

***Jelentés a gyógyszerek felírásáról Németországban (2020) –  
Arzneiverordnungs-Report 2021 – egységes szerkezetben***

Springer Verlag, Dec 2021 (854 p.)

***Hrsg. Prof. Dr. med. Wolf-Dieter Ludwig, Prof. Dr. med. Bernd Mühlbauer,  
Prof. Dr. med. Roland Seifert***

**Forrás Internet-helye:** <https://link.springer.com/book/10.1007/978-3-662-63825-5> ; [https://link.springer.com/chapter/10.1007/978-3-662-63825-5\\_1](https://link.springer.com/chapter/10.1007/978-3-662-63825-5_1) ;

***Az Arzneiverordnungs-Report 1985. óta jelenik meg. Alapító kiadói Prof. Dr. med. Ulrich Schwabe és Dr. rer. soz. Dieter Paffrath voltak. Miután Schwabe professzor 2021 februárjában elhunyt, kollegái és követői: Prof. Dr. med. Wolf-Dieter Ludwig (belgyógyász, a Német Orvosok Gyógyszerbizottságának - Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft – AkdÄ elnöke), valamint Prof. Dr. med. Bernd Mühlbauer (Klinikum Bremen-Mitte, Universität Bremen) és Prof. Dr. med. Roland Seifert (Medizinische Hochschule Hannover) farmakológusok küldetésüknek tekintik hagyatéka továbbvitelét.***

***A legfontosabbak dióhéjban***

2020-ban a kötelező betegbiztosítás gyógyszerkiadásai a biztosítottak önrészeit beleszámítva az előző évhez viszonyítva 5,1%-kal, 45.579 milliárd EUR-ra (+2,216 milliárd EUR) növekedtek, így továbbra is a kötelező betegbiztosítás szolgáltatásokra fordított kiadásainak 17,2%-át teszik ki. A szabadalmi védelem alatt álló gyógyszerekre fordított kiadások 2020-ban 24,16 milliárd EUR-ra növekedtek, forgalmuk aránya a teljes piacon elérte a 45,2%-ot. A kötelező betegbiztosítás összkiadásai 262,90 milliárd EUR-ra növekedtek. Kiadásainak legnagyobb tételét továbbra is a kórházi kezelések tették ki (82,151 milliárd EUR; +1,6%). Ezt követik a gyógyszerkiadások, a szerződött orvosi ellátásokra (44,049 milliárd EUR; +7,3%), valamint a fogászati kezelésekre fordított kiadások (14,862 milliárd EUR; -1,0%). A kötelező betegbiztosítás kiadásai 2019 július és 2020 július között a

biztosítottak létszámához viszonyítva alig változtak (2020: 73.426 millió, 2019: 73.195 millió; +0,3%). A kiadásnövekedéshez viszonyítva a betegpénztárak bevételei 259,99 milliárd EUR-t tettek ki, ami 2,91 milliárd EUR deficitnek felel meg.

### ***Receptszám***

A ritka betegségek elleni gyógyszerek (*orphan-drugs*) forgalma az alacsony receptszám ellenére elérte az 5,71 milliárd EUR-t. A biosimilar készítmények forgalma 2020-ban 2,1 milliárd EUR-t tett ki.

Generikumok (első forgalmazó általi szabadalommentes generikumképes készítmények nélkül): Jóllehet a napi dózisok szerinti felírás aránya a teljes gyógyszerpiacon 2020-ban 81,7%-ra növekedett, jelenleg az összforgalom 27,1%-át teszik ki.

Szabadalmi védelem alatt álló gyógyszereknél a legerőteljesebb árfelhajtó tényező a rákellenes (+12,4%) és dermatológiai gyógyszerek (+16,8%) átlagon felüli költségnövekedése. A jelentés szerint a legnagyobb forgalommal rendelkező gyógyszerek csoportjának élén magasan az onkologikumok állnak. Nettó költségeik 2020-ban 9,457 milliárd EUR-ra növekedtek.

A nettó költségek tekintetében listavezető 30 gyógyszer helyzetének aktuális alakulása a gyógyszerpiac költségdinamikájának újabb súlypontjaira világít rá. E gyógyszerek költségei 2020-ban ismét erőteljesebben növekedtek (+7,4%) a teljes piac költségeinél (+5,1%). Ez pedig 795 millió EUR többletköltséget eredményezett.

2020-ban a kötelező betegbiztosítás teljes gyógyszerpiaci költségnövekedésének 25%-át a 30 vezető gyógyszer okozta.

## *Új gyógyszerek 2020-ban*

**Trend.** 2020-ban Németországban 36 új gyógyszer került ki a piacra (az azt megelőző évben 31). Az előtérben álló indikációs területek az előző évekhez hasonlóan: rákos megbetegedések (12 új gyógyszer), ritka betegségek (6), autoimmun betegségek (5). A gyógyszerengedélyezési eljárás fókuszában továbbra is a monoklonális antitestek és a protein-kináz-inhibitorok álltak. A jelentésben bemutatott új hatóanyagok: a Bempedoinsav (hiperkoleszterinémia), a Bulevirtid (hepatitis D), a Givosiran (akut hepatikus porfíria), Onasemnogen-Abeparvovec (spinális izomatrófia), valamint a Romosozumab (oszteoporózis).

**Értékelés.** A *Közös Szövetségi Bizottság (Gemeinsamer Bundesausschuss)* által végzett korai haszonértékelés keretében vizsgált új gyógyszerek felénél (36 közül 16-nál) sikerült többlethasznot megállapítani. Jelentős többlethasznot állapítottak meg az Ivacaftor, Tezacaftor és Eloxacaftor kombinációja tekintetében, amely a cisztás fibrózis kezelésére szolgál. Szignifikáns többlethaszonnal jár négy további gyógyszer: a Darolutamid ( prosztatatakarcinóma), Givosiran (akut hepatikus porfíria), Glasdegib (akut mieloid leukémia) és a Talazoparib (mellrák).

## **Gyógyszerkiadások**

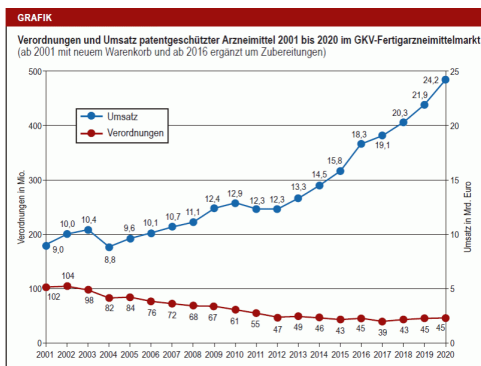
2020-ban a kötelező betegbiztosítás gyógyszerkiadásai 5,1%-kal, 45,579 milliárd EUR-ra növekedtek. Ez a tétel a kötelező betegbiztosítás szolgáltatásokra fordított kiadásainak 17,2%-át teszi ki. A szabadalmi védelem alatt álló gyógyszerekre fordított kiadások 10%-kal növekedtek. A szabadalmi védelem alatt álló gyógyszerek 24,16 milliárd EUR forgalmat értek el, ami a teljes piacon 45,2%-os részesedésnek felel meg.

A generikumok (+2,7%) és a biosimilar-készítmények (+31,5%) napi dózis volumene növekedett ugyan, az ebből származó költségcsökkentő effektus azonban túl csekély volt egyéb költségtényezők kiegyenlítéséhez. A

generikumok napi dózisok szerinti felírási aránya 2020-ban ugyan 2,7%-kal, 81,7%-ra növekedett, a generikumok még mindig az összforgalom mindössze 27,1 %-át képviselik.

A szabadalmi védelem alatt álló gyógyszerek körében a legnagyobb „árfelhajtók” az onkologikumok (+12,4%) és a dermatikumok (+16,8%). Az onkologikumok magasan a legnagyobb forgalommal rendelkeznek. A megfelelő nettó költségek 2020-ban 9,457 milliárd EUR-ra növekedtek. Az antitrombotikumok (+6,1%) az előző évhez viszonyítva gyengébb növekedést produkáltak, hasonló nagyságrendben az oftalmikumokkal (+6,7%), az antidiabetikumokkal (+6,5%) és az antiasztmatikumokkal (+4,3%).

***A szabadalmi védelem alatt álló gyógyszerek receptszáma (millió) és forgalma (milliárd EUR) 2001 és 2020 között a kötelező betegbiztosítás keretében a kész gyógyszerek piacán***



[Frissítés: 2022. 04. 29. A kötelező betegbiztosítás gyógyszerkiadásai 2022 márciusában 4,17 milliárd EUR-t tettek ki, 5,2%-kal többet mint 2021 márciusban.]

A nettó költségeik szerint vezető 30 gyógyszer aktuális fejleményei a gyógyszerpiaci kiadások további súlypontját képezik. E gyógyszerek költségei 2020-ban ismét erőteljesebben növekedtek (+7,4%), mint a teljes piac költségei (+5,1%) és 795 millió EUR többletköltséget okoztak. Ez azt jelenti, hogy 2020-ban a kötelező betegbiztosítás gyógyszerekre fordított költségnövekedésének 25%-a a 30 vezető gyógyszernek tulajdonítható.

A jelentés sikertörténetként értékeli a gyógyszerpiac átrendezéséről szóló, 2011-ben hatályba lépett törvényt (*Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz – AMNOG*), amely új eljárást írt elő az új, szabadalmi védelem alatt álló gyógyszerek árának a többlethaszon értékelése alapján történő megállapítására. 2020-ban az AMNOG-eljárás alapján meghatározott térítések 3,7 milliárd EUR megtakarítást eredményeztek. Ez jóval meghaladja az eredetileg kitűzött kétmilliárd EUR-t. A jelentés szerint az AMNOG eredményeként 2012 és 2020 között elért megtakarítások elérik a 14,6 milliárd EUR-t.

A jelentés részletesen foglalkozik a ritka betegségek kezelésére szolgáló gyógyszerekkel (*orphan drugs*). Forgalmuk 2010. óta ötszörösére növekedett, miközben a teljes piac csak 60%-kal növekedett. Az érthető módon alacsony volumenű megrendelések ellenére (összesen a napi dózis volumen 0,06%-a) a ritka betegségek kezelésére szolgáló gyógyszerek 2020-ban 5,711 milliárd EUR forgalmat értek el. Ennek oka, hogy 193,17 EUR összegű magas napi dózis költségek mellett 2020-ban a ritka betegségek kezelésére szolgáló gyógyszerek ebben a kategóriában 24-szer magasabb költségekkel rendelkeztek, mint a szabadalmi védelem alatt álló gyógyszerek.

Magas költségeik és a várhatóan alacsony várható forgalom miatt a gyógyszergyártók elhanyagolták a ritka betegségek kezelésére szolgáló gyógyszerek fejlesztését. Az Európai Unió szabályozó és gazdasági ösztönzőinek eredményeként – mint a könnyített engedélyezés és a tíz évig tartó piaci kizárólagosság – Európában 2000. óta több mint 180 ritka betegség kezelésére szolgáló gyógyszer engedélyezésére került sor.

### ***Biologikumok és biosimilar készítmények európai összehasonlításban***

Az európai országok kedvezőbb árú biosimilar készítmények alkalmazásának ösztönzése érdekében különböző piaci szabályozási mechanizmusokat alkalmaznak, amelyek egyrészt azokat az árakat, másrészt az irántuk (az orvosok és betegek körében) fellépő keresletet veszik célba. 15 európai ország gyakorlatának összehasonlítása azt mutatja, hogy a kiválasztott intézkedések

általában hasonlóak. Az ármegállapítás és a biosimilar készítmények szubsztitúciója tekintetében azonban két kivétel mutatkozik: Néhány ország (Németország, Dánia, Nagy-Britannia, Hollandia és Svédország) nem követi azt az árpolitikai gyakorlatot, amelynek keretében a biosimilar készítmények (és a generikumok) árát a referenciagyógyszerek árának csökkentésével határozzák meg. Németország azon kevés ország közé tartozik, amelyek a közeljövőben bevezetik a biologikumok gyógyszerári szubsztitúcióját. 2021 nyarán Norvégia is bevezette a biosimilar-szubsztitúciót. Más európai országokhoz viszonyítva Németországban a vásárlóerő-paritással korrigált listaárak a biosimilarképes piacon (mind referencia-gyógyszereknél, mind biosimilar készítményeknél) viszonylag magasak: Tíz hatóanyagot tartalmazó 49 gyógyszerespecialitás ára nemzetközi összehasonlításban Németországban az esetek egyharmadánál a legmagasabb, az esetek több mint háromnegyedénél pedig a felső kvartilishez tartozik. Feltűnő, hogy a referencia-gyógyszerek és a biosimilar készítmények közötti árkülönbségek viszonylag alacsonyak.

[Lásd még: *Jelentés a gyógyszerfelírásokról – Arzneiverordnungs-Report: 2009. 41. sz.; 2010. 40. sz., 2012. 42. sz., 2013. 38. sz.; 2014. 43. sz.; 2015. 22. sz.; 2016. 22. sz.; 2017. 28. sz.; 2018. 20.sz.; 2019. 20. sz.; 2020. 19. sz.*]