

| **Gesundheit** | Mobilität | Bildung |



Der GKV Arzneimittelmarkt 2012

Bertram Häussler, IGES Institut

IGES Arzneimittel-Atlas 2013

Haus der Bundespressekonferenz, 20. August 2013

1. Ergebnisse 2012: Ausgaben der GKV und Komponenten der Ausgabenentwicklung
2. Schwerpunkt: Rheumatoide Arthritis
3. Frühe Nutzenbewertung nach AMNOG

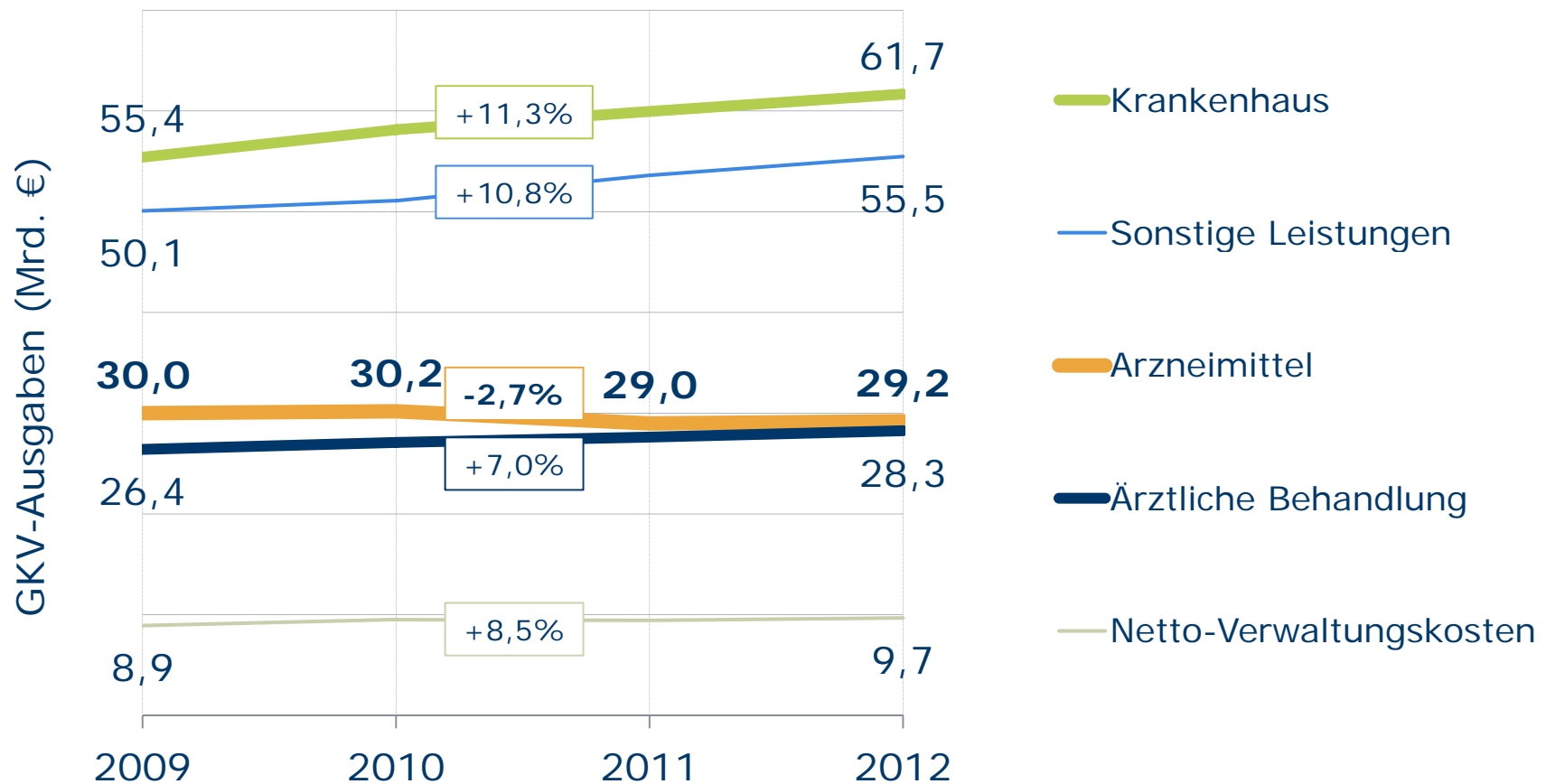
1. Ergebnisse 2012: Ausgaben der GKV und Komponenten der Ausgabenentwicklung

Gesamtausgaben und Ausgabenstruktur in unterschiedlichen Datenquellen abgebildet

GKV total (nach BMG)
2012: 29,2 Mrd. € (+0,2 geg. VJ)

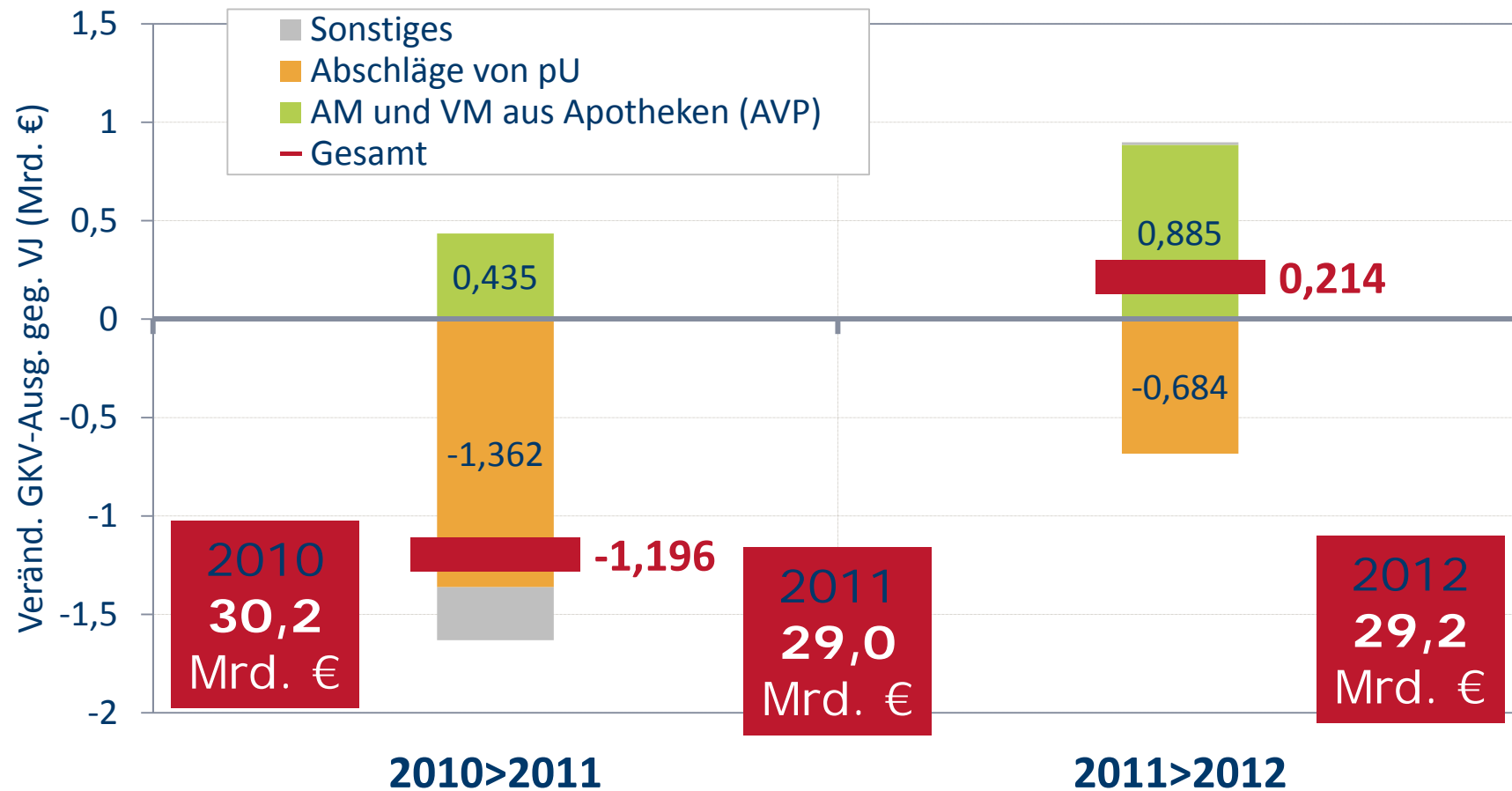
GKV Fertig-Arzneimittel
(nach NVI von INSIGHT Health)
2012: 26,6 Mrd. € (-0,06 geg. VJ)

Arzneimittelausgaben wachsen seit 2009 langsamer als andere Leistungsbereiche



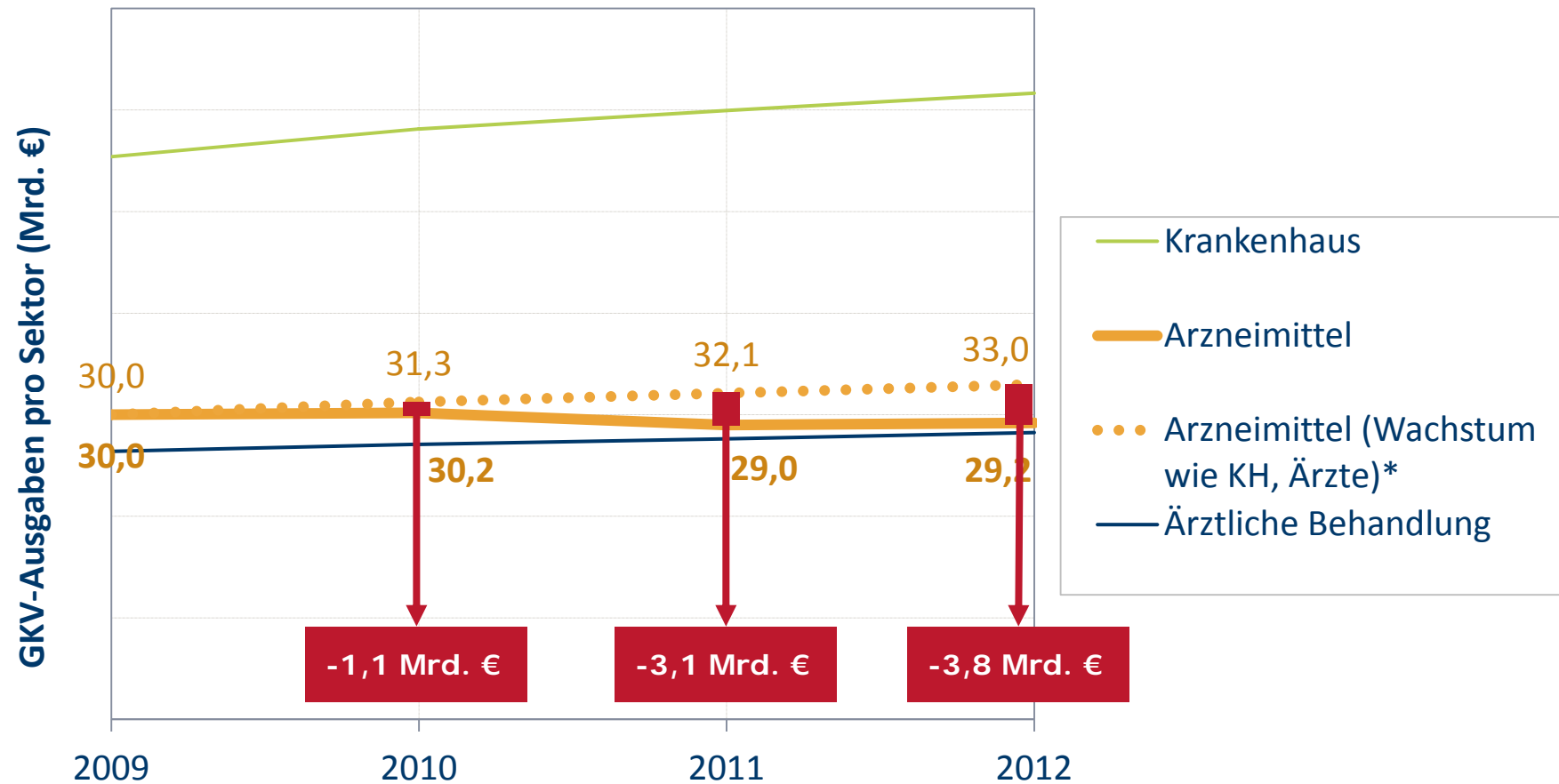
IGES Berechnungen nach KJ1/KF12Bund (BMG)

Zunahme der Ausgaben (AVP) und Rückgang der Abschläge → leichter Anstieg



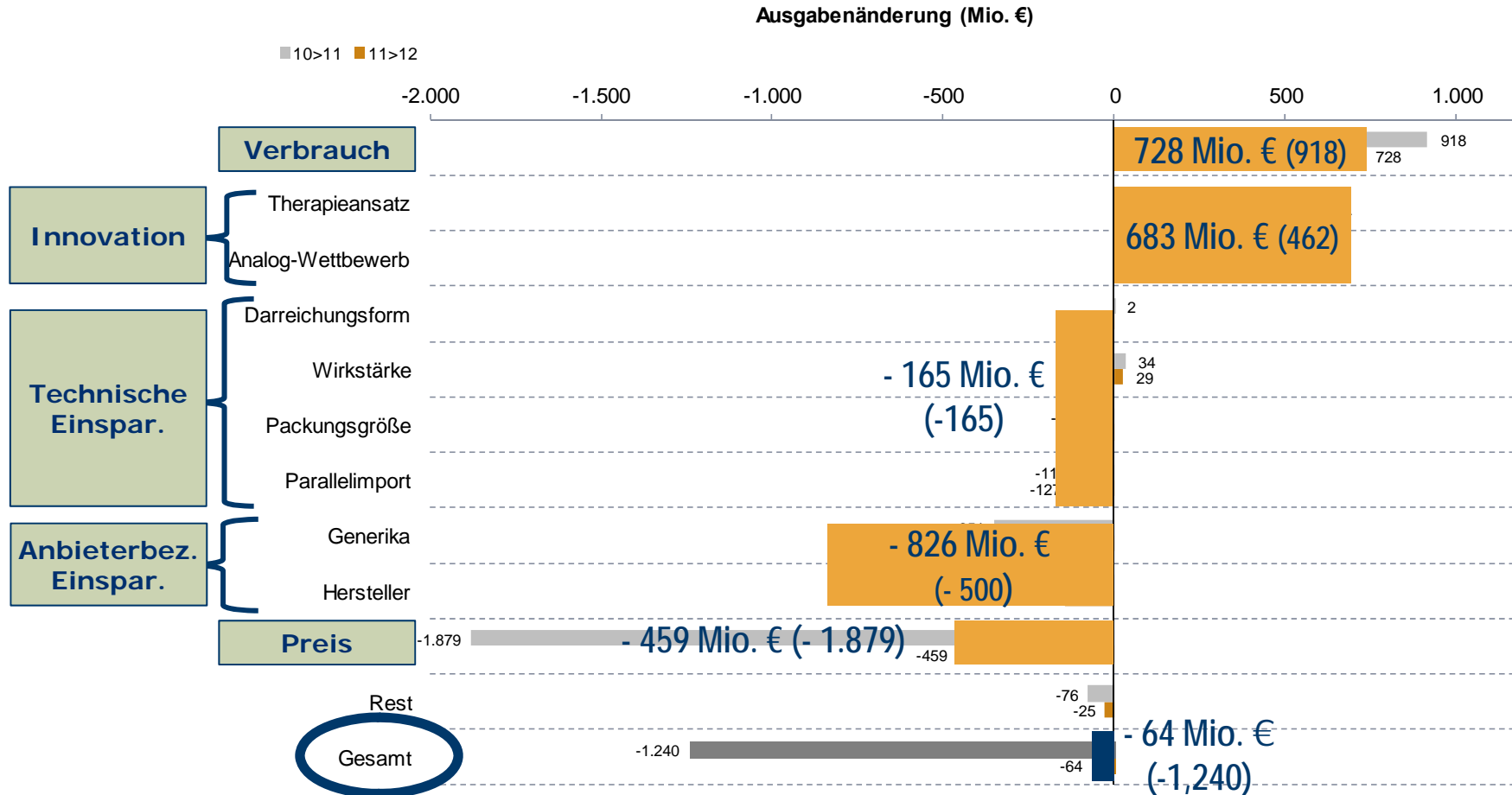
IGES Berechnungen nach KJ1/KF12Bund (BMG)

Geringeres Wachstum der AM-Ausgaben spart 8 Mrd. € seit 2009



IGES Berechnungen nach KJ1/KF12Bund (BMG)

Komponenten der Ausgabenentwicklung für Fertigarzneimittel (26,6 Mrd. €)

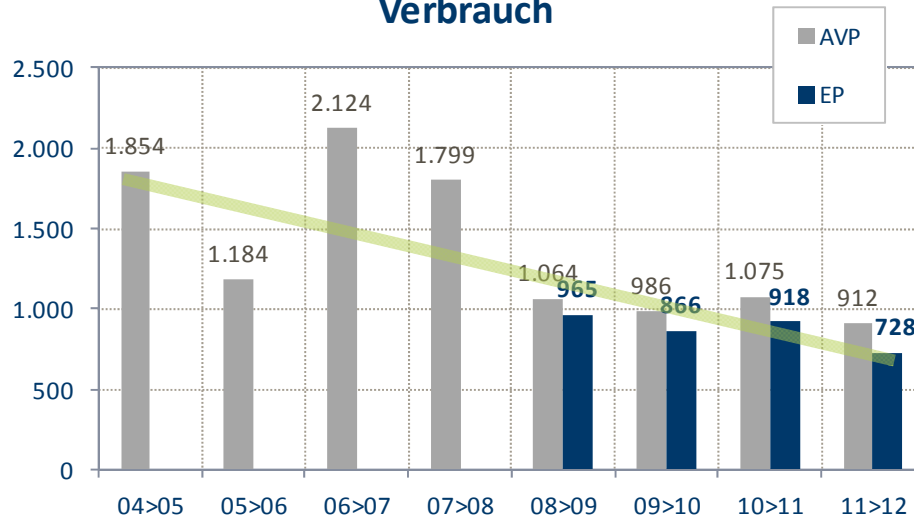


IGES Berechnungen nach NVI (Insight Health)

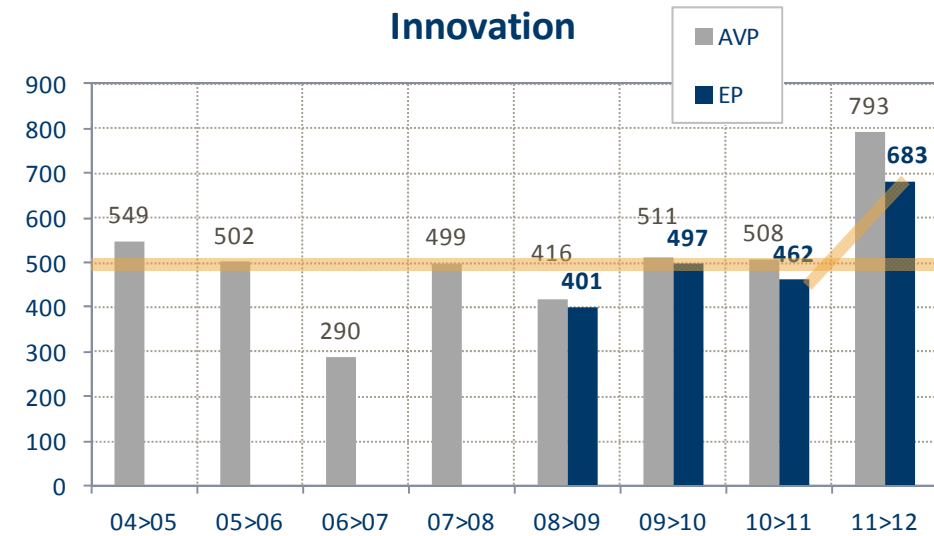
Komponenten der Ausgabenänderung 2004 bis 2012 (Fertigarzneimittel)



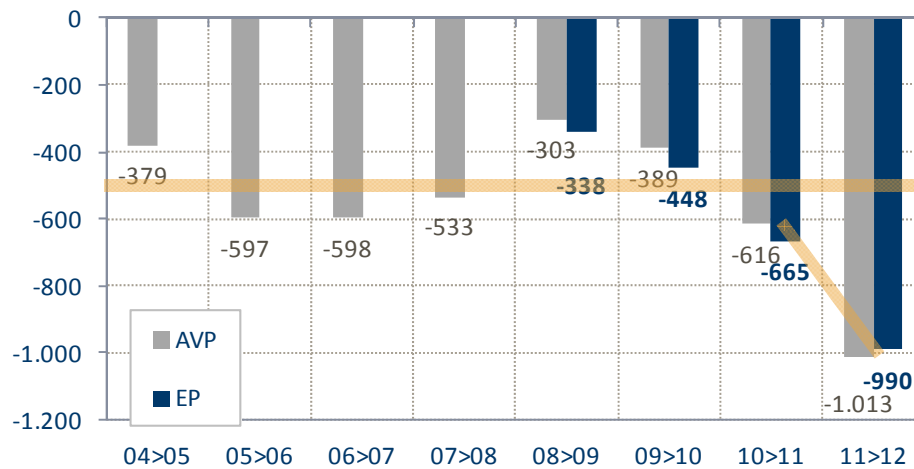
Verbrauch



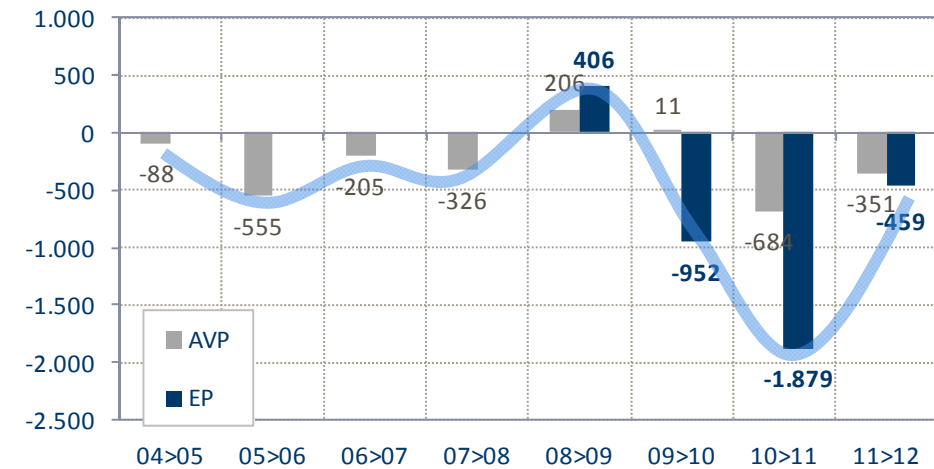
Innovation



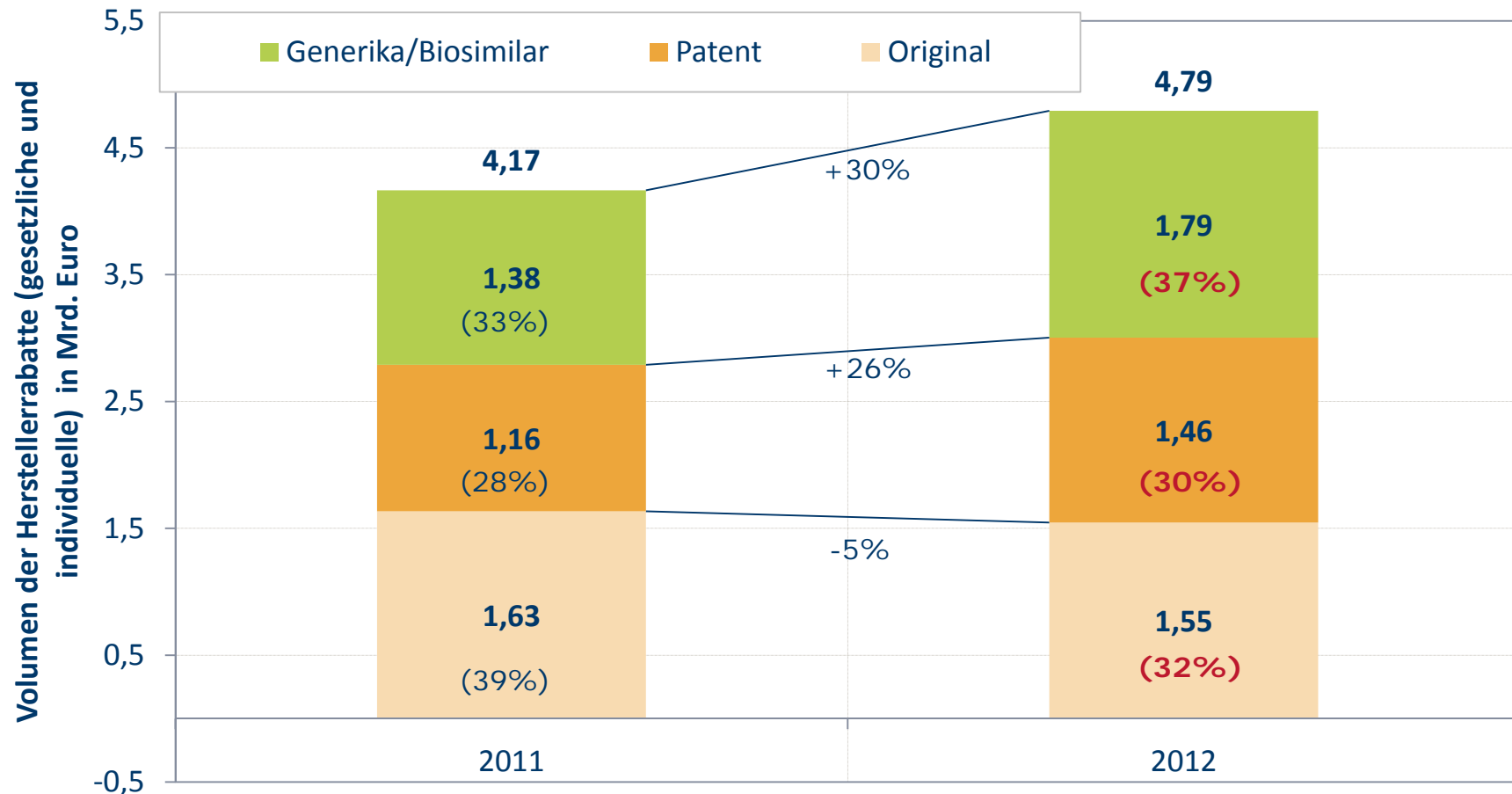
Techn. & Anbieterbezogene Einsparungen



Preis

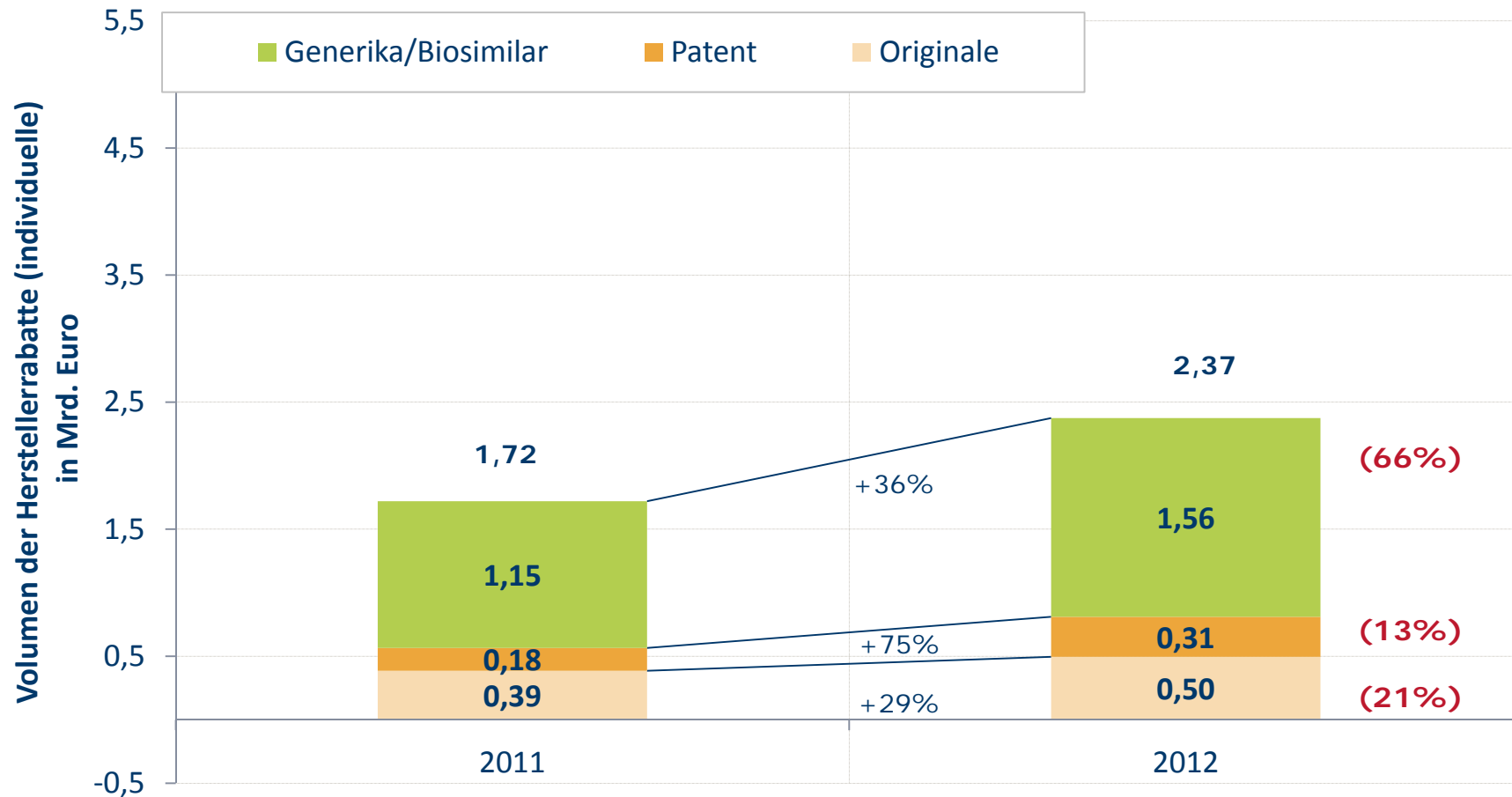


Patentgeschützte Arzneimittel leisteten 30% des gesamten Rabattvolumens 2012* **IGES**



*IGES Berechnungen auf Basis der KJ1 (2011) und KV45 (2012) des BMG angewendet auf die Daten für **Fertigarzneimittel** nach NVI (Insight Health)

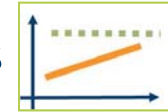
Patentgeschützte Arzneimittel leisteten 13% des individuellen Rabattvolumens*



*IGES Berechnungen auf Basis der KJ1 (2011) und KV45 (2012) des BMG angewendet auf die Daten für **Fertigarzneimittel** nach NVI (Insight Health)

Mehrverbrauch hat verschiedene Ursachen:

1. Sättigung eines bisher nicht befriedigten Bedarfs



2. Mehr Patienten durch

- mehr Überlebende
- Alterung der Bevölkerung
- Zunahme der Erkrankungshäufigkeit



3. Neue therapeutische Möglichkeiten

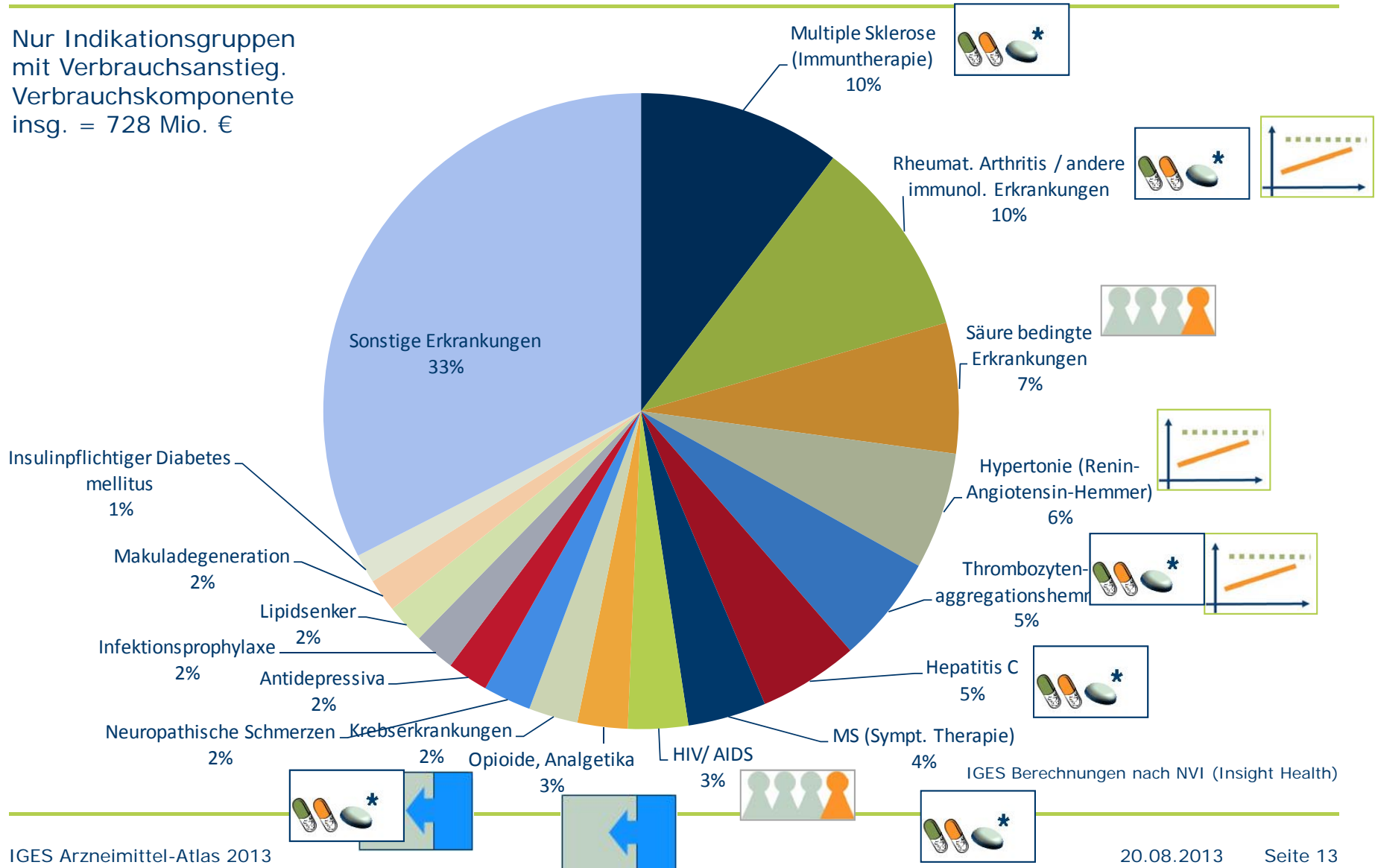


4. Verlagerung vom stationären in den ambulanten Bereich



Ausgabenwachstum durch Mehrverbrauch bedingt durch schwere Erkrankungen

Nur Indikationsgruppen mit Verbrauchsanstieg.
Verbrauchskomponente insg. = 728 Mio. €



GKV-Ausgaben für Arzneimittel in 2012 gegenüber Vorjahr kaum verändert.

- Gesamtmarkt: leichter Anstieg (214 Mio. €/0,7%) → 29,2 Mrd. €
- Fertigarzneimittel: Stagnation (-64,1 Mio. €/ -0,2%) → 26,6 Mrd. €

Verbrauch weiterhin wichtigster Treiber, aber rückläufig.

Innovationskomponente ansteigend.

Patentausläufe und andere Einsparungen überkompensieren Anstieg durch Innovationen.

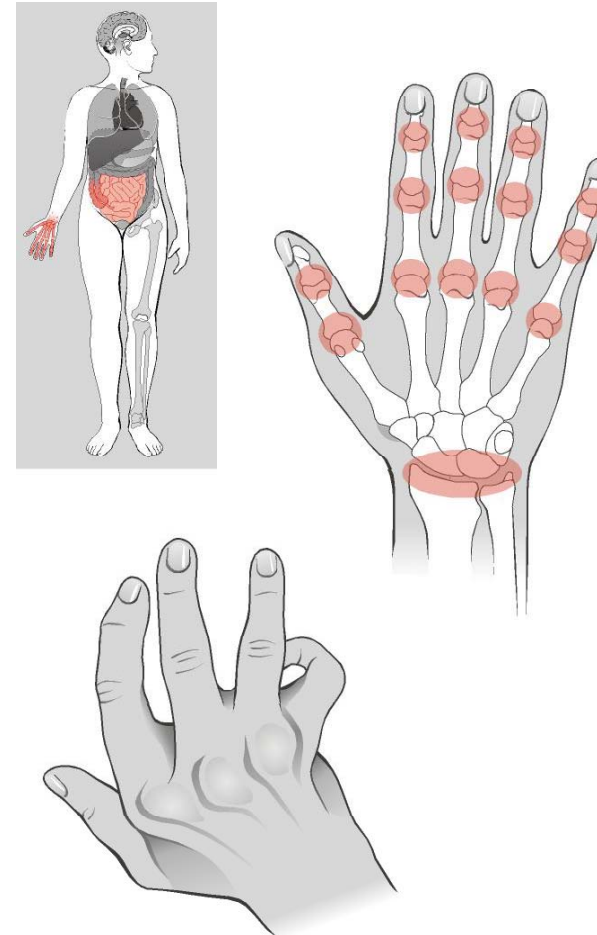
Preiskomponente weiterhin negativ, obwohl gesetzliche Rabattsätze unverändert gelten.

- weiterhin negativ (-459 Mio. € vs. -1.879 Mio. € 2011)
- Ursachen: allgemeine Preisentwicklung, zusätzliche Rabatte

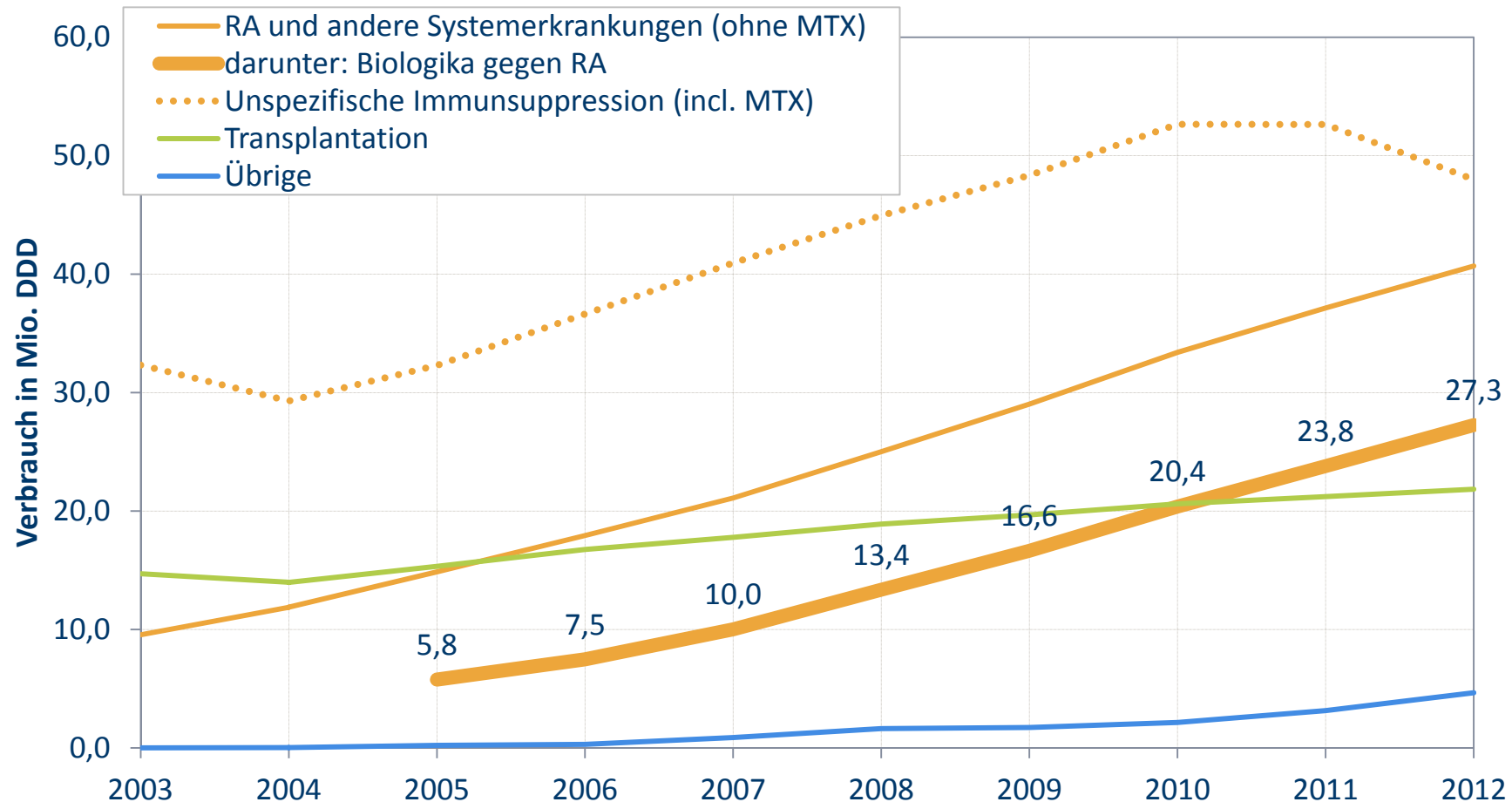
2. Schwerpunkt Rheumatoide Arthritis (RA)

Rheumatoide Arthritis

- Wichtigste der entzündlich-rheumatischen Systemerkrankungen
- Führt unbehandelt zu fortschreitender Gelenkzerstörung mit Schmerzen und Funktionseinschränkung
- In der GKV sind ca. 309.000 Patienten betroffen
- Frühe Diagnose und Therapie mit Remissionsinduktoren erforderlich um Fortschreiten zu hemmen

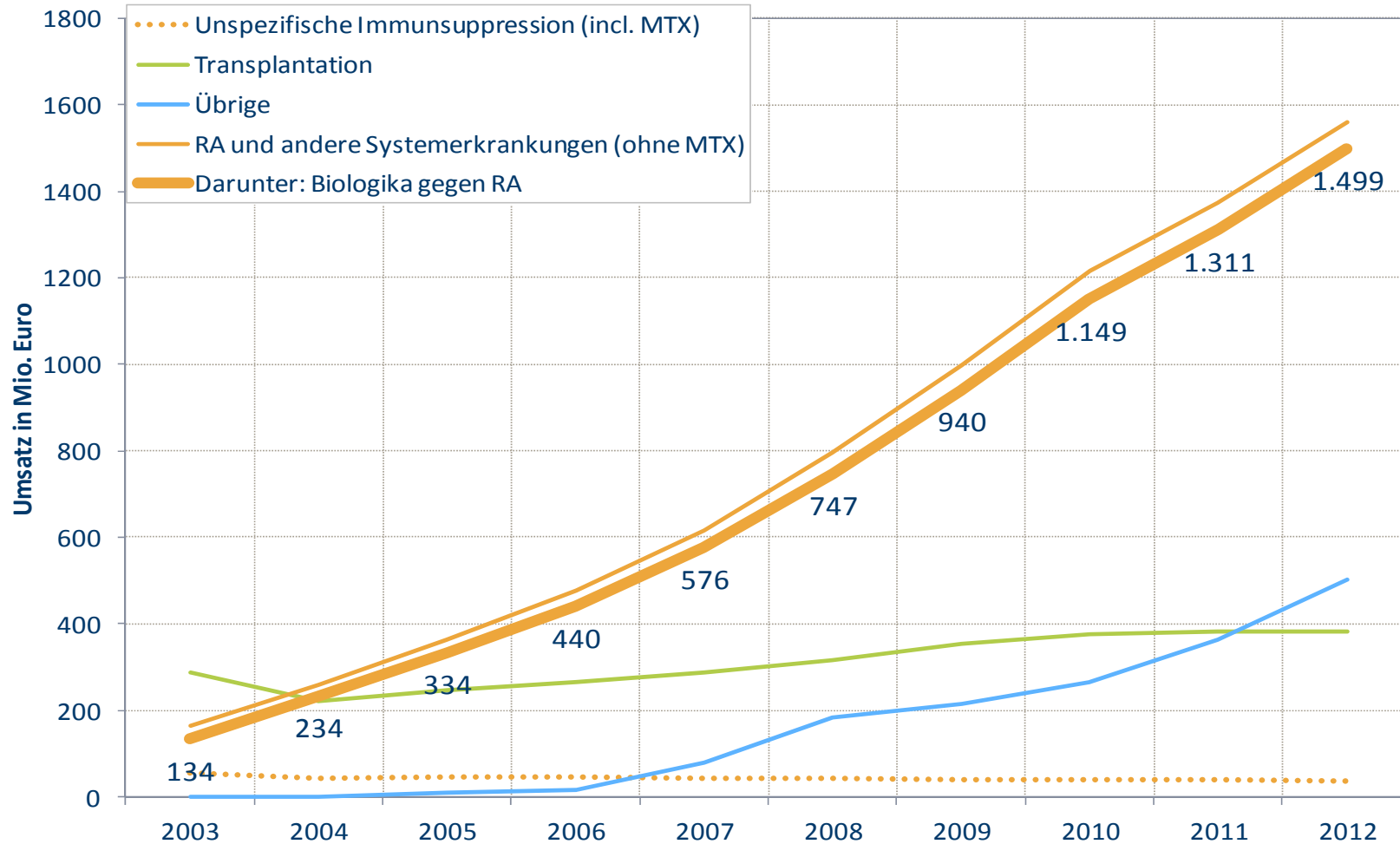


Mittel gegen RA prägen die Verbrauchsentwicklung der Immunsuppressiva (L04)



IGES Berechnungen nach NVI (Insight Health)

Der Umsatzanteil der Immunsuppressiva bei RA hat sich stetig erhöht



IGES Berechnungen nach NVI (Insight Health)

Die Versorgung von Patienten mit RA hat sich verbessert...

Im Vergleich 2007 zu 2000:

- 60 % der RA-Patienten erhielten Methotrexat (leichte Zunahme)
- Anteil der RA-Patienten mit Biologika stieg von 2% auf 17,5%
- Anteil der Patienten mit geringer Krankheitsaktivität stieg von 23 auf 49%

Im Vergleich 2007 zu 1997 stieg Quote der erwerbstätigen RA-Patienten

- bei den Frauen um 24 %
- bei den Männern um 21 %

Nach Ziegler et al. 2010, RKI 2010 und Huscher et al. 2006

Biologika - Wirkstoffe mit anerkanntem Nutzen

Nutzen auch vom IQWiG bestätigt:

- Nutzenbeleg hinsichtlich Remission, Symptome, körperlicher Funktionsstatus und/oder der Lebensqualität (5 Biologika)
- Für mindestens ein patientenrelevantes Zielkriterium Anhaltspunkt, dass die Therapie Vorteile bringt (4 Biologika)

Nach IQWiG und Statistisches Bundesamt 2008

... doch es gibt noch Defizite

Ideal:

- Therapeutisches Fenster innerhalb der ersten drei bis sechs Monate nach Symptombeginn → frühzeitige Diagnose und Therapie kann Krankheitsprognose langfristig positiv verändern
- Leitlinie: Vorstellung beim Rheumatologen erforderlich

Realität

- Sechs Monate nach Erkrankungsbeginn waren nur zwischen 40% und 60% der Patienten beim Rheumatologen
- DGRh: Bedarf von 1.300 Rheumatologen zusätzlich

Nach DGRh 2008, DGRh 20011, DGRh 2013 und Zink et al. 2010b

Biologika haben sich etabliert

- Steiler Verbrauchsanstieg der Biologika erhöht Ausgaben für chronisch entzündliche Polyarthritiden
- Nutzen der Biologika durch IQWiG bestätigt

Der Nutzen ist erkennbar

- Anteil der Patienten mit geringer Krankheitsaktivität ist erheblich angestiegen
- Anteil der erwerbstätigen Patienten ist deutlich angestiegen

Noch Defizite in der fachärztlichen Versorgung

3. Zwischenbilanz nach zwei Jahren früher Nutzenbewertung

G-BA und IQWiG in ihrem Urteil teilweise nicht einig.

		Bewertung G-BA					Gesamt IQWiG
		Kein	Nicht quantifizierbar	Gering	Beträchtlich	Erheblich	
Bewertung IQWiG	Kein	7		3	1		11
	Nicht quantifizierbar		2				2
	Gering			2			2
	Beträchtlich			2	4		6
	Erheblich					0	0
Gesamt G-BA		7	2	7	5	0	21

Umfang: 21 Verfahren (Verfahren für Orphan Drugs nicht berücksichtigt)

Gründe der Abweichung zwischen G-BA und IQWiG

Zweckmäßige Vergleichstherapie

- Abweichende Interpretation der ZVT

Segmentierung der Zielpopulation

- IQWiG eher nach Anwendungsgebiet in der Zulassung, G-BA eher in Hinblick auf Versorgungsrealität

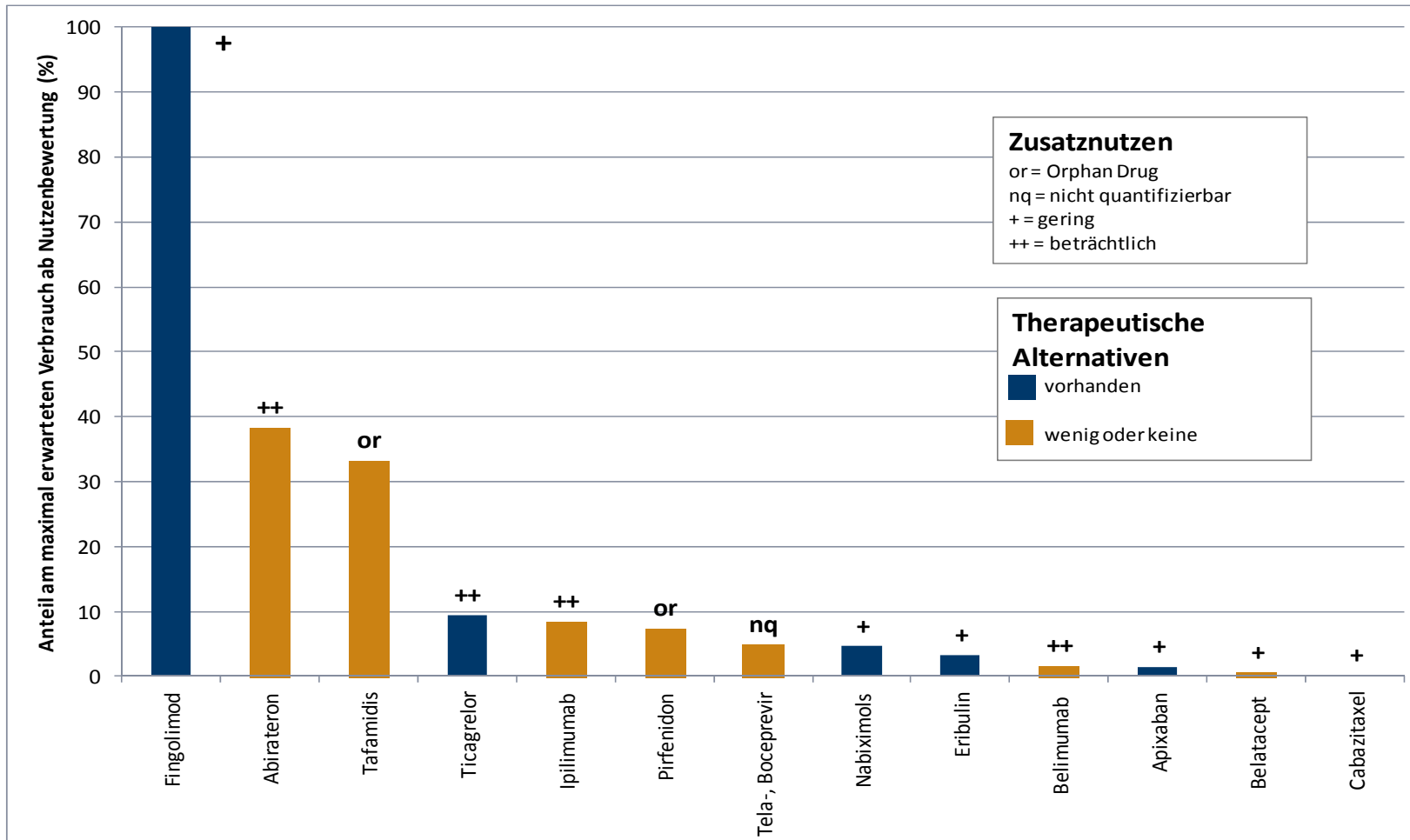
Patientenrelevante Endpunkte und Validierung von Surrogatparametern

- IQWiG besteht auf formaler Validierung von Surrogatparametern. G-BA akzeptiert auch „klinische Erfahrung“.

Formale Mängel

- IQWiG schließt eher aus formalen Mängeln Studien aus

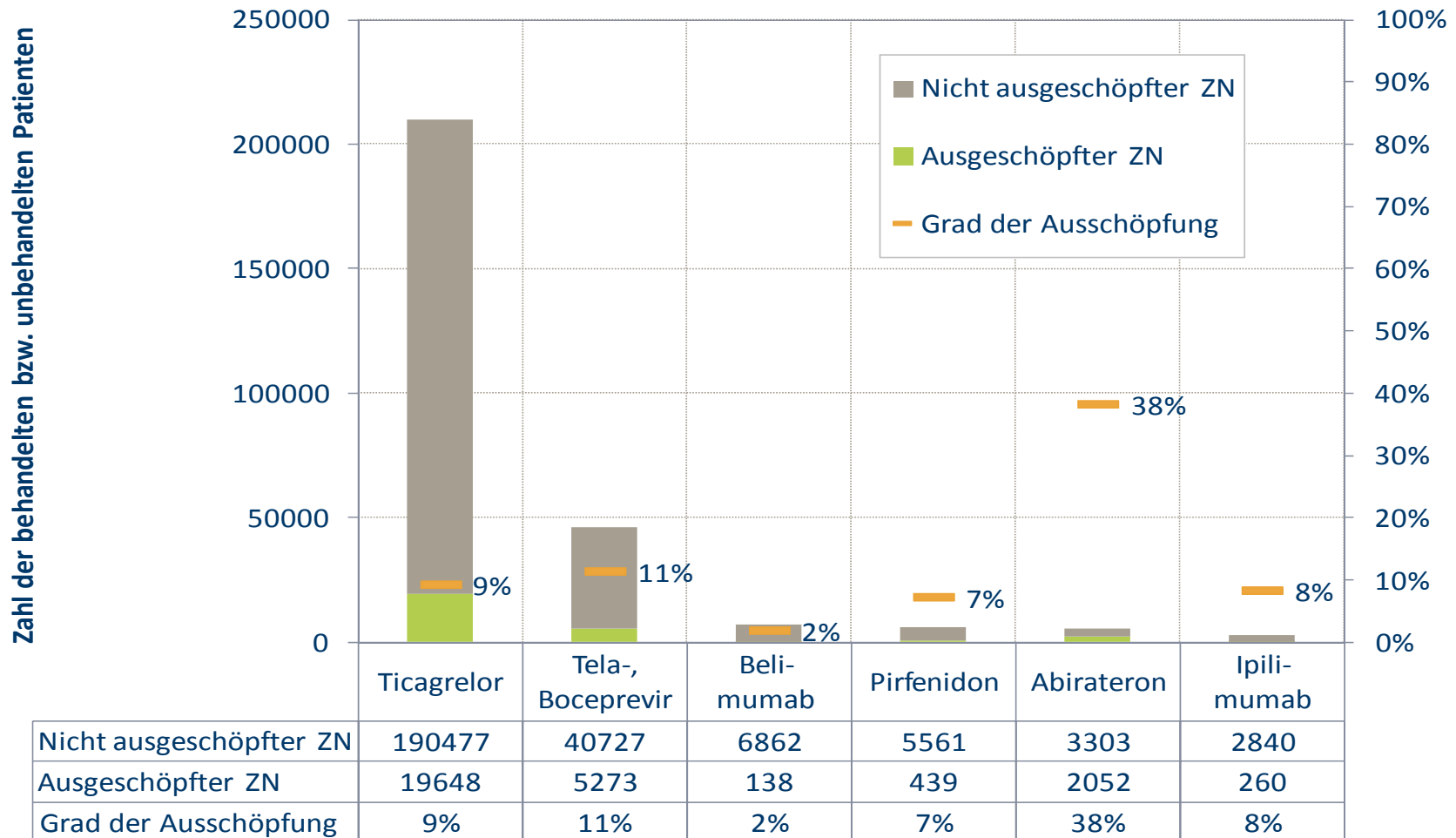
2012 meist nur minimaler Anteil am maximal zu erwartenden Verbrauch*



* Nur Wirkstoffe, die 2012 ganzjährig zur Verfügung standen. Nur Populationen mit Zusatznutzen berücksichtigt.

IGES-Berechnungen nach Angaben des G-BA sowie NVI-Daten von Insight Health

Der mögliche Zusatznutzen wird nicht ausgeschöpft *



* Nur Wirkstoffe mit beträchtlichem oder nicht quantifizierbarem Zusatznutzen.

IGES-Berechnungen nach Insight-Health und Angaben des G-BA

Offensichtliche Abweichungen zwischen den Bewertungen des IQWiG und den Beschlüssen des G-BA bzgl.

- Zweckmäßiger Vergleichstherapie
- Patientengruppen
- Patientenrelevanter Endpunkte, Validierung von Surrogaten
- Formaler Mängel

Zugang der Patienten zur Versorgung mit neuen AM bleibt meist weit hinter den vom GBA akzeptierten Patientenzahlen zurück.

| **Gesundheit** | Mobilität | Bildung |



IGES Institut Berlin

www.iges.de