

A 4330 E

Informationsdienst für Ärzte und Apotheker
Neutral, unabhängig und anzeigefrei

arznei-telegramm®

Fakten und Vergleiche für die rationale Therapie
39. Jahrgang, 6. Juni 2008

6/2008

a-t 2008; **39**: 65-66



Im Blickpunkt

1997 UND 2007 IM VERGLEICH - DIE UMSATZSTÄRKSTEN ARZNEIMITTEL

In den vergangenen zehn Jahren hat sich der Markt der umsatzstärksten Arzneimittel komplett gewandelt. Keines der 15 führenden Arzneimittel von 1997 taucht zehn Jahre später noch unter den Umsatzriesen auf. Lediglich das damalige Rang-1-Mittel Omeprazol (ANTRA) hat sich in der Variante des Esomeprazol (NEXIUM; 2007 Rang 10), dem linksdrehenden Anteil von Omeprazol, unter den ersten 15 gehalten.* Selbst unter den 50 kostenträchtigen Arzneimitteln des Jahres 2007 findet sich nur einer der 15 Marktführer von 1997: das Humaninsulin ACTRAPHANE (2007 Rang 36).

Dominierten Ende der 1990er Jahre Medikamente, die der Behandlung der großen chronischen Erkrankungen wie Diabetes mellitus oder Hypertonie dienen, wird heutzutage besonders viel Geld für extrem teure Neuerungen für seltenere Erkrankungen ausgegeben. So wird der Tyrosinkinasehemmer Imatinib (GLIVEC) nur bei speziellen Leukämieformen verwendet. Obwohl Leukämien insgesamt nur etwa 2,5% aller Krebsneuerkrankungen in Deutschland ausmachen, nimmt GLIVEC Rang 2 der umsatzstärksten Präparate** (186 Mio. Euro) ein. Mit Kosten von insgesamt 437 Mio. Euro gehören jetzt auch drei Mittel gegen Multiple Sklerose zu den Marktführern.

Die **umsatzstärksten Arzneimittel des Jahres 1997** bewerteten wir damals im Arzneimittelkursbuch 1996/97 überwiegend positiv: Neun als Mittel der Wahl, eines als Mittel der Reserve und vier als Varianten ohne besonderen Stellenwert. Omeprazol und Simvastatin (ZOCOR, Generika) haben wir seitdem in der atd Arzneimitteldatenbank zu Mitteln der Wahl hochgestuft (siehe Tabelle [Seite 66](#)). Den Alpha-Glukosidasehemmer Acarbose (GLUCOBAY) bewerteten wir damals wie heute als zweifelhaftes Mittel. Wer 1997 Marktführer verordnete, war überwiegend auf der "sicheren Seite". Der Erfahrungsgrad war gut: 9 der 15 Präparate waren damals bereits länger als zehn Jahre im Handel und nur Amlodipin (NORVASC) weniger als fünf Jahre.

Heutzutage dominieren relativ neue Produkte die Kostenbilanz: Von den **Marktführern 2007** sind lediglich 3 zehn Jahre oder länger im Handel, aber 4 erst fünf oder weniger Jahre. In unserer Beurteilung schneiden die heutigen Marktführer schlechter ab: Nur 4 der 15 Präparate stufen wir positiv ein: das Zytostatikum Imatinib und das Multiple-Sklerose-Mittel Interferon beta-1b (BETAFERON, Rang 11) als Mittel der Wahl sowie das Asthmainhalat SYMBICORT (Rang 3) und das Biologikum Etanercept (ENBREL, Rang 5) als Mittel der Reserve. Varianten ohne besonderen Stellenwert (6 Präparate) und umstrittene Mittel (5) überwiegen (Tabelle). Dies weckt Zweifel am therapeutischen Wert der Marktführer. So verschlingt die ▼Ezetimib-

Simvastatin-Kombination INEGY 135 Mio. Euro im Jahr, ohne dass - sechs Jahre nach Markteinführung von Ezetimub - klinische Nutzenbelege vorliegen. Zudem wurde die Veröffentlichung von Negativdaten verschleppt (a-t 2008; 39: 19-21). Der extrem teure ▼HPV-Impfstoff GARDASIL ist hinsichtlich Nutzen und Risiken nicht überschaubar (a-t 2007; 38: 57-9). Die auf dürftiger Datenbasis ausgesprochene Empfehlung der Impfung durch die Ständige Impfkommission verschafft dem Anbieter eine "Umsatzgarantie" (2007: 267 Mio. Euro). Dass mit GARDASIL ein Arzneimittel bereits ein Jahr nach Markteinführung Rang 1 einnimmt, ist ein Novum - und aus Sicht der Pharmakovigilanz ein Albtraum. Das Risiko der Schädigung vieler Menschen ist besonders hoch, wenn die Phase der zahlenmäßig begrenzten Erprobung direkt und ohne systematische Nachmarktkontrolle in die massenhafte Anwendung umschlägt.

Tabelle: Die 15 umsatzstärksten Arzneimittel 1997 und 2007 im Vergleich (Gesamtkosten für die 15 Arzneimittel 1997: 1 Milliarde Euro, 2007: 2,4 Mrd. Euro, alle Angaben bezogen auf Verkäufe über Apotheken und Herstellerabgabepreise ohne Mehrwertsteuer)

1997 Rang	Handelsname	Gruppe	Bewer- tung*	im Han- del seit	Euro** (Mio.)
1	ANTRA	Ulkusmittel	MdW***	1989	124
2	NORVASC	Kalziumantagonist	Var.	1994	89
3	GEN H-B-VAX	HBV-Impfstoff	MdW	1986	83
4	ZOCOR	Lipidsenker	MdW***	1990	80
5	BELOC	Betarezeptorenblocker	MdW	1976	74
6	ACTRAPHANE	Humaninsulin	MdW	1985	74
7	DEPOT-H-INS.	Humaninsulin	MdW	1983	74
8	PULMICORT	Asthmainhalat	MdW	1988	70
9	SANDIMMUN	Immunsuppressivum	MdW	1983	63
10	MEVINACOR	Lipidsenker	Var.***	1989	58
11	VALORON N	Analgetikum	Var.	1978	54
12	XANEF	ACE-Hemmer	MdW	1984	53
13	GLUCOBAY	Antidiabetikum	Zweif.	1990	51
14	ENGERIX-B	HBV-Impfstoff	MdW	1982	49
15	ASPIRIN + C	Analgetikum	Var.	1971	47

2007 Rang	Handelsname	Gruppe	Bewer- tung*	im Han- del seit	Euro (Mio.)
1	▼GARDASIL	HPV-Impfstoff	Umstr.	2006	267
2	GLIVEC	Zytostatikum	MdW	2001	186
3	SYMBICORT	Asthmainhalat	MdR	2001	179
4	REBIF	MS-Interferon	Var.	1997	170
5	ENBREL	Biologikum	MdR	2000	168
6	▼HUMIRA	Biologikum	Var.	2003	167
7	SPIRIVA	COPD-Inhalat	Var.	2002	163
8	PANTOZOL	Ulkusmittel	Var.	1994	163
9	VIANI	Asthmainhalat	Umstr.	1999	158
10	NEXIUM	Ulkusmittel	Var.	2000	154
11	BETAFERON	MS-Interferon	MdW	1996	144
12	▼INEGY	Lipidsenker	Umstr.	2004	135
13	COPAXONE	MS-Mittel	Umstr.	2001	123
14	SEROQUEL	„atyp.“ Neuroleptik.	Var.	2000	121
15	LANTUS	Insulinanalog	Umstr.	2000	115

* MdW = Mittel der Wahl, MdR = Mittel der Reserve, Var. = Variante ohne besonderen Stellenwert (Scheininnovation), Umstr. = Umstrittenes Therapieprinzip, Zweif. = Zweifelhafte Therapieprinzip; Einstufung nach atd Arzneimittelbank, Stand 17. Mai 2008

** Auf Euro umgerechnete damalige DM-Umsätze (1 Euro = 1,95583 DM).

*** Im Arzneimittelkursbuch 1996/97 noch als MdR (Omeprazol), Var. (Simvastatin) oder MdW (Lovastatin) eingestuft.

Mit Etanercept (ENBREL, Rang 5) und ▼Adalimumab (HUMIRA, Rang 6) haben zwei Biologika Marktbedeutung erlangt, bei denen lebensbedrohliche Infektionen und Hautschäden (a-t 2008; 39: 51) sowie Malignome als Anwendungsfolge zu befürchten sind (a-t 2006; 37: 59-60 und 68). Krebsverdacht besteht auch bei Insulinanaloga wie Glargin (LANTUS, Rang 15; a-t 2008; 39: 50-1). Das Risiko der Netzhautschädigung bedarf der Klärung (a-t 2004; 35: 123).

■ **1997 dienten die umsatzstärksten Arzneimittel hauptsächlich der Behandlung chronischer "Volkskrankheiten". Die meisten der 15 Marktführer waren bereits länger als zehn Jahre im Handel und wurden schon damals von uns als Mittel der Wahl oder Reserve eingestuft (9 von 15, nach heutiger Bewertung 10 von 15).**

■ **Die 15 umsatzstärksten Arzneimittel des Jahres 2007 erscheinen uns überwiegend als nicht zweckmäßig und zum Teil riskant. Nur jeweils 2 Produkte bewerten wir als Mittel der Wahl oder der Reserve.**

■ **Im Vergleich zu den 15 umsatzstärksten Arzneimitteln des Jahres 1997 wird 2007 beträchtlich mehr Geld für Therapien ausgegeben, die schlechter abgesichert sind.**

* AstraZeneca versucht NEXIUM noch profitabler zu machen und erhöht im Juni 2008 die Apothekenverkaufspreise um bis zu 23%.

** Alle Umsatzangaben bezogen auf Verkäufe über öffentliche Apotheken und Herstellerabgabepreise ohne Mehrwertsteuer.

© 2008 arznei-telegramm