

# DER ARZNEIMITTELBRIEF

www.der-arzneimittelbrief.de

Unabhängiges  
Informationsblatt



Gegründet von  
H. Herxheimer, M. Schwab,  
H.-W. Spier  
Herausgeber  
Dietrich von Herrath,  
Wolf-Dieter Ludwig,  
Walter Thimme

Schriftleitung  
Dietrich von Herrath, Wolf-Dieter Ludwig,  
Wolfgang Oelkers, Thomas Schneider,  
Jochen Schuler, Walter Thimme  
Mitarbeiter

Jahrgang 43  
Nr. 1  
Berlin  
Januar 2009

a Lehmkne, Andreas Michalsen

## Neue Arzneimittel 2007 [CME]

**Zusammenfassung:** Im Jahr 2007 sind 31 Arzneimittel neu zugelassen worden. Davon hatten 17 eine neuartige Struktur oder ein neuartiges Wirkprinzip, bei fünf waren Pharmakokinetik oder Pharmakodynamik verbessert und fünf waren Analogpräparate ohne Innovation und Zusatznutzen. Lumiracoxib musste im gleichen Jahr wegen Lebertoxizität wieder vom Markt genommen werden. Bei Vareniclin ergaben sich Hinweise auf gefährliche psychiatrische UAW. Trotzdem ist bei den Neuzulassungen des Jahres 2007 nicht die Arzneimittelsicherheit das Hauptproblem, sondern - wie schon im Vorjahr - die zum Teil extrem hohen Preise. Viele der teuren Medikamente haben ihre Indikation bei seltenen Krankheiten (Orphan Drugs), andere bei häufigen (Exenatid, HPV-Impfstoff, Ranibizumab). Die Preise spielen bei der Zulassung in Deutschland keine Rolle. Das muss sich dringend ändern.

Im Juli 2008 ist der neue Arzneiverordnungs-Report erschienen (1). Er berichtet wie alljährlich über das Verordnungsverhalten der Ärzte zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) im Jahr zuvor.

Insgesamt stiegen die Arzneimittelausgaben im Jahr 2007 um 6,7% auf 27,8 Mrd. €. Die Zahl der Verordnungen hat zugenommen, und es wurden teurere Arzneimittel und größere Packungen verordnet. Zum Anstieg der Kosten trugen aber auch die Erhöhung der Mehrwertsteuer von 16% auf 19% bei, die auch für Arzneimittel gilt, und die Übernahme der Kosten für Schutzimpfungen in den Leistungskatalog der GKV.

Bei der Betrachtung einzelner Marktsegmente entsteht allerdings der Eindruck, dass auch preisbewusster und daher preiswerter verordnet wird. So wurde z.B. im Bereich des „generikafähigen“ Marktes mehr verordnet. Im Jahre 2000 waren es 63%, demgegenüber im Jahr 2007 75%. Im selben Zeitraum gingen auch die Kosten für die Verordnungen „umstrittener Arzneimittel“ von 163 Mio. auf 42 Mio. € zurück. Der Umsatz von „Me too“- oder Analog-Präparaten nahm im gleichen Zeitraum zwar deutlich zu (von 2,5 Mrd. € auf 4,9 Mrd. €), aber es wurden infolge der Festpreisregelung, die diese Präparate deutlich verbilligt, preisgünstigere Arzneimittel verordnet.

Es könnte jedoch noch preisbewusster verordnet werden. 1,3 Mrd. € wären zu sparen, wenn regelmäßig die preisgünstigsten Arzneimittel der jeweiligen Gruppe gewählt würden, etwa Ormeprazol statt Pantoprazol, Morphin statt Oxycodon, Carbamazepin statt Pregabalin oder Bisoprolol statt Metoprolol. Würde das jeweils preisgünstigste Generikum ausgewählt, könnten weitere 995 Mio. € gespart werden. Offenbar halten es viele Ärzte noch immer nicht für ihre

Zc B  
1375  
ZB MED

## Inhalt

Neue Arzneimittel 2007 .....	1
Rosuvastatin: neues Wundermittel auch für Gesunde mit normalem Cholesterin? Die JUPITER-Studie .....	4
Malaria-Impfung bei Kindern – Fortschritte .....	5
Depot-Exenatid zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2b. ....	6
Nicht vermehrt Frakturen unter Finasterid .....	7
Das Werbeverbot für rezeptpflichtige Arzneimittel soll aufgeweicht werden .....	7
Leserbrief	
Einnahme von Östrogenen nach „Totaloperation“ .....	8
Dosisangaben ohne Gewähr!	

Aufgabe, sich um Arzneimittelpreise zu kümmern. Zu hohe Preise sind doch die häufigste „unerwünschte Wirkung“ von Arzneimitteln!

Bei den neuen Arzneimitteln des Jahres 2007 fällt auf, dass sieben Substanzen für seltene Krankheiten zugelassen worden sind und dass die Preise für diese Arzneimittel extrem hoch sind (2). Würden die elf teuersten Medikamente, die im Jahr 2007 zugelassen wurden, regelmäßig bei der Indikation eingesetzt, die in der Zulassung genannt ist, müssten etwa 12 Mrd. € zusätzlich veranschlagt werden, allein für Ranibizumab (Lucentis®) fast 9 Mrd. €. Das ist bezeichnend für die rücksichtslose und leider unkontrollierte Preispolitik der Hersteller. Auf diese Weise sollen offenbar finanzielle Einbußen durch Marktsättigung und Preisverfall bei den Medikamenten gegen die Volkskrankheiten wettgemacht werden.

Im folgenden sind die neuen Arzneimittel des Jahres 2007 aufgelistet. Für jedes Medikament ist, wie im Arzneiverordnungs-Report üblich, die Bewertung nach Fricke angegeben: **A** = Innovative Struktur mit therapeutischer Relevanz; **B** = Verbesserung pharmakodynamischer oder pharmakokinetischer Eigenschaften; **C** = Analogpräparat mit keinen oder nur geringen Unterschieden; **D** = nicht ausreichend gesichertes Wirkprinzip oder unklarer therapeutischer Stellenwert. Die Preise (in €) pro WHO-definierter mittlerer Tagesdosis (DDD) sind ebenfalls dem Arzneiverordnungs-Report 2008 entnommen.

**Abatacept (Orencia®)** wurde, in Kombination mit Methotrexat, zur i.v. Behandlung von Patienten mit Rheumatoider Arthritis zugelassen, die auf andere Remission-induzierende Arzneimittel, auch TNF-Antagonisten (Eterncept, Infliximab, Adalimumab) nicht ansprechen. Es handelt sich um einen sehr komplexen Eiwirkkörper, der die Stimulation der T-Lymphozyten bremst. Aktivierte T-Lymphozyten spielen eine besondere Rolle in der Pathogenese der Rheumatoiden Arthritis. In den Zulassungsstudien führte bei Patienten, die auf Methotrexat bzw. Infliximab nicht ansprechen, die