	22,5	8,3	12,2	10,0
Beträchtlicher ZN	10,8	12,0	13,2	16,8
Geringer ZN	56,9	14,2	13,9	7,3
Kein ZN	34,3	14,3	15,8	10,2
Keine Bewertung	-	17,2	18,4	10,3
Nicht quantifizierbarer ZN	18,9	14,1	15,9	14,6
Gesamt	33,4	14,1	15,6	10,4

Quelle: Wissenschaftliches Institut der PKV (WIP), Paffrath & Schwabe (2018)

Die Tabelle 15 zeigt über alle ZN-Kategorien hinweg einen PKV-Marktanteil von 33,4 % im ersten Jahr der Marktzulassung. Danach sinken die PKV-Marktanteile ab auf ein Niveau von 10,4 %, d. h. ab dem 4. Jahr wird der PKV-Bevölkerungsanteil von 11 % unterschritten. Neben dieser globalen Perspektive ist jedoch auch eine differenzierte Betrachtung zur Beschreibung von Markt- und Wirkstoffbesonderheiten sinnvoll.

Medikamente mit Zusatznutzen (ZN)

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

Bei Medikamenten *mit beträchtlichem ZN* handelt es sich um Wirkstoffe, die bisher nicht erreichte deutliche Verbesserungen, Abschwächungen schwerwiegender Symptome, moderate Verlängerungen der Überlebensdauer, spürbare Linderungen der Erkrankung, relevante oder bedeutsame Vermeidung von nicht schwerwiegenden bzw. anderer Nebenwirkungen nachweisen konnten (§ 35a SGB V). Im Jahr 2014 gehörten die Medikamente Daklinza, Tivicay, Harvoni, Olysio, Sovaldi und Kadcyła dazu.

Unter Medikamenten der ZN-Kategorie *mit geringem ZN* versteht der G-BA Wirkstoffe, die bisher nicht erreichte moderate und nicht nur geringfügige Verbesserungen erzielten, aber auch eine Verringerung von nicht schwerwiegenden Symptomen und eine relevante Vermeidung von Nebenwirkungen gehören dazu (§ 35 a SGB V). In diese Kategorie fielen 3 Medikamente (Eperzan, Spedra, Zevtera) und 7 Medikamente für seltene Erkrankungen (Translarna, Cometriq, Vimizim, Opsumit, Adempas, Revestive).

Zur Gruppe der Medikamente mit Zusatznutzen gehören ebenso die Präparate mit *nicht quantifizierbarem ZN*. Bei diesen liegt im Vergleich zur ZVT ein Zusatznutzen vor. Dieser ist aber nicht quantifizierbar, weil die wissenschaftliche Datengrundlage dies nicht zulässt (§ 35 SGB V). Bei dieser Kategorie handelt es sich um Arzneimittel für seltene Erkrankungen (orphan drugs). Für die betroffenen Menschen gibt

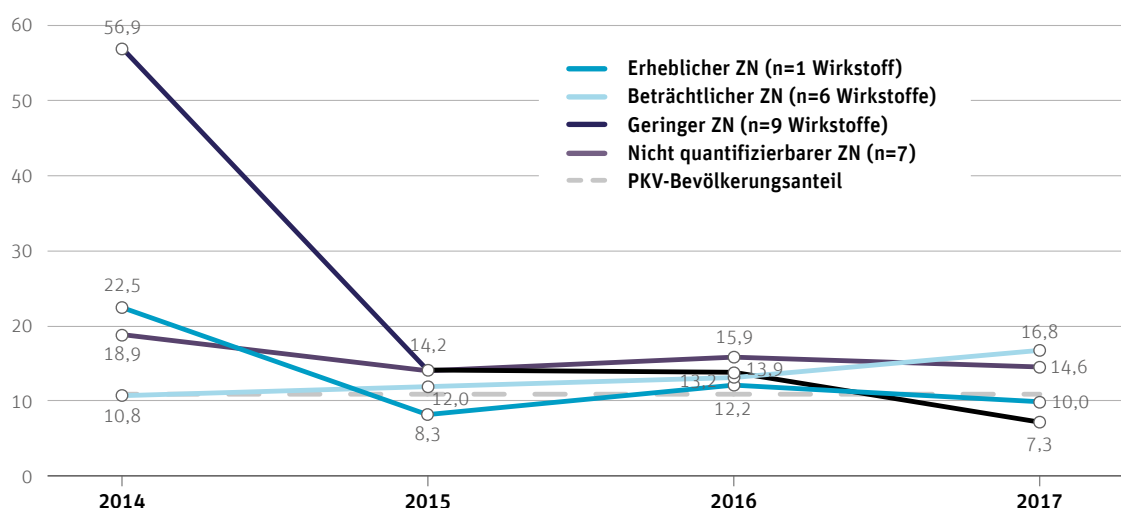
es selten bis keine Arzneimittel, weshalb der Gesetzgeber einen Innovationsanreiz setzte und jedem Orphan Drug einen Zusatznutzen zugesteht. Das Ausmaß des Zusatznutzens bewertet der G-BA dann anhand der verfügbaren Evidenz, die i.d.R. durch geringe Fallzahlen gekennzeichnet ist [16].

In 2014 gehörten insgesamt 7 Wirkstoffe zu dieser ZN-Kategorie, von denen zwei Wirkstoffe besonders herausragten. Das sind Imbruvia (Ibrutinib) und Zydelig (Idealiosib), die zur Behandlung der chronisch lymphatischen Leukämie dienen. Imbruvica kann darüber hinaus zur Behandlung des Mantelzell-Lymphoms eingesetzt werden. Beide Wirkstoffe zeigten Zugewinne in den Endpunkten des progressionsfreien Lebens und des Gesamtüberlebens [17].

Das Präparat Provenge (Sipuleucel-T) zur Behandlung des Prostatakarzinoms nahm der Hersteller im Jahr 2015 aufgrund zu niedriger Verordnungszahlen vom Markt. Das Medikament Orphacol (Cholsäure) wurde in den Jahren 2014 bis 2016 niemandem in Deutschland verordnet. Den Verlauf der PKV-Marktanteile für alle neuen Medikamente der Generation 2014 mit Zusatznutzen fasst die Abbildung 8 zusammen.

Abbildung 8: PKV-Marktanteile von neuen Medikamenten der Generation 2014 mit Zusatznutzen

PKV-Marktanteil der abgegebenen Packungen in %



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

Der Kurvenverlauf der Medikamente mit erheblichem ZN entspricht der Arbeitshypothese, nach der anfänglich hohe PKV-Marktanteile über die Zeit absinken. Gemäß der erweiterten Fragestellung zeigt sich nach vier Jahren ein PKV-Marktanteil unterhalb der 11 %-Marke. Gleiches gilt für Präparate mit geringem Zusatznutzen. Im Falle neuer Medikamente mit beträchtlichem und nicht quantifizierbarem Zusatznutzen jedoch kommt es zu steigenden PKV-Marktanteilen, die größer als die erwarteten 11 % des PKV-Bevölkerungsanteils abbilden. Eine genauere Aufschlüsselung der Präparate ist notwendig, um das Versorgungsgeschehen einordnen zu können.

Tabelle 16: Neue Medikamente der Generation 2014 mit beträchtlichem Zusatznutzen zwischen 2014 und 2017

Präparat (Wirkstoff)	Packungen in der PKV				Packungen in der GKV				MA-PKV in %			
	2014	2015	2016	2017	2014	2015	2016	2017	2014	2015	2016	2017
DAKLINZA (Daclatasvir)	118	354	134	8	5.370	7.273	6.085	365	2,2	4,6	2,2	2,1
HARVONI (Ledipasvir und Sofosbuvir)	119	3.047	1.320	465	1.647	35.996	18.314	5.761	6,8	7,8	6,7	7,5
KADCYLA (Trastuzumab und Emtansin)	325	1.488	1.279	1.050	456	459	232	276	41,6	76,4	84,6	79,2
OLYSIO (Simeprevir)	373	94	31	8	3.205	928	243	38	10,4	9,2	11,3	16,8
SOVALDI (Sofosbuvir)	1.456	711	214	17	23.815	15.140	9.116	798	5,8	4,5	2,3	2,0
TIVICAY (Dolutegravir)	4.235	5.881	7.041	7.815	20.479	25.020	31.865	39.177	17,1	19,0	18,1	16,6

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

Die aufgelisteten Medikamente mit beträchtlichem ZN in mindestens einer Indikation werden dominiert von Präparaten zur Behandlung von Hepatitis C. Dazu gehören Daklinza, Harvoni, Olysio und Sovaldi. Bei Daklinza und Harvoni waren Anstiege der Verordnungszahlen zum zweiten Jahr hin (2015) zu beobachten. Im dritten und vierten Jahr (2016, 2017) nach Markteinführung folgte ein Absinken der Verordnungen (Muster 1). Bei den Präparaten Olysio und Sovaldi hingegen sanken die Verordnungszahlen seit Markteinführung kontinuierlich ab (Muster 2). Bei diesen Produkten dürfte es sich um das Ende des Produktzyklus handeln, wenn sich nicht noch neue Indikationen und Verwendungsmöglichkeiten der Medikamente finden. Beide Entwicklungsmuster gelten für PKV und GKV gleichermaßen, auch wenn es Unterschiede in der Höhe der Verordnungszahlen und den Marktanteilen gibt.

Die größte Erklärungskraft zur Entwicklung der PKV-Marktanteile dürfte jedoch mit rund 83 % aller PKV-Verordnungen im Jahr 2017 das Präparat Tivicay haben. Tivicay (Dolutegravir) dient der medikamentösen Behandlung des humanen Immundefizienzvirus (HIV) und ist für die Initialtherapie geeignet [18]. Für therapienaive Patienten hat der G-BA einen beträchtlichen Zusatznutzen vor allem wegen seiner guten Verträglichkeit attestiert. Bei vorbehandelten Patienten wurde zudem ein geringer Zusatznutzen identifiziert, während die Kosten als überschaubarer gelten [18]. Insofern kann sich in den überproportional wachsenden PKV-Verordnungszahlen für Tivicay auch die vergleichsweise höhere HIV-Prävalenz in der PKV widerspiegeln [19].

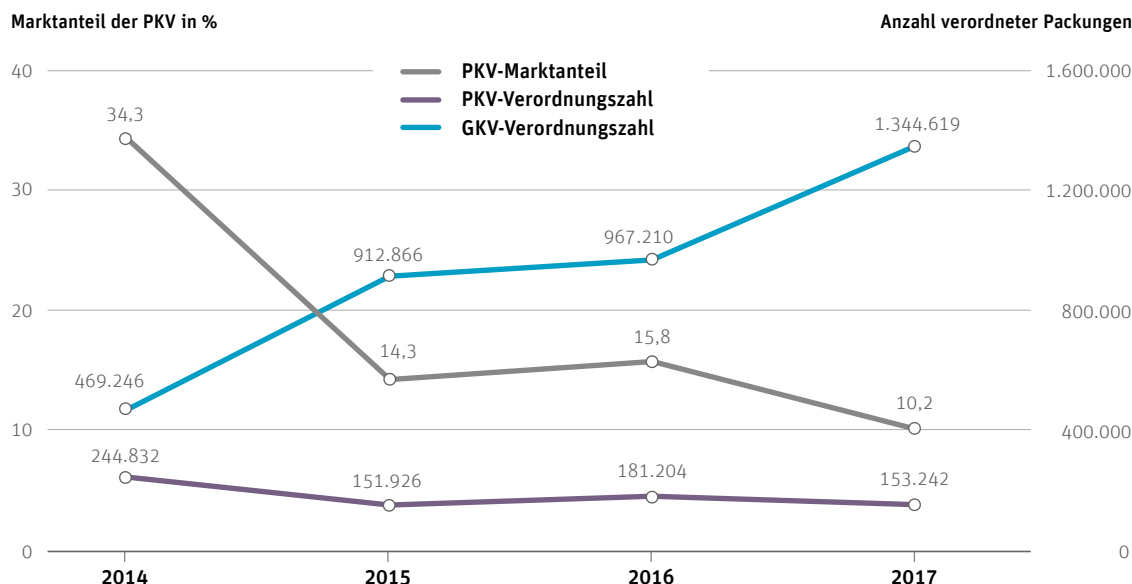
Sonderfall Kadcyla

Die Betrachtung des Brustkrebspräparats Kadcyla zeigt unerwartete Entwicklungen. So stiegen die PKV-Verordnungen zunächst an und sanken in 2016 etwas ab. Auch in 2017 zeigte sich ein geringfügiger Rückgang des Medikaments. In der GKV hingegen blieb das Eingangsniveau zunächst stabil und halbierte sich zum Jahr 2016. Mittlerweile gibt es wieder eine leicht steigende Tendenz in den Verordnungszahlen. Daher wuchsen die PKV-Marktanteile von 41,6 % auf 84,6 % im Jahr 2016 an und fielen nun auf ein Niveau von 79,2 % zurück. Die Entwicklung für die GKV-Verordnungen ist ungewöhnlich und sorgte bereits im letzten Bericht für weiterführende Fragen [6]. Eine geplante indikationsbezogene Analyse dürfte hier weitere Erkenntnisse liefern.

Medikamente ohne Zusatznutzen (ZN)

Bei Medikamenten, für die *kein Zusatznutzen belegt* ist, handelt es sich um Präparate, die im Vergleich zur ZVT keinen *zusätzlichen* Nutzen in den Beurteilungskriterien Heilung, Überlebensdauer, Symptome oder Nebenwirkungen stiften konnten. Der G-BA bescheinigte insgesamt 17 von 48 neuen Medikamenten der Generation 2014 keinen ZN zum Zeitpunkt des Marktzugangs. Diese Medikamente verursachten bei beiden Kostenträgern (GKV, PKV) die meisten Verordnungen in den jeweiligen Jahren 2014 bis 2017. In der PKV sanken die Verordnungszahlen jedoch von ursprünglichen 244 Tsd. (2014) auf mittlerweile 153 Tsd. (2017), d. h. es gab einen Rückgang um 37 % seit Markteinführung. In der GKV hingegen wuchsen die Verordnungszahlen dieser Kategorie von 469 Tsd. (2014) über 967 Tsd. (2016) Packungen an, die sich im Jahr 2017 noch einmal exponentiell nach oben hin auf ein Niveau von 1,34 Mio. Packungen veränderten. Es kam zu einer Steigerung des Verbrauchs dieser Medikamente von 187 %. Im PKV-GKV-Vergleich gab es in 2014 insgesamt zweimal so viele und in 2017 neunmal so viele Arzneimittel-Verordnungen in der GKV als in der PKV. In der Folge wuchsen die Marktanteile der GKV kontinuierlich an, während die PKV-Marktanteile zwischen 2014 und 2017 sanken. Die Abbildung 9 fasst die Entwicklungen zusammen.

Abbildung 9: PKV-Marktanteile und Verordnungszahlen von neuen Medikamenten der Generation 2014 ohne Zusatznutzen



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

Aus Abbildung 9 geht der deutliche Anstieg der GKV-Verordnungszahlen im zweiten Jahr hervor, der einem Rückgang in der PKV gegenübersteht. In der Folge sinken die PKV-Marktanteile, während sie in der GKV steigen. Nach vier Jahren sinkt der PKV-Marktanteil auf 10,2 % herab. Diese Entwicklung erklärt sich vor dem Hintergrund des AMNOG-Prozesses. Denn nach Abschluss der Nutzenbewertung und/oder den Verhandlungen zwischen G-BA und dem pharmazeutischen Hersteller kommt es zur Eingruppierung eines neuen Medikaments in eine Festbetragsgruppe nach § 35 SGB V oder, falls keine Festbetragsgruppe vorhanden ist, zur Vereinbarung eines Erstattungspreises unterhalb der ZVT. Ein neues Medikament ohne zusätzlichen (aber durchaus gleichwertigen) Nutzen ist dann nicht teurer als die ZVT, sodass der verordnende Arzt keine Regressforderungen wegen Missachtung des Wirtschaftlichkeitsgebots (§ 12 SGB V) seitens der KVen fürchten muss. Ein prominentes Beispiel für ein Medikament ohne Zusatznutzen ist das Präparat Tecfidera, das sowohl in PKV als auch GKV zu den TOP20 umsatzstärksten Medikamenten gehört (siehe Tabellen 6-7).

Nutzen vs. Zusatznutzen

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

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

Der Begriff des Zusatznutzens geht allerdings weit darüber hinaus, weil es die bisher etablierte Behandlungsmethode (z. B. ein Medikament) als ZVT bzw. Komparator eines RCT vorsieht, keine Placebo-Gruppe. Da eine solche ZVT in den Zulassungsstudien aber meist keine Rolle spielen, können viele pharmazeutische Hersteller keine bzw. aus Sicht des G-BA nur eine unvollständige Dokumentation über das neue Medikament vorlegen [20].

Zudem ist bei vielen der vorgelegten RTC-Studien zu pharmazeutischen Innovationen zu beobachten, dass die klinischen Resultate in Fragen der Wirksamkeit und den Nebenwirkungen nicht so stark von den bis dahin etablierten Medikamenten als die ZVT der Wahl abweichen. Eine im Mittelpunkt stehende Innovation unterscheidet sich nur eben nicht statistisch signifikant vom Ergebnis der ZVT, d. h. sie ist auch nicht deutlich schlechter oder unterlegen und kann folglich einen ähnlichen klinischen Nutzen stiften.

Eine Äquivalenz zwischen ZVT und Innovation ist aber gemäß AMNOG nicht gefragt, sondern nur eine Überlegenheit (Superiorität) führt zum Urteil eines vorhandenen Zusatznutzens. Oft sind aber die Daten noch nicht „reif“, d. h. die frühe Nutzenbewertung kommt für Medikamente mit Effekten auf mittel- bis langfristigen Endpunkten zu „früh“. Dann kann eine Neubewertung beantragt werden und zur Veränderung der ZN-Kategorie führen. Das Präparat Jardiance (Empagliflozin) aus der Generation der neuen Medikamente 2014 kann als gutes Beispiel herangezogen werden. Seit März 2016 gilt ein geringer bzw. beträchtlicher Zusatznutzen in einigen Indikationen für dieses Medikament, da man dem Medikament Verbesserungen in den Beurteilungskriterien Heilung, Überlebensdauer, Symptome oder Nebenwirkungen zusprach [21].

Innovationen mit Effekten auf anderen Beurteilungskriterien (Darreichungsform, pharmakokinetisches Profil etc.) als die genannten werden nicht abgeholten. Damit gibt es wenig Anreize, zusätzlich neue Medikamente bei möglicher Unverträglichkeit oder Unwirksamkeit vorhandener Medikamente (z. B. Antibiotika, Zytostatika) bei gleichzeitiger Existenz von Festbetragsgruppen zu entwickeln. Aber auch Merkmale wie die Darreichungsform, z. B. in Form einer Tablette statt einer subkutanen Injektion von Insulin zur Regulierung des Blutzuckers, werden nicht honoriert. Dies kann, wie im Fall von INVO-KANA (Canagliflozin) dazu führen, dass der Hersteller das Produkt vom Markt nimmt (Opt-out nach Nutzenbewertung) [22]. Im Jahr 2014 nahmen die Hersteller insgesamt 4 Wirkstoffe vom Markt bzw. entschlossen sich zu einer VertriebsEinstellung. Dazu gehörten die Präparate Betmiga (Mirabegron), Invokana (Canagliflozin), Latuda (Lurasidon) und TRESIBA (Insulin degludec), die eine weitere Verfügbarkeitslücke im Vergleich zu anderen europäischen Ländern (UK, NL, F) definierten. Vor diesem Hintergrund gilt es zu bedenken, dass Darreichungsformen, Patientenzufriedenheit und Patienten-Adhärenz durchaus wichtige Eigenschaften sind, um den dauerhaften medizinischen Erfolg zu gewährleisten.

Verbleiben für die Analyse noch die Medikamente ohne Nutzenbewertung. Bei diesen Medikamenten wurde auf eine Bewertung des Zusatznutzens verzichtet. Darunter fielen aus dem Jahrgang 2014 insgesamt 8 Wirkstoffe. Bei vier Wirkstoffen gab es keine Verordnungen, weder zu Lasten der PKV noch der GKV. In diesen Fällen dürfte die Zulassung entweder entzogen oder gar nicht erst erteilt worden sein. Beispielsweise bei Sirturo (Bedaquilin) wurden im Rahmen der Zulassungsstudie Todesfälle identifiziert, bei denen die Rolle des Präparats ungeklärt war [18].

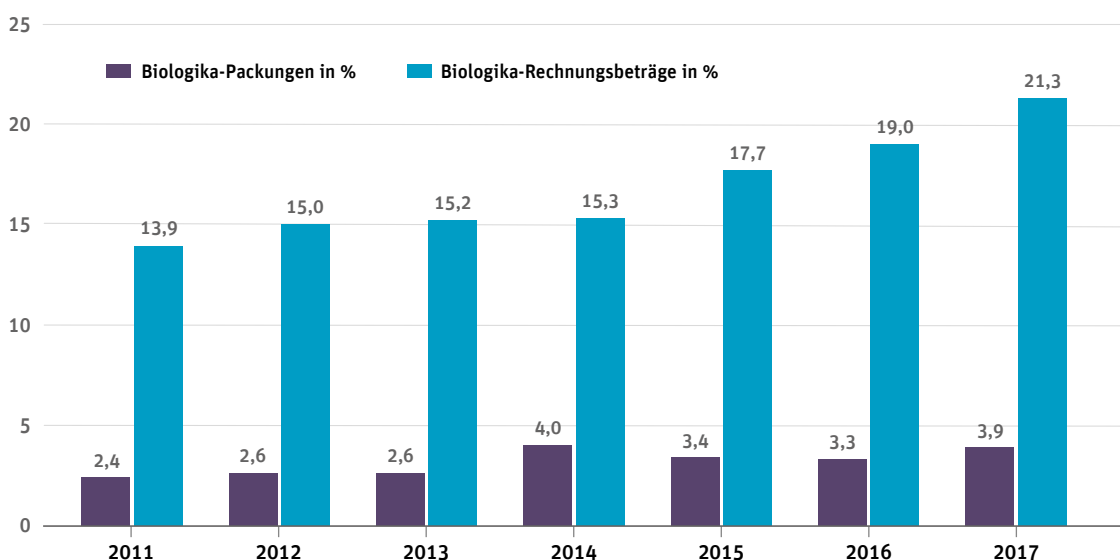
Bei den verbleibenden Medikamenten, wie beispielsweise dem Multiple Sklerose – Therapeutikum Plegridy (Peginterferon beta-1a), handelt es sich nicht um ein neues Medikament, da einem bereits bekannten Wirkstoff eine Pegylierung hinzugefügt wurde und letztlich die gleiche Aminosäuresequenz wie bei Interferon beta 1a (Avonex, Rebif) im Mittelpunkt stand. Nach der Verfahrensordnung des G-BA musste daher keine Nutzenbewertung vorgenommen werden. Die empirischen Befunde zu Plegridy zeigen für die PKV geringe Packungszahlen bei Markteinführung, die mit zunehmender Zeit anwuchsen. Auch bei diesem Präparat beteiligt sich die PKV überproportional, wenn man den PKV-Bevölkerungsanteil von 11 % als Vergleichsmaßstab akzeptiert. Wie bei Medikamenten mit beträchtlichem Zusatznutzen steigt hier der Marktanteil, da die Verordnungszahlen in der GKV sinken. Der Grund ist der hohe Preis für das Medikament, der für das langwirkende pegylierte Betainterferon gezahlt werden muss. In der PKV hingegen wuchsen die Verordnungszahlen bei diesem Wirkstoff, der nur alle zwei Wochen statt alle 7 Tage injiziert werden muss. Eine Eigenschaft, die den Privatversicherten entgegenkommt, aber den gesetzlich Versicherten aufgrund regulatorischer Unterschiede so nicht zur Verfügung steht.

9. Biologika und Biosimilare

Biologika sind biotechnisch hergestellte Arzneimittel. Bei der Herstellung wird ein therapeutisch relevantes Protein aus dem menschlichen Genom isoliert und genetisch modifiziert, sodass dieses im Organismus ein benötigtes, menschliches Protein generiert [23]. 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.

Wie im vorherigen Kapitel 8 gezeigt, werden pharmazeutische Innovationen über die PKV in den Markt eingeführt. Da es keine ökonomischen oder medizinischen Restriktionen zur weiteren Anwendung dieser Innovationen in der PKV gibt, ist die Relevanz von je her hoch und weiter steigend. Das gilt aus Sicht der medizinischen Verordnung als auch der gesundheitsökonomischen Perspektive. Die Abbildung 10 zeigt den Verlauf.

Abbildung 10: Entwicklung der Biologika in der PKV



Quelle: Wissenschaftliches Institut der PKV (WIP)

In 2011 betrug der Verordnungsanteil der Biologika noch 2,4 %, der im Laufe der Folgejahre zunahm und in 2017 ein Niveau von 3,9 % erreichte. In absoluten Zahlen nahmen die Verordnungen im gleichen Zeitraum um rund eine Millionen Packungen zu. Da Biologika höhere Preise als herkömmliche Fertig-arzneimittel aufrufen, hat sich der Anteil der Rechnungsbeträge für Biologika von 13,9 % (2011) auf 21,3 % (2017) gesteigert. Im betrachteten Zeitraum ist der Umsatz um knapp 400 Mio. € bzw. 71,5 % gewachsen. Die Tabelle 17 der umsatzstärksten Medikamente zeigt die wichtigsten Biologika in der PKV.

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

Rang	Präparat (Wirkstoff)	Rechnungsbetrag in Mio. €	Veränderung absolut	in %	PKV MA in %
1	HUMIRA (Adalimumab)	94,7	7,3	8,3	8,8
2	EYLEA (Aflibercept)	53,7	2,7	5,3	15,3
3	LUCENTIS (Ranibizumab)	52,6	4,8	9,9	13,3
4	ENBREL (Etanercept)	41,1	-5,5	-11,7	9,5
5	COSENTYX (Secukinumab)	29,3	11,6	65,6	10,6
6	REMICADE (Infliximab)	21,9	-5,0	-18,6	8,5
7	HERCEPTIN (Trastuzumab)	20,7	7,6	58,5	4,5
8	STELARA (Ustekinumab)	20,3	5,3	35,6	8,1
9	SIMPONI (Golimumab)	18,1	2,5	15,7	8,0
10	REBIF (Interferon beta-1a)	17,8	-1,2	-6,5	8,8
11	ROACTEMRA (Tocilizumab)	17,3	2,0	12,9	8,7
12	AVASTIN (Bevacizumab)	16,9	4,1	32,1	3,3
13	AVONEX (Interferon beta-1a)	16,1	-1,2	-7,1	8,6
14	NEULASTA (Pegfilgrastim)	16,1	-0,9	-5,1	13,8
15	LANTUS (Insulin glargin)	16,0	-1,0	-5,8	6,1
16	XGEVA (Denosumab)	15,4	0,6	4,4	14,3
17	NOVORAPID (Insulin aspart)	13,3	-0,1	-0,7	7,1
18	GARDASIL (HPV)	11,7	1,6	16,0	63,7
19	TYSABRI (Natalizumab)	11,5	-0,7	-5,5	7,5
20	REPLAGAL (Agalsidase alfa)	11,4	3,3	39,9	10,7

Quelle: Wissenschaftliches Institut der PKV (WIP), Paffrath & Schwabe (2018)

An der Spitze stand weiterhin Humira (Adalimumab) mit einer erneuten Umsatzsteigerung von 7,3 Mio. € bzw. 8,3 % im Vergleich zum Vorjahr. Mittlerweile liegt für Humira eine reformulierte Version des ursprünglichen Originals vor, das infolge einer verbesserten Darreichungsform geringere Schmerzen für Patienten verursacht. Dies dürfte den Vorkehrungen für den im Herbst 2018 auslaufenden Patentschutz geschuldet sein, um den dann aufkommenden Nachahmerprodukten weiterhin eine Konkurrenz zu sein. Ein gegenseitiges Wettrennen liefern sich auch weiterhin die beiden Medikamente bei Makuladegeneration Eylea und Lucentis, wobei letzteres ein schnelleres Wachstum zeigte.

Auffällig ist zudem der weiter stark wachsende Bedarf an Cosentyx (Secukinumab), das nochmals eine Umsatzsteigerung von 11,6 Mio. € bzw. 65,6 % hinlegen konnte. Eine ähnlich rasante Entwicklung zeigte noch Herceptin (Trastuzumab) mit 58,5 % Umsatzwachstum.

Rückläufig waren weiter die Umsätze von Enbrel (Etanercept) mit -11,7 %, Remicade (Infliximab) mit -18,6 % und Lantus (Insulin glargin) mit -5,8 %. Alle drei Präparate eint der zunehmende Wettbewerb durch Biosimilars, die später einer gesonderten Analyse unterzogen werden. Die Umsatzrückgänge von Rebif und Avonex (Interferon beta-1a) dürften im Zusammenhang mit der Marktentwicklung von Plegrixy (Peginterferon beta-1a) stehen.

Die PKV-Marktanteile bei den TOP20 Biologika im Jahr 2017 lagen bei 5 Medikamenten jenseits der 11 % PKV-Bevölkerungsmarke. Bei den anderen 15 Medikamenten waren die PKV-Marktanteile niedriger. Dieses Ergebnis ist auf methodische Änderungen bei der Berechnung der GKV-Zahlen zurückzu-

führen, da erstmalig die Sonder-PZN Rezepturen in die Berechnungen eingingen. Da diese Verbräuche in der PKV nicht verfügbar sind, sind die Marktanteile verzerrt. Im Falle von Gardasil (Immunisierung von HPV) zeigt sich, dass die GKV-Zahlen unterschätzt sind.

Biosimilars

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

Biopharmazeutika/Biosimilare hingegen ähneln sich nur innerhalb von Spezifikationskorridoren und Toleranzgrenzen infolge des komplexen Produktionsprozesses. Selbst Originalpräparate können sich von Charge zu Charge unterscheiden, ohne dass diese geringen Abweichungen eine klinisch-therapeutische Relevanz verursachen. Insofern können auch Biosimilare nur „ähnlich“ innerhalb genauestens spezifizierter Grenzen zu den Originalpräparaten sein. Aus diesem Grund ist der Nachweis einer Reproduzierbarkeit im Vergleich zu Referenzprodukten (Originatorprodukte) ausreichend [23].

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

Der Vorgang der Extrapolation ist in der Regel unproblematisch, wenn die Indikation von Referenzprodukt und Biosimilar identisch ist. Falls aber die Indikationen bzw. die Anwendungsgebiete zwischen dem Referenzprodukt (z. B. rheumatoide Arthritis) und dem Biosimilar (z. B. Morbus Crohn oder Colitis Ulcerosa) wie im Fall von Infliximab verschieden sind, ist der Schritt der Extrapolation hingegen umstritten [24].

Die Prüfung und Zulassung von Biosimilaren übernimmt die Europäische Arzneimittelkommission (European Medicines Agency, EMA). Das dazu bestehende Regelwerk ist spezifisch und transparent und konnte im Laufe der letzten 10 Jahre über die Sicherheit und Wirksamkeit von Biosimilaren in der EU berichten [25]. Die Tabelle 18 zeigt die Liste von biosimilarfähigen Wirkstoffen, die für den Beobachtungszeitraum 2017 in die Analysen eingingen.

Tabelle 18: Liste der biosimilarfähigen Wirkstoffe (bis 2017)

Handelsname	Aktive Substanz (engl.)	Wirkstoffname (dtsh.)	Zulassungsdatum		Pharmazeutisches Unternehmen
			EMA	dtsh. Markt	
Omnitrope	somatropin	Somatropin	12/04/2006	01/05/2006	Sandoz GmbH
Abseamed	epoetin alfa	Erythropoietin	27/08/2007	01/10/2007	Medice Arzneimittel Pütter GmbH Co. KG
Epoetin Alfa Hexal	epoetin alfa	Erythropoietin	27/08/2007	01/10/2007	Hexal AG
Binocrit	epoetin alfa	Erythropoietin	28/08/2007	15/10/2007	Sandoz GmbH
Retacrit	epoetin zeta	Erythropoietin	18/12/2007	01/04/2014	Hospira UK Limited
Silapo	epoetin zeta	Erythropoietin	18/12/2007	01/02/2008	Stada Arzneimittel AG
Ratiograstim	filgrastim	Filgrastim	15/09/2008	01/11/2008	Ratiopharm GmbH
Tevagrastim	filgrastim	Filgrastim	15/09/2008	01/04/2014	Teva GmbH
Zarzio	filgrastim	Filgrastim	06/02/2009	01/04/2014	Sandoz GmbH
Filgrastim Hexal	filgrastim	Filgrastim	06/02/2009	15/02/2009	Hexal AG
Nivestim	filgrastim	Filgrastim	07/06/2010	01/08/2010	Pfizer Europe MA EEIG

Handelsname	Aktive Substanz (engl.)	Wirkstoffname (dtsh.)	Zulassungsdatum		Pharmazeutisches Unternehmen
			EMA	dtsh. Markt	
Inflectra	infliximab	Infliximab	09/09/2013	15/02/2015	Pfizer Europe MA EEIG
Remsima	infliximab	Infliximab	10/09/2013	15/02/2015	Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Ovaleap	folitropin alfa	Follitropin	27/09/2013	01/11/2015	Teva Pharma B.V.
Grastofil	filgrastim	Filgrastim	17/10/2013	15/07/2014	Apotex Europe BV
Bemfola	folitropin alfa	Follitropin	26/03/2014	01/05/2014	Gedeon Richter Plc.
Abasaglar	insulin glargine	Insulin glargin	09/09/2014	01/09/2015	Eli Lilly Nederland B.V.
Accofil	filgrastim	Filgrastim	17/09/2014	15/03/2015	Accord Healthcare Ltd
Benepali	etanercept	Etanercept	13/01/2016	15/02/2016	Samsung Bioepis NL B.V.
Flixabi	infliximab	Infliximab	26/05/2016	01/08/2016	Samsung Bioepis NL B.V.
Thorinane	enoxaparin sodium	Enoxaparin	14/09/2016	*	Pharmathen S.A.
Inhixa	enoxaparin sodium	Enoxaparin	15/09/2016	15/08/2017	Techdow Europe AB
Enoxaparin Becat	enoxaparin natrium	Enoxaparin	-	01/08/2017	Laboratorios Farmacéuticos Rovi
Lusduna	insulin glargine	Insulin glargin	03/01/2017	*	Merck Sharp & Dohme B.V.
Terrosa	teriparatide	Teriparatid	04/01/2017	*	Gedeon Richter Plc.
Movymia	teriparatide	Teriparatid	11/01/2017	*	STADA Arzneimittel AG
Truxima	rituximab	Rituximab	17/02/2017	15/09/2017	Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Amgevita	adalimumab	Adalimumab	21/03/2017	01/11/2018	Amgen Europe B.V.
Solymbic	adalimumab	Adalimumab	22/03/2017	*	Amgen Europe B.V.
Riximyo	rituximab	Rituximab	15/06/2017	*	Sandoz GmbH
Rixathon	rituximab	Rituximab	15/06/2017	15/07/2017	Sandoz GmbH
Erelzi	etanercept	Etanercept	23/06/2017	15/07/2017	Sandoz GmbH
Rituzena (prev. Tuxella)	rituximab	Rituximab	13/07/2017	*	Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Ritemviaa	rituximab	Rituximab	13/07/2017	*	Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Blitzimaa	rituximab	Rituximab	13/07/2017	*	Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Insulin lispro Sanofi	insulin lispro	Insulin lispro	18/07/2017	01/09/2017	sanofi-aventis groupe
Imraldi	adalimumab	Adalimumab	24/08/2017	01/11/2018	Samsung Bioepis NL B.V.
Cyltezo	adalimumab	Adalimumab	10/11/2017	*	Boehringer Ingelheim International GmbH
Ontruzant	trastuzumab	Trastuzumab	15/11/2017	15/06/2018	Samsung Bioepis NL B.V.

Legende: (*) Das Produkt war bis zum 20.12.2017 nicht in der Lauer-Taxe registriert, (-) das Produkt wurde dezentral auf nationaler Ebene zugelassen; Duplikatzulassungen von (a) zu Truxima und von (b) zu Rixathon

Quelle: European Medicines Agency (EMA)

Insgesamt definierten 39 Produkte die Biosimilars für die verschiedenen Wirkstoffgruppen. Im Vergleich zum Vorjahr hat sich damit die Anzahl der Biosimilars um 69 % erhöht und die Anzahl der biosimilarfähigen Wirkstoffe um 63 % gesteigert. Allerdings zeigt sich auch, dass nicht alle Präparate auch auf dem deutschen Markt verfügbar sind. Die Ursachen dafür sind unterschiedlich. Die pharmazeutischen Hersteller führen häufig neue Produktionstechniken oder noch laufende Patentstreitigkeiten für den verzögerten Marktzugang heran. Strategische Überlegungen dürften für die einzelnen pharmazeutischen Hersteller sicher auch eine wichtige Rolle spielen, da es Besonderheiten wie das Festbetragssystem (z. B. bei Infliximab) gibt. Neu hingegen ist die Beobachtung, dass es sich bei einigen Präparaten um sogenannte Duplikatzulassungen in verschiedenen Indikationen handelt [1]. Diese sind erlaubt, wenn es die öffentliche Gesundheit betrifft. Allerdings legte die EMA die Begründung nicht offen, sodass man an dieser Stelle nur über das Ziel von Duplikatzulassungen spekulieren kann (z. B. späterer Verkauf eines Präparats, Vorwegnahme von Preisentwicklungen, beispielsweise in Festbetragssystemen, etc.). Die Tabelle 18 zeigt außerdem die zeitliche Verzögerung, die sich zwischen Zulassung auf europäischer Ebene und der Verfügbarkeit auf dem deutschen Markt ergeben kann.

Auf Basis der Angaben können sogenannte Biosimilarquoten berechnet werden, d. h. der Anteil von Biosimilaren an den Verordnungsmengen bzw. Rechnungsbeträgen aller biosimilarfähigen Wirkstoffe. Das Ergebnis zeigt die Tabelle 19 für die Privatversicherten im Datenjahr 2017.

Tabelle 19: Biosimilarquoten je Wirkstoff in der PKV

Biosimilarfähige Wirkstoffe	Biosimilars in 2016		Biosimilars in 2017	
	Verordnungen in %	Rechnungsbeträge in %	Verordnungen in %	Rechnungsbeträge in %
Somatropin	7,5	7,8	8,8	8,8
Erythropoietin	64,0	63,1	68,2	66,8
Filgrastim	73,3	65,4	73,6	65,6
Follitropin alfa	18,3	10,0	26,6	16,6
Infliximab	12,2	9,5	26,5	22,6
Insulin glargin	2,0	1,5	4,3	3,3
Etanercept	3,8	3,2	17,7	15,8
Insulin lispro	-	-	0,0	0,0
Enoxaparin	-	-	0,2	0,1
Rituximab	-	-	29,6	29,1

Legende: (-) nicht errechenbar

Quelle: Wissenschaftliches Institut der PKV (WIP)

Der biosimilarfähige Markt wuchs im Jahr 2017 in der PKV um 135 %. Diese Steigerung beruht im Wesentlichen auf die neu hinzugekommenen (patentfrei gewordenen) verordnungstarken Wirkstoffe Enoxaparin, Insulin lispro und Rituximab. Ohne diese drei Wirkstoffe wäre dieser Markt allein um 1,3 % gewachsen.

Die wesentlichen Veränderungen bei den Biosimilarquoten gingen auf einen steigenden Verbrauch bei den Wirkstoffen Infliximab (+14,3 Prozentpunkte) und Etanercept (+13,9 Prozentpunkte) zurück. Moderate Steigerungen gab es bei Follitropin alfa (+8,3 Prozentpunkte) und bei den Epoetinen (+4,2 Prozentpunkte). Kleine Veränderungen gab es beim Wirkstoff Insulin glargin (+2,3 Prozentpunkte), Somatropin (+1,3 Prozentpunkte) sowie Filgrastim (+0,3 Prozentpunkte). Der Extremvergleich zwischen Infliximab, Etanercept und Filgrastim mit der höchsten bzw. niedrigsten Dynamik kann Einblicke in diese Marktsegmente geben.

Tabelle 20: Biosimilarquoten in der PKV für ausgewählte Wirkstoffe

Biosimilarfähige Wirkstoffe	Handelsnamen	2016 Verordnungen in %	2017 Verordnungen in %	Veränderung in %-Punkten
Etanercept	Benepali	3,8	17,2	13,4
	ENBREL	96,2	82,3	-14,0
	Erelzi	-	0,5	0,5
Filgrastim	Accofil	0,2	2,6	2,3
	FILGRASTIM	0,1	0,3	0,2
	Filgrastim hexal	50,5	48,6	-1,9
	Grastofil	1,4	1,2	-0,2
	NEUPOGEN	26,6	26,1	-0,5
	Nivestim	11,5	9,5	-1,9
	Ratiograstim	8,0	8,9	0,9
	Tevagrastim	0,0	0,1	0,1
	Zarzio	1,7	2,7	1,0
Infliximab	Flixabi	0,0	3,7	3,7
	Inflectra	6,9	13,6	6,7
	REMICADE	87,9	73,5	-14,4
	Remsima	5,3	9,2	3,9

Legende: (Majuskeln) Altoriginale, (Minuskeln) Biosimilars, (-) keine eingereichten Rezepte

Quelle: Wissenschaftliches Institut der PKV (WIP)

Für den Wirkstoff Etanercept gibt es ein Altoriginal und erst kürzlich zwei Biosimilars, wobei Erelzi erst im Jahr 2017 eine Rolle für die PKV spielte. Der medizinische Bedarf ist von 2016 auf 2017 nur geringfügig um 1,8 % gestiegen, d. h. es gab keine Marktexpansion. Die Annahme, dass die Marktanteile des Altoriginals Enbrel von 96,2 % auf das Biosimilar Benepali übertragen wurde, liegt sehr nahe. Das im Vergleich zu Benepali preislich günstigere Erelzi spielt in diesem Verdrängungswettbewerb nahezu (noch) keine Rolle. Es ist fraglich, ob die Verordnungszahlen bei Erelzi steigen werden und ob es bei den anderen beiden Medikamenten zu preislichen Anpassungen kommen wird.

Ganz anders der PKV-Markt für das seit mehreren Jahren biosimilarfähige Filgrastim. Dieser Markt schrumpfte von 2016 auf 2017 um -3,7 % und zeigt einen fallenden medizinischen Bedarf. In diesem Markt behaupten die zwei Altoriginale ihre Marktanteile von 26,7 % (2016) und 26,3 % (2017) und behalten ihre Versorgungsrelevanz. Die Biosimilars unter sich, allen voran Filgrastim Hexal, tauschen hier gegenseitig die Marktanteile in einem Preiswettbewerb aus.

Der Infliximab-Teilmarkt ist insofern interessant, da eine Festbetragsregelung für die vier Wirkstoffe erlassen wurde und eine Preisspirale in Gang setzte. Mit Erfolg, wie die sinkenden Marktanteile des Referenzproduktes (Remicade) und den steigenden Marktanteilen der Biosimilars belegen. Allerdings bleibt abzuwarten, ob noch weitere Biosimilar-Hersteller den Infliximab-Markt betreten werden. Denn die Margen in den Festbetragsgruppen sind geringer und werden vermutlich weiter sinken, sodass diese wie Markteintritt-Barrieren wirken können.

Im Vergleich der drei Wirkstoffe und Teilmärkte ist die Dauer des biosimilarfähigen Marktes und die Anzahl an verfügbaren Biosimilars von unterschiedlichen Herstellern von wesentlicher Bedeutung. Geht man weiter von gleichbleibenden bzw. sinkenden Bedarfen aus, rückt der Preis in den Mittelpunkt aller

Überlegungen. Insofern sind die jetzt für den GKV-Markt angedachten Modellversuche mit Aut-idem-Regelungen für gesetzlich Versicherte mit einer Substitutionspflicht in Apotheken eine Möglichkeit, auch Produkte mit späterem Marktzugang (z. B. Erelzi) zu steigender Versorgungsrelevanz bei gleichzeitigen Einsparungen für die Kostenträger zu verhelfen. Anderslautende Regelungen, wie die KV-spezifischen Quotenregelungen für die niedergelassenen Ärzte, verlören dann an Schärfe, da die Apotheke über die Substitutionspflicht alle verfügbaren Biosimilars m.E. austauschte. Dieser Mechanismus greift allerdings nur, wenn eine medizinische Äquivalenz vorliegt, die Patienten- und Arztpräferenzen beachten und die Patientensicherheit nicht gefährdet ist. Da diese Voraussetzungen ein hohes Gut in der PKV sind, ist mit einer Übernahme der Aut-idem-Regelung für Biologika bzw. Biosimilars vorerst wohl nicht zu rechnen. Sämtliche andere Regelungen, d. h. KV-Quotensysteme, Festbetragsregelungen etc. haben ohnehin keine Bedeutung für die PKV und sind für die Privatversicherten irrelevant (siehe Tabelle 1).

9.1 Biosimilarquoten in der GKV und PKV

Aus methodischer Sicht ist der Vergleich von Biosimilarquoten zwischen GKV und PKV nur eingeschränkt möglich, da sich die Quoten auf verschiedene Berichtseinheiten beziehen. Es wird mittels definierter Tagesdosen (defined daily dose, DDD) für die GKV [26] und Verordnungen bzw. Packungen für die PKV berichtet. Letztere haben den Nachteil, über den tatsächlichen Arzneimittelverbrauch nur verzerrt zu berichten. Wichtige Angaben, wie die Packungsgröße, Wirkstoffmenge oder der Preis, können einen erheblichen Einfluss auf den Verbrauch ausüben [27].

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

Tabelle 21: Biosimilarquoten 2017 in PKV und GKV nach Wirkstoff

Biosimilarfähige Wirkstoffe	GKV ^a		PKV	
	2016 Verordnungen in %	2017 Verordnungen in %	2016 Verordnungen in %	2017 Verordnungen in %
Somatropin	15,6	19,1	7,5	8,8
Erythropoietin	73,7	73,7	64,0	68,2
Filgrastim	74,4	73,5	73,3	73,6
Follitropin alfa	17,9	26,6	18,3	26,6
Infliximab	31,8	49,0	12,2	26,5
Insulin glargin	3,6	6,6	2,0	4,3
Etanercept	8,6	33,3	3,8	17,7
Insulin lispro	-	0,03	-	0,0
Enoxaparin	-	0,7	-	0,2
Rituximab ^b	-	14,7	-	29,6

Legende: (a) GKV-Angaben basieren auf Daily Defined Dosages (DDD), (b) Sonder-PZN Rezepturen in GKV enthalten, in PKV nicht, (-) noch kein Biosimilar verfügbar

Quelle: Wissenschaftliches Institut der PKV (WIP), Paffrath & Schwabe (2018)

Über die Menge der biosimilarfähigen Wirkstoffe zeigt sich in den Jahren 2016 und 2017 das höhere Niveau der Biosimilarquoten in der GKV. Auch die Veränderungen deuten eine höhere Dynamik in der GKV an. Es gibt aber auch Ausnahmen, wie das Beispiel Filgrastim zeigt (GKV: -0,9 Prozentpunkte). Bei Filgrastim wie auch bei Follitropin alfa erreichen GKV und PKV Biosimilarquoten in etwa die gleiche Höhe.

Bis zum Wirkstoff Enoxaparin spielen Fertigarzneimittel eine bedeutende Rolle in der Versorgung und die Verhältnisse zwischen GKV und PKV sind noch halbwegs vergleichbar. Im Fall von Rituximab jedoch spielen Sonder-PZN-Rezepturen eine besondere Bedeutung, die in den GKV-Schätzungen enthalten sind. Die Daten der PKV hingegen enthalten die Sonder-PZN Rezeptdaten nicht. Vor diesem Hintergrund erklärt sich, warum die Biosimilarquote an dieser Stelle so viel höher ist. Diese Zahlen können als Artefakte eingeordnet werden.

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

In der GKV hingegen können die regional tätigen Kassenärztlichen Vereinigungen (KVn) ihre direkten Steuerungsmechanismen zur Umstellung von einem Originalpräparat auf ein Biosimilar durch den Arzt (Switching) einsetzen. Ein erhöhtes Kostenbewusstsein bei den verordnenden Ärzten für Biologika und Biosimilare mag sich einstellen. Es ist durchaus denkbar, dass zuvor gegebene Aufklärung und Information auf Seiten der Ärzte eine Änderung im Ordnungsverhalten auslöst, das dann ebenfalls auf die Privatversicherten übertragen wird. Diese Annahme erscheint nicht unplausibel, da viele der Privatversicherten die Preise der Medikamente infolge des Kostenerstattungsprinzips kennen und in Vorleistung treten. Falls zudem keine medizinischen Gründe gegen ein Switching sprechen, ist die Annahme der Übertragung des GKV-induzierten ärztlichen Ordnungsverhaltens auf Privatversicherte durchaus möglich. Vergangene PKV-Arzneimittelreports (2017, 2018) haben diesen mit der Zeit schwächer werdenden Zusammenhang zwischen GKV- und PKV-Biosimilarquoten identifiziert.

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 22: Wichtigste Pharmaunternehmen in der PKV

Platz (V)	Firmenname	Wichtigste Medikamente	Umsatz in Mio. €	Veränd. zum VJ in %
1 (1)	NOVARTIS Pharma	LUCENTIS, GLIVEC, COSENTYX, JAKAVI, GILENYA	337,4	8,5
2 (2)	Pfizer Pharma	IBRANCE, ENBREL, SORTIS, LYRICA, PREVENAR	204,4	7,2
3 (3)	MSD Sharp & Dohme	INEGY, SIMPONI, REMICADE, JANUMET, JANUVIA	180,3	7,4
4 (4)	Bayer Vital	XARELTO, EYLEA, BETAFERON, ASPIRIN PROTECT, KOVALTRY	156,3	-4,2
5 (5)	Sanofi-Aventis	CLEXANE, LANTUS, L THYROXIN HENNING, PRALUENT, NOVALGIN	150,0	3,4
6 (7)	1A Pharma	PANTOPRAZOL 1A-PHARMA, ATORVASTATIN 1A-PHARMA	143,0	7,7
7 (6)	AstraZeneca	NEXIUM MUPS, SYMBICORT, CRESTOR, ATACAND, BELOC ZOK MITE	131,9	-9,4
8 (10)	Hexal AG	L THYROX HEXAL, METOHEXAL-SUCC, RIXATHON, FILGRASTIM-HEXAL	120,0	0,8
9 (8)	GlaxoSmithKline	INFANRIX HEXA, DUODART, PRIORIX TETRA, INFLUSPLIT TETRA	118,3	3,5
10 (13)	JANSSEN-CILAG	ZYTIGA, IMBRUVICA, STELARA, DARZALEX, PREZISTA	115,5	12,5
11 (16)	Roche	HERCEPTIN, AVASTIN, ROACTEMRA, MABTHERA, PERJETA	105,5	10,5
12 (15)	AbbVie	HUMIRA, DUODOPA, SYNAGIS, MAVIRET, VENCLYXTO	99,6	4,9
13 (18)	ratiopharm	PANTOPRAZOL RATIO, ATORVASTATIN RATIO FTA	88,2	12,1
14 (19)	Celgene	REVLIMID, IMNOVID, OTEZLA, ABRAXANE, VIDAZA	83,8	22,5
15 (11)	Boehringer Ingelth.	SPIRIVA, JARDIANCE, OFEV, GIOTRIF, SIFROL	82,7	-2,4
16 (17)	kohlpharma	HUMIRA, EYLEA, ENBREL, INEGY, EZETROL	81,7	-1,5
17 (12)	BERLIN-CHEMIE	ADENURIC, VOTUM, VELMETIA, XELEVIA, TIOBLIS	78,6	-2,9
18 (14)	Biogen	TECFIDERA, AVONEX, TYSABRI, PLEGRIDY, BENEPALI	75,2	13,6
19 (9)	Gilead Sciences	GENVOYA, DESCOVY, ODEFSEY, HARVONI, TRUVADA	73,0	-19,1
20 (21)	Amgen	XGEVA, NEULASTA, PROLIA, ARANESP, REPATHA	68,4	5,8

Quelle: Wissenschaftliches Institut der PKV (WIP)

Aus der Perspektive der Umsätze für Fertigarzneimittel bleibt Novartis das wichtigste Pharmaunternehmen für die PKV. Auf der Basis der wichtigsten Präparate Lucentis (Ranibizumab), Glivec (Imatinib), Cosentyx (Secukinumab) oder Gilenya (Fingolimod hydrochlorid) konnte Novartis mit Privatversicherten im Jahr 2017 einen Umsatz von 337,4 Mio. € erzielen. Im Vergleich zum Vorjahr 2016 bedeutete das einen Anstieg von 8,5 %. Die Steigerung dürfte auf die beiden Präparate Cosentyx (Secukinumab) und Entresto (Valsartan und Sacubitril) zurückgehen. Letzteres ist bereits in sämtlichen (inter-)nationalen Leitlinien hinterlegt und dürfte daher in den nächsten Jahren weitere Umsatzsteigerungen erzeugen.

Aus Sicht von Pfizer Pharma gab es eine Trendwende, die auf das Präparat Ibrance zurückgeht. Es kam zu einem Umsatzwachstum von 7,2 % auf ein Niveau von 204,4 Mio. €. Einen Beitrag dazu dürften die Impfstoffe Prevenar und FMSE Immun geleistet haben. Auf Platz drei findet sich MSD mit den Präparaten Inegy, Simponi, Remicade Janumet, Januvia und anderen, die für einen Umsatzanstieg von 7,4 % auf nunmehr 180,3 Mio. € gesorgt haben.

An der Reihenfolge der umsatzstärksten Pharmaunternehmen haben sich kleinere Änderungen ergeben. So haben die Generikahersteller 1A-Pharma (+7,7 %), Hexal (+0,8 %) und Ratiopharm (+12,1 %) gegenüber dem Vorjahr sowohl den Umsatz als auch die Position der Hitliste der 20 umsatzstärksten Pharmaunternehmen verbessern können. Der Reimporteur Kohlpharma hat eine Umsatzeinbuße von -1,5 % hinnehmen müssen.

11. Arzneimittelbezogener Mehrumsatz der PKV

Die Steuerungs- und Regulierungsinstrumente in der GKV haben einen wesentlichen Einfluss auf den deutlich niedrigeren Durchschnittspreis einer Arzneimittelverordnung in der GKV (im Vergleich zur PKV). Maßgeblich ist vor allem eine abweichende Verordnungspraxis bei neuen Medikamenten und bei Arzneimitteln mit abgelaufenem Patentschutz. Dadurch geben PKV-Versicherte für Arzneimittel im Durchschnitt je Verordnung mehr aus als GKV-Versicherte, sodass ein Mehrumsatz durch Privatversicherte entsteht.

11.1 Verordnungspreis aller Fertigarzneimittel bei PKV und GKV

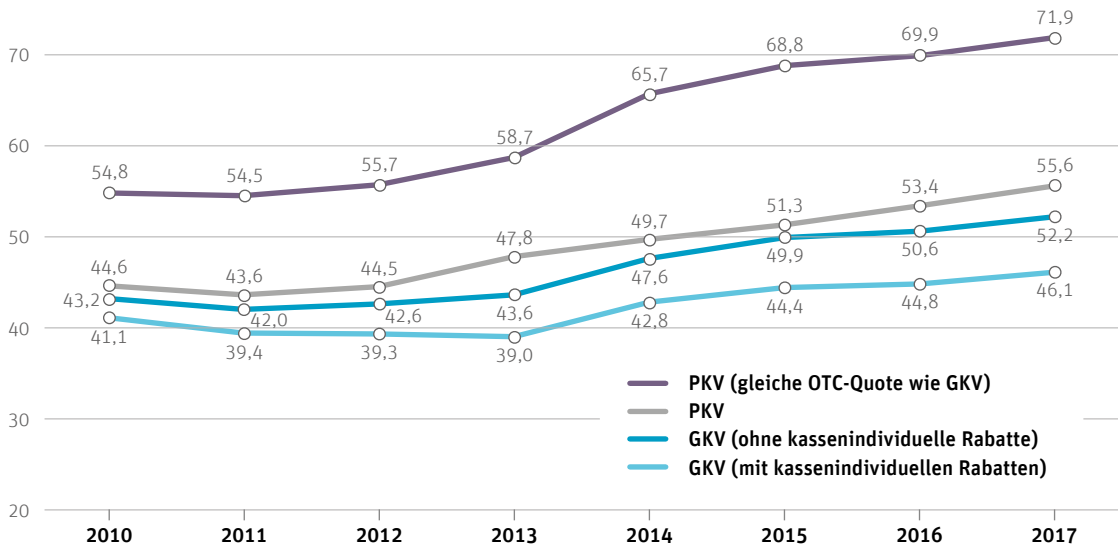
Um den durchschnittlichen Preis einer Arzneimittelverordnung, also einer Position auf einem Rezept, zu berechnen, wird der Umsatz durch die Verordnungszahlen geteilt. Berücksichtigung finden der gesetzliche Herstellerrabatt (PKV, GKV) und der gesetzliche Apothekenrabatt (GKV, PKV erhält diesen nicht). Die Einsparungen aufgrund von kassenkassenindividuellen Rabattverträgen mit Pharmaherstellern nach § 130a Abs. 8 SGB V (GKV) werden in zweiter Rechnung berücksichtigt. Zu den letztgenannten liegen seit 2010 Daten in der amtlichen Statistik KV45 vor. Die PKV-Unternehmen können grundsätzlich ebenfalls Rabattverträge abschließen. Diese Möglichkeit wird aber nur marginal von PKV-Unternehmen genutzt, da die Einsparung aufgrund fehlender Steuerungsmöglichkeiten gering ausfällt. Konkrete Zahlen dazu liegen jedoch nicht vor.

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 2017 lag der entsprechende Wert in der PKV bei 55,61 €, in der GKV dagegen bei 52,21 €. Durch die kassenindividuellen Rabattverträge sanken die Arzneimittelausgaben in der GKV im Jahr 2017 um 4,033 Mrd. €. Unter Berücksichtigung der Rabatte lag der durchschnittliche Verordnungspreis in der GKV im Jahr 2017 bei 46,14 €. Im Jahr 2010, als diese Daten erstmals statistisch erfasst wurden, lag das Einsparvolumen der GKV noch bei 1,3 Mrd. € (2017: 4,033 Mrd. €) [1]. Diese Zunahme ist dabei vor allem eine Folge der weiter steigenden Bedeutung der kassenindividuellen Rabattverträge in der GKV.

Für den PKV-GKV-Vergleich gilt es darüber hinaus zu beachten, dass nicht-verschreibungspflichtige Medikamente in der PKV etwa ein Drittel aller Verordnungen ausmachen (siehe Kapitel 6), während sie in der GKV nur eine geringe Rolle spielen. Das gilt für den Zeitraum sowohl vor als auch nach 2004, dem Jahr, in dem die Kostenerstattung von OTC-Produkten aus dem Leistungskatalog des SGB V herausgenommen wurde. Wird für die PKV die gleiche OTC-Quote wie in der GKV unterstellt, ergibt sich im Jahr 2017 ein durchschnittlicher Verordnungspreis in der PKV von 71,85 €. Die Entwicklung des durchschnittlichen Verordnungspreises in den Jahren 2010 bis 2017 verdeutlicht die Abbildung 14.

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

Durchschnittlicher Verordnungspreis [€]



Quelle: Wissenschaftliches Institut der PKV (2018), Hagemeister & Wild (2019)

11.2 Mehrumsatz durch Privatversicherte

Der Mehrumsatz der Privatversicherten wird auf Basis der Kopfschadenstatistik des PKV-Verbandes ermittelt [28]. 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 näherungsweise berechnet werden, d. h. eine Approximation der Selbstbehalte sowie der Leistungen der Beihilfe ist möglich. Die Summe beläuft sich für das Jahr 2017 auf insgesamt rund 5,62 Mrd. €.

Die GKV-Versicherten wendeten laut amtlicher Statistik des BMG (KV 45) im selben Jahr für Arzneimittel und Verbandmittel insgesamt 37,72 Mrd. € auf. Weiter zu berücksichtigen sind vor allem die Ausgaben für Impfstoffe (1,07 Mrd. €), Praxisbedarf (1,54 Mrd. €) und der Eigenanteil der Patienten (2,21 Mrd. €) [1]. 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 als aggregierter Betrag vor. Im Jahr 2017 betrug das Einsparvolumen der GKV 4,03 Mrd. € [1]. Dies entspricht einer Steigerung des Einsparvolumens gegenüber 2016 (3,85 Mrd. €) um etwa 181 Mio. €.

Durch die Gegenüberstellung der altersabhängigen Ausgabenprofile in der 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 5,62 Mrd. € bei 4,67 Mrd. €. Damit ergibt sich ein Mehrumsatz von 951 Mio. €. Im Vergleich zum Jahr 2016 (907 Mio. €) entspricht dies einem Anstieg von 4,9 % bzw. 44,6 Mio. €.

12. Diskussion

Die PKV-Arzneimittelausgaben je Versicherten nahmen im Jahr 2017 um 3,2 % gegenüber dem Vorjahr zu. Im Jahr zuvor betrug dieser Anstieg noch 4,0 %, d. h. es kam zu einem etwas geringeren Ausgabenanstieg. In der GKV wuchsen die Arzneimittelausgaben in 2017 um 3,7 % [1]. Eine Ursache für die unterschiedlichen Entwicklungen ist in den regulatorischen Unterschieden zwischen beiden Kostenträgersystemen zu sehen, wie die Ergebnisse zu den neuen Medikamenten, Generika- und Biosimilarquoten zeigten.

Ein Grund für den generellen Ausgabenanstieg begründet die älter werdende Bevölkerung, deren Erkrankungslast auf immer mehr medikamentöse Therapiemöglichkeiten trifft. Allein dadurch, dass es in den demographischen Strukturen einige Unterschiede zwischen der PKV- und GKV-Population gibt (z. B. höherer Männeranteil und höheres Medianalter in der PKV), ergeben sich unterschiedliche therapeutische Bedarfe.

Mengen- vs. Preiseffekte

Der wachsende therapeutische Bedarf der PKV-Population wird nur bedingt durch eine steigende Morbidität verursacht, denn die Anzahl der Verordnungen wuchs im Vorjahresvergleich lediglich um 2,2 % und allein bei Fertigarzneimitteln lediglich um 0,7 %. Mit anderen Worten, der wachsende quantitative Bedarf an Medikamenten liegt unter dem Niveau der o.g. Ausgabensteigerungen von 3,2 %. Diese Beobachtung ist ein starker Hinweis darauf, dass die Preise von Arzneimitteln stärker als die Bedarfe und die dahinterstehende Krankheitslast wächst.

Dieser Preiseffekt ist aus Sicht der anatomischen Hauptgruppen deutlich für die antineoplastischen und immunmodulierenden Wirkstoffe mit einer Ausgabensteigerung von 13,7 % zu beobachten. Diese Gruppe gehört zu den wesentlichen Kostenfaktoren, die für steigende Gesamtausgaben der Privatversicherten sorgen.

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

Innovationsmotor PKV

Die Entwicklung der DOAKs ist dabei kein Einzelfall. Die Analysen zu den neuen Medikamenten der Generationen 2015 bis 2017 im Beobachtungsjahr 2017 zeigte überwiegend PKV-Marktanteile jenseits der 11 %-Marke und konnte weitere Hinweise für die Hypothese des „PKV-Innovationsmotors“ sammeln.

Für die Gültigkeit dieser Hypothese zeigen die Längsschnittanalysen der neuen Medikamente der Generation 2014 für die Jahre 2014 bis 2017 ebenfalls starke Indizien. Wie theoretisch postuliert, fallen infolge der regulatorischen Unterschiede zwischen PKV und GKV die PKV-Marktanteile nach dem ersten Jahr. So beträgt der PKV-Marktanteil im ersten Jahr der Zulassung der neuen Medikamente der Generation 2014 insgesamt 33,1 %. Dieser Marktanteil halbiert sich in etwa in den drei Folgejahren hinab auf 15 %. Diese Analysen konnten die Erkenntnis hinzufügen, dass mit dem vierten Jahr der PKV-

Marktanteil auf 10,4 % absinkt. Nach vier Jahren ist die Marke von 11 % des PKV-Bevölkerungsanteils unterschritten. Das bedeutet aus Sicht der GKV, dass neue Medikamente zwar theoretisch schnell und allen zur Verfügung gestellt werden können. Dass aber die Diffusion und Implementierung in einem flächendeckenden Maßstab bis zu vier Jahre dauert, bis auch alle gemäß dem GKV-Bevölkerungsanteil davon profitieren.

Natürlich hat der Untersuchungsansatz auch seine Schwächen, da der PKV-Bevölkerungsanteil von 11 % eine Ersatzgröße für die wahre Prävalenz von Erkrankung ist. Daher ist diese grobe Näherung ein Ersatzverfahren, das mit den neuen Medikamenten der anderen Generationen bzw. Jahre über die Beobachtungszeiten erst bestätigt werden muss.

Das erzielte Ergebnis ist unabhängig vom Zusatznutzen. Die Zahlen zeigen, dass Privatversicherte einen schnelleren Zugang zu den Medikamenten mit erheblichem, beträchtlichem, geringem oder nicht quantifizierbarem Zusatznutzen haben. Es gilt aber ebenso für Medikamente, die keinen Zusatznutzen (kZN) zugesprochen bekamen oder für die keine Bewertung (kB) aus diversen Gründen durchgeführt wurde. Diese Beobachtung deckt sich mit Studienergebnissen und Schlussfolgerungen anderer Analysen [29].

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

Kritisch anzumerken ist daran allerdings, dass Merkmale für den Patienten wichtig sein können, die bei der Bewertung des Zusatznutzens keine Rolle spielen. Man denke z. B. an vereinfachte Darreichungsformen (z. B. Tabletten statt Injektionen), neuartige Konzepte der Verstoffwechselung eines Wirkstoffes (z. B. Abbau nicht über Niere) oder Depotmedikamente (z. B. bei psychiatrischen Erkrankungen) die durchaus innovativ für die Versicherten sein können und erheblichen Impact auf die Versorgungsausgaben haben können (z. B. durch weniger stationäre Aufenthalte). Diese Eigenschaften werden dann mit einem tieferen Erstattungspreis abgegolten und stehen den gesetzlich Versicherten, wenn auch später als bei den Privatversicherten, mit zunehmender Zeit zur Verfügung.

Generika, Altoriginale, Originale und der Preis

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

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

Im Jahr 2017 betrug die Generikaquote der 100 umsatzstärksten generikafähigen Wirkstoffe in der PKV 63,9 %. Nach einer langen Phase des Anstiegs ist es das erste Mal, dass die Generikaquote für diesen Marktausschnitt wieder gesunken ist. Der Wert bleibt weit hinter der GKV-Quote von 95,1 % zurück. Allerdings ist die absolute Höhe der Generikaquote auch nicht entscheidend, um Einsparungen für eine Versicherungsgemeinschaft zu erzielen. Entscheidend ist vielmehr die Preisdifferenz zwischen (Alt-) Original und Generikum.

Diese „Minimierungs-Aufgabe“ lösen PKV- und GKV-System sehr unterschiedlich. Die in der GKV oft verbreiteten Rabattverträge gehören in der PKV eher marginal zum Handlungsspektrum, da die zu ver-

handelnden Mengen i.d.R. zu klein für weitere Rabatte bei den Herstellern sind und den Pharmaunternehmen keine Umsatzgarantien bzw. –versprechungen gemacht werden können. Die Rabattverträge in der PKV haben eher eine marginale Bedeutung und müssen noch zeigen, ob und inwiefern sie im PKV-Rahmen zukünftig eine Rolle spielen können.

Die generelle Substitutionspflicht über die Aut-idem-Regel galt lange nur für die GKV. In der PKV wurde diese erst kürzlich über eine Änderung der Apothekenbetriebsverordnung verabschiedet. Der große Unterschied zur GKV-Regel ist das Prinzip der Freiwilligkeit, nach dem die Versicherten ihr Medikament auswählen können. Es bleibt abzuwarten, ob die Privatversicherten von ihrem Wahlrecht zwischen Altoriginal und Generika Gebrauch machen.

Daneben spielen Rabattverträge für Originalhersteller eine gesonderte Rolle in der PKV, da auch sie die Preisdifferenz im Verhältnis zu den später auf den Markt kommenden Generika verringern. Aber auch diese Rabattverträge besitzen im System der PKV eine marginale Bedeutung [20].

Biologika und Biosimilars

Der Bereich der Biopharmazeutika bzw. Biosimilare ist für gesetzlich und privat Versicherte auf den ersten Blick etwas klarer strukturiert. Dort entscheidet allein der Arzt über die Erstverordnung eines Originals bzw. Biosimilars oder den „Switch“ von einem Originalprodukt zu einem Biosimilar. Medizinische Kriterien spielen hier die wichtigste Rolle. Die Apotheke allein darf nur unter sehr engen Voraussetzungen einen „Switch“ vornehmen [30]. Die ab 2022 verabschiedete Pflicht zur Substitution in Apotheken wird hingegen als Bedrohung eines noch nicht etablierten Marktes gesehen [31]. Die Ärzteschaft befürchtet Haftungsrisiken bei automatischer Substitution der Apotheke und sieht weiter aufkommende Rabattvertrags-Ausschreibungen, die die Anzahl der Anbieter reduzieren und dadurch die Versorgungssicherheit gefährden könne. In jedem Fall würden die bisherigen Steuerungsinstrumente (Leitsubstanzen, Zielquoten, etc.) buchstäblich „ins Leere“ laufen, da es insbesondere bei der gezielten Auswahl von Referenzprodukten aus medizinischen Gründen dennoch zu einer Substitution allein aus Preismotiven heraus käme. Damit sei die Therapiesicherheit gefährdet [31]. Offenbar befürchtet auch die Ärzteschaft ähnliche Fehlentwicklungen im Segment der Biosimilars, wie zuletzt bei den Generika, wo es zu handfesten Skandalen (z. B. Valsartan, Losartan) kam [32–36].

In der PKV sind vorerst keine Substitutionsregeln für Biologika und Biosimilars in Sicht. Analog zur GKV ist das auch nicht unbedingt notwendig. Die Biosimilarquoten steigen, wenn auch mit zum Teil starken Variationen zwischen den einzelnen Regionen und Wirkstoffen. Dabei ist zu beachten, dass die PKVn auf regionaler Ebene keine Ansatzmöglichkeiten zur Beeinflussung des ärztlichen Verordnungsverhaltens haben. In der PKV gibt es keine vergleichbaren KV-basierten Steuerungsinstrumente wie Richtgrößenprüfung, Leitsubstanzen, Durchschnittswerte und andere vergleichbare Systematiken, um Regresse wegen unwirtschaftlicher ärztlicher Verordnungen zu vermeiden oder im Bedarfsfall anzustreben. Vielmehr sind die PKVn auf die Versicherten, das Wissen um Biosimilars bei den Ärzten, der Aufklärungsarbeit der medizinischen Fachgesellschaften und letztlich den Biosimilar-Unternehmen selbst angewiesen, um den zielgerichteten und medizinisch unbedenklichen Einsatz von Biosimilars zu gewährleisten.

Fazit

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

Bei Nachahmerprodukten hingegen lässt sich feststellen, dass die Privatversicherten die Generika- und Biosimilarprodukte weniger präferieren. Die entsprechenden Quoten blieben mit Bezug zu ihrem Niveau

weit hinter den Quoten der GKV zurück. PKV-Versicherte können gemeinsam mit dem behandelnden Arzt über die medizinisch optimale Arzneimitteltherapie beraten. Die Patientenautonomie und –souveränität bleibt unberührt und basiert auf der reinen Freiwilligkeit, Generika oder Biosimilare nachzufragen.

Die Systemfunktion der PKV begründet den Mehrumsatz, den die PKV im Vergleich zur GKV verursacht. Privatversicherte gaben im Jahr 2017 insgesamt 951 Mio. € mehr für Arzneimittel aus, als wenn sie gesetzlich krankenversichert gewesen wären. Diese Summe dient der weiteren Finanzierung neuer pharmazeutischer Innovationen, die dann allen Versicherten zugutekommen.

Anhang

Tabelle Anhang A.1: Die 300 umsatzstärksten Medikamente in der PKV (Umsatz 2017 und Veränderung zum Vorjahr)

Rang	Präparat	Wirkstoff	Hauptindikation	Mio. in €	Veränd. zum Vorjahr in %
1	XARELTO	Rivaroxaban	Thrombose-Prophylaxe	94,4	1,4
2	HUMIRA	Adalimumab	Rheumatoide Arthritis	93,7	9,1
3	REVLIMID	Lenalidomid	multiples Myelom	66,4	19,9
4	ELIQUIS	Apixaban	Schlaganfall-Prophylaxe	57,9	34,9
5	EYLEA	Aflibercept	Makuladegeneration	53,7	5,3
6	LUCENTIS	Ranibizumab	Maguladegeneration	52,6	9,9
7	XTANDI	Enzalutamid	Prostatakarzinom	47,6	2,4
8	ZYTIGA	Abirateron	Prostatakarzinom	45,6	5,0
9	ENBREL	Etanercept	Rheumatoide Arthritis	41,1	-11,7
10	IBRANCE	Palbociclib	Mammakarzinom	34,0	-
11	GLIVEC	Imatinib	Leukämie	30,3	-26,9
12	COSENTYX	Secukinumab	Plaque-Psoriasis, Psoriasis-Arthritis, u.a.	29,3	65,6
13	IMBRUVICA	Ibrutinib	Mantelzell-Lymphom	29,3	20,1
14	COPAXONE	Glatirameracetat	Multiple Sklerose	27,7	0,8
15	CLEXANE	Enoxaparin	Thrombose-Prophylaxe, Angina pect.	25,3	-2,9
16	JAKAVI	Ruxolitinib	Leukämie	24,6	27,5
17	TECFIDERA	Dimethylfumarat	Multiple Sklerose	23,7	6,4
18	INEGY	Simvastatin und Ezetimib	Hypercholesterinämie	23,2	-11,1
19	REMICADE	Infliximab	Psoriasis vulgaris	21,9	-18,6
20	GILENYA	Fingolimod	Multiple Sklerose	21,1	10,2
21	HERCEPTIN	Trastuzumab	Magen-, Mammakarzinom	20,7	58,5
22	PRADAXA	Dabigatran	Thrombose-Prophylaxe	20,3	3,3
23	STELARA	Ustekinumab	Plaque-Psoriasis	20,3	35,6
24	SORTIS	Atorvastatin	Hypercholesterinämie	19,7	-13,6
25	GAMUNEX	Immunglobuline	Mangel an Antikörpern	19,5	10,9
26	PRIVIGEN	Immunglobuline	Immunmangelkrankheit	18,9	16,8
27	SIMPONI	Golimumab	Rheumatoide Arthritis	18,0	16,5
28	NEXIUM MUPS	Esomeprazol	Refluxösophagitis, Helicobacter-pylor	17,7	-13,0
29	TRIUMEQ	Lamivudin, Dolutegravir, Abacavir	HIV, AIDS	17,7	2,1
30	LYRICA	Pregabalin	Epilepsie	17,5	-16,0
31	REBIF	Interferon beta-1a	Multiple Sklerose	17,5	-5,5
32	ROACTEMRA	Tocilizumab	Rheumatoide Arthritis	17,3	12,9
33	SYMBICORT	Formoterol	Asthma bronchiale	17,2	-10,5
34	AVASTIN	Bevacizumab	Kolorektal-, Kolon-, Nierenzellkarzin	16,9	32,1
35	TASIGNA	Nilotinib	Leukämie	16,4	13,4
36	NEULASTA	Pegfilgrastim	Neutropenie	16,1	-5,1

Rang	Präparat	Wirkstoff	Hauptindikation	Mio. in €	Veränd. zum Vorjahr in %
37	LANTUS	Insulin glargin	Diabetes mellitus	16,0	-5,8
38	AVONEX	Interferon beta-1a	Multiple Sklerose	16,0	-7,5
39	EZETROL	Ezetimib	Hypercholesterinämie	15,9	9,8
40	XGEVA	Denosumab	Osteoporose, Knochemetastasen	15,4	4,4
41	ARCOXIA	Etoricoxib	Rheumatoide Arthritis	15,4	-14,4
42	GENVOYA	Elvitegravir, Cobicistat, Emtricitabin, Tenofovir alafenamid hemifumarat	HIV	15,3	58,4
43	TEBONIN	Ginkgoblätter	Demenz	14,9	-3,2
44	L THYROXIN HENNING	Levothyroxin	Schilddrüsenunterfunktion	14,7	-2,2
45	SPIRIVA	Tiotropiumbromid	Asthma bronchiale	14,5	-10,5
46	EXJADE	Deferasirox	Eisenüberladung	14,3	172,9
47	CRESTOR	Rosuvastatin	Hypercholesterinämie, Herzkrankheit	13,7	5,8
48	DESCOVY	Emtricitabin, Tenofovir alafenamid hemifumarat	HIV	13,0	95,8
49	PREVENAR	Pneumokokken-Impfstoff	Pneumokokken-Prophylaxe	12,6	2,0
50	JANUMET	Metformin, Sitagliptin	Diabetes mellitus	12,5	-17,0
51	TRENANTONE	Leuprorelin	Prostata- und Mammakarzinom	12,4	1,5
52	JANUVIA	Sitagliptin	Diabetes mellitus	12,3	-9,6
53	DEKRISTOL	Colecalciferol	Mangel an Vitamin D	12,2	20,5
54	PANTOPRAZOL 1A-PHARMA	Pantoprazol	Refluxösophagitis, Helicobacter-pylor	11,8	-16,0
55	CIALIS	Tadalafil	Erektile Dysfunktion	11,8	22,9
56	JARDIANCE	Empagliflozin	Diabetes mellitus	11,7	231,1
57	GARDASIL	HPV-Impfstoff	Zervixkarzinom-Prophylaxe	11,7	16,0
58	TARGIN	Oxycodon, Kombinationen	Schmerzen	11,7	-5,6
59	SANDOSTATIN LAR	Octreotid	Akromegalie	11,7	-6,2
60	OCTAGAM	Immunglobuline	Mangel an Antikörpern	11,5	27,5
61	TYSABRI	Natalizumab	Multiple Sklerose	11,5	-5,5
62	REPLAGAL	Agalsidase alfa	Fabry-Syndrom	11,4	39,9
63	PROLIA	Denosumab	Osteoporose	11,4	6,2
64	TIVICAY	Dolutegravir	HIV, AIDS	11,2	22,9
65	MABTHERA	Rituximab	Rheumatoide Arthritis, Leukämie	11,2	12,5
66	NEUPRO	Rotigotin	Parkinson	11,2	3,3
67	ATACAND	Candesartan	Hypertonie, Herzinsuffizienz	11,1	-12,9
68	HUMALOG	Insulin lispro	Diabetes mellitus	10,9	1,2
69	ADENURIC	Febuxostat	erhöhter Harnsäurespiegel	10,9	12,0
70	NOVORAPID	Insulin aspart	Diabetes mellitus	10,8	-2,0
71	ATOZET	Ezetimib, Atorvastatin	Hypercholesterinämie	10,7	65,3
72	EXFORGE HCT	Amlodipin, Valsartan, Hydrochlorothiazid	Bluthochdruck	10,7	0,8
73	INSPIRA	Eplerenon	Herzinfarkt, Herzinsuffizienz	10,6	-16,0

Rang	Präparat	Wirkstoff	Hauptindikation	Mio. in €	Veränd. zum Vorjahr in %
74	XOLAIR	Omalizumab	Asthma bronchiale	10,5	12,3
75	SPRYCEL	Dasatinib	Leukämie	10,4	10,5
76	SOLIRIS	Eculizumab	paroxysmaler Hämoglobinurie	10,3	36,8
77	ARANESP	Darbepoetin alfa	Anämie	10,2	0,0
78	VICTOZA	Liraglutid	Diabetes mellitus	10,1	0,6
79	BLOPRESS	Candesartan	Hypertonie, Herzinsuffizienz	9,8	-14,5
80	INFANRIX HEXA	Diverse	6-fach Impfstoff	9,8	-7,4
81	BELOC ZOK MITE	Metoprolol	Angina pectoris, Hypertonie	9,8	-5,4
82	LIXIANA	Edoxaban	Prophylaxe von Embolien, Schlaganfällen	9,7	131,9
83	PROGRAF	Tacrolimus	Dermatitis	9,5	-0,6
84	CIMZIA	Certolizumab pegol	Morbus crohn, Rheuma	9,3	9,4
85	SUTENT	Sunitinib	Stromatumor, Nierenzellkarzinom	9,2	-14,2
86	VOTUM	Olmesartan medoxomil	Hypertonie, Herzinsuffizienz	9,2	-15,7
87	VELMETIA	Metformin, Sitagliptin	Diabetes mellitus	9,2	-19,6
88	TRULICITY	Dulaglutid	Diabetes mellitus	9,1	70,9
89	NORDITROPIN FLEXPPO	Somatropin	Wachstumsstörungen	9,1	19,0
90	ENTRESTO	Sacubitril, Valsartan	Chronische Herzinsuffizienz	9,1	114,7
91	PANTOZOL	Pantoprazol	Refluxösophagitis, Helicobacter-pylor	9,0	-21,6
92	ENTYVIO	Vedolizumab	Colitis ulcerosa, Morbus Crohn	8,9	23,5
93	ODEFSEY	Emtricitabin, Rilpivirin und Tenofovir alafenamid	HIV	8,9	392,5
94	DUODART	Tamsulosin, Dutasterid	Benigne 'Prostatahyperplasie	8,8	7,9
95	BETAFERON	Interferon beta-1b	Multiple Sklerose	8,7	-13,5
96	EXFORGE	Valsartan und Amlodipin	Angina pectoris, Hypertonie	8,7	-2,8
97	ATRIPLA	Emtricitabin, Tenofovir, Efavirenz	HIV, Aids	8,7	-25,9
98	TRUVADA	Tenofovir disoproxil, Emtricitabin	HIV, Aids	8,6	-53,1
99	OPDIVO	Nivolumab	Haut-, Lungen-, Nierenzellkrebs u.a.	8,6	125,2
100	AUBAGIO	Teriflunomid	Multiple Sklerose	8,5	21,6
101	HARVONI	Ledipasvir, Sofosbuvir	Hepatitis C	8,1	-66,9
102	PLEGRIDY	Peginterferon beta 1a	Multiple Sklerose	7,9	3,4
103	ISENTRESS	Raltegravir	HIV, Aids	7,8	-10,6
104	IMNOVID	Pomalidomid	Multiple Myelom	7,7	13,7
105	KIOVIG	Immunglobuline	Immunmangelkrankheit	7,7	-2,9
106	TAFINLAR	Dabrafenib	Melanom	7,7	-6,9
107	LEVEMIR	Insulin detemir	Diabetes mellitus	7,6	-5,8
108	SOMATULINE AUTOGEL	Lanreotid	Akromegalie	7,6	19,5
109	FOSTER	Formoterol, Beclometason	Asthma bronchiale	7,6	7,4
110	BENEPALI	Etanercept	Rheumatoide Arthritis	7,6	395,8

Rang	Präparat	Wirkstoff	Hauptindikation	Mio. in €	Veränd. zum Vorjahr in %
111	ULTIBRO BREEZHALER	Indacaterol, Glycopyrronium	COPD	7,5	6,9
112	PLAVIX	Clopidogrel	Thrombose, Angina-pectoris	7,5	-20,8
113	ORENCIA	Abatacept	juvenile Arthritis	7,5	8,2
114	BELOC ZOK	Metoprolol	Angina pectoris, Hypertonie	7,5	-5,4
115	ATACAND PLUS	Candesartan, Hydrochlorothiazid	Bluthochdruck	7,5	-17,6
116	CONCOR	Bisoprolol	Hypertonie, Angina pectoris	7,4	-11,3
117	FSME IMMUN	FSME Impfstoff, inaktiviert	Frühsommer-Meningo-Enzephalitis (FSME)-Virus	7,2	22,0
118	XELEVIA	Sitagliptin	Diabetes mellitus	7,2	-7,6
119	PROCORALAN	Ivabradin	Angina pectoris	7,2	-1,5
120	KEYTRUDA	Pembrolizumab	Melanom, Bronchialkarzinom	7,2	401,6
121	CYMBALTA	Duloxetine	Depression	7,1	-25,7
122	ORKAMBI	Lumacaftor, Ivacaftor	Mukoviszidose	7,1	61,5
123	DUODOPA	Levodopa und Decarboxylasehemmer	Morbus Parkinson	7,1	24,0
124	FASLODEX	Fulvestrant	Mammakarzinom	7,0	-6,4
125	KEPPRA	Levetiracetam	Epilepsie	6,8	-14,0
126	EUTHYROX	Levothyroxin-Natrium	Schilddrüsenhormon	6,7	-2,4
127	IBUFLAM	Ibuprofen	Entzündungs- und Schmerzmittel	6,7	-1,2
128	MYOZYME	Alglucosidase alfa	Morbus Pompe	6,7	23,0
129	DIOVAN	Valsartan	Hypertonie, Herzinsuffizienz	6,7	0,8
130	PRALUENT	Alirocumab	Hypercholesterinämie, gemischte Dyslipidämie	6,7	77,9
131	OFEV	Nintedanib	Lungenkrebs	6,6	30,6
132	NOVALGIN	Metamizol-Natrium	Fieber, Schmerzen	6,6	-3,7
133	OLIMEL	Emulsion zur Infusion	Infusionszubehör	6,4	15,0
134	CELLCEPT	Mycophenolsäure	Herz-, Leber-, Nierentransplantation	6,4	-6,3
135	SMOFKABIVEN ZENTRAL	Aminosäuren, Glucose, Fett, Salze	Ernährungsersatz	6,3	10,3
136	NASONEX	Mometason	Heuschnupfen, Rhinitis	6,3	-8,6
137	PREZISTA	Darunavir	HIV, Aids	6,3	-17,1
138	CIPRALEX	Escitalopram	Depression	6,3	-22,6
139	PERJETA	Pertuzumab	Brustkrebs	6,3	56,3
140	BRILIQUE	Ticagrelor	Thrombose-Prophylaxe	6,2	7,3
141	REPATHA	Evolocumab	Hypercholesterinämie	6,1	131,7
142	AFINITOR	Everolimus	Pankreastumor	6,1	-38,1
143	TWINRIX	Impfstoff	Hepatitis A, B	6,0	0,8
144	FERINJECT	Eisen(III)hydroxid-Poly-maltose	Anämie	6,0	11,7
145	KREON	Pankreatin	Pankreasstörungen	6,0	-4,5
146	VOTRIENT	Pazopanib	Nierenzellkarzinom	6,0	-15,7

Rang	Präparat	Wirkstoff	Hauptindikation	Mio. in €	Veränd. zum Vorjahr in %
147	PRIORIX TETRA	Masern-Mumps-Röteln-Impfung	Masern-Mumps-Röteln-Impfung	6,0	13,4
148	TOUJEO	Insulin Glargin	Diabetes mellitus	5,9	54,1
149	OLMETEC	Olmesartan medoxomil	Hypertonie	5,9	-15,4
150	ADVATE	Gerinnungsfaktor VIII	Hämophilie	5,8	3,6
151	ATORVASTATIN 1A-PHARMA	Atorvastatin	Hypercholesterinämie	5,7	22,1
152	THYRONAJOD HENNING	Kaliumiodid, Levothyroxin-Natrium	Schilddrüsenunterfunktion	5,7	-4,1
153	OZURDEX	Dexamethason	Diabetisches Makulaödem	5,7	8,3
154	VALDOXAN	Agomelatin	Depression	5,7	-2,5
155	TIOBLIS	Ezetimib, Atorvastatin	Hypercholesterinämie	5,6	99,0
156	MEKINIST	Trametinib	Hautkrebs, Lungenkrebs	5,6	-40,7
157	HYALART	Hyaluronsäure	Augentrockenheit	5,6	8,3
158	NEBIDO	Testosteron	Androgen-, Testosteron-Mangel	5,6	0,9
159	TEMODAL	Temozolomid	Hirntumor	5,6	5,5
160	CANDESARTAN 1A-PHARMA	Candesartancilexetil	Bluthochdruck	5,6	30,4
161	XALATAN	Latanoprost	Glaukom	5,5	-16,7
162	PALEXIA RETARD	Tapentadol	Tumorschmerz	5,5	3,9
163	OTEZLA	Apremilast	Psoriasis	5,4	27,4
164	APIDRA	Insulin glulisin	Diabetes mellitus	5,4	2,3
165	LYNPARZA	Olaparib	Rezidivierender Eierstockkrebs	5,4	41,1
166	GENOTROPIN	Somatropin	Mangel an Wachstumshormonen	5,4	-5,4
167	DELIX	Ramipril	Herzinfarkt, Hypertonie	5,4	-11,3
168	CERTICAN	Everolimus	Transplantation	5,3	16,6
169	IBEROGAST	Schleifenblume, u.a.	Magen-Darm-Infekt	5,2	0,9
170	ILARIS	Canakinumab	CAP-Syndrom	5,2	41,5
171	NOXAFIL	Posaconazol	Invasive Mykosen	5,1	-0,8
172	VOCADO HCT	Amlodipin besilat, Hydrochlorothiazid, Olmesartan medoxomil	Bluthochdruck	5,1	0,3
173	METEX FS	Methotrexat	Rheumatoide Arthritis, MammaCa	5,0	-17,6
174	AZILECT	Rasagilin	Parkinson	5,0	-44,8
175	GIOTRIF	Afatinibdimaleat	Lungenkrebs	5,0	-3,3
176	ESBRIET	Pirfenidon	Lungenfibrose	5,0	-8,7
177	SYNAGIS	Palivizumab	Respiratory-Syncytial-Virus-Infektion	4,9	7,6
178	EPCLUSA	Sofosbuvir, Velpatasvir	Hepatitis C	4,9	-
179	GONAL F	Follitropin alfa	künstliche Befruchtung, Infertilität	4,9	-4,5
180	EFIENT	Prasugrel	Thrombose-Prophylaxe, Angina pect.	4,9	-8,1
181	CEREZYME U	Imiglucerase	Morbus Gaucher	4,8	22,7
182	INFLUSPLIT TETRA	Impfstoff	Influenza-Impfstoff	4,8	1.255,9
183	IBU 1-A PHARMA	Ibuprofen	Entzündungs- und Schmerzhemmer	4,8	2,7

Rang	Präparat	Wirkstoff	Hauptindikation	Mio. in €	Veränd. zum Vorjahr in %
184	STALEVO	Levodopa-Kombination	Parkinson	4,8	-33,2
185	SIFROL	Pramipexol	Parkinson	4,8	-14,8
186	RAMIPRIL A PHARMA	Ramipril	Hypertonie	4,8	4,4
187	DARZALEX	Daratumumab	Multiples Myelom	4,8	639,0
188	L THYROX HEXAL	Levothyroxin	Schilddrüsenhormonmangel	4,7	3,9
189	HIZENTRA	Immunglobuline	Immundefizienz	4,7	42,5
190	VOLTAREN EMULGEL	Diclofenac diethylamin	Entzündungs- und Schmerzhemmer	4,7	-13,8
191	BOOSTRIX	Diphtherie-Tetanus-Pertussis-Impf.	Diphtherie-Tetanus-Pertussis	4,7	50,4
192	VOCADO	Olmesartan medoxomil, Amlodipin	Hypertonie	4,7	-1,9
193	VOLTAREN RESINAT	Diclofenac-Colestyramin	Entzündungs- und Schmerzhemmer	4,7	-13,0
194	REVOLADE	Eltrombopag	Blutungsstörung	4,7	44,9
195	MICARDIS	Telmisartan	Hypertonie	4,6	-15,8
196	CODIOVAN	Valsartan, Hydrochlorothiazid	Hypertonie, Herzinsuffizienz	4,6	-3,8
197	NUCALA	Mepolizumab	Asthma bronchiale	4,6	80,2
198	RANEXA	Ranolazin	Angina Pectoris	4,6	-0,4
199	XALKORI	Crizotinib	Bronchialkarzinom	4,6	13,1
200	TORASEMID 1A-PHARMA	Torasemid	Ödeme, Herzinsuffizienz	4,6	7,8
201	NEBILET	Nebivolol	Hypertonie, Herzinsuffizienz	4,6	-10,8
202	METOHEXAL-SUCC	Metoprolol succinat	Bluthochdruck	4,5	2,8
203	AERIUS	Desloratadin	Heuschnupfen, Rhinitis	4,5	-32,4
204	VIANI	Salmeterol, Fluticason	Asthma bronchiale	4,5	-38,2
205	HEXYON	Impfstoff	Diphtherie, Tetanus, Keuchhusten, Poliomyelitis, Haemophilus influenzae	4,5	101,5
206	SINUPRET EXTRACT	Enzian, Holunder, Eisenkraut	Sinusitis	4,4	17,0
207	TESTOGEL	Testosteron	Androgen-, Testosteron-Mangel	4,4	-2,1
208	TREVILOR RETARD	Venlafaxin	Depression	4,4	-14,6
209	MIMPARA	Cinacalcet	Hyperkalziämie	4,3	9,2
210	SPIOLTO RESPI	Tiotropium, Olodaterol	COPD	4,3	46,3
211	BEXSERO	Impfstoff	Meningokokken	4,3	10,0
212	SIMVASTATIN 1A-PHARMA	Simvastatin	Hypercholesterinämie	4,3	-6,4
213	MONOPROST	Latanoprost	Glaukom, Augeninnendruck	4,3	27,2
214	RELVAR ELLIPTA	Fluticason, Vilanterol	COPD, Asthma	4,2	16,4
215	NORVASC	Amlodipin	Hypertonie, Herzinsuffizienz	4,2	-15,1
216	LONQUEX TEVA	Lipegfilgrastim	Neutropenie	4,2	5,4
217	VIMPAT	Lacosamid	Epilepsie	4,2	17,5

Rang	Präparat	Wirkstoff	Hauptindikation	Mio. in €	Veränd. zum Vorjahr in %
218	PANTOPRAZOL RATIO	Pantoprazol	Magengeschwür, Refluxösophagitis	4,2	44,7
219	FENTANYL 1A	Fentanyl	Starke chronische Schmerzen	4,1	10,9
220	FORXIGA	Dapagliflozin	Diabetes mellitus	4,1	10,3
221	SOLARAZE	Diclofenac	Schwellung, Verstauchung	4,1	-15,7
222	NPLATE	Romiplostim	ITP	4,1	-6,7
223	INNOHEP	Tinzaparin	Thrombose, Lungenembolie	4,1	-4,7
224	FUMADERM	Fumarsäure-Derivate, Kombinationen	Psoriasis vulgaris	4,0	-12,8
225	VYNDAREL	Tafamidis	Amyloid-Polyneuropathie	4,0	24,6
226	ADVAGRAF	Tacrolimus	Immunsuppressivum	4,0	10,6
227	RIXATHON	Rituximab	Non-Hodgkin-Lymphom, Leukämie	4,0	-
228	NOVAMINSULFON LICHTEN	Metamizol Natrium		4,0	4,2
229	MARCUMAR	Phenprocoumon	Source: https://rxed.eu/de/r/Rixathon/5/	4,0	-10,9
230	ZINBRYTA	Daclizumab	Multiple Sklerose	4,0	29912,1
231	SEVIKAR HCT	Amlodipin besilat, Hydrochlorothiazid, Olmesartan medoxomil	Bluthochdruck	4,0	-2,6
232	ORTOTON	Methocarbamol	Muskelverspannung	4,0	-1,4
233	ASPIRIN PROTECT	Acetylsalicylsäure	Schmerzen, Herzinfarkt, Thrombose	3,9	-8,2
234	CLARIUM	Piribedil	Parkinson	3,9	-5,8
235	VALSARTAN 1A-PHARMA	Valsartan	Bluthochdruck	3,9	24,3
236	MICARDIS PLUS	Hydrochlorothiazid, Telmisartan	Bluthochdruck	3,9	-17,4
237	MONO EMBOLEX IE PROPHY	Heparin	Thrombose-Prophylaxe	3,9	-3,4
238	TRACLEER	Bosentan	Pulmonale, arterielle Hypertonie	3,9	-20,7
239	GRAZAX	Allergen Extrakt	Heuschnupfen, Bindehautentzündung	3,8	5,1
240	OPSUMIT	Macitentan	Bluthochdruck	3,8	-3,2
241	ZEPATIER	Elbasvir, Grazoprevir	Hepatitis C	3,8	-
242	CARMEN	Enalapril, Lercanidipin	Hypertonie	3,8	-9,5
243	AMLODIPIN 1A-PHARMA	Amlodipin	Bluthochdruck, koronare Herzerkrankung	3,8	6,9
244	VELCADE	Bortezomib	Multipl. Myelom	3,7	-19,8
245	VESIKUR	Solifenacin	Dranginkontinenz	3,7	1,6
246	SEVIKAR	Olmesartan medoxomil, Amlodipin	Hypertonie, Herzinsuffizienz	3,7	-3,6
247	ADEMPAS	Riociguat	Hypertonie	3,7	12,3
248	REQUIP MODUTAB	Ropinirol	Parkinson	3,6	-11,2
249	COAPROVEL	Irbesartan, Hydrochlorothiazid	Hypertonie, Herzinsuffizienz	3,6	-21,0
250	OMACOR	Omega-3-Fettsäuren	Herzinfarkt	3,6	-9,6

Rang	Präparat	Wirkstoff	Hauptindikation	Mio. in €	Veränd. zum Vorjahr in %
251	FAMPYRA	Fampridin	Multiple Sklerose	3,6	9,0
252	METEX PEN	Methotrexat	Polyarthrit, Psoriasis (-Arthritis), Morbus Crohn	3,5	14,2
253	KALYDECO	Ivacaftor	Mukoviszidose	3,5	41,7
254	WOBENZYM PLUS	Bromelaine	Enzymtherapie	3,5	-8,9
255	FILGRASTIM-HEXAL	Filgrastim	Neutropenien	3,4	-6,5
256	CABOMETYX	Cabometyx	Schilddrüsenkrebs	3,4	-
257	MUTAFLO	Escherichia coli, inaktiviert	Durchfall, Magen-Darm-Infekte	3,4	-6,1
258	ELIGARD	Leuprorelin	Prostatakrebs, Brustkrebs	3,4	-2,7
259	EVIPLERA	Emtricitabin, Tenofovir, Rilpiviri	HIV, AIDS	3,4	-57,1
260	MULTAQ	Dronedaron	Vorhofflimmern	3,4	-13,9
261	KIVEXA	Lamivudin, Abacavir	HIV, Aids, Hepatitis B	3,4	-34,6
262	VIRAMUNE	Nevirapin	HIV	3,4	-21,9
263	ATORVASTATIN RATIO FTA	Atorvastatin	Hypercholesterinämie	3,3	52,4
264	NEXAVAR	Sorafenib	Leber- und Nierenzellkarzinom	3,3	-15,6
265	KOCHSALZLSG.	Kochsalz	Verschiedenes	3,3	-6,2
266	INTRATECT GL	Infusionslösung	Verschiedenes	3,2	8,4
267	SAIZEN	Somotropin	Wachstumshormon	3,2	21,1
268	URSOFALK	Ursodeoxycholsäure	Gallensteine	3,2	6,6
269	KOVALTRY IE	Octocog alpha	Hämophilie	3,2	159,3
270	INFLECTRA	Infliximab	Rheumatoide Arthritis, Morbus Crohn	3,1	115,0
271	TAFLOTAN SINE	Tafluprost	Augeninnendruck, Glaukom	3,1	1,6
272	LUMIGAN	Bimatoprost	Glaukom	3,1	-17,7
273	EXELON	Rivastigmin	Alzheimer, Demenz	3,1	-28,6
274	LONSURF	Trifluridin, Tipiracil	Darmkrebs	3,1	8078,3
275	ROTARIX	Impfstoff	Impfung gegen Rotaviren	3,1	9,6
276	GELOMYRTOL FORTE	Eucalyptusöl u.a.	Husten, Hals, Rachen, Bronchien	3,0	-2,5
277	APROVEL	Irbesartan	diabetische Nephropathie, Hypertonie	3,0	-16,6
278	TOCTINO	Alitretinoin	Handekzem	3,0	-4,5
279	CICLOPOLI	Ciclopirox	Nagelpilz	3,0	5,7
280	REVATIO	Sildenafil	Impotenz, pulmonale Hypertonie	3,0	-25,6
281	OLUMIANT	Baricitinib	Rheumatoide Arthritis	3,0	-
282	SIMVAHEXAL	Simvastatin	Hypercholesterinämie	3,0	-12,8
283	AZOPT	Brinzolamid	Glaukom	3,0	-15,4
284	FORSTEO INJEKTOR	Teriparatid	Osteoporose	3,0	8,3
285	DAFIRO HCT	Amlodipin, Valsartan, Hydrochlorothiazid	Hypertonie	3,0	-0,4
286	ALVESCO	Ciclesonid	Asthma bronchiale	3,0	2,6
287	TALTZ	Ixekizumab	Schuppenflechte	2,9	-

Rang	Präparat	Wirkstoff	Hauptindikation	Mio. in €	Veränd. zum Vorjahr in %
288	ZOSTEX	Brivudin	Herpes Zoster	2,9	-0,6
289	HUMATROPE	Somatropin	Wachstumshormon	2,9	-3,9
290	NINLARO	Ixazomib	Multiples Myelom	2,9	-
291	YERVOY	Ipilimumab	Hautkrebs	2,9	52,7
292	VIANI FORTE	Salmeterol, Fluticason	Asthma bronchiale	2,9	-39,2
293	ELONTRIL	Bupropion	Depression	2,9	-6,7
294	MYFORTIC	Mycophenolsäure	bakterielle Infektion	2,9	2,1
295	VPRIV	Velaglucerase alfa	Gaucher-Krankheit	2,9	-28,9
296	ATORVASTATIN ABZ	Atorvastatin	Hypercholesterinämie	2,9	-1,4
297	BUDENOFALK	Budesonid	Asthma bronchiale	2,8	-2,8
298	SPASMEX	Trospiumchlorid	Harndrang	2,8	-1,2
299	STILNOX	Zolpidem	Schlafstörung	2,8	-0,9
300	INTRATECT	Immunglobulin	Immunmangelsyndromen	2,8	3,4

Quelle: Wissenschaftliches Institut der PKV (WIP)

Quellenverzeichnis

- [1] **Schwabe U, Paffrath D, Ludwig W-D, Klauber J** (eds.). Arzneiverordnungs-Report 2018. Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg; 2018.
- [2] **Berufsverbandes Deutscher Rheumatologen e.V.** Verträge der "Besonderen Versorgung" – BARMER, TECHNIKER, spektrumK; Available from: <https://www.bestcaresolutions.de/#rheuma>.
- [3] **PKV-Verband.** Zahlenbericht der Privaten Krankenversicherung 2017. Köln: Verband der Privaten Krankenversicherung e.V.; 2018; Available from: <https://www.pkv.de/service/zahlen-und-fakten/archiv-pkv-zahlenbericht/zahlenbericht-2017.pdf>. [October 07, 2019].
- [4] **GKV-Spitzenverband.** Die gesetzlichen Krankenkassen; 2017; Available from: https://www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/kv_grundprinzipien/alle_gesetzlichen_krankenkassen/alle_gesetzlichen_krankenkassen.jsp. [October 07, 2019].
- [5] **Bundesministerium für Gesundheit.** Gesetzliche Krankenversicherung: Mitglieder, mitversicherte Angehörige und Krankenstand: Jahresdurchschnitt 2017. [October 07, 2019]; Available from: https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Statistiken/GKV/Mitglieder_Versicherte/KM1_JD_2017.pdf.
- [6] **Jacke CO, Hagemeister S, Wild F.** Arzneimittelversorgung der Privatversicherten 2018: Zahlen, Analysen, PKV-GKV-Vergleich. Köln: Wiss. Inst. der PKV; 2019.
- [7] **Lücke J, Bädeler M, Hildinger M.** Medizinische Biotechnologie in Deutschland 2017: Biopharmazeutika: Neue Therapiekonzepte in der Onkologie. München: Eigenverlag; 2017.
- [8] **Jung B.** Welche Arzneimittel 2018 aus dem Patent laufen. [October 11, 2018]; Available from: <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2018/01/19/welche-arzneimittel-2018-aus-dem-patent-laufen>.
- [9] **Siegal DM, Curnutte JT, Connolly SJ, Lu G, Conley PB, Wiens BL et al.** Andexanet Alfa for the Reversal of Factor Xa Inhibitor Activity. N Engl J Med 2015;373(25):2413–24. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa1510991>.
- [10] **Gemeinsamer Bundesausschuss.** Anlage I: OTC-Übersicht – Gemeinsamer Bundesausschuss. [October 18, 2019]; Available from: <https://www.g-ba.de/richtlinien/anlage/17/>.
- [11] **arznei-telegramm.** WAS GIBT ES NEUES ZU SINUPRET? [October 28, 2019]; Available from: https://www.arznei-telegramm.de/html/htmlcontainer.php3?produktid=022_01&artikel=1202022_01k.
- [12] **Bundesgesetzblatt Teil 1.** Verordnung zur Änderung der Apothekerbetriebsordnung und der Arzneimittelpreisverordnung; 2019.
- [13] **Dr. Thomas Müller-Bohn.** Ab heute: Neues für Botendienst, Temperaturkontrollen und PKV-Aut-idem. [October 28, 2019]; Available from: <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2019/10/22/ab-heute-neues-fuer-botendienst-temperaturkontrollen-und-pkv-aut-idem/chapter:all>.
- [14] **Schlieker A.** Disease Management in der Privaten Krankenversicherung: Evaluation eines Programms für Typ2-Diabetiker. Zugl: Bremen, Univ., Diss., 2008. Hamburg: Kovas; 2009.
- [15] **Jacke CO, Wild F.** Arzneimittelversorgung der Privatversicherten 2017: Zahlen, Analysen, PKV-GKV-Vergleich. Köln: Wiss. Inst. der PKV; 2017.

- [16] **Greiner W, Witte J.** AMNOG-Report 2018: Nutzenbewertung von Arzneimitteln in Deutschland. Schwerpunkt Arztinformationssystem: Wie kommen die Ergebnisse in die Praxis? Heidelberg: Medhochzwei Verlag GmbH; 2018.
- [17] **Schwabe U, Paffrath D (eds.).** Arzneiverordnungs-Report 2013: Aktuelle Daten, Kosten, Trends und Kommentare. Berlin: Springer; 2013.
- [18] **Schwabe U, Paffrath D.** Arzneiverordnungs-Report 2015: Aktuelle Daten, Kosten, Trends und Kommentare. Berlin: Springer; 2015.
- [19] **Finkenstädt V, Wild F.** HIV-Infektion in der PKV: Prävalenz, Inzidenz und Arzneimittelversorgung. Köln: Wissenschaftliches Institut der PKV; 2013.
- [20] **Wörmann B.** Frühe Nutzenbewertung neuer Arzneimittel in Deutschland: 2011-2014. 2015th ed. Berlin: DGHO; 2015.
- [21] **Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ).** Empagliflozin (Jardiance®), Empagliflozin/Metformin (Synjardy®) (frühe Nutzenbewertung). Arzneiverordnung in der Praxis | vorab online 2016:1–5.
- [22] **Cassel D, Ulrich V.** AMNOG-Check 2017: Gesundheitsökonomische Analysen der Versorgung mit Arzneimittel-Innovationen. 1st ed. Baden-Baden: Nomos Verlagsgesellschaft mbH & Co. KG; 2017.
- [23] **Arbeitsgemeinschaft Pro Biosimilars.** Handbuch Biosimilars. Berlin: Eigenverlag; 2017.
- [24] **Weise M, Wolff-Holz E.** Möglichkeiten und Herausforderungen der Extrapolation bei Biosimilars. Z Gastroenterol 2016;54(11):1211–6. <https://doi.org/10.1055/s-0042-116950>.
- [25] **European Medicines Agency (EMA).** Biosimilars in the EU: Information guide for healthcare professionals 2017.
- [26] **Schwabe U, Paffrath D, Ludwig W-D, Klauber J (eds.).** Arzneiverordnungs-Report 2017. Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg; 2017.
- [27] **Fricke U, Günther J, Niepraschk-von Dollen K, Zawinell A.** Anatomisch-therapeutisch-chemische Klassifikation mit Tagesdosen für den deutschen Arzneimittelmarkt. Methodik der ATC-Klassifikation und DDD-Festlegung. ATC-Index mit DDD-Angaben des GKV-Arzneimittelindex mit Stand 5/2017. Berlin: WidO; 2017.
- [28] **Hagemeister S, Wild F.** Mehrumsatz und Leistungsausgaben in der PKV: Jahresbericht 2019. [November 13, 2019]; Available from: http://www.wip-pkv.de/fileadmin/user_upload/WIP-Analyse_4_2019_Mehrumsatz_und_Leistungsausgaben_der_Privatversicherten_2019.pdf.
- [29] **Osterloh F.** Verordnung neuer Arzneimittel: Zusatznutzen hat keinen Einfluss. Dtsch Arztebl International 2017;114(17):A-823.
- [30] **GKV-Spitzenverband.** Rahmenverträge zur Arzneimittelversorgung – GKV-Spitzenverband nach § 129 in der jeweiligen Fassung. [October 09, 2018]; Available from: <https://www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/arzneimittel/rahmenvertraege/rahmenvertraege.jsp>.
- [31] **Arbeitsgemeinschaft Pro Biosimilars.** GSAV: Die Substitution von Biosimilars in der Apotheke ist ein Irrweg. [November 15, 2019]; Available from: <https://probiosimilars.de/presse/gsav-die-substitution-von-biosimilars-in-der-apotheke-ist-ein-irrweg/>.
- [32] **Deutscher Ärzteverlag GmbH, Ärzteblatt RD.** Arzneimittelsicherheit: Der Fall Valsartan zeigt die Achillesferse der Branche auf. [October 01, 2018]; Available from: <https://www.aerzteblatt.de/archiv/199474/Arzneimittelsicherheit-Der-Fall-Valsartan-zeigt-die-Achillesferse-der-Branche-auf>.

- [33] **Moll D.** Die FDA fand schon 2017 eine unbekannte Verunreinigung beim Valsartan-Hersteller. [September 07, 2018]; Available from: <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2018/09/07/haette-die-fda-beim-valsartan-hersteller-frueher-genauer-hinschauen-muessen>.
- [34] **Moll D.** Elf neue Mängel-Beobachtungen beim Valsartan-Hersteller Zhejiang Huahai. [September 27, 2018]; Available from: https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2018/09/26/elf-neue-maengel-beobachtungen-beim-valsartan-hersteller-zhejiang-huahai?utm_campaign=kurz-Nach6&utm_source=20180926&utm_medium=newsletter&utm_keyword=article.
- [35] **Moll D.** NDEA-Fund: Irbesartan und Losartan verlieren CEP-Zertifikate. [February 07, 2019]; Available from: <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2019/01/21/ndea-fund-ceps-fuer-irbesartan-und-losartan-entzogen/chapter:all>.
- [36] **Moll D.** Nicht nur Sartane: Antidiabetikum mit NDMA verunreinigt. [April 30, 2019]; Available from: <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2019/04/29/nicht-nur-sartane-anti-diabetikum-mit-ndma-verunreinigt/chapter:all>.

WIP-Veröffentlichungen seit 2012

Entwicklung der Beitragseinnahmen in PKV und GKV 2010-2010, WIP-Kurzanalyse Dezember 2019, Christine Arentz, Holger Eich, Frank Wild

Bewertung des Reformvorschlags „Die Pflegeversicherung als Vollversicherung“, WIP-Kurzanalyse Oktober 2019, Christine Arentz, Frank Wild,

Mehrumsatz und Leistungsausgaben von PKV-Versicherten – Jahresbericht 2019, WIP-Analyse 4/2019, Sonja Hagemeister, Frank Wild, ISBN 978-3-9818269-8-2

Die versteckte Verschuldung der Sozialen Pflegeversicherung, WIP-Analyse 3/2019, Christine Arentz, Maik Moritz, Holger Eich, Frank Wild, ISBN 978-3-9818269-7-5

Szenarien zur zukünftigen Finanzentwicklung der Sozialen Pflegeversicherung, WIP-Analyse 2/2019, Christine Arentz, ISBN 978-3-9818269-6-8

Pflegefinanzierung im gesellschaftlichen Kontext denken, WIP-Kurzanalyse April 2019, Christine Arentz, Frank Wild

Verschreibung cannabinoidhaltiger Arzneimittel, WIP-Kurzanalyse März 2019, Christian O. Jacke

Impfung gegen humane Papillomviren (HPV) – Eine Analyse der Arzneimittelverordnungsdaten in der PKV 2006 bis 2016, WIP-Analyse 3 1/2019, Tina Lohse, Christian O. Jacke, Frank Wild, ISBN 978-3-9818269-4-4

Überblick über die Entwicklung der Leistungsausgaben und der Beitragseinnahmen in PKV und GKV 2009 bis 2019, WIP-Analyse 4/2018, Christine Arentz, Holger Eich, Frank Wild, ISBN 978-9818269-5-1

Arzneimittelversorgung von Privatversicherten 2018 – Zahlen, Analyse, PKV-GKV-Vergleich, WIP-Analyse 3/2018, Christian O. Jacke, Sonja Hagemeister, Frank Wild, ISBN 978-3-9818269-3-7

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

