

Bertram Häussler  
Ariane Höer (Hrsg.)

# Arzneimittel- Atlas 2022

Der Arzneimittelverbrauch in der GKV

Die wichtigsten Ergebnisse

**IGES**

Bertram Häussler  
Ariane Hörer (Hrsg.)

## **Arzneimittel-Atlas 2022**

Der Arzneimittelverbrauch in der GKV

Die wichtigsten Ergebnisse

### Herausgeber

Prof. Dr. Bertram Häussler  
bertram.haeussler@iges.com

Dr. Ariane Höer  
ariane.hoer@iges.com

IGES Institut GmbH  
Friedrichstraße 180  
10117 Berlin  
Tel.: 030-230809-0  
E-Mail: kontakt@iges.com  
www.iges.com

[www.arzneimittel-atlas.de](http://www.arzneimittel-atlas.de)

### Autoren

Fabian Berkemeier  
IGES Institut GmbH

Prof. Dr. Bertram Häussler  
IGES Institut GmbH

Dr. Ariane Höer  
IGES Institut GmbH

Lukas Maag  
IGES Institut GmbH

### Unter Mitarbeit von

Sandra Jessel  
IGES Institut GmbH

Steffen John  
IGES Institut GmbH

Marc Musfeldt  
IGES Institut GmbH

Der Arzneimittel-Atlas ist eine eingetragene Marke der IGES Institut GmbH.

Bibliografische Information der Deutschen Nationalbibliothek

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie, detaillierte bibliografische Daten sind über <http://dnb.d-nb.de> abrufbar

ISBN 978-3-9819715-1-4

© IGES Institut GmbH, Berlin 2022

## Der Arzneimittel-Atlas

Der Arzneimittel-Atlas untersucht die Arzneimittelausgaben der gesetzlichen Krankenkassen für die in Apotheken abgegebenen Fertigarzneimittel und Zubereitungen auf Basis der Erstattungspreise. Dabei sind alle von Herstellern und Apotheken gewährten gesetzlichen Abschläge und Rabatte berücksichtigt, was die Effekte gesundheitspolitischer Steuerung auf das Ausgabengeschehen deutlich macht.

Die Analyse erstreckt sich auf rund 90 Indikationsgruppen. 11 besonders dynamische Gruppen inklusive Impfstoffe, für die der Arzneimittel-Atlas eine der wenigen Quellen für eine jährliche strukturierte Übersicht ist, werden ausführlich dargestellt. Weitere rund 60, übersichtlich dargestellte Indikationsgruppen und die dazugehörigen wichtigsten Marktdaten sind online zu finden.

Der Arzneimittel-Atlas erscheint seit 2006 und untersucht jährlich den Arzneimittelmarkt. Herausgeber und Autoren sind Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler des IGES Instituts. Der Verband der forschenden Pharma-Unternehmen (vfa) unterstützt die Analysen finanziell. Die Datenbasis stellt von Beginn an die Firma INSIGHT Health zur Verfügung. Für die Inhalte zeichnen ausschließlich die Herausgeber und Autoren verantwortlich.

Der Arzneimittel-Atlas 2022 analysiert das Verbrauchsgeschehen im Jahr 2021 (Datenstand: 31.12.2021).

Diese vorliegende Publikation fasst die wichtigsten Ergebnisse der Analysen zusammen. Sie ergänzt die Online-Version des Arzneimittel-Atlas, die mobiles Lesen und das Herunterladen von Grafiken ermöglicht.



Der Arzneimittel-Atlas online:  
[www.arzneimittel-atlas.de](http://www.arzneimittel-atlas.de)

# Inhalt

Arzneimittelausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung im Jahr 2021	8
Ausgabenänderungen in einzelnen Indikationsgruppen	13
Antidiabetika (A10)	14
Andere Mittel für das alimentäre System (A16)	18
Antithrombotische Mittel (B01)	22
Blutstillende Mittel (Antihämorrhagika) (B02)	26
Mittel zur Behandlung der Hypertonie (C02-C09)	30
Lipidsenkende Mittel (C10)	34
Andere Dermatika (D11)	38
Impfstoffe (J07)	42
Krebsmedikamente (Antineoplastische Mittel) (L01)	46
Endokrine Therapie (Zytostatische Hormone) (L02)	50
Immunsuppressiva (L04)	54
AMNOG-Reporting	59

# Arzneimittelausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) im Jahr 2021

## € Eckdaten des GKV-Arzneimittelmarktes 2021

Die Ausgaben der GKV für ambulant abgegebene Arzneimittel lagen im Jahr 2021 nach der amtlichen Statistik des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) bei 46,62 Mrd. Das entspricht im Vergleich zum Vorjahr einer Wachstumsrate von 7,7 %.

	2020	2021	Änderung 2020/2021
Umsätze Arzneimittel und Arzneimittel- ausgaben für GKV (nach Abzug von Rabat- ten und Zuzahlungen)	43,29 Mrd. Euro	46,62 Mrd. Euro	7,7 %

Quelle: KJ 1 (BMG), NVI (INSIGHT Health), IGES-Berechnungen; \* Aus Apotheken, ohne Hilfsmittel, zu Apothekenverkaufspreisen (AVP)

Neben Verbrauchsteigerungen bei Medikamenten zur Behandlung schwerwiegender Erkrankungen war der Ausgabenzuwachs maßgeblich durch drei Sondereffekte geprägt. Hierzu zählten:

### Neue Abgaberegelungen für Hämophilieprodukte

Hämophilieprodukte sind seit September 2020 erstmals Teil der Kontenabgrenzung für die Arzneimittel und werden über die GKV vertrieben und abgerechnet.

### Erweiterte Austauschmöglichkeiten für Apotheken

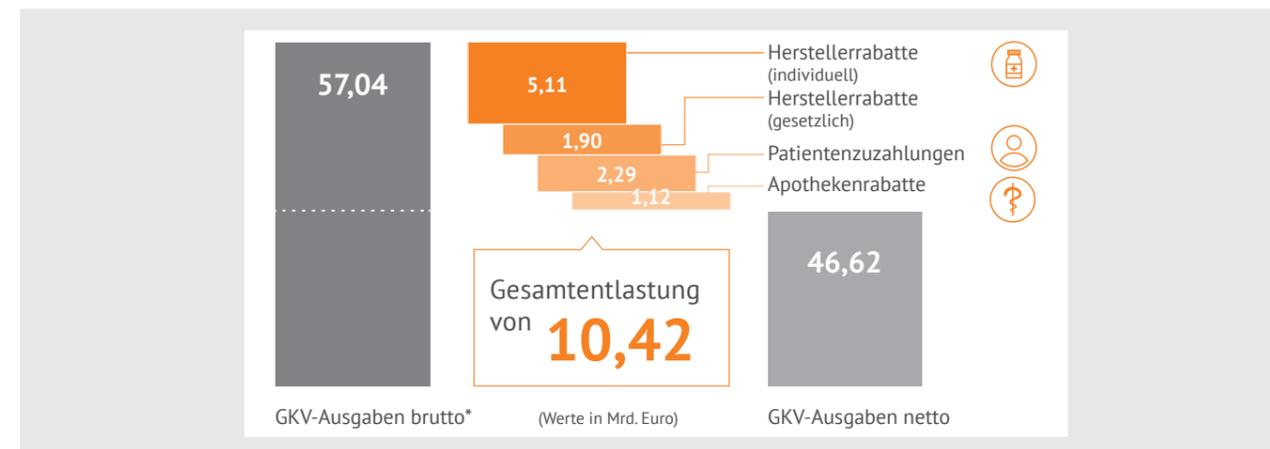
Apotheken konnten von Abgaberegeln abweichen, um die Versorgungssicherheit während der Pandemie zu gewährleisten. Dies verringerte die Zunahme bei den Individualrabatten.

### Befristete Absenkung der Mehrwertsteuer

Die befristete Absenkung des Mehrwertsteuersatzes von 19 auf 16 % seit 1. Juli 2020 im Rahmen des zweiten Corona Steuerhilfegesetzes endete zum 31. Dezember 2020. Seit 1. Januar 2021 gelten wieder die 19 %.

## € GKV-Arzneimittelausgaben und Abschläge

Die Ausgaben der GKV wurden 2021 durch verschiedenen Abschläge und Zuzahlungen gemindert. Die Abschläge nahmen im Vergleich zum Vorjahr um 169 Mio. Euro zu (Plus von 1,7 %) und beliefen sich auf 10,42 Mrd. Euro.



Quelle: KJ 1 (BMG), NVI (INSIGHT Health), IGES-Berechnungen; \* Gesamtsumme Arznei- und Verbandmittel aus Apotheken nach Apothekenverkaufspreis (AVP), inkl. Ausgaben für Arzneimittel außerhalb der vertragsärztlichen Versorgung, Digitalisierung der Verordnungsblätter, Arzneimittel von sonstigen Lieferanten und dem Versandhandel.

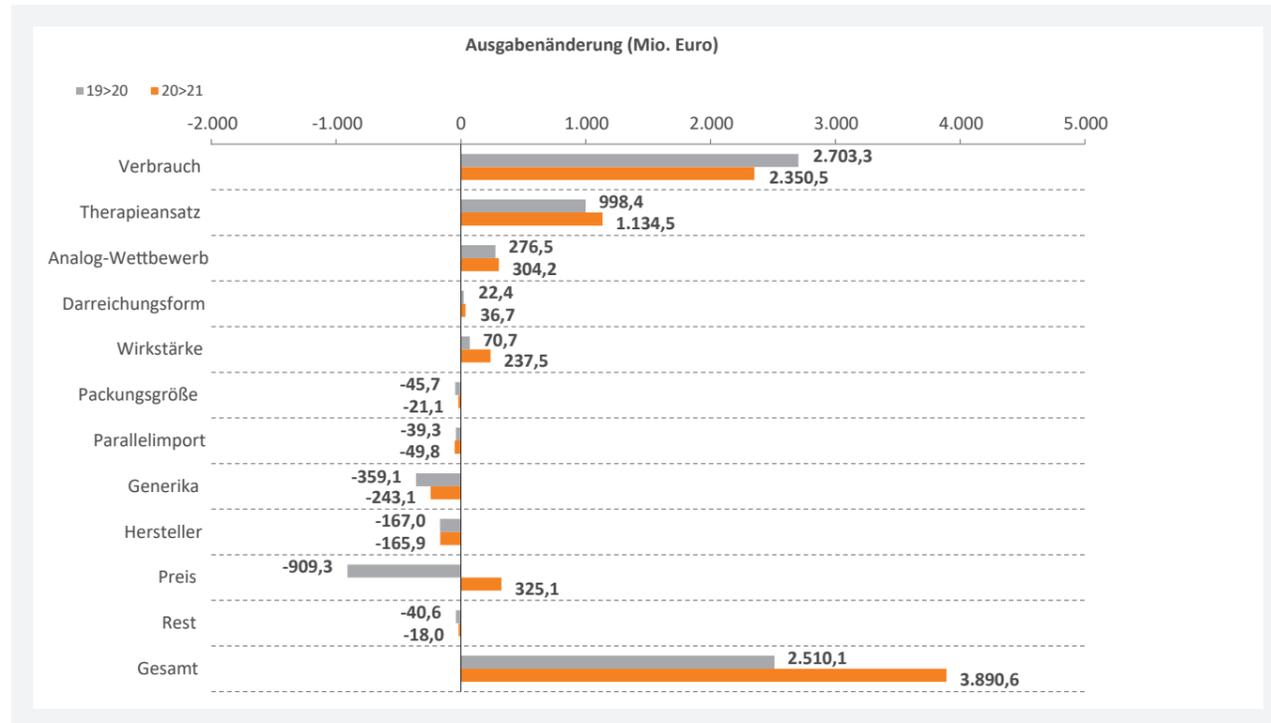
### Trends bei den Abschlägen auf die Arzneimittelausgaben

Art der Abschläge	2020	2021	Änderung 2020/2021	Trend
Herstellerrabatte (individuell)	5,0 Mrd. Euro	5,11 Mrd. Euro	+ 2,3 %	Geringerer Anstieg als in den Vorjahren. Ursache sind die gesetzlichen Maßnahmen zur vereinfachten Austauschbarkeit bei Arzneimittelverordnungen während der Corona-Pandemie.
Herstellerrabatte (gesetzlich)	1,84 Mrd. Euro	1,90 Mrd. Euro	+ 3 %	Wachstum der Rabatte bleiben unter dem Niveau des Vorjahres.
Patientenzuzahlungen	2,30 Mrd. Euro	2,29 Mrd. Euro	- 0,2 %	Nahezu unverändert.
Abschläge der Apotheken	1,12 Mrd. Euro	1,12 Mrd. Euro	+ 0,2 %	Nahezu unverändert. Ursache: Rabatthöhe seit 2015 gesetzlich festgelegt und Anzahl Verordnungen stieg nur geringfügig.
<b>Gesamt</b>	<b>10,25 Mrd. Euro</b>	<b>10,42 Mrd. Euro</b>	<b>+ 1,7 %</b>	

## Komponenten der Ausgabenentwicklung

Am stärksten hat die Verbrauchskomponente – vor allem von Krebs- und Immuntherapeutika sowie Hä-mophilieprodukten – die Mehrausgaben im GKV-Arzneimittelmarkt beeinflusst. Diese Zunahme federten zwei Effekte ab: Preissenkungen sowie Einsparungen durch verstärkte Verordnung von neuen Generika und Biosimilars.

### Gesamte Ausgabenveränderung und Veränderung der Komponenten der Ausgabenentwicklung im GKV-Arzneimittelmarkt in den Jahren 2020 und 2021 in Mio. Euro.



Quelle: IGES-Berechnungen nach NVI (Insight Health)

Diese Komponenten beeinflussten die Arzneimittelausgaben am stärksten:

#### Verbrauchskomponente

**+2,35 Mrd. Euro** ↗

Erneut die Komponente mit dem stärksten Einfluss auf das Ausgabenwachstum, allerdings war ihr Wert um 352,8 Mio. Euro geringer als im Vorjahr.

Verbrauchsbedingter Ausgabenanstieg vor allem bei diesen Indikationsgruppen:

- **Immunsuppressiva (L04):** vor allem durch Immunsuppressiva gegen Rheumatoide Arthritis, Psoriasis
- **Blutstillende Mittel inkl. Hämophilieprodukten (B02):** Sondereffekt durch veränderte Vertriebsstrukturen von Hämophiliepräparaten
- **Antineoplastische Mittel (L01):** vor allem durch neue zielgerichtete Therapien (z.B. PD-1-Inhibitor Pembrolizumab), Antikörper Atezolizumab und Daratumumab sowie die Wirkstoffe Venetoclax und Nintedanib
- **Andere Mittel für den Respirationstrakt (R07):** durch innovative Wirkstoffe zur Behandlung der Mukoviszidose (Dreifachkombination aus Ivacaftor, Tezacaftor und Elexacaftor)

#### Innovationskomponente (Therapieansatz- und Analogkomponente)

**+1,44 Mrd. Euro** ↗

Die Innovationskomponente war 2021 mit 1,44 Mrd. Euro höher als im Vorjahr 2020, wo sie 1,27 Mrd. Euro betrug. (Therapieansatzkomponente: 1,13 Mrd. Euro, Analogkomponente: 304,2 Mio. Euro).

Innovationsbedingter Ausgabenanstieg zeigte sich vor allem bei diesen Indikationsgruppen:

- **Antineoplastische Mittel (L01):** vor allem durch Immunonkologika und innovative Wirkstoffe wie Daratumumab, Palbociclib oder Venetoclax (498 Mio. Euro)
- **Antithrombotische Mittel (B01):** vor allem durch direkt wirkende Antikoagulanzen zur Schlaganfallprophylaxe bei Vorhofflimmern (156 Mio. Euro)
- **Antidiabetika (A10):** vor allem durch neuere Antidiabetika, insbesondere SGLT2-Inhibitoren (Gliflozine) und GLP1-Rezeptor-Agonisten (Glutide)
- Aber auch Ausgabenrückgänge durch Innovationskomponente zeigen sich: vor allem bei Ophthalmika (S01) und anderen Mittel für das Nervensystem (N07)

#### Preiskomponente

**+325,1 Mio. Euro** ↗

Diese Mehrausgaben sind in erster Linie durch die Wiederanhebung der Mehrwertsteuer bedingt nach der Absenkung dieser Steuer im 2. Halbjahr 2020. Dieser Effekt trägt mit ca. 600 Mio. Euro zu den Mehrausgaben bei.

Es kam auch zu preisbedingten Einsparungen bei einigen Indikationsgruppen. Hierbei spielten die verhandelten Erstattungspreise im Anschluss an die Nutzenbewertung die größte Rolle. Die höchsten Einsparungen zeigten sich bei

- **Antineoplastische Mittel (L01)**
- **Immunsuppressiva (L04)**

Aufgrund der erweiterten Austauschmöglichkeit bei Arzneimittelverordnungen im Zusammenhang mit der Corona-Pandemie kam es zu einem verminderten Anstieg der Individualrabatte und somit zu entgangenen Rabatten von ca. 300 Mio. Euro.

#### Generikakomponente

**-243,1 Mio. Euro** ↘

Diese Komponente war die Strukturkomponente mit dem größten Einsparereffekt im Jahr 2021.

Am stärksten trugen diese Indikationsgruppen dazu bei, weil vermehrt neuere Generika bzw. Biosimilars verbraucht wurden:

- **Antineoplastische Mittel (L01)**
- **Lipidsenker (C10)**

### Die zehn Indikationsgruppen mit den größten absoluten Umsatzänderungen (AVP) von 2020 nach 2021 (Fertigarzneimittel und Zubereitungen)

		Umsatz	Umsatz	Umsatz- änderung	Prozentuale Änderung gegenüber Vorjahr
ATC 3	Indikationsgruppe	2020	2021	2020 vs. 2021	2020 vs. 2021
L01	Antineoplastische Mittel	7,45 Mrd. Euro	8,28 Mrd. Euro	828,5 Mio. Euro	11,1 %
L04	Immunsuppressiva	7,34 Mrd. Euro	7,91 Mrd. Euro	576,8 Mio. Euro	7,9 %
B02	Antihämorrhagika	601,2 Mio. Euro	1,06 Mrd. Euro	457,6 Mio. Euro	76,1 %
R07	Andere Mittel für den Respirations-trakt	376,9 Mio. Euro	798,6 Mio. Euro	421,7 Mio. Euro	111,9 %
A10	Antidiabetika	2,89 Mrd. Euro	3,16 Mrd. Euro	275,3 Mio. Euro	9,5 %
N07	Andere Mittel für das Nervensystem	334,3 Mio. Euro	535,9 Mio. Euro	201,5 Mio. Euro	60,3 %
B01	Antithrombotische Mittel	2,85 Mrd. Euro	3,03 Mrd. Euro	188,5 Mio. Euro	6,6 %
J07	Impfstoffe	1,77 Mrd. Euro	1,93 Mrd. Euro	163,7 Mio. Euro	9,3 %
S01	Ophthalmika	1,36 Mrd. Euro	1,51 Mrd. Euro	156,3 Mio. Euro	11,5 %
L02	Endokrine Therapie	1,17 Mrd. Euro	1,31 Mrd. Euro	138,3 Mio. Euro	11,8 %
	Sonstige Gruppen	24,21 Mrd. Euro	24,88 Mrd. Euro	673,0 Mio. Euro	2,8 %
	gesamt	50,34 Mrd. Euro	54,42 Mrd. Euro	4,08 Mrd. Euro	8,1 %

Quelle: IGES-Berechnungen nach NVI (Insight Health); AVP: Apothekenverkaufspreis

## Ausgabenänderungen in einzelnen Indikationsgruppen

Der Arzneimittel-Atlas untersucht die Arzneimittelausgaben der gesetzlichen Krankenkassen für die in Apotheken abgegebenen Arzneimittel.

Basis sind rund 90 Indikationsgruppen. 11 besonders dynamische Gruppen in Bezug auf Ausgaben, Verbrauch und Innovation werden besonders ausführlich dargestellt. Im Jahr 2021 sind dies:

- Antidiabetika (A10)
- Andere Mittel für das alimentäre System (A16)
- Antithrombotische Mittel (B01)
- Blutstillende Mittel (Antihämorrhagika) (B02)
- Mittel zur Behandlung der Hypertonie (C02-C09)
- Lipidsenkende Mittel (C10)
- Andere Dermatika (D11)
- Impfstoffe (J07)
- Krebsmedikamente (Antineoplastische Mittel) (L01)
- Endokrine Therapie (Zytostatische Hormone) (L02)
- Immunsuppressiva (L04)



Mehr zu den Indikationsgruppen:  
[www.arzneimittel-atlas.de/arzneimittel](http://www.arzneimittel-atlas.de/arzneimittel)



Mehr zum GKV-Arzneimittelmarkt 2021  
[www.arzneimittel-atlas.de/gesamtmarkt2021](http://www.arzneimittel-atlas.de/gesamtmarkt2021)

# Diabetesmittel

Diabetesmittel werden bei Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 eingesetzt. Bei Typ-1-Diabetes, der sich in der Regel bereits im Kindesalter manifestiert, produziert das Pankreas zu wenig Insulin und es ist deshalb eine Substitutionstherapie mit Insulin erforderlich. Beim Typ-1-Diabetes erfolgt die Thera-

pie ausschließlich mit Insulin. Beim Typ-2-Diabetes liegt ein relativer Insulinmangel vor. Wenn eine ausreichende Kontrolle des Blutzuckers bei Typ-2-Diabetes mit anderen Antidiabetika nicht mehr möglich ist, wird auch bei Typ-2-Diabetes Insulin eingesetzt.

## Arzneimittel

### Teil-Indikationsgruppen

#### Insuline

(werden gespritzt)

- reine Insuline und Insulin-Kombinationen (unterschiedlicher Wirkbeginn und Wirkdauer)

#### Andere Antidiabetika

(vor allem orale Antidiabetika (OAD) zum Einnehmen bei Typ-2-Diabetes)

- Biguanide
- Sulfonylharnstoffderivate und Glinide
- DPP-4-Inhibitoren
- GLP-1-Rezeptor-Agonisten
- SGLT2-Inhibitoren
- Alpha-Glucosidase-Hemmer

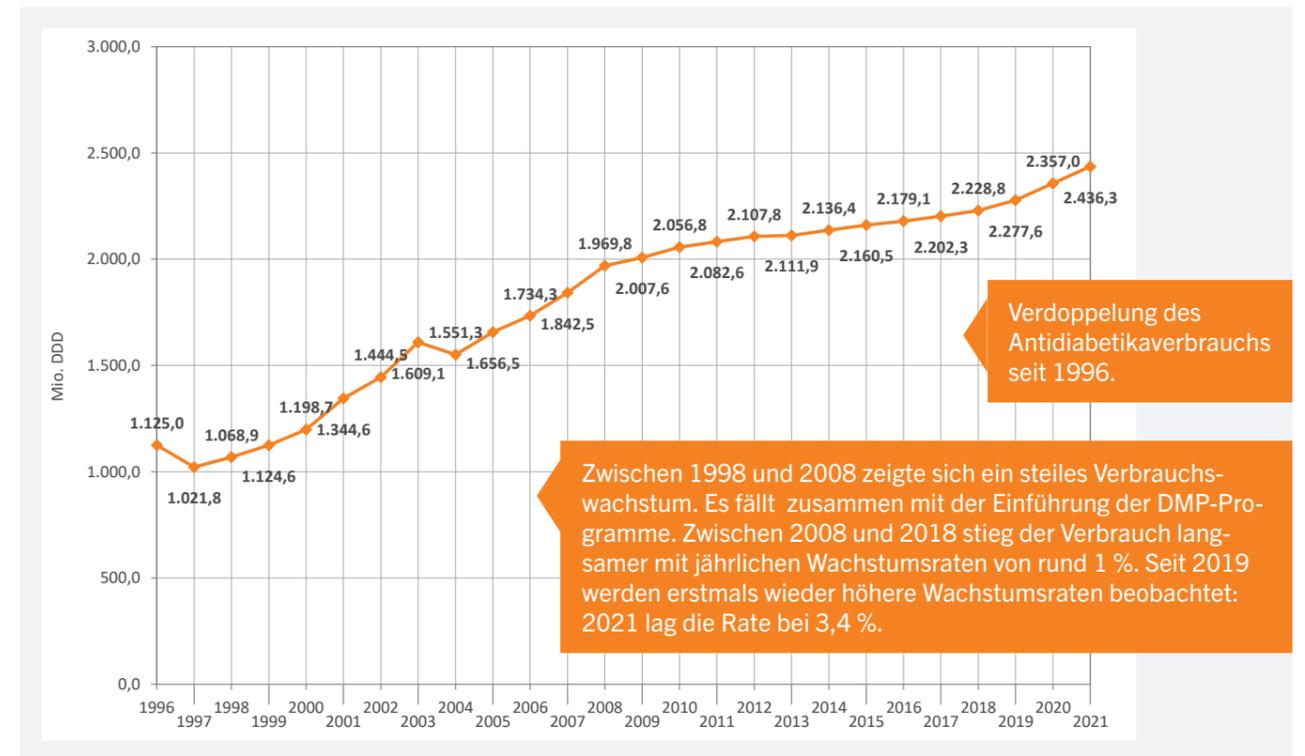
## Verbrauch

2021 lag der Verbrauch von Antidiabetika bei insgesamt 2,436 Mrd. DDD. Der Anteil der Anderen Antidiabetika war 67 %, der Anteil der Insuline entsprechend 33 %. Antidiabetika zählen zu den besonders häufig verordneten Arzneimitteln.

Teil-Indikationsgruppe	Verbrauch (in Mio. DDD)		
Insuline	810,8		
Anderen Antidiabetika	1.625,5		
		Zuwachsrate	Anteil am Gesamtverbrauch
gesamt	2.436,3	3,4 %	5,3 %

Quelle: IGES-Berechnungen nach NVI (INSIGHT Health); ab 2011 inkl. Zubereitungen

## Entwicklung des Verbrauchs

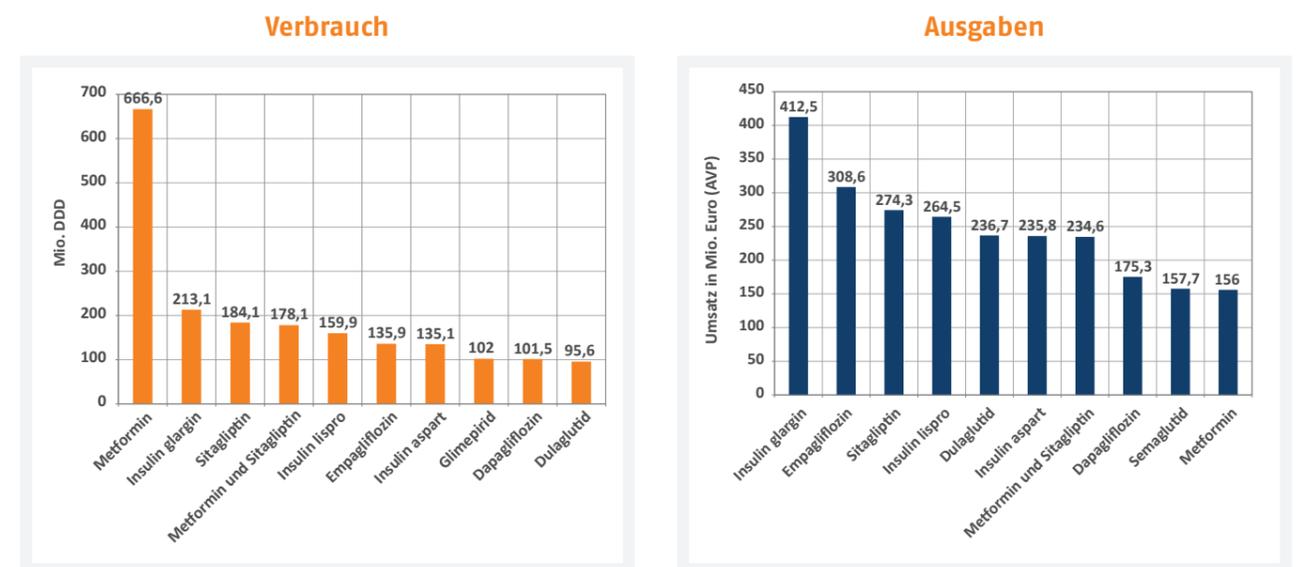


Verdoppelung des Antidiabetikaverbrauchs seit 1996.

Zwischen 1998 und 2008 zeigte sich ein steiles Verbrauchswachstum. Es fällt zusammen mit der Einführung der DMP-Programme. Zwischen 2008 und 2018 stieg der Verbrauch langsamer mit jährlichen Wachstumsraten von rund 1 %. Seit 2019 werden erstmals wieder höhere Wachstumsraten beobachtet: 2021 lag die Rate bei 3,4 %.

Quelle: IGES-Berechnungen nach NVI (INSIGHT Health); ab 2011 inkl. Zubereitungen

## TOP TEN bei den Diabetesmitteln



Quelle: IGES-Berechnungen nach NVI (INSIGHT Health); AVP: Apothekenverkaufspreis

Quelle: IGES-Berechnungen nach NVI (INSIGHT Health); AVP: Apothekenverkaufspreis

## € Ausgaben

Das Ausgabenplus von 12,8 % lag deutlich höher als in den Vorjahren. Der Anteil der Insuline an den Ausgaben ist zwischen 2017 und 2021 kontinuierlich von 50,7 % auf 37,6 % zurückgegangen. Die Ausgaben für Andere Antidiabetika lagen im betrachteten Zeitraum 2018 erstmals höher als für Insuline.

Teil-Indikationsgruppe	Ausgaben		
Insuline	1,01 Mrd. Euro		
Andere Antidiabetika	1,67 Mrd. Euro		
		Zuwachsrate	Anteil an Gesamtausgaben
gesamt	2,68 Mrd. Euro	12,8 %	6,0 %

Quelle: IGES-Berechnungen nach NVI (INSIGHT Health)

Verbrauchsranking\*

5

Ausgabenranking\*

3

\* Ranking der 90 untersuchten Indikationsgruppen

## 🔍 Die wichtigsten Komponenten der Ausgabenentwicklung

2021 erhöhten sich die Ausgaben im Vergleich zum Vorjahr um 305 Mio. Euro. Dazu trugen diese Komponenten mit folgenden Ausgabenänderungen bei:

### Therapieansatzkomponente

**+161 Mio. Euro** ↗

durch Anteilsveränderungen zwischen den Therapieansätzen, was durch gestiegene Verbrauchsanteile der Anderen Antidiabetika (insbesondere von SGLT2-Inhibitoren und GLP-1-Rezeptor-Agonisten) bedingt war.

### Verbrauchskomponente

**+70,3 Mio. Euro** ↗

durch Mehrverbrauch. Allerdings gab es zwei Entwicklungen: Verbrauchsrückgang bei den Insulinen verringerte die Ausgaben um rund 33 Mio. Euro, während Verbrauchszunahme bei den Anderen Antidiabetika die Ausgaben um rund 104 Mio. Euro erhöhte.

### Preiskomponente

**+113,8 Mio. Euro** ↗

durch gestiegene Preise (Ursache ist die Wiederanhebung der Mehrwertsteuer nach Absenkung für das zweite Halbjahr 2020).

## 📌 Fazit

- Ausgabenerhöhung von insgesamt 305 Mio. Euro (Plus von 12,8 %)
- Verbrauchsplus von 3,4 % zum Vorjahr, was deutlich höher ist als in den Jahren vor 2019 mit Wachstumsraten im Bereich von einem %.
- Der Verbrauchszuwachs betraf in den beiden Vorjahren ausschließlich die Anderen Antidiabetika, die bei nicht insulinpflichtigem Diabetes eingesetzt werden, und lag 2020 und 2021 bei 5,8 % bzw. 7 %.
- Der Verbrauch von Insulinen ist dagegen seit 2018 rückläufig. Der wahrscheinlichste Hintergrund für diese Entwicklung ist, dass neuere Wirkstoffe und Wirkstoffkombinationen (DPP-4- und SGLT2-Inhibitoren) bei Patienten mit Typ-2-Diabetes anstelle von Insulin eingesetzt werden bzw. den Insulinverbrauch vermindern sollen.
- Mehrverbrauch neuer innovativer Therapieansätze führte auch 2021 zu einem Ausgabenanstieg.

## 📌 Ausblick

- Gegenwärtige Trends bei Verbrauch und Ausgaben werden in den kommenden Jahren anhalten: Verbrauch von Nicht-Insulinen steigt, während für Insuline mit einem weiteren Verbrauchsrückgang zu rechnen ist.
- Die Verbrauchsanteile von Humaninsulin und Sulfonylharnstoffen werden weiterhin zurückgehen, da sich an deren Stelle Insulinanaloge bzw. neuere andere Antidiabetika etablieren werden (vor allem SGLT2-Inhibitoren und GLP1-Rezeptor-Agonisten (Gliflozine und Glutide), was auch den Empfehlungen der aktuellen Nationalen Versorgungsleitlinie entspricht.
- Die Stellung von Metformin ist zwar weiterhin stark, doch ist auch für diesen Wirkstoff zu erwarten, dass die Verbrauchsanteile in der Zukunft zurückgehen werden.
- Zudem sind Ausgabensteigerungen durch die Innovationskomponente auch in den nächsten Jahren durch die weiterhin steigenden Anteile der neueren Antidiabetika zu erwarten.



Mehr zu Diabetesmitteln  
[www.arzneimittel-atlas.de/antidiabetika](http://www.arzneimittel-atlas.de/antidiabetika)

# Andere Mittel aus dem Bereich Ernährung und Stoffwechsel

Die Anderen Mittel für das alimentäre System und den Stoffwechsel werden überwiegend bei seltenen Stoffwechselstörungen eingesetzt. Ursache dieser Erkrankungen sind oft angeborene Störungen, die dazu führen, dass bestimmte Enzyme in den Zellen entweder nicht oder fehlerhaft gebildet

werden. Dadurch werden Stoffwechselwege gestört und es können sich giftige Stoffwechselprodukte in Körperzellen ansammeln und so zu verschiedensten Krankheitserscheinungen Organen führen. Die Erkrankungen sind meist selten, weshalb viele der Arzneimittel Orphan Drugs sind.

## Arzneimittel

### Wichtige Teil-Indikationsgruppen

- Arzneimittel zur Behandlung des Carnitinmangels
- Morbus Fabry
- Morbus Gaucher
- Morbus Pompe

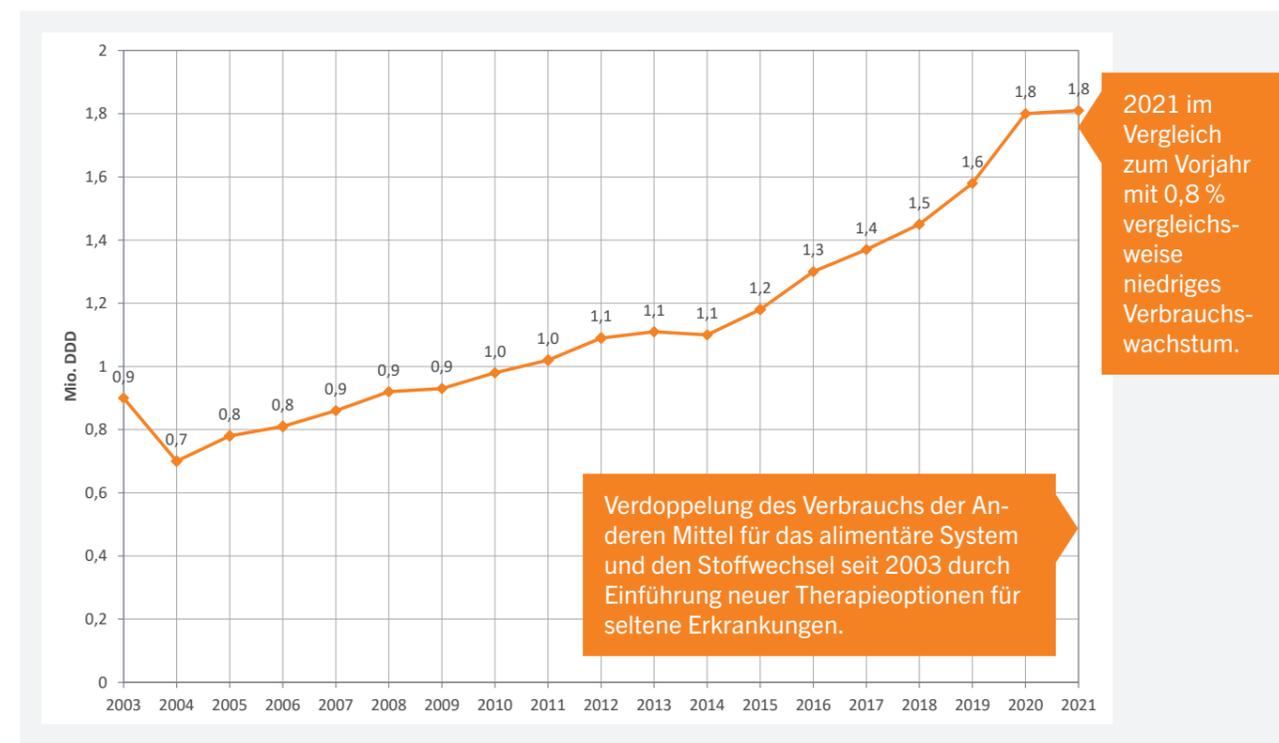
## Verbrauch

Die Anderen Mittel für das alimentäre System und den Stoffwechsel gehören zu den sehr selten verordneten Arzneimitteln.

Teil-Indikationsgruppe	Verbrauch (in Tsd. DDD)		
Carnitinmangel	612,4		
Morbus Fabry	247,0		
Morbus Wilson	203,3		
Morbus Gaucher Typ 1	135,7		
Phenylketonurie	115,6		
Morbus Pompe	89,1		
Andere Stoffwechselkrankheiten	68,9		
Schwermetallvergiftung	53,7		
Hypophosphatasie	50,4		
Tyrosinämie Typ 1	38,5		
Übrige Indikationsgruppen	199,1		
		Zuwachsrate	Anteil am Gesamtverbrauch
Andere Mittel aus dem Bereich Ernährung und Stoffwechsel gesamt	1.813,7	0,8 %	0,004 %

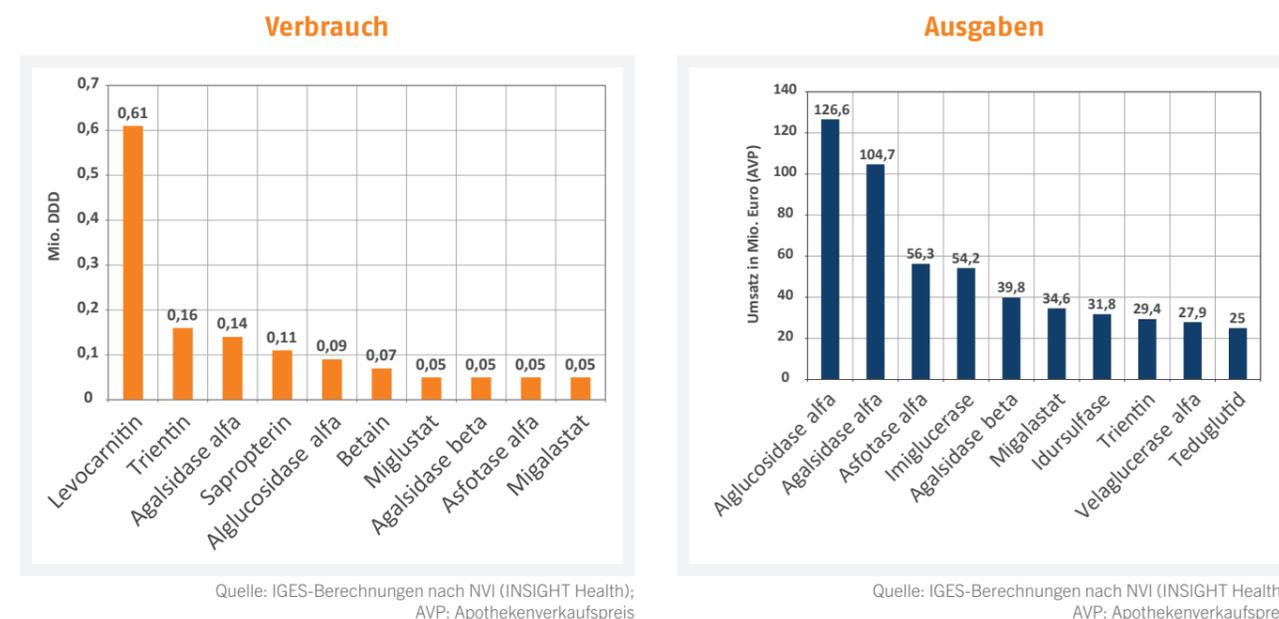
Quelle: IGES-Berechnungen nach NVI (INSIGHT Health); ab 2011 inkl. Zubereitungen

## Entwicklung des Verbrauchs



Quelle: IGES-Berechnungen nach NVI (INSIGHT Health); ab 2011 inkl. Zubereitungen

## TOP TEN bei den Anderen Mitteln aus dem Bereich Ernährung und Stoffwechsel



Quelle: IGES-Berechnungen nach NVI (INSIGHT Health); AVP: Apothekenverkaufspreis

Quelle: IGES-Berechnungen nach NVI (INSIGHT Health); AVP: Apothekenverkaufspreis

## € Ausgaben

Die Ausgaben erreichten 2021 eine Höhe von rund 706 Mio. Euro. Im Vergleich zu 2017 lagen sie damit um 50 % höher.

Teil-Indikationsgruppe	Ausgaben		
M Fabry	170,3 Mio. Euro		
Morbus Pompe	115,2 Mio. Euro		
M Gaucher Typ1	103,9 Mio. Euro		
Hypophosphatasie	56,7 Mio. Euro		
Phenylketonurie	32,5 Mio. Euro		
Mucopolysaccharidose Typ 2	29,4 Mio. Euro		
M Wilson	28,1 Mio. Euro		
Kurzdarmsyndrom	23,6 Mio. Euro		
Mukopolysaccharidose Typ 6	23,2 Mio. Euro		
Übrige Teil-Indikationsgruppen	123,0 Mio. Euro		
		Zuwachsrate	Anteil an Gesamtausgaben
Andere Mittel für das alimentäre System und den Stoffwechsel gesamt	705,9 Mio. Euro	5,1 %	1,6 %

Quelle: IGES-Berechnungen nach NVI (INSIGHT Health); ab 2011 inkl. Zubereitungen

Verbrauchsranking\*

81

Ausgabenranking\*

16

\* Ranking der 90 untersuchten Indikationsgruppen

## 🔍 Die wichtigsten Komponenten der Ausgabenentwicklung

2021 erhöhten sich die Ausgaben im Vergleich zum Vorjahr um 34,5 Mio. Euro. Dazu trugen diese Komponenten mit folgenden Ausgabenänderungen bei:

### Verbrauchskomponente

**+35,8 Mio. Euro** ↗

vor allem durch Mehrverbrauch der Mittel bei Hypoxalurie, Morbus Pompe und Hepatischer Porphyrie.

### Übrige Komponenten

**0 Mio. Euro** →

vor allem durch preisbedingte Einsparungen bei den Mitteln gegen Hypophosphatasie in Folge der Preisverhandlungen im Rahmen der Nutzenbewertung, was die Wiederanhebung des Mehrwertsteuersatzes kompensierte.

## 📌 Fazit

- Ausgabenerhöhung zu 2020 um 34,5 Mio. Euro (Plus von 5,1 %)
- Das Verbrauchsplus war 2021 mit 0,8 % deutlich geringer als zuvor. Am stärksten stieg der Verbrauch in den Teil-Indikationsgruppen der Mittel bei Phenylketonurie und Morbus Wilson (plus um 21 % bzw. 14 % gegenüber 2020).
- Der seit Jahren zu beobachtende Verbrauchsanstieg in den meisten der Teil-Indikationsgruppen dürfte in erster Linie darauf zurückzuführen sein, dass mehr betroffene Patienten behandelt wurden.
- Innovationen spiegeln sich in der Indikationsgruppe fast ausschließlich in der Verbrauchskomponente wider. Die meisten neuen Arzneimittel stellen erstmalige medikamentöse Behandlungsmöglichkeiten für seltene Erkrankungen dar. Substitutionseffekte sind selten.
- Bei den Anderen Mitteln für das alimentäre System führte die Preiskomponente nur zu minimalen Ausgabenänderungen, trotz der wieder angehobenen Mehrwertsteuer. Grund dafür ist in erster Linie die Preissenkung für den Wirkstoff Afostase alfa.

## 📌 Ausblick

- Verbrauch und Ausgaben sind in den vergangenen Jahren stetig gestiegen, 2021 jedoch deutlich geringer als in den Vorjahren.
- Es ist zu erwarten, dass sich diese Entwicklung in den nächsten Jahren so fortsetzt, möglicherweise auch in leicht beschleunigter Form, weil neue Arzneimittel eingeführt werden, die erstmals die medikamentöse Therapie seltener Erkrankungen ermöglichen.
- Zwar stehen einige wenige Generika zur Verfügung, von denen jedoch nur das Miglustat von Bedeutung ist. Die Einspareffekte werden auch in der Zukunft weiterhin gering ausfallen, da die Ausgaben für den Wirkstoff insgesamt deutlich unter 20 Mio. Euro liegen.
- Für weitere generikafähige Wirkstoffe der Indikationsgruppe sind keine Generika verfügbar, weil vermutlich die Märkte zu klein sind. Auch das Interesse an der Entwicklung von Biosimilars ist bisher gering.



Mehr zu Anderen Mitteln aus dem Bereich Ernährung und Stoffwechsel  
[www.arzneimittel-atlas.de/stoffwechsellmittel](http://www.arzneimittel-atlas.de/stoffwechsellmittel)

# Thrombosemittel

Zu dieser Indikationsgruppe gehören Mittel, welche die Gerinnungsneigung herabsetzen. Diese Arzneimittel werden überwiegend zur Vermeidung von Blutgerinnseln eingesetzt, welche z.B. am Herzen zum Infarkt führen können, im Gehirn zum Schlaganfall, in der Lunge zur Embolie und in den Beinen zur Beinvenenthrombose.

Wenn Patienten nach bestimmten Ereignissen, wie etwa einem Herzinfarkt, oder bei bestimmten Störungen, wie z. B. Vorhofflimmern, antithrombotische Mittel anwenden, wird das Risiko für das Auftreten weiterer Ereignisse gesenkt. Das heißt, es erleiden weniger Patienten einen erneuten Infarkt oder einen Schlaganfall.

## Arzneimittel

### Teil-Indikationsgruppen

- Thrombozytenaggregationshemmer
  - Therapieansätze
    - Acetylsalicylsäure (ASS)
    - ADP-P2Y12-Antagonisten
    - Vitamin-K-Antagonisten
    - direkten Thrombin- bzw. Faktor-Xa-Inhibitoren
    - HeparinGruppe
- Mittel zur Thrombolyse
- Behandlung von Protein-C-Mangel, peripherer arterieller Verschlusskrankheit, thrombotisch-thrombozytopenischer Purpura (aTTP)

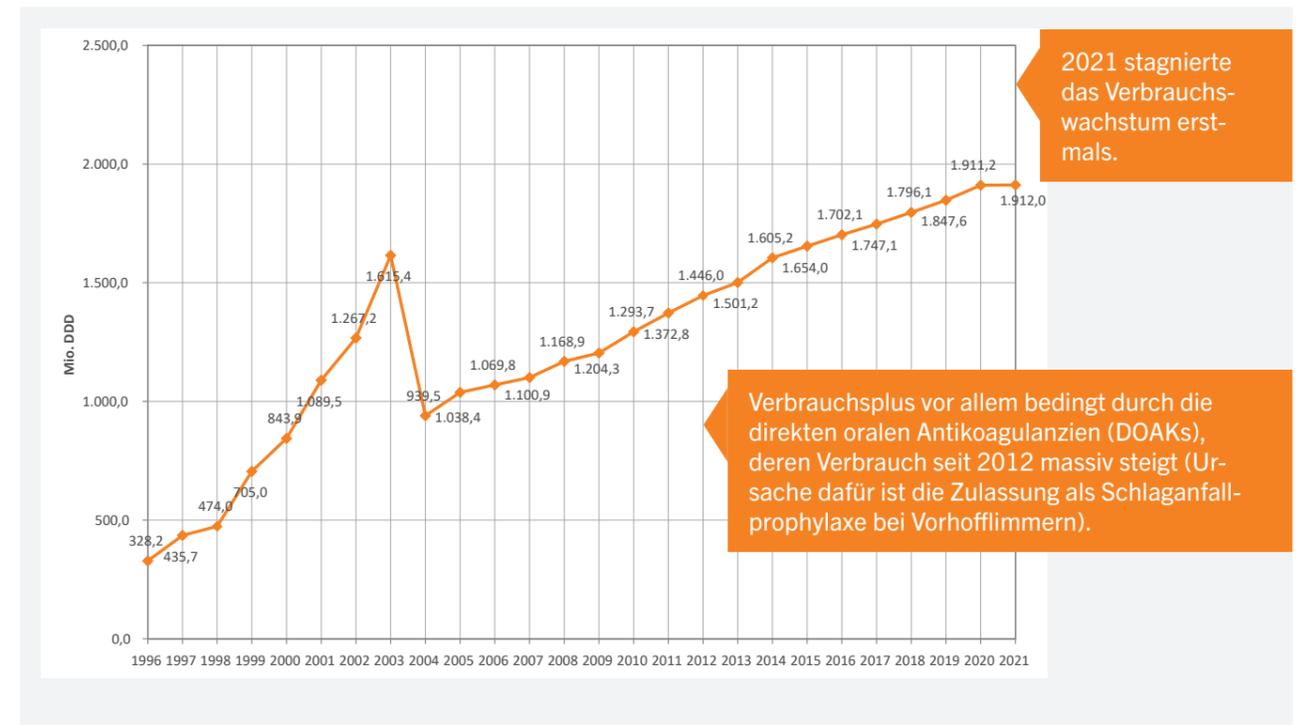
## Verbrauch

Antithrombotische Mittel werden sehr häufig eingesetzt. Die Thrombozytenaggregationshemmer bestimmen das Verbrauchsgeschehen: Auf sie entfallen 99,9 % des Verbrauchs.

Teil-Indikationsgruppe*	Verbrauch (in Mio. DDD)	Zuwachsrate	Anteil am Gesamtverbrauch
Mittel bei erhöhter Neigung zur Bildung von Thromben und Thromboembolien (Thrombozytenaggregationshemmer)	1.909,3		
Mittel bei peripherer arterieller Verschlusskrankheit (pAVK)	2,7		
<b>Antithrombotische Mittel gesamt</b>	<b>1.912,0</b>	<b>0,04 %</b>	<b>4,2 %</b>

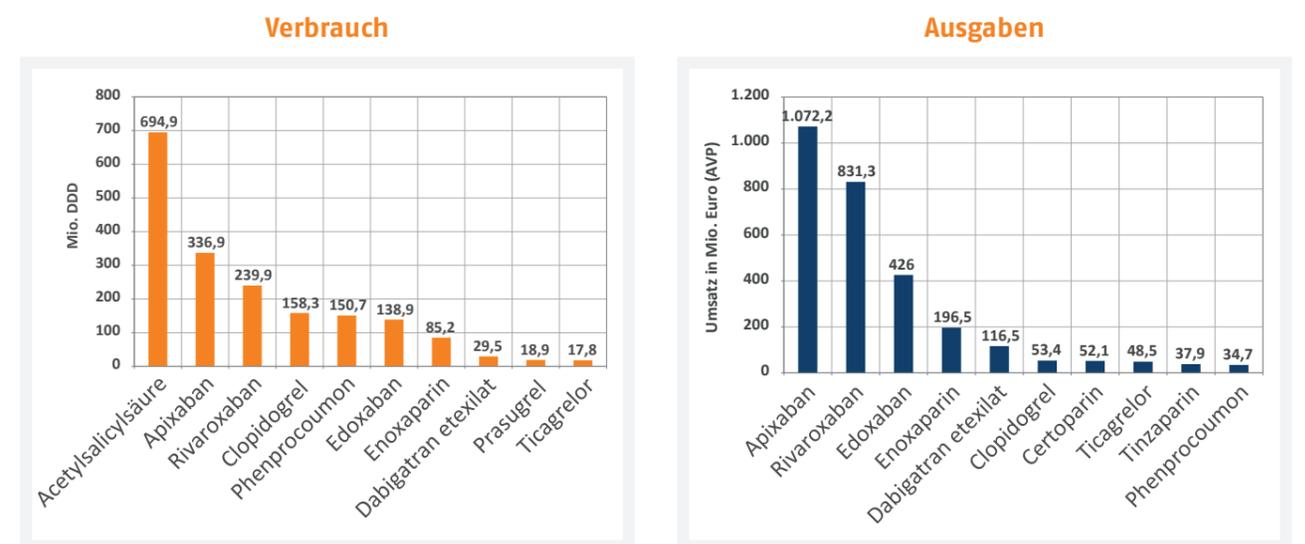
\* Dargestellt ist nur der Verbrauch für die beiden größten Teil-Indikationsgruppen. Der jährliche Verbrauch für die übrigen Teilindikationsgruppen insgesamt war im betrachteten Zeitraum nie höher als 0,1 Mio. DDD. Quelle: IGES-Berechnungen nach NVI (INSIGHT Health); ab 2011 inkl. Zubereitungen

## Entwicklung des Verbrauchs



Quelle: IGES-Berechnungen nach AVR (1996 bis 2002) und NVI (Insight Health) seit 2003, ab 2011 inkl. Zubereitungen. AVR: Arzneiverordnungs-Report

## TOP TEN bei den Thrombosemitteln



Quelle: IGES-Berechnungen nach NVI (INSIGHT Health); AVP: Apothekenverkaufspreis

Quelle: IGES-Berechnungen nach NVI (INSIGHT Health); AVP: Apothekenverkaufspreis

## € Ausgaben

Die Ausgaben der GKV für antithrombotische Mittel lagen 2021 bei 2,58 Mrd. Euro. Sie fielen zu 98,1 % auf die Teil-Indikationsgruppe der Thrombozytenaggregationshemmer.

Indikationsgruppe	Ausgaben (in Mrd. Euro)	Zuwachsrate	Anteil an Gesamtausgaben
Antithrombotische Mittel gesamt	2,58	4,8 %	5,7 %

Quelle: IGES-Berechnungen nach NVI (INSIGHT Health)

Verbrauchsranking\*

7

Ausgabenranking\*

4

\* Ranking der 90 untersuchten Indikationsgruppen

## 🔍 Die wichtigsten Komponenten der Ausgabenentwicklung

Die Ausgaben stiegen 2021 um 117,4 Mio. Euro und damit niedriger als 2020. Dazu trugen diese Komponenten mit folgenden Ausgabenänderungen bei:

### Therapieansatzkomponente

**+153,4 Mio. Euro** ↗

durch steigende Verbrauchsanteile von direkt wirkenden Faktorenhemmern (direkte Thrombin- bzw. direkte Faktor-Xa-Inhibitoren; DOAKs).

### Parallelimportkomponente

**-22,9 Mio. Euro** ↘

durch einen höheren Anteil von Parallelimporten. Den größten Anteil daran hatte der Wirkstoff Dabigatran.

### Verbrauchskomponente

**+6,1 Mio. Euro** ↗

durch Verbrauchszunahme, die jedoch erheblich geringer als im Vorjahr ausfiel. Ungewöhnlich war dies vor allem für den Therapieansatz der Acetylsalicylsäure und verwandter Mittel und möglicherweise pandemiebedingt.

## 📌 Fazit

- Ausgabenerhöhung zu 2020 um 117,48 Mio. Euro (Plus von 5,4 %)
- Verbrauchsprüfung war deutlich geringer als 2021. Allerdings wuchs der Verbrauch der direkt wirkenden Faktorenhemmer (auch direkte orale Antikoagulanzen [DOAKs] genannt) genauso stark wie in den Vorjahren. Dagegen ist der Verbrauch von ASS und verwandten Wirkstoffen wieder auf das Niveau vor Beginn der Pandemie gesunken, nachdem er 2020 unerwartet angestiegen ist.
- Die Innovation mit den größten Auswirkungen innerhalb der Indikationsgruppe sind die DOAKs. Bezogen auf die Zielpopulation ist das größte Anwendungsgebiet die Schlaganfallprävention bei Vorhofflimmern.
- Die Verbrauchsentwicklung der DOAKs war in den Jahren seit 2017 vergleichbar. Der Verbrauchsanteil dieser Therapieansätze stieg in diesen Jahren um jeweils etwa 4 %. 2020 fielen rund 40 % des Verbrauchs der gesamten Indikationsgruppe auf sie.

## 📌 Ausblick

- In den nächsten Jahren ist weiterhin ein Verbrauchsanstieg für die DOAKs zu erwarten. Seit 2013 ist hier ein stetiges Wachstum zu beobachten.
- Parallel ist ein Rückgang der Vitamin-K-Antagonisten zu erkennen. Somit ist inzwischen absehbar, dass Vitamin-K-Antagonisten zu einem großen Teil durch DOAKs verdrängt werden.
- Durch den zu erwartenden weiteren Anstieg des Verbrauchs von DOAKs werden sich auch in den nächsten Jahren die Ausgaben weiter erhöhen, was sich insbesondere in der Therapieansatz- und Verbrauchskomponente niederschlagen wird.



Mehr zu antithrombotischen Mitteln  
[www.arzneimittel-atlas.de/thrombosemittel](http://www.arzneimittel-atlas.de/thrombosemittel)

# Blutstillende Mittel

Bei den blutstillenden Mitteln (Antihämorrhagika) handelt es sich um eine heterogene Gruppe von Mitteln zur Behandlung bzw. Vorbeugung von Störungen des Gerinnungssystems, die in der Regel mit Blutungen (Hämorrhagien) oder einer vermehrten Blutungsneigung einhergehen. Diesen Störungen können die unterschiedlichsten

Ursachen zugrunde liegen. Von größter Bedeutung ist die Behandlung vor allem der angeborenen Störungen des Gerinnungssystems, die auch als Hämophilie bezeichnet werden: Bei diesen Störungen müssen bestimmte Gerinnungsfaktoren substituiert werden, um die Blutgerinnung zu normalisieren.

## Arzneimittel

### Teil-Indikationsgruppen

- Mittel bei unspezifische unspezifischen Gerinnungsstörungen (wichtig: Therapieansatz Vitamin K)
- Mittel zur Behandlung des Mangels an Blutgerinnungsfaktoren (vor allem des Faktor VIII-Mangel, der zu Hämophilie führt)
- Mittel bei Thrombozytopenie
- Mittel bei idiopathischer thrombozytärer Purpura

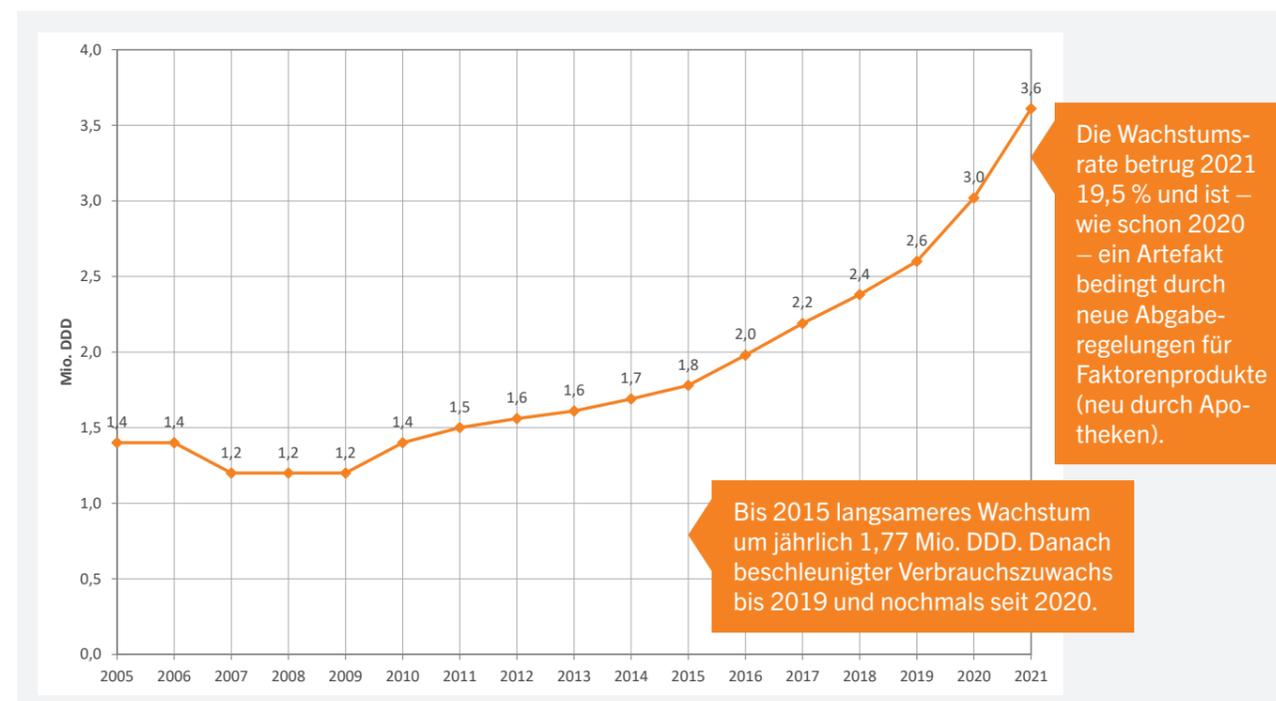
## Verbrauch

Blutstillende Mittel gehören zu den sehr selten eingesetzten Arzneimitteln. Den größten Anteil am Verbrauch hatten 2021 die Teil-Indikationsgruppen der Mittel bei Thrombozytopenie mit 50 %, gefolgt von den Mitteln bei unspezifischen Gerinnungsstörungen (überwiegend Vitamin K) mit 23 %.

Indikationsgruppe	Ausgaben (in Mio. DDD)	Zuwachsrate	Anteil am Gesamtverbrauch
Blutstillende Mittel gesamt	3,61	19,5 %	0,01 %

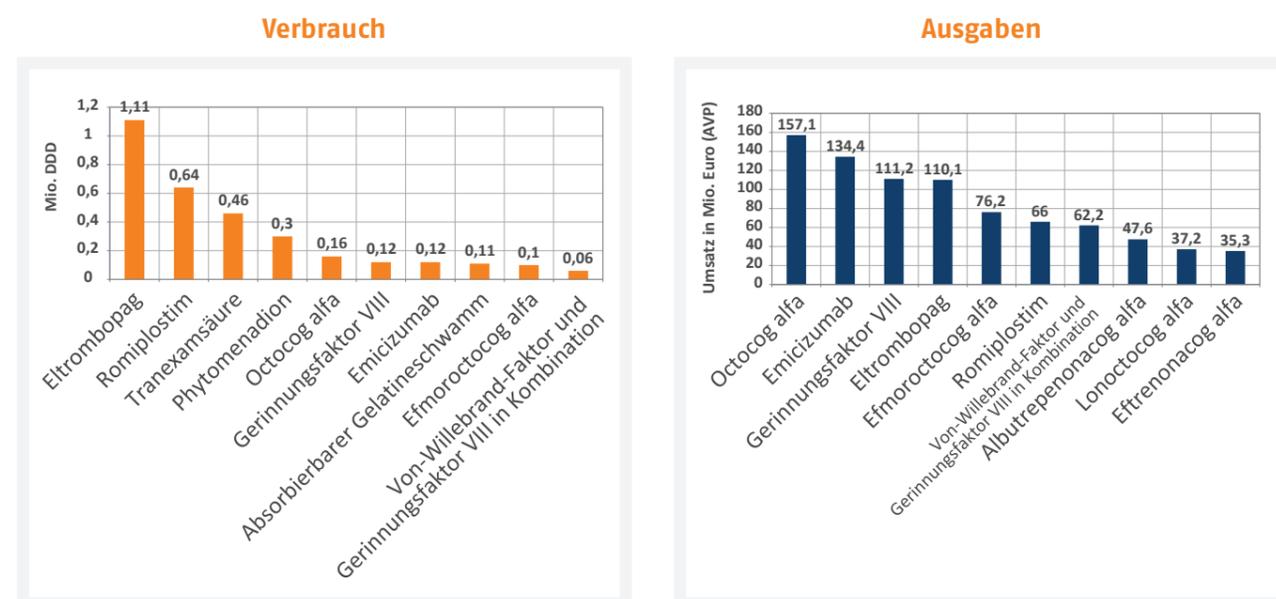
Quelle: IGES-Berechnungen nach NVI (INSIGHT Health); ab 2011 inkl. Zubereitungen

## Entwicklung des Verbrauchs



Quelle: IGES-Berechnungen nach NVI (INSIGHT Health); ab 2011 inkl. Zubereitungen

## TOP TEN bei den blutstillenden Mitteln



Quelle: IGES-Berechnungen nach NVI (INSIGHT Health); AVP: Apothekenverkaufspreis

Quelle: IGES-Berechnungen nach NVI (INSIGHT Health); AVP: Apothekenverkaufspreis

## € Ausgaben

Die Ausgaben der GKV für blutstillende Mittel betragen 2021 858,1 Mio. Euro, ein Plus von 65 %. Der Ausgabenanstieg ist jedoch ein Artefakt, da er zum Großteil auf eine veränderte Abgaberegulierung für Faktorenprodukte seit September 2020 zurückgeht.

Indikationsgruppe	Ausgaben	Zuwachsrate	Anteil an Gesamtausgaben
Blutstillende Mittel gesamt	858,1 Mio. Euro	65,1 %	1,9 %

Quelle: IGES-Berechnungen nach NVI (INSIGHT Health)

Verbrauchsranking\*

77

Ausgabenranking\*

12

\* Ranking der 90 untersuchten Indikationsgruppen

## 🔍 Die wichtigsten Komponenten der Ausgabenentwicklung

Die Ausgaben stiegen 2021 um 338,3 Mio. Euro. Dazu trugen diese Komponenten mit folgenden Ausgabenänderungen bei:

### Verbrauchskomponente

**+426,9 Mio. Euro** ↗

durch höheren Verbrauch vor allem verschiedener Faktorenpräparate. Allein die Mittel bei Hämophilie trugen mit rund 306 Mio. Euro zu dieser Komponente bei. Dies spiegelt die veränderten Abgaberegulierungen wider.

### Preiskomponente

**-81 Mio. Euro** ↘

durch Preisanpassungen in Verbindung mit der geänderten Abgaberegulierung für Faktorenpräparate. Die Einführung neuer Wirkstoffe in der Indikationsgruppe der Mittel bei Thrombozytopenie wirkt sich nur minimal auf die Innovationskomponente aus und erhöhte die Ausgaben um 0,6 Mio. Euro.

### Therapieansatzkomponente

**-6,5 Mio. Euro** ↘

durch einen geringeren Verbrauchsanteil von Emicizumab in der Indikationsgruppe der Mittel bei Hämophilie. Dies ist jedoch ein Artefakt, da der Anteil der Faktor VIII-Produkte hauptsächlich durch die veränderte Abgaberegulierung angestiegen ist.

## 📌 Fazit

- Ausgabenerhöhung zu 2020 um 338,3 Mio. Euro (Plus von 65 %)
- Der Großteil dieser Mehrausgaben war dadurch bedingt, dass seit September 2020 Faktorenpräparate nahezu ausschließlich durch Apotheken abgegeben werden müssen und nicht mehr durch die Behandlungszentren.
- Durch die geänderten Abgabebedingungen stieg auch der Verbrauch 2021 erheblich stärker als in den Vorjahren. Die Zuwachsrate lag bei fast 20 %, und der Verbrauch erreichte 3,6 Mio. DDD.
- Die Innovationskomponente zeigt Einsparungen durch einen geringeren Anteil von Emicizumab bei den Mitteln gegen Hämophilie A an. Tatsächlich ist der Verbrauch des Antikörpers auch 2021 gestiegen, aber geringer als die Mengen von Faktor VIII-Präparaten, die 2021 erstmals komplett von Apotheken abgegeben wurden.
- Die Preiskomponente stellt für 2021 zu einem großen Teil die Einsparungen dar, die hauptsächlich durch die notwendigen Preisanpassungen in Verbindung mit der geänderten Abgaberegulierung für Faktorenpräparate erforderlich waren.

## 📌 Ausblick

- Wie erwartet, kam es 2021 durch die veränderte Abgaberegulierung für Faktorenpräparate zu einem noch viel stärkeren Anstieg von Verbrauch und Ausgaben als 2020. Dabei handelte es sich jedoch um eine scheinbare Erhöhung, da die Ausgaben auch bisher schon für die Krankenkassen anfielen, jedoch bisher nicht sichtbar waren.
- Für die nächsten Jahre ist mit einem weiteren Verbrauchsanstieg von Mitteln bei Thrombozytopenie zu rechnen und daher auch mit weiterhin steigenden Ausgaben.
- Auch für den Antikörper Emicizumab zur Behandlung von Patienten mit Hämophilie A wird voraussichtlich der Verbrauch weiter steigen. Möglicherweise sorgen Substitutionseffekte dafür, dass weniger Faktor-VIII-Präparate verordnet werden. Es ist bisher nicht absehbar, wann die erste Gentherapie zur Behandlung der Hämophilie A oder B zugelassen sein wird. Wenn solche Therapien zur Verfügung stehen, werden sie voraussichtlich deutlich zum Ausgabenanstieg bei blutstillenden Mitteln beitragen.



Mehr zu blutstillenden Mitteln  
[www.arzneimittel-atlas.de/blutstillendemittel](http://www.arzneimittel-atlas.de/blutstillendemittel)

# Bluthochdruckmittel

Bei der Behandlung der arteriellen Hypertonie (Bluthochdruck) können Wirkstoffe aus verschiedenen – teilweise sehr großen – Wirkstoffgruppen verwendet werden. Mit Ausnahme der Gruppe der Antihypertensiva, die nahezu ausschließlich bei der Therapie der Hypertonie eingesetzt werden, werden Wirkstoffe aus allen anderen Gruppen über-

wiegend zur Behandlung der Hypertonie eingesetzt, finden aber zusätzlich auch Anwendung bei weiteren Erkrankungen insbesondere des Herz-Kreislauf-Systems, z. B. bei der Herzinsuffizienz oder nach einem Herzinfarkt. Ziel der Blutdrucksenkung ist es, das Risiko für das Auftreten kardiovaskulärer Ereignisse (z. B. Herzinfarkt) zu verringern.

## Arzneimittel

### Teil-Indikationsgruppen

- Mittel mit Wirkung auf das Renin-Angiotensin-System (C09)
- Betablocker (C07)
- Calciumkanalblocker (C08)
- Diuretika (C03)
- Antihypertensiva (C02)
- Mittel bei pulmonal-arterieller Hypertonie (PAH)

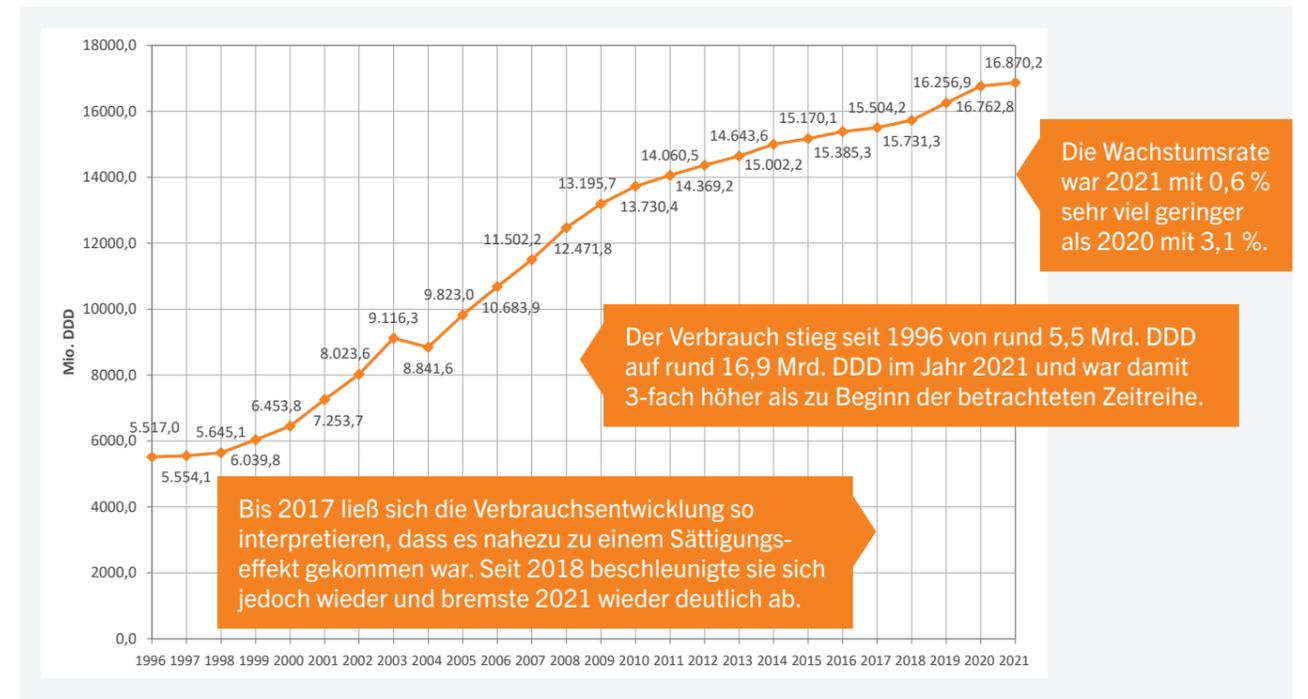
## Verbrauch

Blutdruckmittel sind die am häufigsten verordneten Arzneimittel bei GKV-Versicherten. Im Vergleich zum Vorjahr hat sich 2021 der Verbrauch je Versicherten um fast zwei DDD, also knapp ein Prozent, erhöht.

Indikationsgruppe	Verbrauch (in Mio. DDD)	Zuwachsrate	Anteil am Gesamtverbrauch
Bluthochdruckmittel gesamt	16.870,2	0,6 %	36,7 %

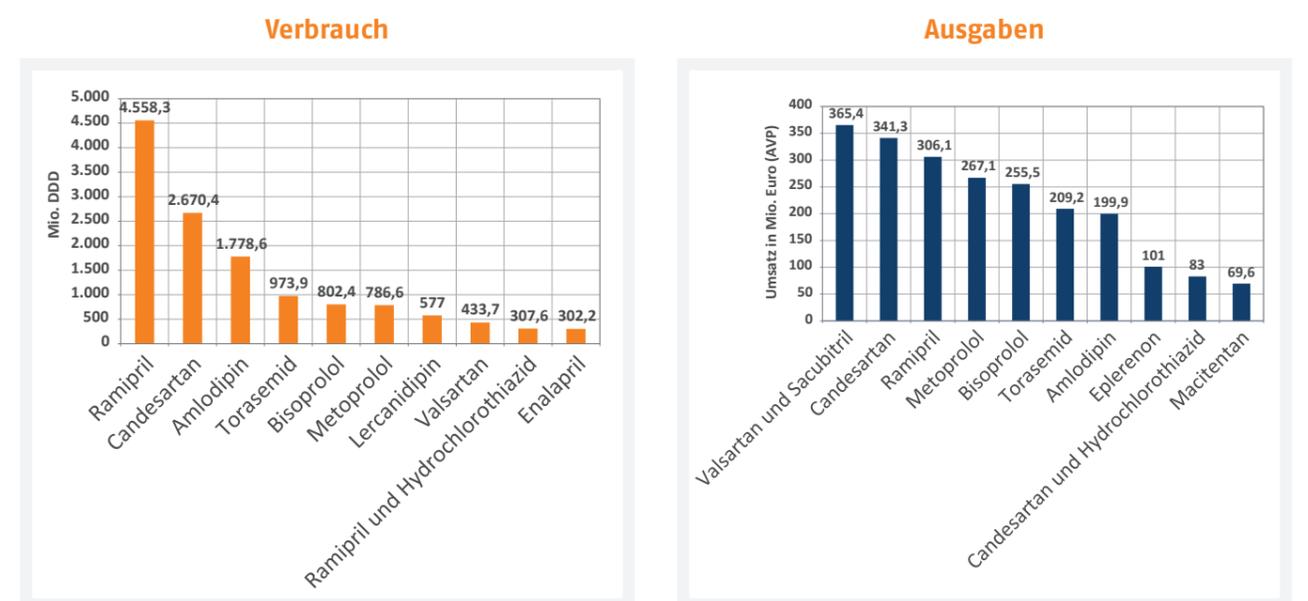
Quelle: IGES-Berechnungen nach NVI (INSIGHT Health); ab 2011 inkl. Zubereitungen

## Entwicklung des Verbrauchs



Quelle: IGES-Berechnungen nach AVR (1996 bis 2002) und NVI (INSIGHT Health) seit 2003, ab 2011 inkl. Zubereitungen. AVR: Arzneiverordnungs-Report

## TOP TEN bei den Bluthochdruckmitteln



Quelle: IGES-Berechnungen nach NVI (INSIGHT Health); AVP: Apothekenverkaufspreis

Quelle: IGES-Berechnungen nach NVI (INSIGHT Health); AVP: Apothekenverkaufspreis

## € Ausgaben

Die Mittel zur Behandlung der Hypertonie verursachten 2021 Ausgaben in Höhe von 2,77 Mrd. Euro und lagen damit 4,7 % über denen des Vorjahres. In den Jahren vor 2016 waren die Ausgaben trotz steigenden Verbrauchs gesunken.

Indikationsgruppe	Ausgaben	Zuwachsrate	Anteil an Gesamtausgaben
Bluthochdruckmittel gesamt	2,77 Mrd. Euro	4,7 %	6,2 %

Quelle: IGES-Berechnungen nach NVI (INSIGHT Health)

Verbrauchsranking\*

1

Ausgabenranking\*

8

\* Ranking der 90 untersuchten Indikationsgruppen; bezogen auf die bedeutendste Teil-Indikationsgruppe: Mittel mit Wirkung auf das Renin-Angiotensin-System (C09).

## 🔍 Die wichtigsten Komponenten der Ausgabenentwicklung

2021 stiegen die Ausgaben für Blutdruckmittel um 123,7 Mio. Euro. Dazu trugen diese Komponenten mit folgenden Ausgabenänderungen bei:

### Therapieansatzkomponente

**+72,3 Mio. Euro** ↗

vor allem durch Mittel mit Auswirkungen auf das Renin-Angiotensin-System, wo die Komponente 61,2 Mio. Euro erreichte. Den wichtigsten Beitrag lieferte in dieser Teil-Indikationsgruppe auch 2020 wieder der 2016 neu eingeführte Therapieansatz Nephilysinhemmer in fester Kombination mit Angiotensin-II-Antagonisten mit dem bislang einzigen Vertreter Sacubitril/Valsartan.

### Hersteller- und Generika-komponente

**-26,4 und -25,3 Mio. Euro** ↘

vor allem durch Einsparungen bei den Mitteln mit Auswirkungen auf das Renin-Angiotensin-System sowie den Mitteln bei pulmonal-arterieller Hypertonie.

### Preiskomponente

**+79,1 Mio. Euro** ↗

hauptsächlich durch die Wiederanhebung der Mehrwertsteuer. Die Preiskomponente führte in fast allen Teil-Indikationsgruppen zu Mehrausgaben; lediglich in der Gruppe der Mittel bei pulmonaler Hypertonie war die Kompensation durch Preissenkungen so stark, dass Einsparungen in Höhe von 7,3 Mio. Euro resultierten.

## 📌 Fazit

- Ausgabenerhöhung zu 2020 um 124 Mio. Euro (Plus von 4,7 %)
- Der Verbrauch stieg 2021 in der Indikationsgruppe um 0,6 %. Der höchste Verbrauchszuwachs war mit 144 Mio. DDD für die Mittel mit Wirkung auf das Renin-Angiotensin-System (ACE-Hemmer und AT-II-Antagonisten) zu beobachten. Ein Verbrauchswachstum findet sich in allen Indikationsgruppen außer den Betablockern und Diuretika.
- Die Indikationsgruppe ist in Bezug auf die Arzneimittel, die bei arterieller Hypertonie eingesetzt werden, inzwischen komplett generisch, nachdem in den letzten Jahren auch der Patentschutz für alle AT-II-Antagonisten abgelaufen ist.
- Innovative Arzneimittel finden sich aktuell in der Teil-Indikationsgruppe der Mittel bei pulmonal-arterieller Hypertonie. Teilweise haben diese Arzneimittel einen Orphan-Drug-Status. Als weitere Innovation ist das Sacubitril/Valsartan zu nennen, das bei Herzinsuffizienz eingesetzt wird und in der Teil-Indikationsgruppe der Mittel mit Wirkung auf das Renin-Angiotensin-System den Hauptbeitrag zur positiven Innovationskomponente leistete.
- Insgesamt führte die Preiskomponente zu Mehrausgaben von 79,1 Mio. Euro, was im Wesentlichen auf die Wiederanhebung der Mehrwertsteuer zurückzuführen ist.

## 📌 Ausblick

- Bis 2015 dominierten in der Indikationsgruppe der Mittel zur Behandlung der Hypertonie Einspareffekte durch Generikaeinführungen bzw. Preisreduktionen infolge des Wettbewerbs zwischen den Generikaherstellern. So gingen die Ausgaben in jedem Jahr zurück, trotz weiterhin steigenden Verbrauchs. Hier hat nun eine Trendwende eingesetzt, da im Prinzip alle wichtigen Therapieansätze generisch verfügbar sind und teilweise ein extrem niedriges Preisniveau erreicht war.
- Inzwischen ist für die generischen Gruppen zu beobachten, dass die Preise sogar wieder leicht nach oben gehen können, wenn sich durch neue Rabattverträge veränderte Konstellationen ergeben.
- Die Verbrauchsentwicklung hat sich in den letzten beiden Jahren für kurze Zeit wieder etwas beschleunigt, bedingt vor allem durch den Verbrauchszuwachs bei AT-II-Antagonisten (Sartane). Da hier ursächlich sehr wahrscheinlich veränderte Leitlinienempfehlungen anzunehmen sind, wird sich das Wachstum künftig wieder abschwächen.
- Die Kompensationen durch Generikawettbewerb werden in Zukunft weiterhin gering ausfallen, sodass sowohl Verbrauchssteigerungen als auch Innovationen zu Ausgabensteigerungen führen werden.
- Angesichts des Gesamtvolumens dieses Marktes werden die durch Verbrauchswachstum bedingten Mehrausgaben relativ unbedeutend erscheinen.



Mehr zu Bluthochdruckmitteln  
[www.arzneimittel-atlas.de/hypertoniemittel](http://www.arzneimittel-atlas.de/hypertoniemittel)

# Lipidsenker

Der Zusammenhang zwischen erhöhter Lipidkonzentration im Blut und erhöhten kardiovaskulären Risiken wurde ab den 1950er-Jahren auf der Basis von großen epidemiologischen Studien entdeckt. Nachfolgend wurden die verschiedensten Arzneimittel entwickelt, um die in den Studien entdeckten Risikofaktoren nicht nur durch Lebensstiländerungen, sondern auch medikamentös bekämp-

fen zu können. Insbesondere, wenn neben erhöhten Blutfetten weitere Risikofaktoren vorhanden sind, wie z. B. Bluthochdruck, Diabetes mellitus, Übergewicht oder eine familiäre Belastung in Bezug auf Herz-Kreislauf-Erkrankungen, ist die Anwendung lipidsenkender Mittel zur Minderung des Risikos für kardiovaskuläre Ereignisse relevant.

## Arzneimittel

### Wichtigste Teil-Indikationsgruppe

- Lipidsenker
- Therapieansätze
  - Statine
  - Azetidinone (Ezetimib)
  - PCSK9-Hemmer
  - ACL-Inhibitoren

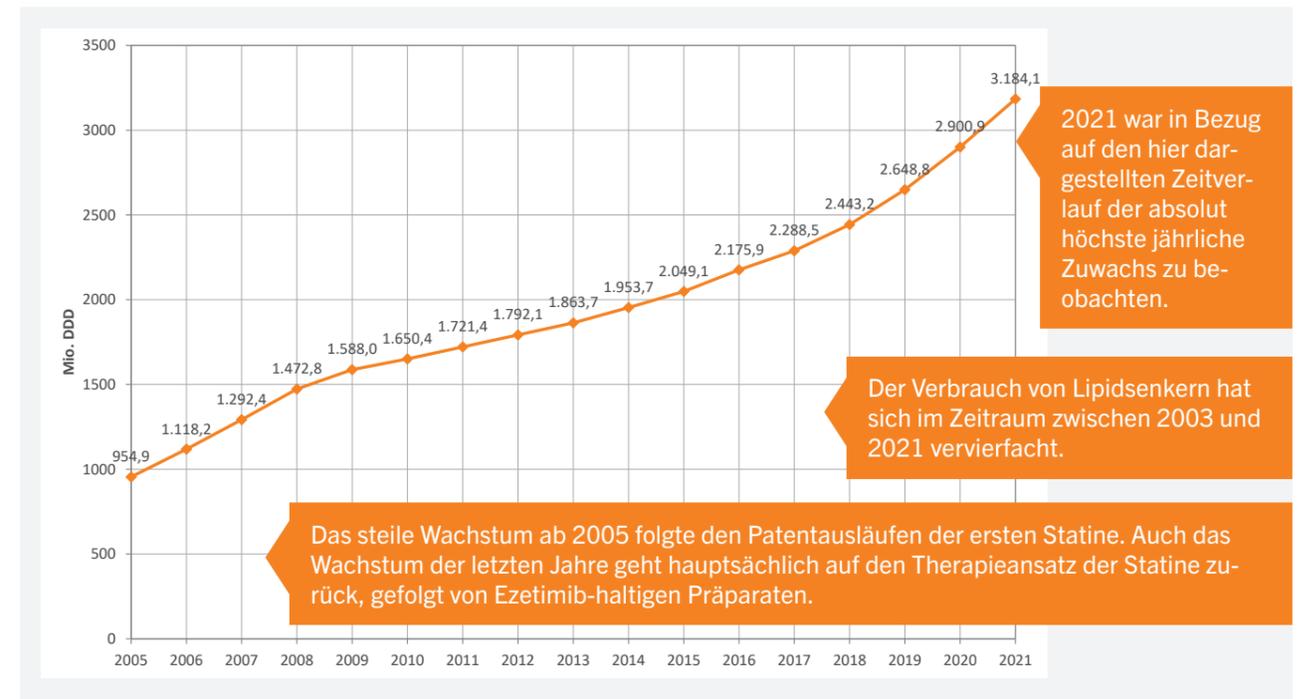
## Verbrauch

Lipidsenker sind besonders häufig verordnete Arzneimittel. Am Verbrauch der Lipidsenker hatte 2021 der Therapieansatz der Statine einen Anteil von 91,1 %. 7,3 % entfielen auf den Therapieansatz der Ezetimib-haltigen Produkte.

Indikationsgruppe	Verbrauch (in Mrd. DDD)	Zuwachsrate	Anteil am Gesamtverbrauch
Lipidsenker gesamt	3,2	9,8 %	6,9 %

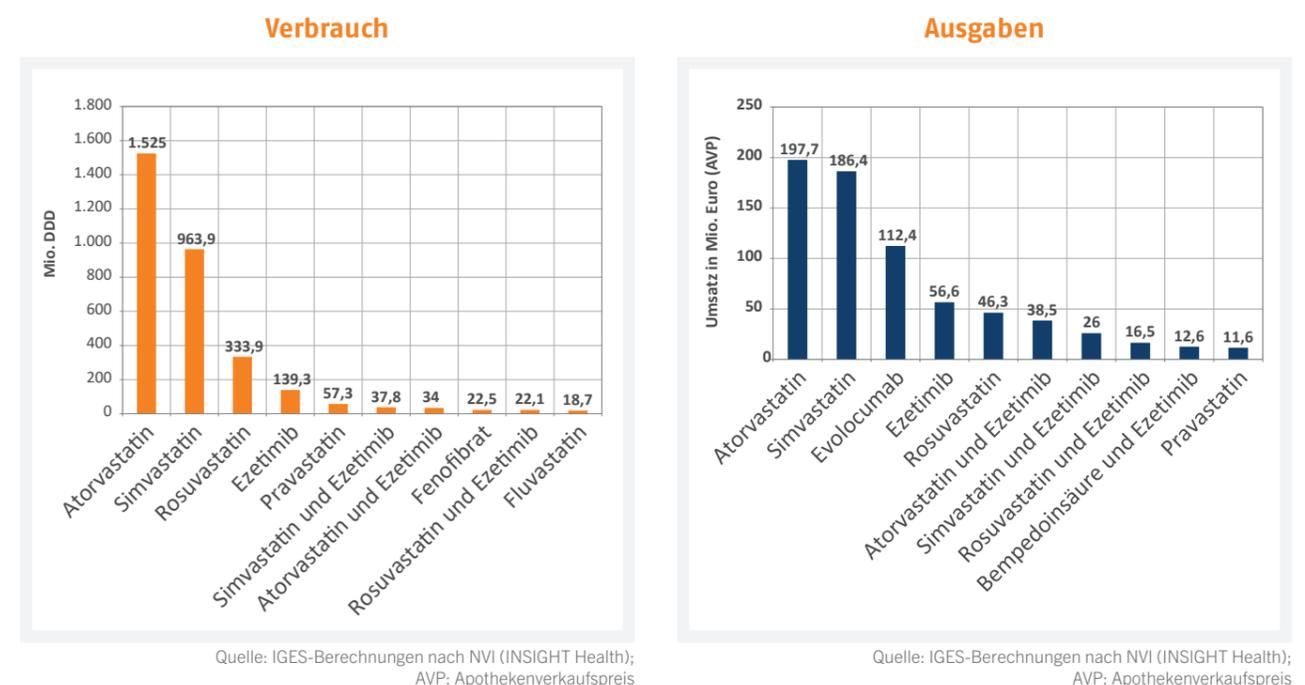
Quelle: IGES-Berechnungen nach NVI (INSIGHT Health); ab 2011 inkl. Zubereitungen

## Entwicklung des Verbrauchs



Quelle: IGES-Berechnungen nach NVI (INSIGHT Health); ab 2011 inkl. Zubereitungen

## TOP TEN bei den Lipidsenkern



Quelle: IGES-Berechnungen nach NVI (INSIGHT Health); AVP: Apothekenverkaufspreis

Quelle: IGES-Berechnungen nach NVI (INSIGHT Health); AVP: Apothekenverkaufspreis

## € Ausgaben

Die Ausgaben der GKV für lipidsenkende Mittel erreichten 2021 567,9 Mio. Euro. Im Vergleich zum Vorjahr sind die Ausgaben um 3,1 Mio. Euro bzw. 0,6 % gestiegen.

Indikationsgruppe	Ausgaben	Zuwachsrate	Anteil an Gesamtausgaben
Lipidsenker gesamt	567,9 Mio. Euro	0,6 %	1,3 %

Quelle: IGES-Berechnungen nach NVI (INSIGHT Health)

Verbrauchsranking\*

3

Ausgabenranking\*

21

\* Ranking der 90 untersuchten Indikationsgruppen

## 🔍 Die wichtigsten Komponenten der Ausgabenentwicklung

2021 stiegen die Ausgaben für Lipidsenker um 3,1 Mio. Euro. Dazu trugen diese Komponenten mit folgenden Ausgabenänderungen bei:

### Verbrauchskomponente

**+55,1 Mio. Euro** ↗

durch Mehrverbrauch und etwa genauso stark wie im Vorjahr 2020.

### Therapieansatzkomponente

**+40,4 Mio. Euro** ↗

durch gestiegene Anteile von neuen Therapieansätzen wie PCSK9- und ACL-Inhibitoren.

### Generikakomponente

**-33,1 Mio. Euro** ↘

durch einen höheren Anteil von Generika. Hier sind in erster Linie die Fixkombinationen von Statinen mit Ezetimib zu nennen.

## 📌 Fazit

- Ausgabenerhöhung zu 2020 um 3,1 Mio. Euro (Plus von 0,6 %).
- Der Verbrauch von Lipidsenkern lag 2021 bei 3,2 Mrd. DDD. Im Vergleich zum Vorjahr ist er um 283 Mio. DDD (9,8 %) gestiegen. Das Verbrauchswachstum wird weiterhin von den Statinen getragen, die 2021 einen Verbrauchsanteil von 91,1 % hatten. Der Anteil ist seit 2016 leicht rückläufig, während der Anteil insbesondere der Ezetimib-haltigen Arzneimittel steigt; er lag 2021 bei 7,3 %.
- Das wieder zunehmende Verbrauchswachstum bei Statinen ist einerseits auf die demografische Entwicklung und andererseits auf geänderte Leitlinienempfehlungen zurückzuführen.
- Unter den innovativen Arzneimitteln, die im Markt verfügbar sind, sind vor allem die 2015 eingeführten PCSK9-Hemmer sowie die 2020 eingeführten ACL-Hemmer zu hervorzuheben, deren höherer Verbrauchsanteil sich in der Therapieansatzkomponente niederschlug. Der Anteil der PCSK9-Hemmer am Verbrauch ist mit 0,2 % zu vernachlässigen.
- Die Preiskomponente senkte 2021 die Ausgaben für die Indikationsgruppe um rund 15 Mio. Euro. Preissenkungen gab es einerseits durch die Einführung eines Festbetrags für die Fixkombinationen mit Ezetimib sowie Preisverhandlungen für die ACL-Inhibitoren.

## 📌 Ausblick

- Die Entwicklung der Lipidsenker war über viele Jahre hinweg hauptsächlich durch die alles dominierenden Statine geprägt.
- Bis 2014 gingen die Ausgaben für Lipidsenker trotz steigenden Verbrauchs aufgrund von Generikawettbewerb und Preiswettbewerb infolge von Rabattverträgen zurück. Seitdem war wieder ein leichter Anstieg der Ausgaben zu verzeichnen.
- Die seit 2018 eingeführten Ezetimib-Generika sorgen zwar für Einsparungen, doch werden diese durch das starke Verbrauchswachstum weitgehend kompensiert. Hinzu kommen Ausgabensteigerungen durch innovative Wirkstoffe.
- Da der Bedarf für Lipidsenker demografiebedingt weiterhin ansteigen wird, ist für die Zukunft mit leicht steigenden Ausgaben zu rechnen.



Mehr zu Lipidsenkenden Mitteln  
[www.arzneimittel-atlas.de/lipidsenker](http://www.arzneimittel-atlas.de/lipidsenker)

# Andere Mittel zur Anwendung auf der Haut

Die Indikationsgruppe der Anderen Mittel zur Anwendung auf der Haut umfasst eine Vielzahl von Wirkstoffen, die bei unterschiedlichen Hauterkrankungen eingesetzt werden. Die allermeisten werden zur unterstützenden Behandlung bei anderen Hauterkrankungen eingesetzt, wie etwa medizinische Bäder, medizinische Shampoos oder

Warzenmittel. Von wachsender Bedeutung sind Wirkstoffe zur Behandlung der atopischen Dermatitis bzw. Neurodermitis. Diese chronische Erkrankung manifestiert sich meist in der Kindheit; mehr als die Hälfte der Betroffenen zeigt im Erwachsenenalter keine Symptome mehr.

## Arzneimittel

### Teil-Indikationsgruppen

- Mittel bei atopischer Dermatitis
  - Therapieansätze
    - Calcineurininhibitoren
    - IL-4/13-Inhibitoren
- Keratolytika und Warzenmittel
- Mittel bei verschiedenen Störungen der Haut- und Hautanhangsgebilde

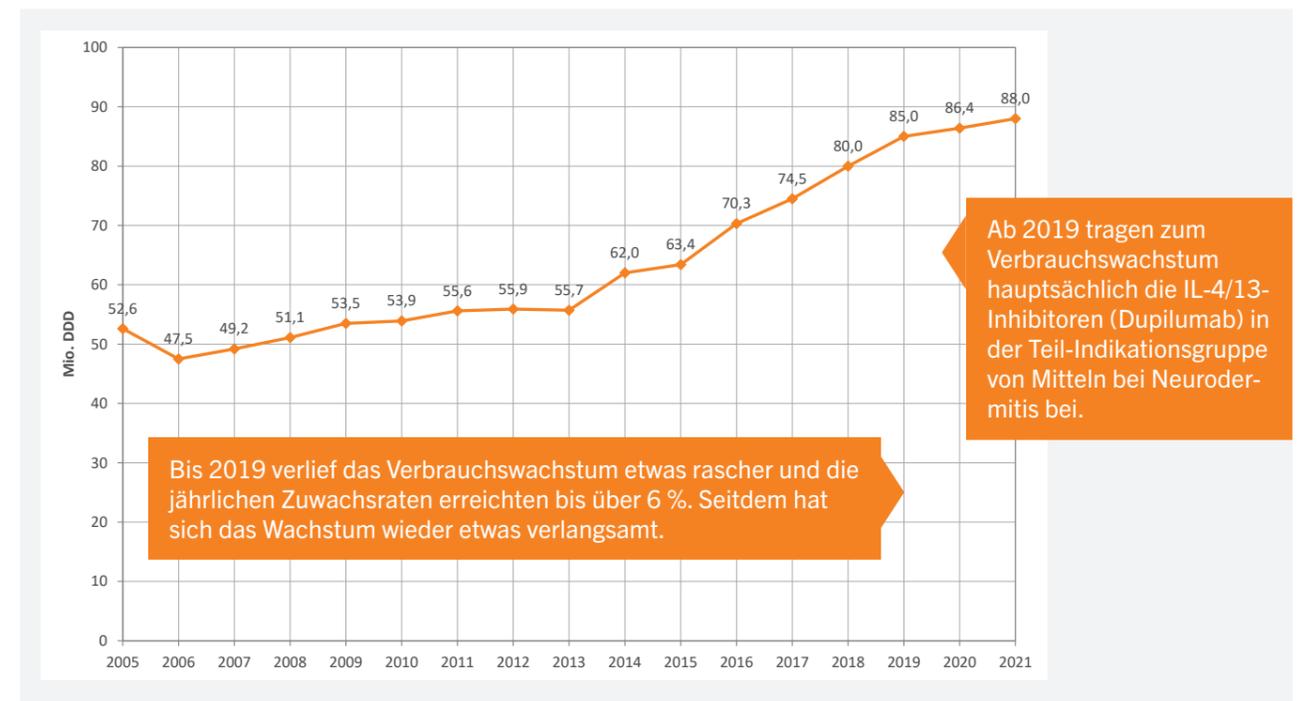
## Verbrauch

Im Zeitraum zwischen 2005 und 2021 ist der Verbrauch um das 1,7-fache angestiegen und lag 2021 bei insgesamt 88 Mio. DDD. Die zur Gruppe der anderen Dermatika gehörenden Mittel sind als selten verordnete Arzneimittel einzustufen.

Indikationsgruppe	Verbrauch (in Mio. DDD)	Zuwachsrate	Anteil am Gesamtverbrauch
Andere Dermatika gesamt	88,0	1,8 %	0,19 %

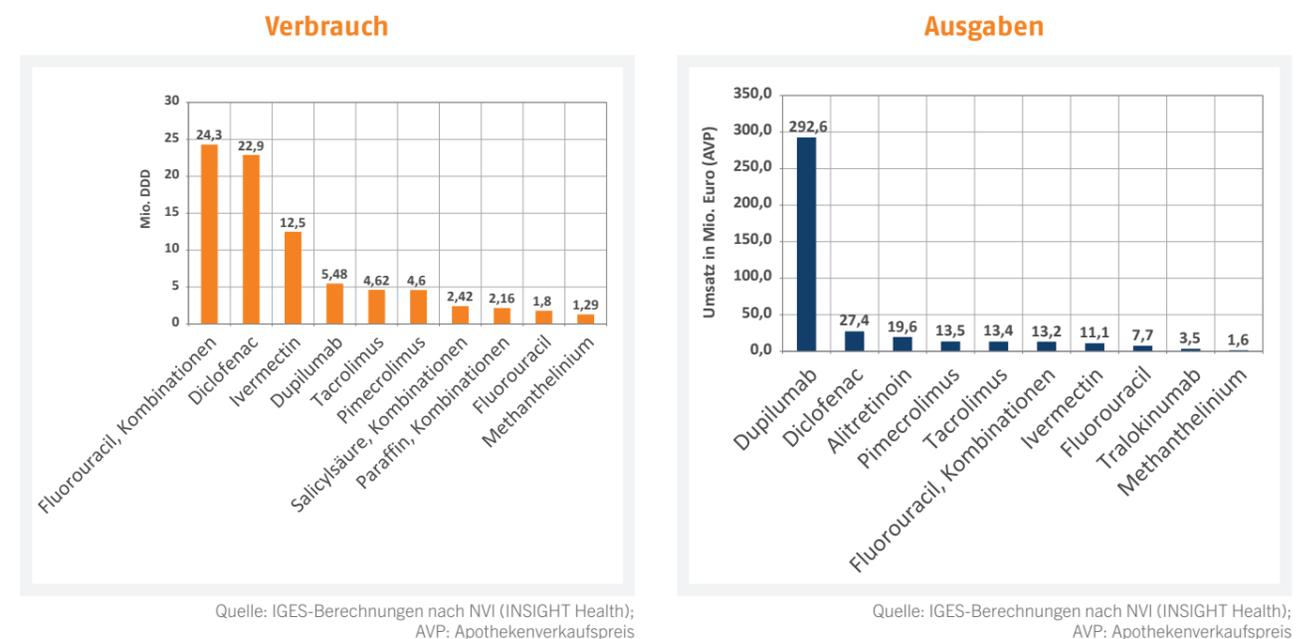
Quelle: IGES-Berechnungen nach NVI (INSIGHT Health); ab 2011 inkl. Zubereitungen

## Entwicklung des Verbrauchs



Quelle: IGES-Berechnungen nach NVI (INSIGHT Health); ab 2011 inkl. Zubereitungen

## TOP TEN bei den Anderen Mitteln zur Anwendung auf der Haut



Quelle: IGES-Berechnungen nach NVI (INSIGHT Health); AVP: Apothekenverkaufspreis

Quelle: IGES-Berechnungen nach NVI (INSIGHT Health); AVP: Apothekenverkaufspreis

## € Ausgaben

Für die Indikationsgruppe der Anderen Mittel bei Hauterkrankungen musste die GKV im Jahr 2021 327,2 Mio. Euro aufwenden. Den höchsten Anteil an den Ausgaben hatten mit 83,2 % die Mittel bei atopischer Dermatitis, auf deren Konto auch fast ausschließlich das Ausgabenwachstum der Indikationsgruppe ging.

Indikationsgruppe	Ausgaben	Zuwachsrate	Anteil an Gesamtausgaben
Andere Dermatika gesamt	327,2 Mio. Euro	39,2 %	0,7 %

Quelle: IGES-Berechnungen nach NVI (INSIGHT Health)

Verbrauchsranking\*

43

Ausgabenranking\*

36

\* Ranking der 90 untersuchten Indikationsgruppen

## 🔍 Die wichtigsten Komponenten der Ausgabenentwicklung

Die Ausgaben für die anderen Mittel bei Hauterkrankungen stiegen 2021 um 92,1 Mio. Euro. Dazu trugen diese Komponenten mit folgenden Ausgabenänderungen bei:

### Verbrauchskomponente

**+46,9 Mio. Euro** ↗

durch den steigenden Verbrauch von Mitteln bei atopischer Dermatitis.

### Therapieansatzkomponente

**+45,6 Mio. Euro** ↗

durch Veränderungen der Verbrauchsanteile unterschiedlicher Therapieansätze. Zurückzuführen ist dies auf den gestiegenen Anteil von IL-4/13-Inhibitoren.

### Analogkomponente

**+4,8 Mio. Euro** ↗

in erster Linie durch die höheren Verbrauchsanteile von Dupilumab (IL-4/13-Inhibitor) und Ivermectin (gegen Rosazea).

## 📌 Fazit

- Ausgabenerhöhung zu 2020 um 92,1 Mio. Euro (Plus von 39,2%).
- Der Verbrauchsanstieg war am stärksten für die Teil-Indikationsgruppe der Mittel bei atopischer Dermatitis, wo ein Anstieg um 21,4 % auf 15,5 Mio. DDD festzustellen war. Hauptverantwortlich für diese Entwicklung waren die IL-4/13-Inhibitoren und hier insbesondere das seit 2017 verfügbare Dupilumab.
- Die Innovationskomponente zeigt für 2021 die zunehmende Verwendung von IL-4/13-Inhibitoren zur Behandlung der atopischen Dermatitis und hier besonders von Dupilumab an, wodurch sich 2021 die Ausgaben um rund 50 Mio. Euro erhöhten.
- Durch die Preiskomponente gingen die Ausgaben um 4,6 Mio. Euro zurück. Hierzu trugen am stärksten die Mittel bei atopischer Dermatitis mit Einsparungen von 6,6 Mio. Euro bei, was auf die Ergebnisse der Preisverhandlungen für Dupilumab in Folge der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V zurückzuführen ist.

## 📌 Ausblick

- Die Indikationsgruppe der Anderen Dermatika ist eine Sammelgruppe, deren Ausgabenentwicklung sich bis 2017 unauffällig verhielt. Dies änderte sich mit Einführung des Antikörpers Dupilumab zur Therapie der atopischen Dermatitis im Jahr 2017: Seitdem beschleunigte sich die Ausgabenentwicklung erheblich.
- Mit der im Jahr 2021 abgegebenen Menge Dupilumab von rund 5,5 Mio. DDD wären mindestens 15.000 Patienten behandelbar gewesen. Die Erkrankung tritt bei etwa 2 bis 3 % der Erwachsenen auf, bei Kindern und Jugendlichen ist – abhängig vom Lebensalter – von einer Häufigkeit von 10 % oder deutlich mehr auszugehen.
- Zudem wurde das Anwendungsgebiet von Dupilumab mittlerweile auf Asthma sowie chronische Rhinosinusitis mit Nasenpolypen erweitert und es sind weitere Wirkstoffe für das Anwendungsgebiet eingeführt worden. Die Nutzenbewertung ergab in mehreren Verfahren einen beträchtlichen Zusatznutzen.
- Da es zudem einen hohen Bedarf an gut wirksamen Mitteln bei atopischer Dermatitis gibt, ist für die nächsten Jahre von ähnlich hohen Ausgabensteigerungen wie in den letzten Jahren auszugehen.



Mehr zu Anderen Mitteln zur Anwendung auf der Haut  
[www.arzneimittel-atlas.de/dermatika](http://www.arzneimittel-atlas.de/dermatika)

# Impfstoffe

Impfungen dienen der Prävention von Infektionskrankheiten bzw. der Prävention von Risiken, die durch bestimmte Infektionen entstehen können. In Bezug auf Sicherheit und Effektivität sind Impfungen allen anderen Präventionsstrategien überlegen. Bei einer Impfung werden entweder lebende, aber abgeschwächte Krankheitserreger, abgetötete Krankheitserreger oder Bestandteile von Krankheitserregern verabreicht. Das Immunsystem des Impflings bildet daraufhin spezifische

Antikörper, die vor einer echten Infektion schützen oder diese zumindest in ihrem Verlauf abmildern. Für viele Impfstoffe ist es notwendig, dass sie mehrfach gegeben werden, da bei vielen Impfungen erst nach einem zweiten oder noch häufigeren Kontakt mit dem Impfstoff ausreichend Antikörper produziert werden. Wiederholungsimpfungen können außerdem erforderlich sein, um den Impfschutz weiter aufrechtzuerhalten, oder – wie bei der Grippeimpfung – bei sich ständig verändernden Erregern.

## Arzneimittel

### Arten von Impfungen

- Standardimpfungen
- Auffrischimpfungen
- Indikationsimpfungen (nur für bestimmte Personengruppen mit höherem Risiko für bestimmte Erkrankungen)
- Weitere Impfungen (bei erhöhtem Krankheitsrisiko durch Beruf oder Reisen)

## Verbrauch

Im Jahr 2021 hat sich der Verbrauch von Impfstoffen im Vergleich zum Vorjahr mehr als verdoppelt und mit 102,0 Mio. Impfdosen den bisher maximalen Verbrauch erreicht. Der 2021 zu beobachtende Verbrauchsanstieg ist durch die COVID-19-Impfung bedingt.

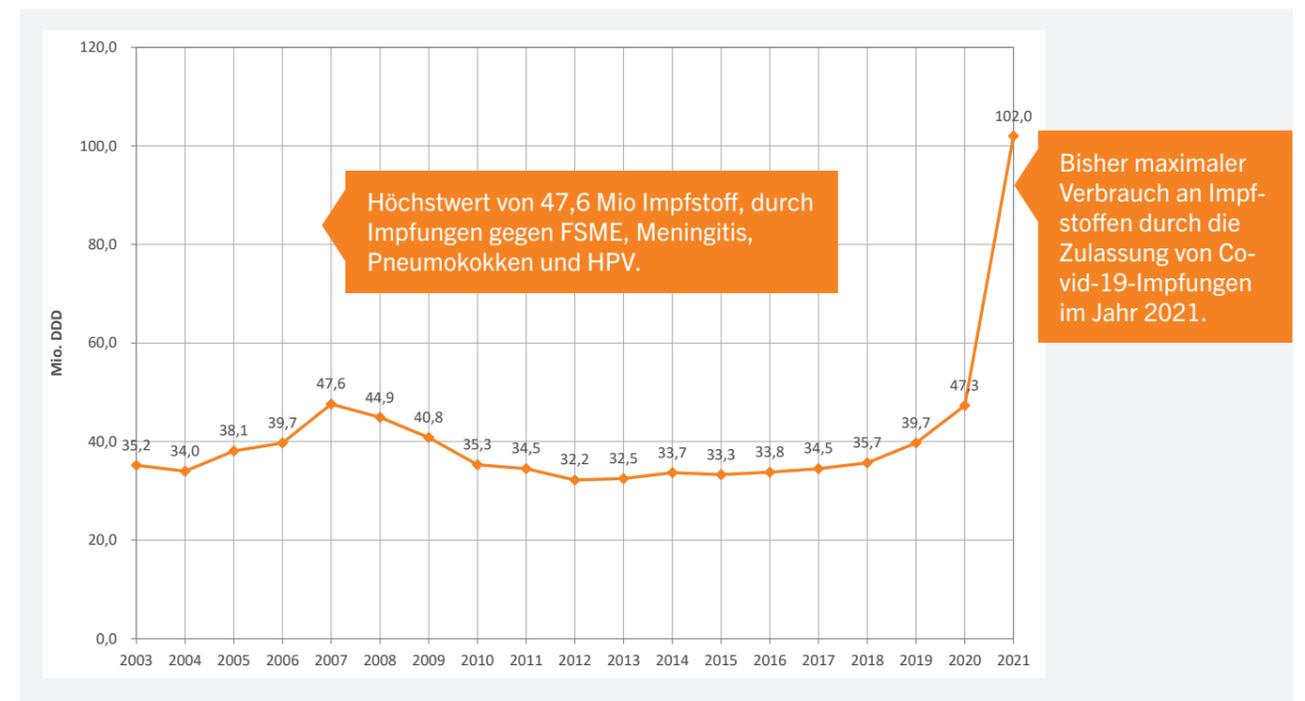
Teil-Indikationsgruppe	Verbrauch (in Mio. DDD)		
Covid 19	58,14		
Übrige Impfstoffe *	43,86		
		Zuwachsrate	Anteil am Gesamtverbrauch
Impfstoffe gesamt	102,0	115 %	0,22 %

\* Alle anderen Impfstoffe zusammengefasst.  
Quelle: IGES-Berechnungen nach NVI (INSIGHT Health); ab 2011 inkl. Zubereitungen



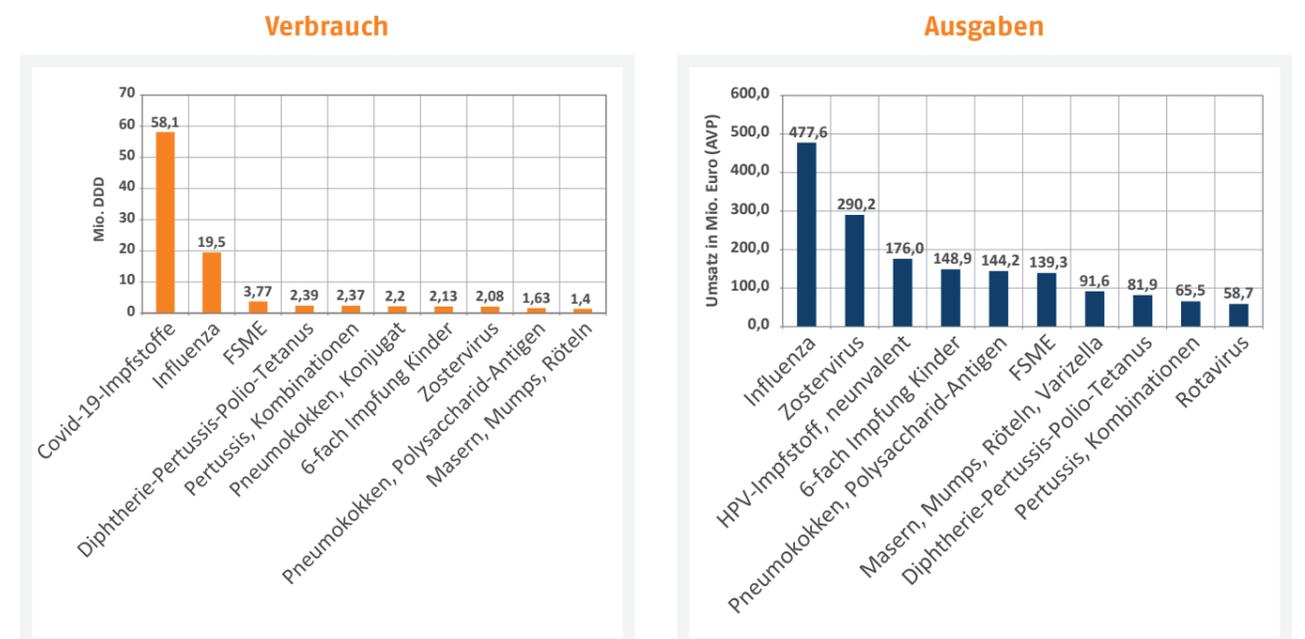
Eine ausführliche Darstellung der Verbräuche einzelner Impfstoffe ist hier zu finden:  
[www.arzneimittel-atlas.de/impfstoffe/verbrauch](http://www.arzneimittel-atlas.de/impfstoffe/verbrauch)

## Entwicklung des Verbrauchs



Quelle: IGES-Berechnungen nach NVI (INSIGHT Health); ab 2011 inkl. Zubereitungen

## TOP TEN bei den Impfstoffen



Quelle: IGES-Berechnungen nach NVI (INSIGHT Health); AVP: Apothekenverkaufspreis

Quelle: IGES-Berechnungen nach NVI (INSIGHT Health); AVP: Apothekenverkaufspreis

## € Ausgaben

Die Ausgaben für Impfstoffe erreichten 2021 rund 1,8 Mrd. Euro. Die höchsten Ausgabenanteile hatten 2021 die Influenza-Impfstoffe, auf die ein Viertel der Ausgaben für Impfstoffe entfielen (465 Mio. Euro).

Indikationsgruppe	Ausgaben	Zuwachsrate	Anteil an Gesamtausgaben
Impfstoffe gesamt	1,83 Mrd. Euro	19,8 %	4 %

Quelle: IGES-Berechnungen nach NVI (INSIGHT Health)

Verbrauchsranking\*

41

Ausgabenranking\*

5

\* Ranking der 90 untersuchten Indikationsgruppen

## 🔍 Die wichtigsten Komponenten der Ausgabenentwicklung

Die Ausgaben für die Impfstoffe stiegen 2021 um 301,1 Mio. Euro. Dazu trugen diese Komponenten mit folgenden Ausgabenänderungen bei:

### Verbrauchskomponente

**-143,7 Mio. Euro** ↘

durch weniger Verbrauch von Impfstoffen z.B. gegen Pneumokokken, HPV, FSME sowie die 6-fach-Kombination gegen Diphtherie, *Haemophilus influenzae*, Pertussis, Polio, Tetanus und Hepatitis B. Der massive Verbrauchsanstieg durch die COVID-Impfstoffe wirkt sich nicht aus, weil sie für die GKV keine Ausgaben verursachten.

### Therapieansatzkomponente

**+236,6 Mio. Euro** ↗

durch Wiederanhebung der Mehrwertsteuer und durch Preiserhöhungen bei den allermeisten Impfstoffen. Die Hälfte des Ausgabenzuwachses geht auf drei Impfstoffe zurück (Influenza, Herpes zoster, 6-fach Kombination (Diphtherie, Hib [*Haemophilus influenzae* b], Pertussis, Poliomyelitis, Tetanus, Hepatitis B).

### Wirkstärkenkomponente

**+203 Mio. Euro** ↗

durch Influenza-Impfstoffe infolge der Einführung eines Hochdosisimpfstoffes (für Menschen ab 60 Jahren empfohlen). Zwei Drittel aller abgegebenen Influenzaimpf Dosen entfielen 2021 auf den Hochdosisimpfstoff. Dieser enthält von jedem der vier Antigene 60 Mikrogramm, die Standardimpfstoffe jeweils nur 15 Mikrogramm. Der mittlere Apothekenverkaufspreis je Dosis für den Hochdosisimpfstoff lag 2021 bei 41,61 Euro, für die übrigen Impfstoffe bei 13,13 Euro.

## 📌 Fazit

- Ausgabenerhöhung zu 2020 um 301,1 Mio. Euro (Plus von 19,8 %).
- Der Verbrauch von Impfstoffen, die im ärztlichen Bereich verimpft wurden, lag 2021 bei 102 Mio. Impfdosen und damit mehr als doppelt so hoch wie im Vorjahr. Allerdings war für diesen Anstieg fast ausschließlich der COVID-Impfstoff verantwortlich.
- Ein relevanter Verbrauchsanstieg war darüber hinaus nur für den Zoster-Impfstoff zu beobachten, der seit Ende 2018 von der STIKO zur Prävention der Gürtelrose bei Menschen ab 60 Jahren empfohlen wird.
- Als unbedenklich ist der Rückgang bei den Pneumokokkenimpfstoffen zu bewerten, da der Verbrauch im Vorjahr bedingt durch die Pandemie massiv angestiegen war. Kritisch ist auf jeden Fall der Verbrauchsrückgang um mehr als 12 % bei den HPV-Impfstoffen zu bewerten.
- Von den in den letzten Jahren eingeführten neuen Impfstoffen sind ein neuer Meningitis-Impfstoff als versorgungsrelevant zu erwähnen sowie der 2017 eingeführte Totimpfstoff für eine Impfung zur Vorbeugung der Gürtelrose. Die größte Innovation stellen die COVID-Impfstoffe dar, mit denen erstmals mRNA-basierte bzw. Vektor-basierte Impfstoffe ermöglicht wurden.

## 📌 Ausblick

- Die Talsohle des sinkenden Impfstoffverbrauchs scheint durchschritten zu sein. 2021 wurde der bislang höchste jährliche Impfstoffverbrauch beobachtet, was allerdings durch die COVID-Impfstoffe bedingt war und somit als Sonderereignis zu bewerten ist.
- Wie sich der Verbrauch innerhalb der GKV künftig entwickelt, kann kaum eingeschätzt werden. Einerseits ist es möglich, dass vielen Versicherten durch die COVID-Impfung bewusst geworden ist, wie wichtig Impfungen sind. Andererseits kann die COVID-Impfkampagne auch zu einer gewissen „Impfmüdigkeit“ geführt haben.
- Der Verbrauch von Impfstoffen ist mittlerweile auch von Lieferschwierigkeiten für mehrere Impfstoffe abhängig.
- Allein dadurch, dass nach erfolgter Grundimmunisierung eines Großteils der Bevölkerung gegen COVID-19 der Bedarf für diese Impfung künftig geringer sein wird, ist zunächst ein Rückgang des Verbrauchs zu erwarten.



Mehr zu Impfstoffen  
[www.arzneimittel-atlas.de/impfstoffe](http://www.arzneimittel-atlas.de/impfstoffe)

# Krebsmedikamente

Arzneimittel, die zur Behandlung von Krebserkrankungen eingesetzt werden, finden sich in insgesamt drei Indikationsgruppen. Zur umfangreichsten Gruppe gehören die antineoplastischen, also gegen bösartige Neubildungen wirkenden Arzneimittel (L01). Eine weitere Indikationsgruppe mit überwiegend bei Krebserkrankungen eingesetzten Wirkstoffen ist die Endokrine Therapie (L02). Weitere Wirkstoffe, die beim Multiplen Myelom zur Anwendung kommen, finden sich in der Indikationsgruppe der Immunsuppressiva (L04). Bei manchen Krebserkrankungen kann eine antineoplastische Therapie kurativ eingesetzt werden,

d. h. dass die Behandlung mit dem Ziel der Heilung durchgeführt wird. Eine weitere Anwendungsform antineoplastischer Arzneimittel ist die adjuvante Therapie. Hier werden die Arzneimittel unterstützend zu einer operativen oder Strahlentherapie eingesetzt. Bei vielen Krebserkrankungen werden, vor allem in fortgeschrittenen Stadien, antineoplastische Arzneimittel palliativ angewendet. Ziel der Behandlung ist es, die Lebenszeit zu verlängern, durch die Krebserkrankung verursachte Symptome zu lindern und die Lebensqualität zu verbessern. Eine Heilung ist bei palliativer Therapie in der Regel nicht mehr möglich.

## Arzneimittel

### Wichtige Therapieansätze

- Immunonkologika, insbesondere PD-1/PDL-1-Inhibitoren
- Monoklonale Antikörper, insbesondere gegen HER-2, VEGF/VEGR-Rezeptoren
- Proteinkinasehemmer, insbesondere gegen BCR-ABL, Bruton-Kinase oder JAK-Inhibitoren
- CDK-Inhibitoren
- Taxane
- Antimetabolite

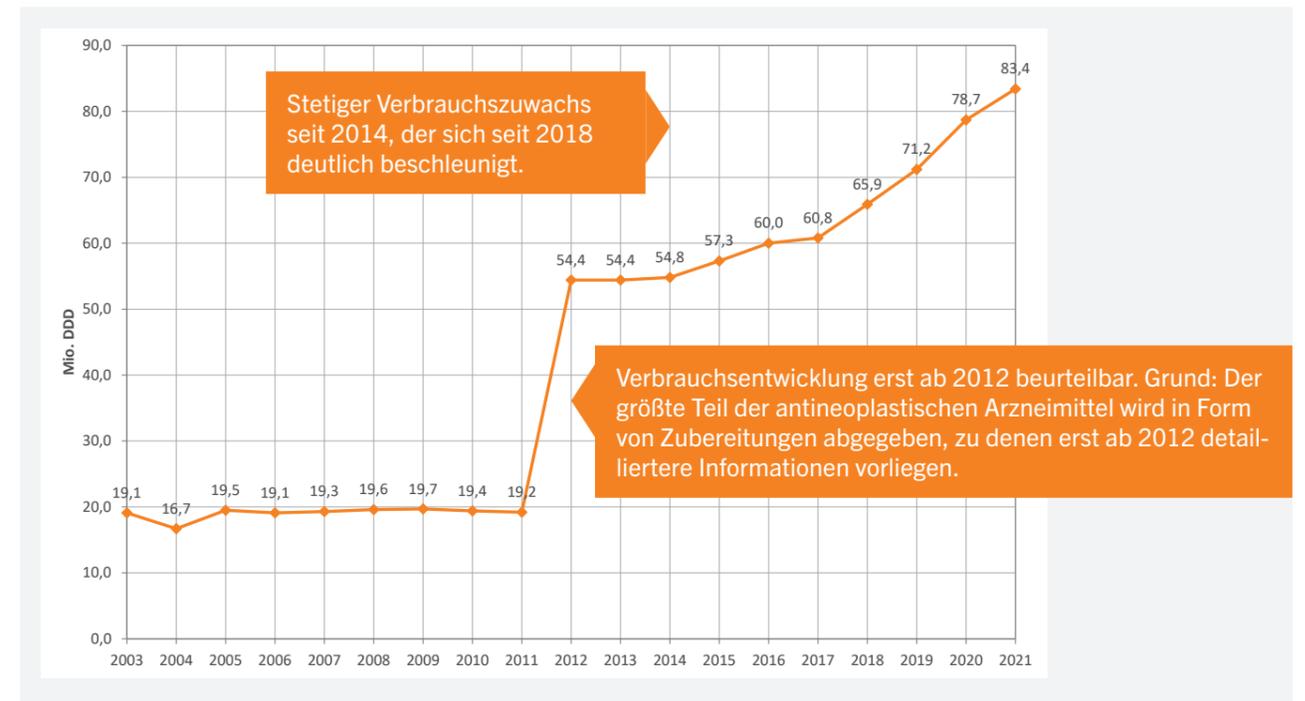
## Verbrauch

2021 lag der Verbrauch von Mitteln gegen Krebs bei insgesamt 83,4 Mio. DDD. Im Vergleich zum Vorjahr stieg der Verbrauch um 4,7 Mio. DDD bzw. 5,9 %. Damit waren Mengenzuwachs wie auch die Wachstumsrate geringer als im Vorjahr. Mittel gegen Krebs gehören zu den selten verordneten Arzneimitteln:

Teil-Indikationsgruppe	Verbrauch (in Mio. DDD)	Zuwachsrate	Anteil am Gesamtverbrauch
Antineoplastische Wirkstoffe	82,7		
Komplementäre Therapie	0,66		
<b>Antineoplastische Mittel gesamt</b>	<b>83,4</b>	<b>5,9 %</b>	<b>0,18 %</b>

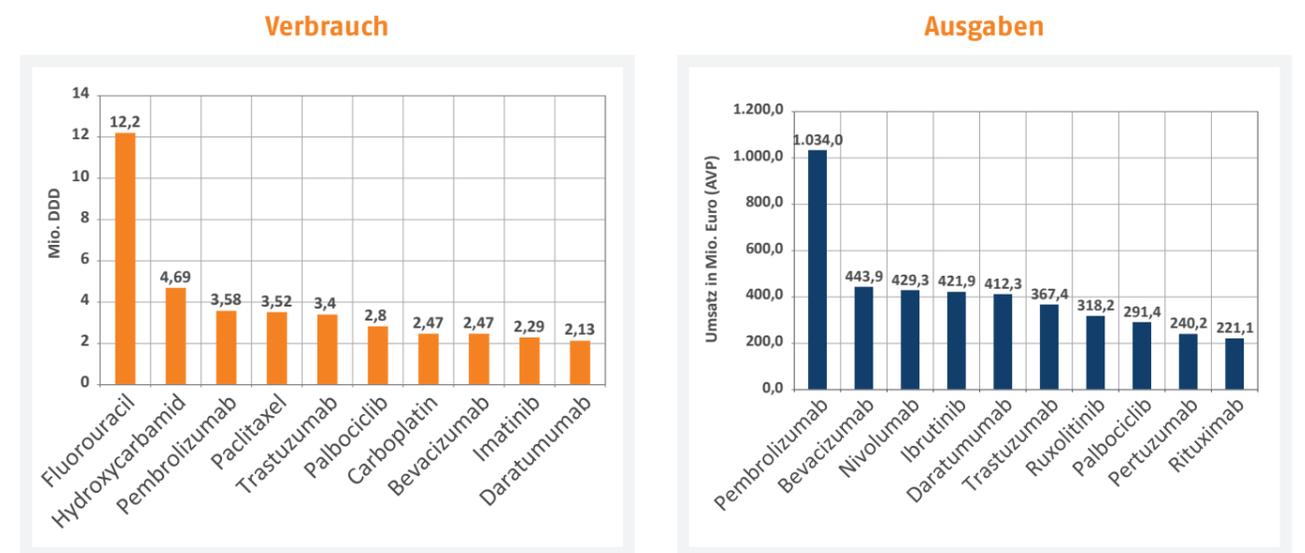
Quelle: IGES-Berechnungen nach NVI (INSIGHT Health); ab 2011 inkl. Zubereitungen

## Entwicklung des Verbrauchs



Quelle: IGES-Berechnungen nach NVI (INSIGHT Health); ab 2011 inkl. Zubereitungen

## TOP TEN bei den Krebsmedikamenten



Quelle: IGES-Berechnungen nach NVI (INSIGHT Health); AVP: Apothekenverkaufspreis

Quelle: IGES-Berechnungen nach NVI (INSIGHT Health); AVP: Apothekenverkaufspreis

## € Ausgaben

Die Mittel gegen Krebs verursachten der GKV 2021 Ausgaben in Höhe von 6,87 Mrd. Euro. Im Vergleich zu 2020 sind die Ausgaben um 682,8 Mio. Euro gestiegen, was einem Wachstum von 11,0 % entspricht. In den Jahren 2018 und 2019 war das höchste Ausgabenwachstum zu beobachten, sowohl in Bezug auf die Höhe als auch die Änderungsrate. Der Beitrag der komplementären Therapie (fast ausschließlich Mistelpräparate) ist vernachlässigbar.

Teil-Indikationsgruppe	Ausgaben		
Antineoplastische Wirkstoffe	6,86 Mrd. Euro		
Komplementäre Therapie	5,5 Mio. Euro		
		Zuwachsrate	Anteil an Gesamtausgaben
Antineoplastische Mittel gesamt	6,87 Mrd. Euro	11 %	15,2 %

Quelle: IGES-Berechnungen nach NVI (INSIGHT Health)

Verbrauchsranking\*

45

Ausgabenranking\*

1

\* Ranking der 90 untersuchten Indikationsgruppen

## 🔍 Die wichtigsten Komponenten der Ausgabenentwicklung

Die Ausgaben für Krebsmedikamente erhöhten sich 2021 um 682,8 Mio. Euro. Dazu trugen diese Komponenten mit folgenden Ausgabenänderungen bei:

### Therapieansatzkomponente

**+423,3 Mio. Euro** ↗

durch Verschiebungen zwischen den Verbrauchsanteilen der Therapieansätze. Hier sind als Hauptursache die gestiegenen Verbrauchsanteile von Immunonkologika in Form der PD-1/PDL-1-Inhibitoren, sowie CD38-, CDK- und BCL-2-Inhibitoren zu nennen.

### Verbrauchskomponente

**+382,7 Mio. Euro** ↗

durch Mehrverbrauch vor allem zielgerichteter Therapien, dabei in erster Linie der PD-1-Inhibitor Pembrolizumab, die Antikörper Atezolizumab und Daratumumab sowie die Wirkstoffe Venetoclax und Nintedanib.

### Preiskomponente

**-148,7 Mio. Euro** ↘

(trotz Wiederanhebung der Mehrwertsteuer) vor allem durch Rabatte aus den Preisverhandlungen im Zuge der Nutzenbewertung.

## 📌 Fazit

- Ausgabenerhöhung zu 2020 um 682,8 Mio. Euro (Plus von 11%).
- Ausgabenzuwachs war geringer als im Vorjahr 2020.
- Der Verbrauch für Mittel gegen Krebs stieg 2021 um 5,9 % auf 83,4 Mio. DDD. Bezogen auf bestimmte Arzneimittelgruppen stieg der Verbrauch am stärksten bei den PD-1/PDL-1-Inhibitoren (1,3 Mio. DDD), den CD38-Hemmern (0,6 Mio. DDD) sowie den CDK-Inhibitoren (um 0,5 Mio. DDD).
- Die antineoplastischen Mittel zur Krebstherapie gehören zu den Indikationsgruppen mit dem höchsten innovativen Potenzial. Innerhalb der vergangenen fünf Jahre wurden über 50 neue Wirkstoffe bzw. fixe Wirkstoffkombinationen eingeführt, davon 14 im Jahr 2021. Entsprechend erhöhten die Innovationskomponenten die Ausgaben 2021 um 498 Mio. Euro.
- Durch Preisreduktionen kam es 2021 zu Einsparungen in Höhe von 149 Mio. Euro. Zu den Preisenkungen trugen hauptsächlich die Preisverhandlungen im Rahmen der Nutzenbewertung bei.

## 📌 Ausblick

- In den letzten Jahren sind ausgesprochen viele neue antineoplastische Wirkstoffe eingeführt worden. Dabei handelt es sich überwiegend um zielgerichtete Therapien, durch die auch zahlreiche neue Therapieansätze begründet wurden.
- Hervorzuheben ist auch die Einführung der Immunonkologika, in die bei der Behandlung einiger Krebsarten große Hoffnungen gesetzt werden.
- Im Jahr 2018 war die Einführung der CAR-T-Zell-Therapien ein viel diskutiertes Ereignis, nicht zuletzt, weil hier im Einzelfall über spektakuläre Erfolge berichtet wurde.
- Insbesondere die mit der Innovationstätigkeit einhergehende hohe Zahl von Neueinführungen hat zu dem in den vergangenen Jahren beobachteten Ausgabenwachstum beigetragen.
- Da der Innovationsschub bei den Krebsarzneimitteln in den nächsten Jahren anhalten wird, ist auch mit weiterem Ausgabenwachstum zu rechnen.
- Eine gewisse Entlastung ergibt sich durch Patentabläufe. Hier sind insbesondere Imatinib-Generika zu nennen sowie die Biosimilars für Rituximab und Trastuzumab. Auch in den nächsten Jahren werden immer wieder Generika und Biosimilars auch für die zielgerichteten Therapien verfügbar sein, doch können sie die Mehrausgaben nur in geringem Umfang kompensieren.



Mehr zu Krebsmedikamenten  
[www.arzneimittel-atlas.de/krebsmedikamente](http://www.arzneimittel-atlas.de/krebsmedikamente)

# Brustkrebs- und Prostatakrebsmittel

Den in der Indikationsgruppe der Endokrinen Therapie (zytostatische Hormone) zusammengefassten Arzneimitteln ist gemeinsam, dass sie hemmend auf das Wachstum hormonabhängiger Zellen wirken. Einer der ersten Hinweise auf den Zusammenhang von Hormonen und Krebswachstum wurde im Jahr 1893 von Beatson beschrieben, der nach einer Ovariectomie eine Regression bei Brustkrebs

beobachtete. Beatson war es auch, der 1896 feststellte, dass eine Kastration bei Männern zum Rückgang einer bestehenden Prostatahypertrophie führt. Durch die endokrine Therapie wird entweder die Wirkung von körpereigenen Östrogenen bei Brustkrebs oder von Androgenen bei Prostatakrebs gehemmt und so das Wachstum von Tumorzellen unterdrückt.

## Arzneimittel

### Teil-Indikationsgruppen

- Mittel zur Behandlung des Prostatakarzinoms
  - Therapieansätze
    - GnRH-Analoga (Gonadotropin-Releasing-Hormon-Analoga)
    - GnRH-Antagonisten
    - Antiandrogene
    - CYP17-Inhibitoren
- Mittel zur Behandlung des Mammakarzinoms
  - Therapieansätze
    - Gestagene
    - Antiöstrogene
    - Aromatasehemmer

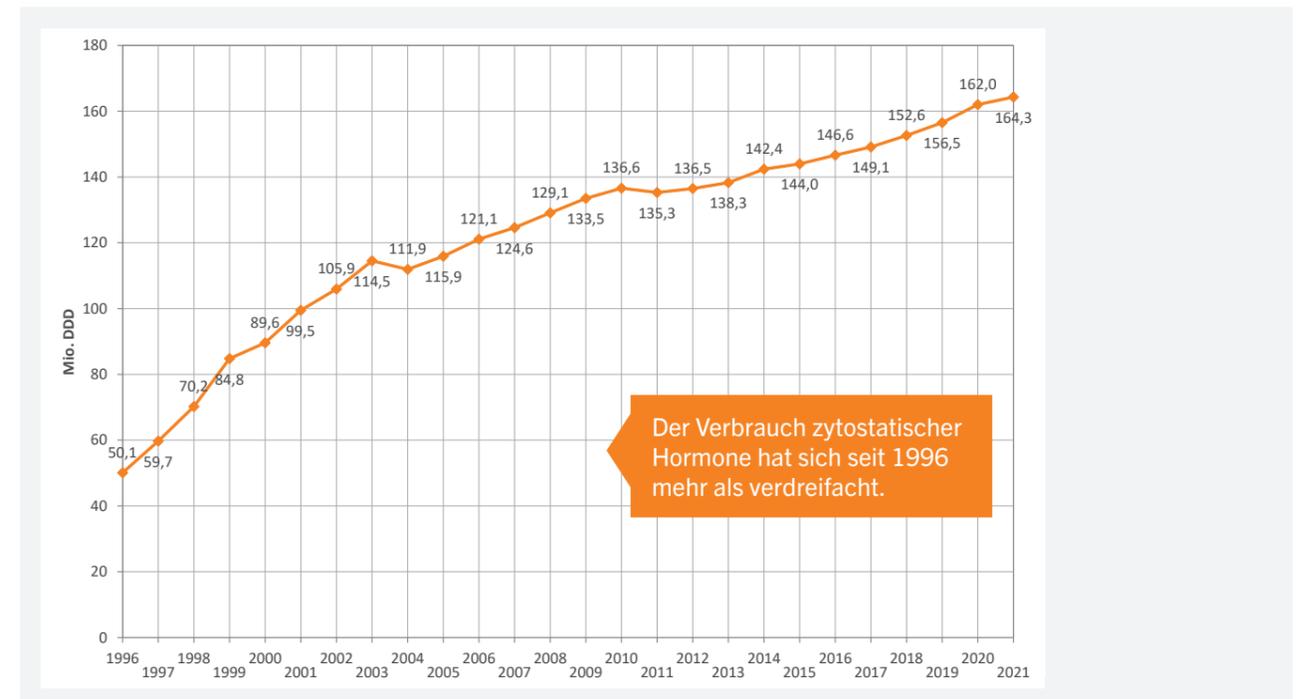
## Verbrauch

Im Jahr 2021 wurden 164,3 Mio. DDD von Arzneimitteln aus der Indikationsgruppe der zytostatischen Hormone verbraucht. Die Teil-Indikationsgruppe der bei Brustkrebs eingesetzten Mittel hatte mit 64 % den höchsten Anteil. Die Arzneimittel der Gruppe insgesamt gehören zu den selten verordneten Wirkstoffen.

Teil-Indikationsgruppe	Verbrauch (in Mio. DDD)		
Brustkrebs	104,9		
Prostatakrebs	59,5		
		Zuwachsrate	Anteil am Gesamtverbrauch
Zytostatische Hormone gesamt	164,3	1,5 %	0,36 %

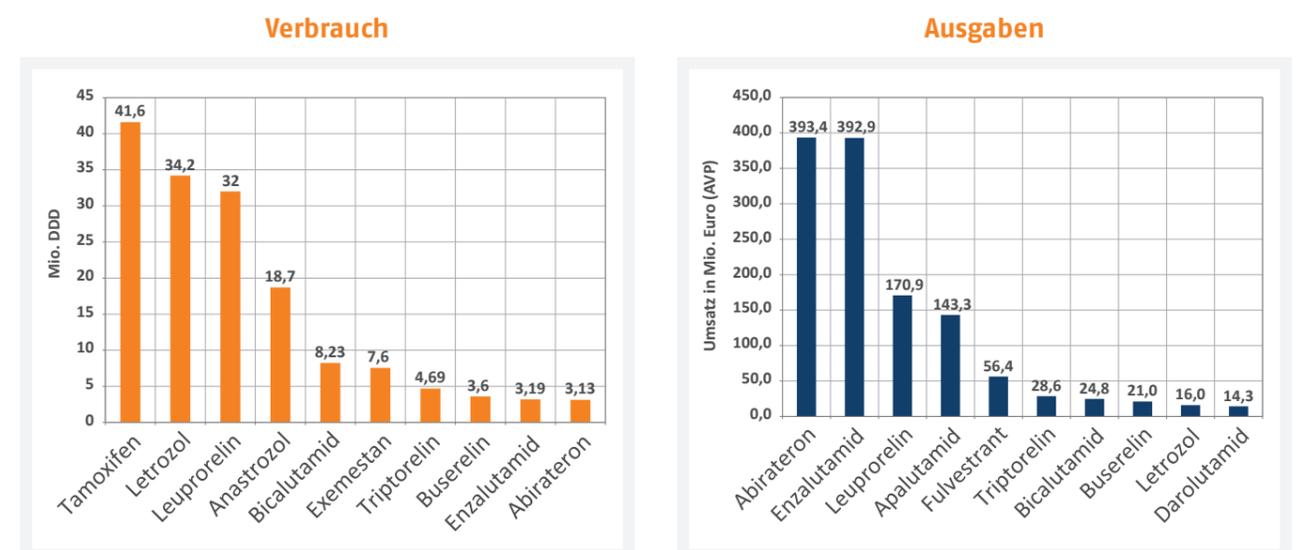
Quelle: IGES-Berechnungen nach NVI (INSIGHT Health); ab 2011 inkl. Zubereitungen

## Entwicklung des Verbrauchs



Quelle: IGES-Berechnungen nach AVR (1996 bis 2002) und NVI (INSIGHT Health) seit 2003, ab 2011 inkl. Zubereitungen. AVR: Arzneiverordnungs-Report

## TOP TEN bei den Brustkrebs- und Prostatakrebsmitteln



Quelle: IGES-Berechnungen nach NVI (INSIGHT Health); AVP: Apothekenverkaufspreis

Quelle: IGES-Berechnungen nach NVI (INSIGHT Health); AVP: Apothekenverkaufspreis

## € Ausgaben

Die Ausgaben für zytostatische Hormone lagen 2021 bei 1,16 Mrd. Euro. Im Vergleich zum Vorjahr sind sie um 148 Mio. Euro bzw. 14,6 % gestiegen. Der Zuwachs war allein auf die Mittel für Prostatakrebs zurückzuführen. Sie machen 93 % der gesamten Ausgaben der Indikationsgruppe aus.

Teil-Indikationsgruppe	Ausgaben		
Brustkrebs	80,4 Mio Euro		
Prostatakrebs	1,08 Mrd. Euro		
Zytostatische Hormone gesamt	1,16 Mrd. Euro	Zuwachsrate	Anteil an Gesamtausgaben
		14,6 %	2,6 %

Quelle: IGES-Berechnungen nach NVI (INSIGHT Health)

Verbrauchsranking\*

33

Ausgabenranking\*

10

\* Ranking der 90 untersuchten Indikationsgruppen

## 🔍 Die wichtigsten Komponenten der Ausgabenentwicklung

2021 stiegen die Ausgaben für zytostatische Hormone um 148,0 Mio. Dazu trugen diese Komponenten mit folgenden Ausgabenänderungen bei:

### Analogkomponente

**+120 Mio. Euro** ↗

zum Großteil durch die Mittel bei Prostatakrebs, wo sich insbesondere der Anteil von Apalutamid sowie von Enzalutamid erhöhten.

### Verbrauchskomponente

**+24 Mio. Euro** ↗

durch höheren Verbrauch im Wesentlichen von Mitteln aus der Teil-Indikationsgruppe der Prostatamittel. Hierhinter steht der Verbrauchsanstieg von Apalutamid und Enzalutamid sowie von Leuprorelin, das häufig als Kombinationspartner der drei anderen genannten Wirkstoffe eingesetzt wird.

### Preiskomponente

**+10,8 Mio. Euro** ↗

durch mehrere Effekte: Dabei betrug der preisbedingte Ausgabenanstieg für Mittel bei Prostatakarzinom 16,6 Mio. Euro. Hier spielten sowohl Preissenkungen (bspw. durch Preisverhandlungen) als auch Preierhöhungen, insbesondere durch die Wiederanhebung der Mehrwertsteuer eine Rolle. Durch die Teil-Indikationsgruppe der endokrinen Therapie bei Mammakarzinom kam es zu Einsparungen in Höhe von 5,8 Mio. Euro. Der Haupteffekt hier war ein neuer Festbetrag für Fulvestrant.

## 📌 Fazit

- Ausgabenerhöhung zu 2020 um 148 Mio. Euro (Plus von 14,6 %).
- Der Verbrauch erreichte im Jahr 2021 164 Mio. DDD und lag um 1,5 % höher als im Vorjahr. In der Teil-Indikationsgruppe der Mittel bei Mammakarzinom war die Zuwachsrate mit 1,0 % nur halb so hoch wie für die Mittel bei Prostatakarzinom mit 2,3 %.
- Zwischen 2017 und 2021 gab es zwei Neueinführung in der Indikationsgruppe. Darüber hinaus zeigen die Therapieansatz- und die Analogkomponente an, dass die Verbrauchsanteile insbesondere der seit 2013 verfügbaren neueren ARPI (Androgene Receptor Pathway Inhibitors) wie bzw. Enzalutamid weiterhin steigen.

Ihnen wurde in der frühen Nutzenbewertung für bestimmte Anwendungsgebiete ein Zusatznutzen in der Behandlung des Prostatakrebses bescheinigt. Die genannten Komponenten führten zusammen zu einem Ausgabenanstieg von 119 Mio. Euro.

- Die Preiskomponente erhöhte die Ausgaben in Summe um 10,8 Mio. Euro. Dahinter steht die Wiederanhebung der Mehrwertsteuer, die jedoch durch einige gegenläufige Effekte (bspw. Preisverhandlungen und Festbetragsanpassung) teilweise ausgeglichen wurde.

## 📌 Ausblick

- Die Ausgaben für Arzneimittel für die endokrine Therapie von Brust- und Prostatakrebs steigen seit einigen Jahren stetig an.
- Der Anstieg ist allein auf die Mittel gegen Prostatakrebs zurückzuführen. Hier zeichnet sich kurzfristig eine Änderung ab, da für den umsatzstärksten Wirkstoff Abirateron seit September 2022 Generika verfügbar sind, so dass die Ausgabenentwicklung zunächst etwas gebremst wird. Allerdings werden die Ausgaben für die neueren ARPI (Androgene Receptor Pathway Inhibitors) weiterhin ansteigen.
- Die bei Brustkrebs für die endokrine Therapie eingesetzten Wirkstoffe sind generisch. Hier ist aufgrund der langen Therapiedauer auch weiterhin mit einem Verbrauchszuwachs zu rechnen, sodass es trotz Anwendung von Generika nicht oder nur zu geringen Einsparungen kommen wird.



Mehr zu Brustkrebs- und Prostatakrebsmitteln [www.arzneimittel-atlas.de/endokrine-therapie](http://www.arzneimittel-atlas.de/endokrine-therapie)

# Mittel mit hemmender Wirkung auf das Immunsystem

Die Bezeichnung der Wirkstoffe in dieser Indikationsgruppe als Immunsuppressiva deutet bereits auf eine wichtige gemeinsame Eigenschaft hin: Die Arzneimittel wirken hemmend auf immunologische Prozesse. Dabei hat die Entwicklung in den vergangenen 20 Jahren erhebliche Fortschritte gemacht. Ursprünglich standen lediglich die beiden Wirkstoffe Methotrexat und Azathioprin zur Verfügung, die als

Antimetaboliten einst zur Behandlung von Krebserkrankungen entwickelt worden waren und relativ unspezifisch immunsuppressiv wirken. Zunehmendes Verständnis immunologischer Prozesse allgemein und besonders der spezifischen Abläufe bei bestimmten Erkrankungen erlaubte es, dass Arzneimittel entwickelt werden konnten, die sehr zielgenau in gestörte Immunprozesse eingreifen.

## Arzneimittel

### Wichtige Teil-Indikationsgruppen

- Unspezifischen Immunsuppressiva
- Mittel bei Transplantation
- Mittel bei rheumatoider Arthritis (RA) und anderen Systemerkrankungen
- Mittel bei Multipler Sklerose (MS)
- Mittel bei Psoriasis
- Mittel bei Multiplem Myelom

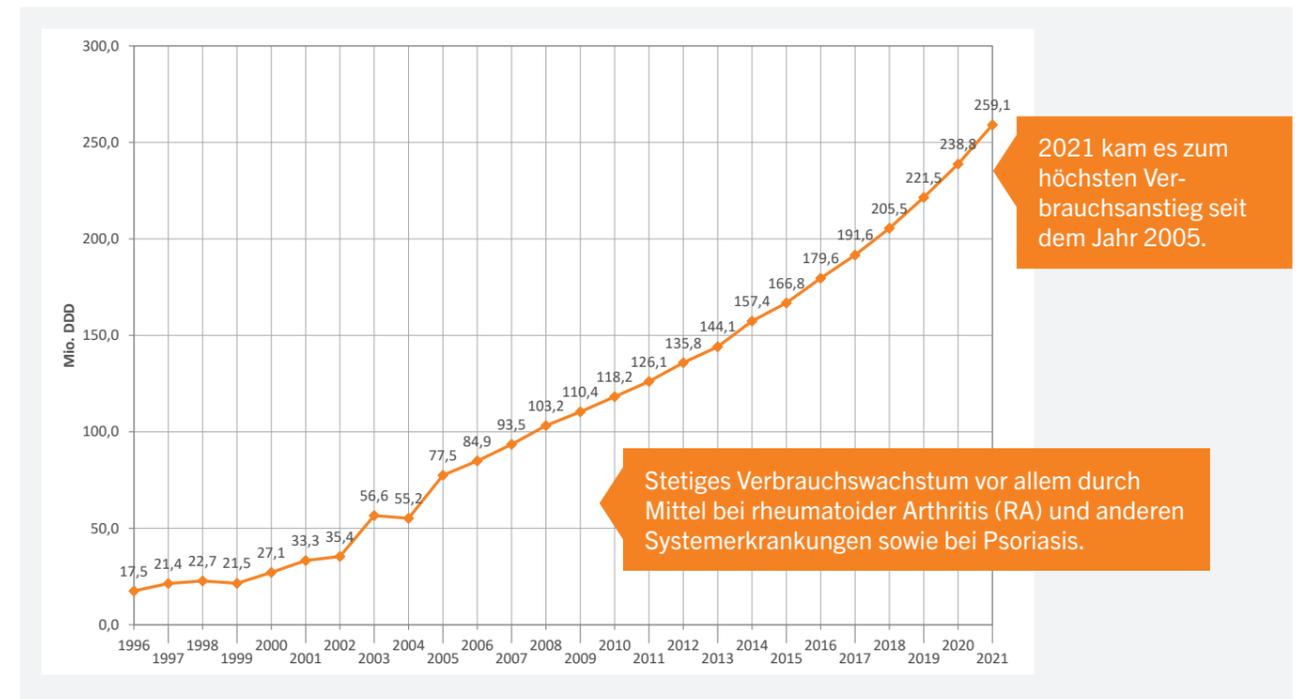
## Verbrauch

Der Verbrauch von Immunsuppressiva erreichte 2021 einen Wert von 259,1 Mio. DDD. Damit setzte sich der seit mehr als zehn Jahren zu beobachtende kontinuierliche Verbrauchsanstieg ungebrochen und erneut beschleunigt fort. Dennoch gehören Immunsuppressiva zu den selten verordneten Arzneimitteln. Den größten Anteil am Verbrauch haben die Mittel bei rheumatoider Arthritis und anderen Systemerkrankungen mit 36,5 %.

Indikationsgruppe	Verbrauch (in Mio. DDD)	Zuwachsrate	Anteil am Gesamtverbrauch
Immundepressiva gesamt	259,1	8,5 %	0,56 %

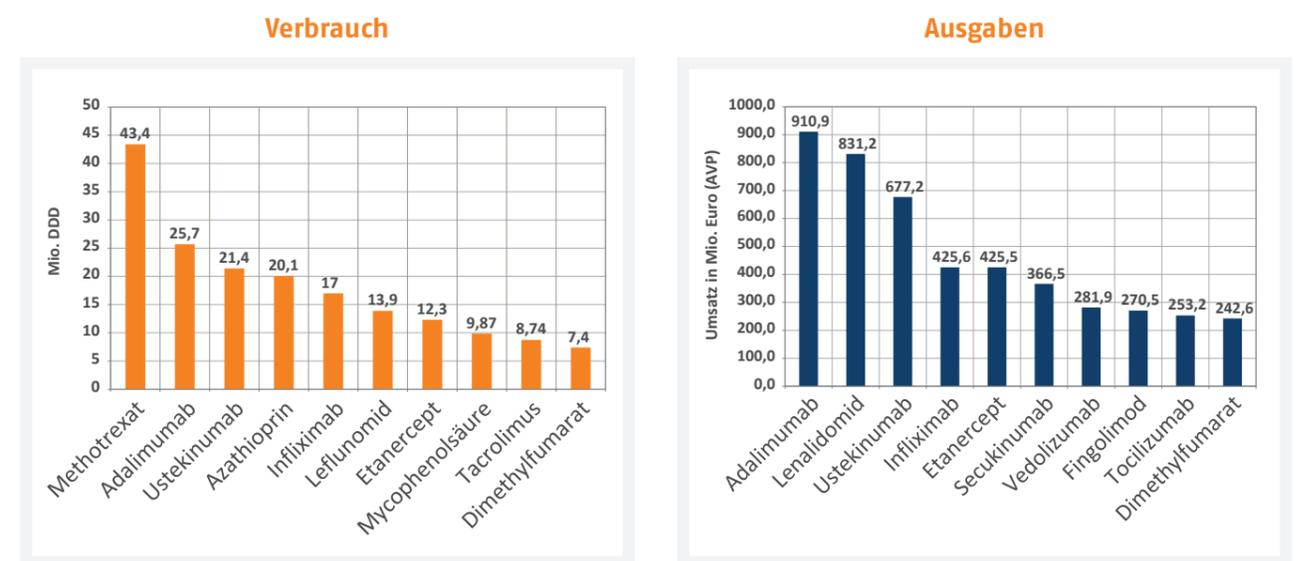
Quelle: IGES-Berechnungen nach NVI (INSIGHT Health); ab 2011 inkl. Zubereitungen

## Entwicklung des Verbrauchs



Quelle: IGES-Berechnungen nach AVR (1996 bis 2002) und NVI (INSIGHT Health) seit 2003, ab 2011 inkl. Zubereitungen. AVR: Arzneiverordnungs-Report

## TOP TEN bei den Mitteln mit hemmender Wirkung auf das Immunsystem



Quelle: IGES-Berechnungen nach NVI (INSIGHT Health); AVP: Apothekenverkaufspreis

Quelle: IGES-Berechnungen nach NVI (INSIGHT Health); AVP: Apothekenverkaufspreis

## € Ausgaben

Die Ausgaben der GKV für Immunsuppressiva beliefen sich für 2021 auf 6,65 Mrd. Euro. Gegenüber dem Vorjahr stiegen sie um 553,1 Mio. Euro bzw. um 9,1 %. Im Jahr 2017 lagen die Ausgaben noch bei 4,61 Mrd. Euro. Sie sind in dieser Zeit auf das 1,4-Fache gestiegen.

Indikationsgruppe	Ausgaben	Zuwachsrate	Anteil an Gesamtausgaben
Immundepressiva gesamt	6,65 Mrd. Euro	9,1 %	14,8 %

Quelle: IGES-Berechnungen nach NVI (INSIGHT Health)

Verbrauchsranking\*

28

Ausgabenranking\*

2

\* Ranking der 90 untersuchten Indikationsgruppen

## 🔍 Die wichtigsten Komponenten der Ausgabenentwicklung

2021 ergaben sich für die Immunsuppressiva Mehrausgaben in Höhe von 553,1 Mio. Euro. Dazu trugen diese Komponenten mit folgenden Ausgabenänderungen bei:

### Verbrauchskomponente

**+764,6 Mio. Euro** ↗

durch weiterhin ungebrochenes Verbrauchswachstum vor allem bei den Immunsuppressiva bei rheumatoider Arthritis (RA) und bei den Mitteln bei Psoriasis (+258,9 Mio. bzw. +253,9 Mio. Euro)

### Preiskomponente

**-207 Mio. Euro** ↘

durch Preissenkungen vor allem bei den Mitteln bei RA und anderen Systemerkrankungen. Dort gab es deutliche Preissenkungen bei Adalimumab und Etanercept infolge des durch die Biosimilars ausgelösten Wettbewerbs; bei den JAK-Inhibitoren führte die Nutzenbewertung zu Preissenkungen. In den Teil-Indikationsgruppen der Mittel bei Multiplem Myelom bzw. Multipler Sklerose (MS) führte die Wiederanhebung der Mehrwertsteuer zu Mehrausgaben.

### Therapieansatzkomponente

**+54,1 Mio. Euro** ↗

durch höhere Verbrauchsanteile von neueren Therapieansätzen. Auslöser waren die Teil-Indikationsgruppen der Mittel bei RA sowie die bei MS. Bei den Mitteln zur krankheitsmodifizierenden Behandlung der RA löste der höhere Verbrauchsanteil von JAK-Inhibitoren einen Ausgabenanstieg um 41,3 Mio. Euro aus, bei den MS-Mitteln erhöhten die CD-20-Antikörper die Ausgaben um 13,1 Mio. Euro.

## 📌 Fazit

- Ausgabenerhöhung zu 2020 um 553,1 Mio. Euro (Plus von 9,1 %)
- Der Verbrauch stieg 2021 in der Indikationsgruppe um 20 Mio. DDD (8,5 %) auf 259 Mio. DDD. Das Wachstum beschleunigte sich damit erneut.
- Der absolut höchste Verbrauchszuwachs war für die Mittel bei rheumatoider Arthritis und anderen Systemerkrankungen zu beobachten; hier stieg der Verbrauch um 9,8 Mio. DDD (11,5 %). In der Teil-Indikationsgruppe der Mittel bei Psoriasis war der Verbrauchsanstieg mit 7,7 Mio. DDD etwas geringer, die Wachstumsrate lag für diese Gruppe bei 24 %.
- Für die Immunsuppressiva ist ein hohes innovatives Potenzial festzustellen, was sich auch in der Zahl von 20 neu zugelassenen Wirkstoffen in den Jahren 2017 bis 2021 zeigt. Die Innovationen waren 2021 in der Therapieansatzkomponente erkennbar, die die Ausgaben für die Indikationsgruppe um rund 54 Mio. Euro erhöhte. Dahinter standen die JAK-Inhibitoren in der Teil-Indikationsgruppe der Mittel bei rheumatoider Arthritis.
- Die Preiskomponente minderte die Ausgaben um 207 Mio. Euro, was hauptsächlich durch Preissenkungen in der Teil-Indikationsgruppe der Mittel bei rheumatoider Arthritis. Grund für die Preissenkungen war der Preiswettbewerb zwischen Biosimilars.

## 🔍 Ausblick

- In den vergangenen Jahren wurde die Entwicklung in dieser Indikationsgruppe vor allem dominiert durch das stetige Wachstum der Mittel bei rheumatoider Arthritis (RA) und anderen Systemerkrankungen sowie den bei Immunsuppressiva bei Psoriasis.
- Auffällig werden sich zunächst die Mittel bei Psoriasis zeigen. Bei der Psoriasis besteht ein hoher Bedarf an den neuen Therapieoptionen wegen der Häufigkeit der Erkrankung; zudem sind die Biologika so effektiv, dass die Therapieziele höher gesteckt werden können.
- Inzwischen sorgen Biosimilars für die TNF-alpha-Inhibitoren für Einsparungen, wodurch der Ausgabenanstieg kurzfristig etwas gebremst werden kann, für die Indikationsgruppe insgesamt aber keine Einsparungen zu erwarten sind. Einerseits wächst der Verbrauch dieser Mittel weiterhin, andererseits lassen neue Therapieansätze die Ausgaben weiterhin steigen.
- Beim Multiplen Myelom führt die Anwendung der sogenannten IMiDe (immunmodulatory drugs) wie z. B. Lenalidomid zu einem längeren Überleben und erhöht so den Bedarf, da in der Regel eine dauerhafte Behandlung erforderlich ist. Die Einführung von Generika für Lenalidomid im Frühjahr 2022 wird hier kurzfristig zu Einsparungen führen.
- Für andere Anwendungsgebiete wird das aktuell hohe innovative Potenzial auf dem Gebiet der Immunologie ebenfalls für weitere Ausgabensteigerungen sorgen.



Mehr zu den Mitteln mit hemmender Wirkung auf das Immunsystem [www.arzneimittel-atlas.de/immunsuppressiva](http://www.arzneimittel-atlas.de/immunsuppressiva)

# AMNOG-Reporting

Seit Inkrafttreten des Arzneimittelmarktneuordnungsgesetzes (AMNOG) am 1. Januar 2011 ist ein Verfahren zur Nutzenbewertung nach § 35a SGB V erforderlich. Die Nutzenbewertung betrifft alle Arzneimittel, die seit dem 1. Januar 2011 in Deutschland neu eingeführt wurden, und wird erstmals bei der Einführung des Arzneimittels vorgenommen. Mit Inkrafttreten des AMVSG (Gesetz zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV) im Mai 2017 gilt außerdem, dass der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) eine Nutzenbewertung veranlassen kann, wenn für einen vor 2011 eingeführten Wirkstoff mit der Zulassung eines neuen Anwendungsgebiets auch ein neuer Unterlagenschutz erteilt wird. Mittlerweile ist auch ein Nutzenbewertungsverfahren erforderlich, wenn neue Arzneimittel ausschließlich im stationären Bereich eingesetzt werden.

Mit dem AMNOG-Kapitel des Arzneimittel-Atlas 2022 kann auf elf Jahre Nutzenbewertung zurückgeblickt werden. Mittlerweile sind einige Wirkstoffe generisch verfügbar, die das Verfahren nach der Einführung in Deutschland erstmals durchlaufen haben (z.B. Dimethylfumarat, Fingolimod oder Abirateron).

An dieser Stelle wird eine Übersicht zum aktuellen Stand aller Verfahren zur Nutzenbewertung gegeben.



Der Arzneimittel-Atlas online:  
[www.arzneimittel-atlas.de/amnog](http://www.arzneimittel-atlas.de/amnog)

In den Arzneimittel-Atlas fließen auch Daten des IGES ARA® – AMNOG Resolution Analyzer ein, einer webbasierte AMNOG-Analyseplattform.



Mehr Informationen:  
[ara-info.iges.com](http://ara-info.iges.com)



# AMNOG-Reporting

## Übersicht zu Verfahrensstand und aktuellen Nutzenbewertungen

Seit Einführung des AMNOG wurden von Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) 701 Verfahren der Nutzenbewertung nach § 35 a SGB V für 352 Wirkstoffe bzw. Wirkstoffkombinationen eingeleitet, die bis zum Stichtag am 31. Dezember 2021 entweder abgeschlossen, ein- oder freigestellt bzw. ausgesetzt wurden. Insgesamt handelt es sich um 370 Erstbewertungen, wobei mit 359 der häufigste Anlass die Neueinführung eines Produktes ist. Bis Ende 2021 wurden:

- 333 Verfahren aufgrund einer Neubewertung abgeschlossen, wobei der häufigste Grund (218 Fälle) für die Neubewertung eine Zulassungserweiterung war, gefolgt von 52 Neubewertungen wegen Fristablaufs der ursprünglichen Bewertung.
- 674 Verfahren regulär mit einem Beschluss zum Zusatznutzen abgeschlossen (25 Verfahren blieben ohne einen Beschluss zum Zusatznutzen).
- 147 Verfahren als Orphan-Drug-Verfahren durchgeführt. Diese Verfahren betreffen alle Neueinführungen, denen ein Orphan-Drug-Status zuerkannt ist und bislang Neubewertungen von Orphan Drugs, für die die Ausgaben der Krankenkassen nicht höher als 50 Mio. Euro sind. Mit Beschluss des GKV-Finanzstabilisierungsgesetzes am 20. Oktober 2022 wird die Umsatzschwelle für Orphan Drugs auf 30 Mio. Euro gesenkt.
- in 113 Verfahren der Beschluss zunächst befristet. Für 18 der zunächst befristeten Beschlüsse wurde die Befristung mittlerweile aufgehoben.

## Übersicht zu den Nutzenbewertungsverfahren in den Jahren 2011 bis 2021 unter Berücksichtigung besonderer Verfahrensmerkmale

Anlass des Verfahrens	Anzahl Verfahren*										
	2011 bis 2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	Gesamt
Verfahren insgesamt	32	39	45	54	72	52	72	93	98	144	701
davon regulär abgeschlossen	29	35	39	53	72	48	72	91	92	143	674
davon Einstellung des Verfahrens	0	2	5	1	0	1	0	2	4	1	16
davon Freistellung wg. Geringfügigkeit	3	2	1	0	0	3	0	0	1	0	10
davon Aussetzung	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1
davon als Orphan-Drug-Verfahren	3	6	9	14	15	15	16	22	18	29	147
davon Verfahren mit Eingruppierung in das Festbetragssystem	2	0	2	0	0	0	1	0	1	1	7
davon Verfahren mit ursprünglicher Befristung	6	10	8	7	13	14	8	21	13	13	113
davon Befristung aufgehoben	1	2	3	1	4	1	1	3	0	2	18

\* Ein Verfahren mit dem Hinweis „Kein Status“ wurde nicht berücksichtigt.

Quelle: IGES ARA® (ara-info.iges.com) auf Basis von Angaben des G-BA (www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung)

## Übersicht zu den Nutzenbewertungsverfahren in den Jahren 2011 bis 2021 entsprechend dem Anlass des Verfahrens

Anlass des Verfahrens	Anzahl der Verfahren <sup>1</sup>											
	2011 bis 2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	Gesamt	
Erstbewertung wg. Launch	32	25	32	38	37	26	40	41	29	59	359	
Erstbewertung aus anderen Gründen	0	6	4						4	1	15	
Neubewertung wg. Zulassungserweiterung (§ 1) <sup>2</sup>			5	6	12	20	19	22	35	39	218	
Erneute Neubewertung nach Fristablauf (§ 1) <sup>2</sup>				1	4	10	5	4	4	12	52	
Erneute Nutzenbewertung nach Antrag des G-BA wg. neuer Evidenz (§ 13) <sup>2</sup>				1				4	1	1	7	
Erneute Nutzenbewertung nach Antrag des pU* (§ 14) <sup>2</sup>			3	1	1	2	1	5	4	0	2	19
Erneute Nutzenbewertung wg. Überschreiten der Umsatzgrenze von 50 Mio. Euro (§ 12) <sup>2</sup>				1		2	1	2	1	12	9	28
Erneute Nutzenbewertung wg. Aufhebung des Orphan-Drug-Status (§ 1) <sup>2</sup>						1		1	3	1	6	
Erneute Nutzenbewertung wg. Überschreiten der Umsatzgrenze von 1 Mio. Euro (§ 15) <sup>2</sup>								1			1	
Prüfung Status Reserveantibiotikum (§ 12a)										1	1	
Abgeschlossene Verfahren insgesamt (inkl. freigestellte und eingestellte Verfahren)	32	39	45	54	72	52	72	93	98	144	701	

<sup>1</sup>) Das Verfahren zu Olmesartanmedoxomil/Amlodipin/Hydrochlorothiazid mit dem Hinweis „Kein Status“ wurde nicht berücksichtigt.

<sup>2</sup>) Die genannten Paragraphen beziehen sich auf das 5. Kapitel der Verfahrensordnung des G-BA.

<sup>3</sup>) Die Anzahl der Verfahren ist geringer als die Summe der Verfahrensansätze, da bei einigen Verfahren mehr als ein Verfahrensansatz vorlag.

\*pU: pharmazeutischer Unternehmer

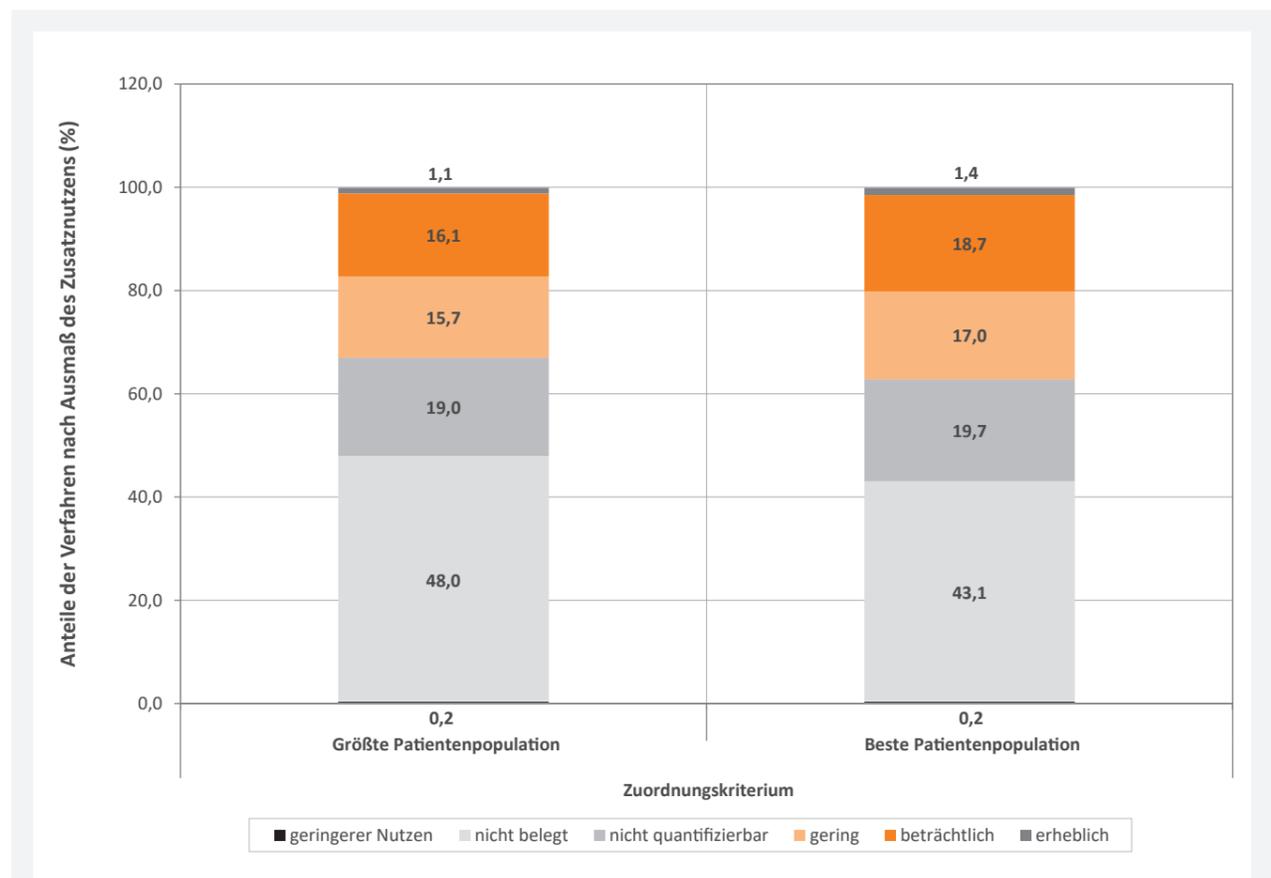
Quelle: IGES ARA® (ara-info.iges.com) auf Basis von Angaben des G-BA (www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung)

## Ergebnisse der Nutzenbewertung nach Anzahl der Verfahren

In 56,8 % der Verfahren wurde mindestens einer Patientenpopulation ein Zusatznutzen zuerkannt. In 51,9 % der Verfahren war dies auch die größte Patientengruppe.

Bei Vorliegen eines beträchtlichen Zusatznutzens in einer Patientengruppe betrifft dies besonders oft nicht die größte Population: Den 124 Verfahren mit mindestens einer Patientenpopulation mit beträchtlichem Zusatznutzen stehen lediglich 107 und damit 14 % weniger Verfahren gegenüber, bei denen dies auch die größte Patientenpopulation betraf.

In Bezug auf die größte Patientenpopulation konnte in 48,2 % der Verfahren kein Zusatznutzen belegt werden oder es wurde ein geringerer Nutzen (im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie, zVT) festgestellt.



Anteile der Verfahren nach den genannten Zusatznutzenkategorien entsprechend der Bewertung des G-BA anhand der größten bzw. besten Subgruppe im gesamten Zeitraum 2011-2021. Berücksichtigt wurden die Verfahren, für die vom G-BA ein Beschluss zur Nutzenbewertung zwischen dem 1. Januar 2011 und 31. Dezember 2021 veröffentlicht wurde und für die vom G-BA mindestens eine Zielpopulation in dem Beschluss genannt wird (664 Verfahren).

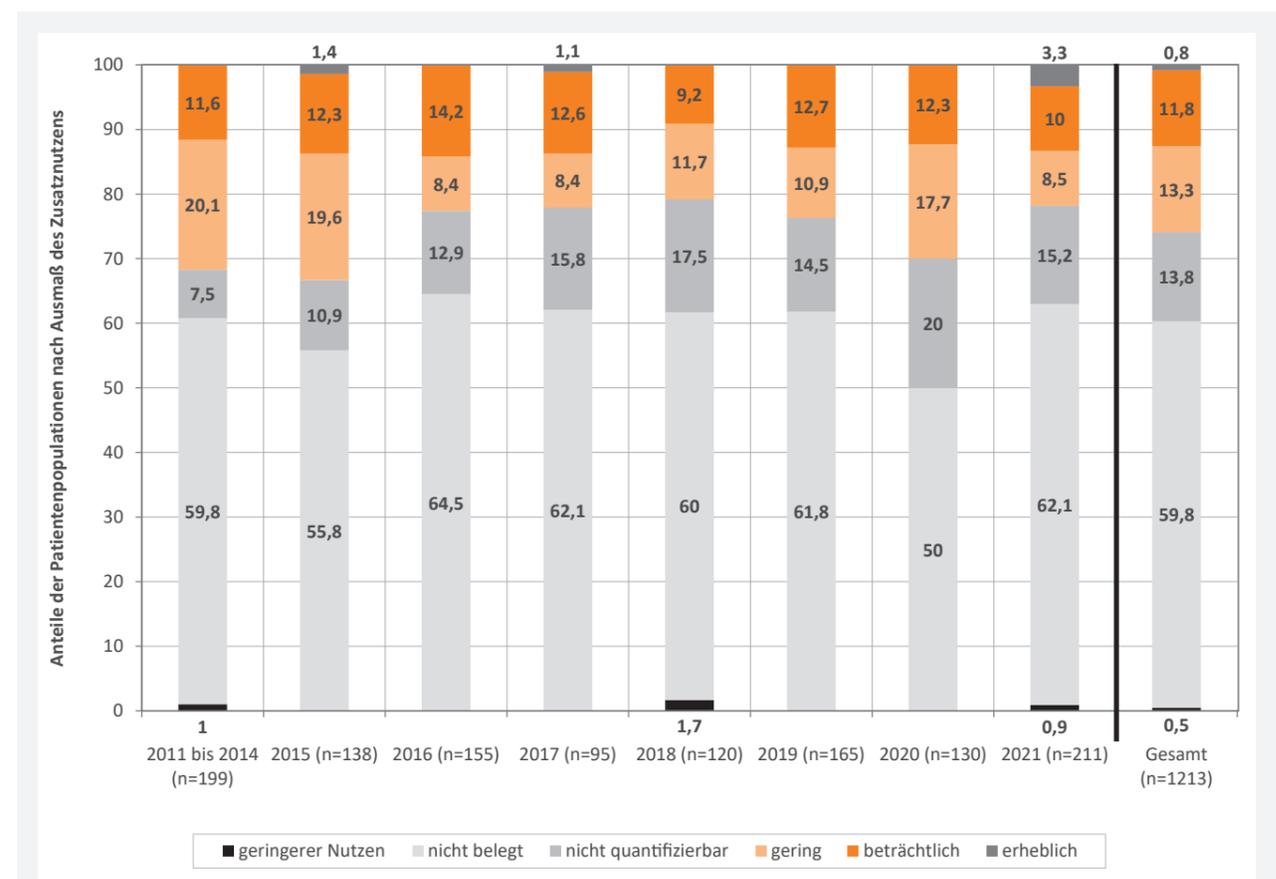
Quelle: IGES ARA® (ara-info.iges.com) auf Basis von Angaben des G-BA (www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung)

## Ergebnisse der Nutzenbewertung nach Anzahl der Patientengruppen

Die Zahl der jährlich abgeschlossenen Bewertungsverfahren als auch die der dazugehörigen Patientenpopulationen hat konstant zugenommen: von 26 Verfahren mit 41 Patientenpopulationen im Jahr 2012 auf 212 Verfahren mit 139 Patientenpopulationen im Jahr 2021. Der Anstieg beruht auf einer steigenden Zahl von Initialbewertungen sowie einer ebenfalls steigenden Zahl von Neubewertungen bereits bewerteter Wirkstoffe aufgrund von Zulassungserweiterungen sowie nach Befristung.

Der G-BA beschloss auf Ebene von insgesamt 1.213 Patientenpopulationen (bis zum 31. Dezember 2021) für:

- 10 Patientengruppen (0,8 %) einen erheblichen Zusatznutzen,
- 143 Patientengruppen (12 %) einen beträchtlichen Zusatznutzen,
- 161 Gruppen (13 %) einen geringen Zusatznutzen,
- 168 der Patientengruppen (14 %) einen Zusatznutzen ohne Quantifizierung,
- 725 Patientengruppen (60 %) einen nicht belegbaren Zusatznutzen,
- 6 Patientengruppen (0,5 %) einen geringeren Nutzen gegenüber der Vergleichstherapie.



Anteile und Anzahl der Patientenpopulationen nach den genannten Zusatznutzenkategorien entsprechend der Bewertung des G-BA im gesamten Zeitraum 2011–2021. Berücksichtigt wurden die Verfahren, für die vom G-BA ein Beschluss zum Zusatznutzen zwischen dem 1. Januar 2011 und 31. Dezember 2021 veröffentlicht wurde. Insbesondere in der Betrachtung über den gesamten Zeitraum werden identische oder überschneidende Patientenpopulationen ggf. mehrfach gezählt.

Quelle: IGES ARA® (ara-info.iges.com) auf Basis von Angaben des G-BA (www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung)

## Nutzenbewertungen mit Befristung

Unter den bisherigen 664 Verfahren, die bis zum 31. Dezember 2021 mit einem Beschluss zum Zusatznutzen abgeschlossen wurden, gab es insgesamt 113 ursprünglich befristete Beschlüsse. Die Befristung der Beschlüsse variierte insgesamt zwischen einem halben und 8 Jahren. Die mittlere Dauer der Befristung lag bei 2,7 Jahren, der Median bei 2,8 Jahren. Von den befristeten Beschlüssen betrafen

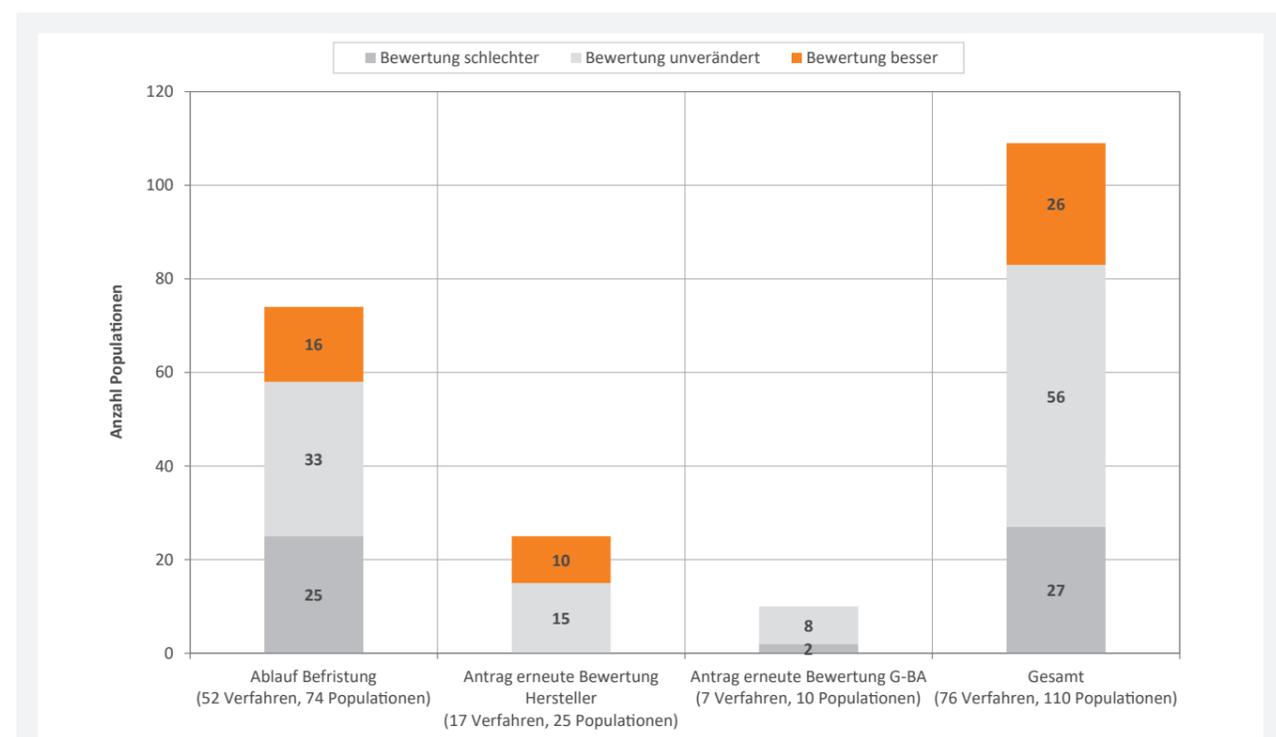
- 63 % (71 Verfahren) Arzneimittel gegen Krebserkrankungen (inkl. Orphan Drugs),
- 12 % (13 Verfahren) Arzneimittel gegen Stoffwechselkrankheiten.

Für 76 Verfahren mit Befristung wurde bis Ende 2021 ein weiteres Nutzenbewertungsverfahren wegen Ablauf der Befristung durchgeführt und abgeschlossen. Neben dem Ablauf einer Befristung sind erneute Verfahren wegen neuer Evidenz auf Antrag des Herstellers oder des G-BA möglich.

Bei den Verfahren wegen Fristablauf (52 Verfahren) wurde vom G-BA in Bezug auf die „beste“ Patientengruppe der Zusatznutzen wie folgt eingestuft:

- für 16 Patientenpopulationen (21 %) besser,
- für 33 Patientenpopulationen (45 %) unverändert zum Initialverfahren,
- für 25 (33 %) schlechter als zuvor.

Von den Neubewertungen, die auf Antrag des Herstellers durchgeführt wurden (17 Verfahren), wurde für 10 (40 %) der 25 Populationen ein höherer Zusatznutzen belegt.



Ergebnisse zum Zusatznutzen der insgesamt 109 Populationen aus 76 Verfahren, die bis zum 31. Dezember 2021 neu bewertet wurden, im Vergleich zu den ursprünglichen Verfahren. Grundlage waren Verfahren zur erneuten Nutzenbewertung wegen Befristung oder neuer Evidenz.

Quelle: IGES ARA® (ara-info.iges.com) auf Basis von Angaben des G-BA (www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung)



Mehr zum AMNOG-Reporting  
[www.arzneimittel-atlas.de/amnog](http://www.arzneimittel-atlas.de/amnog)

## Ihre Notizen

---

Der Arzneimittel-Atlas online: [www.arzneimittel-atlas.de](http://www.arzneimittel-atlas.de)