Dr. Ariane Höer
Christoph de Millas
Dr. Robert Haustein
Peter Marx

Die Entwicklung ambulant verordneter onkologischer Arzneimittel in der GKV bis 2016

Zusammenfassung

Das Ziel der vorliegenden Arbeit ist die Prognose der zu erwartenden Ausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) für ambulant abgegebene onkologische Arzneimittel bis zum Jahr 2016. Die Prognose soll dazu dienen abzuschätzen, ob und in welchem Ausmaß es in diesem Zeitraum zu einer Kostensteigerung durch onkologische Arzneimittel kommen wird.

Datengrundlage für die vorliegende Prognose bildeten die Umsatz- und Verbrauchsdaten von onkologischen Wirkstoffen und deren Fixkombinationen im ambulanten GKV-Arzneimittelmarkt von 2003 bis 2012. Folgende therapeutische Segmente wurden berücksichtigt: endokrine Therapien (L02), zielgerichtete Therapien (L01, monoklonale Antikörper (MAB), Proteinkinasehemmer und Bortezomib, konventionelle Zytostatika (L01) und zugelassene Mistelpräparate. Basierend auf den vorliegenden Daten wurde unter Berücksichtigung von externen Faktoren die Entwicklung der Umsätze und Verbräuche in den therapeutischen Segmenten geschätzt.

Die Ergebnisse der Prognose weisen für den Zeitraum 2013 bis 2016 jährliche Steigerungsraten von 9,7 % aus, was einem Umsatz (Apothekenverkaufspreise inkl. MwSt., AVP) von 5.145 Mio. Euro für ambulant abgegebene onkologische Arzneimittel in 2016 entspricht. Die größte Umsatzsteigerung wird im Segment der zielgerichteten Therapien, insbesondere im Bereich der Proteinkinasehemmer erwartet. Die Prognose der Ergebnisse zeigt, dass nach moderaten Umsatzsteigerungen zwischen 2010 und 2012 von durchschnittlich 3,7 % pro Jahr der Markt für onkologische Arzneimittel in eine Phase verstärkten Wachstums eintreten wird. Gründe dafür sind insbesondere Markteintritte neuer Wirkstoffe und die damit verbundenen erweiterten Therapieregime. So können 64 % der Umsatzsteigerungen 2013 bis 2016 auf neu eingeführte Wirkstoffe (ab 2012) zurückgeführt werden.

Schlüsselwörter

Onkologie, Arzneimittelausgaben, Prognose, gesetzliche Krankenversicherung (GKV)

Die Ausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung für Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen stehen immer wieder im Fokus der Diskussion (Neller 2013). Ein im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit erstelltes Gutachten zur Frage der Sicherstellung einer effizienten Arzneimittelversorgung in der Onkologie zeigt, dass ein Anstieg der Kosten für die GKV in diesem Bereich zu erwarten ist (Glaeske et al. 2010). Auch international wird der Prognose von zukünftigen Krankheitskosten im onkologischen Bereich Bedeutung eingeräumt. Mariotto et al. (2010) betrachtet insbesondere die demographisch bedingten Mehrkosten der Krebsbehandlung in den USA. Yabroff et al. (2011) weisen auf die zusätzliche Berücksichtigung der indirekten Kosten als Folge der Krebstherapie hin. Diese werden von Featherstone et al. (2010) für eine Betrachtung der Kosten im Vereinigten Königreich (UK) berücksichtigt. Die demographisch bedingten jährlichen Kostensteigerungen zwischen 2008/2010 bis 2020 werden in diesen Publikationen auf 1,0 % bis 2,5 % geschätzt. Globale Betrachtungen mit Fokus auf den Arzneimittelmarkt und unter Berücksichtigung von Neueinführungen gehen von höheren jährlichen Steigerungen (6,9 % zwischen 2010 und 2016) aus (Business Insight (2011)), welche auch in Deutschland erwartet werden (Höer et al. 2010). Ziel der aktuell vorgelegten Analyse ist es, eine aktuelle Prognose für die zu erwartende Entwicklung der Umsätze und Verbräuche der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) für ambulant abgegebene onkologische Arzneimittel bis 2016 zu erstellen.

>> Datenbasis war die Nationale Verordnungsinformation (NVI) des Unternehmens INSIGHT Health, welche über 99 % des über die Offizinapotheken abgegebenen und über Apothekenrechenzentren abgerechneten GKV-Arzneimittelmarktes abbildet.

Die Analyse umfasste die aggregierten Daten der therapeutischen Segmente L01 (Antineoplastische Mittel) und L02 (Endokrine Therapie) gemäß der ATC-Klassifikation der WHO auf Ebene einzelner Wirkstoffe bzw. Fixkombinationen. Die Umsatz- und Verbrauchsdaten bezogen sich dabei auf den ambulanten GKV-Arzneimittelmarkt.

Zum Zeitpunkt der Analyse (Februar 2013) konnten die monatsgenauen Umsätze (Basis: Apothekenverkaufspreis (AVP)) sowie die abgegebenen Verordnungen von Fertigarzneimitteln zwischen Januar 2003 und Oktober 2012 sowie von onkologischen Zubereitungen zwischen April 2010 und Oktober 2012 berücksichtigt werden. Für die relevanten Verordnungen wurden die Mengen der abgegebenen DDD (Defined Daily Doses) berechnet (Häussler et al. 2013). Um die Datenlücken für die Jahre 2010 (Zubereitungen) und 2012 (Zubereitungen und Fertigarzneimittel) zu schließen, wurden die jeweils fehlenden Monatswerte geschätzt.[1]

Prognose von Umsatz- und Verbrauch von onkologischen Arzneimitteln

Segmente des ambulanten onkologischen Arzneimittelmarktes

Für die Prognose der Umsatz- und Verbrauchsentwicklung wurden die onkologischen Arzneimittel in folgende Segmente untergliedert: endokrine Therapie (L02), zielgerichtete Therapien (L01, monoklonale Antikörper (MAB), Proteinkinasehemmer (PKI) und Bortezomib), konventionelle Zytostatika (übrige chemisch definierte Wirkstoffe aus L01) und Mistelpräparate (ATC-Kode L01CP01).

Eine Prognose erfolgte für alle sich 2012 im GKV-Markt befindlichen Wirkstoffe in diesen Segmenten. Für die Segmente der zielgerichteten und der endokrinen Therapie wurde für jeden der 25 bzw. 18 Wirkstoffe der zu erwartende Verbrauch und Umsatz einzeln modelliert. Für das Segment der konventionellen Zytostatika wurden die 20 Wirkstoffe, auf welche 2012 90 % des Umsatzes entfielen, einzeln betrachtet. Für die restlichen 46 Wirkstoffe erfolgte die Analyse auf aggregierter Ebene. In dem Segment der Mistelpräparate wurden alle Wirkstoffvarianten aggregiert analysiert.

1. In einem nachträglichen Vergleich zwischen geschätzter und tatsächlicher Entwicklung von Umsätzen und Verbräuchen für 2012 ergab sich für den betrachteten onkologischen Markt eine Abweichung von 0,9 % (Umsatz) bzw. 0,6 % (Verbrauch). Die Datengrundlage für die Prognose ist somit als ausreichend robust anzusehen.

Erstellung von Zeitreihen für Verbrauch und Preise

Aus den vorliegenden monatlichen Verbrauchs- und Preisdaten der einzelnen Wirkstoffe wurden Zeitreihen erstellt, wobei in der Regel eine Aggregation der Werte auf Jahresebene erfolgte. Der Verbrauch wurde durch die Summe der abgegebenen Tagesdosen (DDD) ausgedrückt, der Preis als der Quotient aus der aggregierten Umsatz- und Verbrauchssumme.

Einflussfaktoren für Preis- und Verbrauchsentwicklung

Zur Verbesserung der Prognose wurden relevante Faktoren berücksichtigt, welche sowohl die Preis- als auch die Verbrauchsentwicklung bis 2016 unmittelbar beeinflussten könnten.

Die Einflussfaktoren umfassten epidemiologische Faktoren wie die zu erwartenden Patientenzahlen, die Wettbewerbssituation auf den Märkten sowie die Anzahl von Patentabläufen und Neueinführungen. Zur Einschätzung der zu erwartenden Patientenzahlen wurden auf die in den Nutzenbewertungen nach § 35a SGB V des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) genannten Angaben zu Zielpopulationen zurückgegriffen und dem tatsächlichen Verbrauch gegenübergestellt. Bei deutlichen Abweichungen wurde der zu erwartende Verbrauch auf Basis des beobachteten Verbrauchs modelliert. Als Orientierung diente hierbei die Entwicklung anderer onkologischer Wirkstoffe.

Zur Einschätzung der zukünftigen Preisentwicklung (Umsatz je DDD) waren vor allem Annahmen zu Patentabläufen relevant, die sich auf internetbasierte Recherchen gründeten (u. a. Article One Partners 2012, BioTrends 2012, DrugBank 2012a, DrugBank 2012b). Im Segment der konventionellen Therapien werden danach die Patente für Capecitabin (2013) und Pemetrexed (2016) auslaufen, im Segment der zielgerichteten Therapien die Patente für Trastuzumab (2014) und Bortezomib (2014/2015 mit Ausnahme subkutaner Zubereitungen).

Zur Modellierung von Verbrauch und Umsatz der Neueinführungen ab 2013 bis 2016 wurden Annahmen getroffen, um die zu erwartende Anzahl der jährlichen Neueinführungen im Bereich der onkologischen Wirkstoffe zu prognostizieren. Ausgangspunkt waren Informationen der European Medical Agency (EMA) über onkologische Wirkstoffe, die sich aktuell im Zulassungsprozess befinden (EMA 2012). Aufgrund dieser Information und der Marktentwicklung von Wirkstoffen in der Vergangenheit wurden Annahmen über die Anzahl der zukünftigen Markteinführungen in den einzelnen Segmenten getroffen (Tab. 1).

Die zu erwartende Umsatzentwicklung und Preissetzung neuer Wirkstoffe wurde auf der Basis der Marktentwicklung von 28 Wirkstoffen geschätzt, die zwischen 2001 und 2012 eingeführt wurden. Dabei wurde wie folgt vorgegangen:

1. Je Segment wurden auf Basis der unterschiedlichen Umsatzentwicklungen von Wirkstoffen drei bis vier Kategorien gebildet. Die Wirkstoffe wurden aufgrund der Vergleichbarkeit ihrer Umsätze im vierten Jahr nach Markteinführung (bzw. Umsätze in den Vorjahren, wenn sie weniger als vier Jahre auf dem Markt waren) in entsprechende Kategorien eingeordnet.
2. Es wurde das Verhältnis der Anzahl aller Wirkstoffe in einer Kategorie zur Anzahl aller betrachteten Wirkstoffe im gesamten Segment als Wahrscheinlichkeit interpretiert, dass ein neu eingeführter Wirkstoff zu einer der Kategorien gehört. Die Wahrscheinlichkeit je Kategorie wurde dann mit dem durchschnittlichen Umsatz je Kategorie multipliziert, um den zu erwartenden Umsatz des neuen Wirkstoffs zu bestimmen.
3. Aus dem Quotienten von Umsatz und ungewichtetem Durchschnittspreis (Umsatz je DDD) einer Kategorie wurde der angenommene Verbrauch eines durchschnittlichen Wirkstoffes innerhalb der Kategorie gebildet. Dieser wurde mit der zuvor bestimmten Wahrscheinlichkeit für die Zugehörigkeit zu einer bestimmten Kategorie multipliziert und so der zu erwartende Verbrauch eines neuen Wirkstoffes berechnet. Der Preis des neuen Wirkstoffes ergab sich aus dem Quotienten von Umsatz und Verbrauch.

Ermittlung der prognostizierten Werte für Umsatz und Verbrauch in den gebildeten Segmente

Abschließend erfolgte auf Basis der erstellten Zeitreihen für Verbrauch und Preise die Prognose der Umsatz- und Verbrauchsentwicklung für die Segmente bis 2016. Dabei wurden epidemiologische Gesichtspunkte, erwartete Patientenzahlen, Wettbewerbssituation, Patentabläufe und neu eingeführte Wirkstoffe als korrigierende Faktoren berücksichtigt. Die erwartete jährliche Umsatzentwicklung je Wirkstoff wurde durch die Multiplikation von Preis und Verbrauch bestimmt. Die Addition der prognostizierten Verbrauchs- und Umsatzverläufe über alle Wirkstoffe je Segment ergab die prognostizierten Werte für die Segmente.

Ergebnisse

Entwicklung des onkologischen und des gesamten GKV-Arzneimittelmarktes im Überblick

Zwischen 2010 und 2012 verlief die Umsatzentwicklung für onkologische Arzneimittel im GKV-Markt moderat (Abbildung 1). Insgesamt stieg das Marktvolumen von 3.298 Mio. Euro (AVP) im Jahr 2010 auf 3.547 Mio. Euro im Jahr 2012 (jährlicher Anstieg von 3,7 %). Für den Zeitraum 2012 bis 2016 wird für die onkologischen Arzneimittel eine jährliche Steigerungsrate von 9,7 % erwartet (Abbildung 1). Dies führt zu einem Umsatz von 5.145 Mio. Euro für ambulant abgegebene onkologische Arzneimittel in 2016. Bezogen auf den Gesamt-Markt der GKV (Fertigarzneimittel und Zubereitungen) von 34.349 Mio. hatten in 2012 die Onkologika einen Anteil von 10,9 % (Häussler et al. 2013). Da in der gesamten GKV bis 2016 niedrigere Wachstumsraten als für den Teilmarkt der Onkologie zu erwarten sind, nimmt somit dessen Bedeutung zu (Abb. 1).

Entwicklung der Segmente des onkologischen GKV-Arzneimittelmarktes

Allgemeine Entwicklung

Ab 2013 ist mit einer deutlich dynamischeren Marktentwicklung als in den Vorjahren zu rechnen, da die pharmazeutischen Unternehmen ihre Forschungsanstrengungen im Bereich der onkologischen

Annahmen zur Anzahl neuer onkologischer Wirkstoffe je Segment zwischen 2013 und 2016

	2013	2014	2015	2016
Zielgerichte Therapie (PKI)	6	5	5	4
Zielgerichte Therapie (MAB)	2	1	0	1
Konventionelle Wirkstoffe	3	1	1	1
Endokrine Therapie	1	0	1	0
Summe	**12**	**8**	**7**	**6**

Tab. 1: Annahmen zur Anzahl neuer onkologischer Wirkstoffe je Segment zwischen 2013 und 2016, Quelle: IGES.

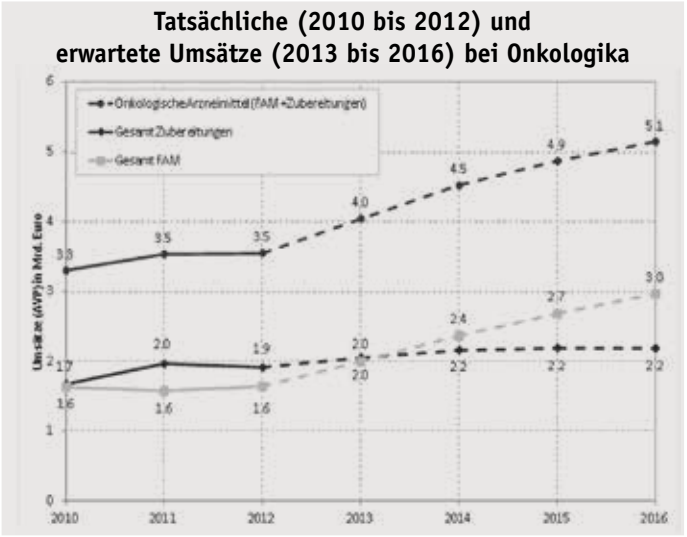


Abb. 1: Tatsächliche (2010 bis 2012) und erwartete Umsätze (2013 bis 2016) des GKV-Arzneimittelmarktes für onkologische Fertigarzneimittel und Zubereitungen. Quelle: IGES-Berechnung nach NVI (INSIGHT Health)

Erkrankungen intensiviert haben und daher von zahlreichen Neueinführungen bis 2016 ausgegangen wird.

Die bei der European Medicines Agency (EMA) beantragten Zulassungen zeigen, dass der derzeitige Forschungsschwerpunkt der pharmazeutischen Industrie auf der Wirkstoffgruppe der Proteinkinasehemmer liegt, welche zum Segment der zielgerichteten Therapien gehört. Diese werden überwiegend als Fertigarzneimittel, häufig in oralen Darreichungsformen, abgegeben. Dementsprechend werden die größten Umsatzsteigerungen in diesem Teil-Segment erwartet. Gegenüber dem Jahr 2012 wird sich der Umsatz von Fertigarzneimitteln im Jahr 2016 im Segment der zielgerichteten Therapie voraussichtlich mehr als verdoppeln (1.935 Mio. Euro), was einem jährlichen Anstieg von 22,8 % zwischen 2012 und 2016 entspricht.

Im Segment der endokrinen Therapien ergibt sich ein jährlicher Anstieg der Ausgaben von 10,2 % auf 804 Mio. Euro im Jahr 2016. Der Markt für onkologische Zubereitungen (zielgerichtet und konventionell) wird voraussichtlich nur vergleichsweise mäßig um 3,4 % pro Jahr auf insgesamt 2.183 Mio. Euro 2016 steigen.

Detaillierte Entwicklung von Umsatz und Verbrauch in den einzelnen Segmenten

Die Ergebnisse zeigen, dass die Steigerung der Ausgaben insbesondere auf neue Wirkstoffe, welche ab 2013 eingeführt werden, zurückzuführen ist. Diese Wirkstoffe werden rund 1.025 Mrd. Euro Umsatz im Jahr 2016 erreichen, was einem Anteil von 20 % am Markt für Onkologika entspricht. Für Wirkstoffe, die bis 2012 auf den Markt gekommen sind, werden die Umsätze im Jahr 2016 voraussichtlich 4.121 Mio. Euro (im Vergleich 2012: 3.548 Mio. Euro) betragen. Dies entspricht einer jährlichen Steigerungsrate von 3,8 %. Es zeigt sich somit, dass 64 % der Umsatzsteigerung für onkologische Arzneimittel zwischen 2012 und 2016 auf die Markteinführung neuer Wirkstoffe zurückzuführen ist. Die zu erwartende Entwicklung von Verbrauch und Umsatz für die vier Segmente ist Tab. 2 aufgeführt.

Zielgerichtete Therapie

Für die insgesamt 25 Wirkstoffe der zielgerichteten Therapien stieg der Verbrauch zwischen 2010 und 2012 von 11,2 Mio. auf 12,9 Mio. DDD, der Umsatz stieg von 1.648 Mio. auf 1.910 Mio. Euro. In 2012 entfielen 60 % des Umsatzes bzw. 64 % des Verbrauchs auf vier marktführende Wirkstoffe (Imatinib, Trastuzumab, Rituximab und Bevacizumab). Ihre Bedeutung im Markt wird jedoch bis 2016 voraussichtlich abnehmen. Ein Grund hierfür ist, dass mit Ausnahme von Bevacizumab die führenden Wirkstoffe bis 2016 voraussichtlich ihren Patentschutz verlieren werden.

Insgesamt wird ein steigendes Umsatz- und Verbrauchsvolumen im Bereich der zielgerichteten Therapien prognostiziert. Für das Jahr 2016 wird ein Umsatzvolumen von 3.150 Mio. Euro bzw.

Umsatz- und Verbrauchentwicklung in den Segmenten der onkologischen Arzneimittel von 2010 bis 2012 und modellierte Entwicklung von 2013 bis 2016

Segment		Verbrauch in Mio DDD							Umsatz in Mio. Euro						
		Beobachtete Werte			Prognose				Beobachtete Werte			Prognose			
		2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
Zielgerichtete Therapien	FAM	5,1	5,4	5,9	7,0	8,6	10,6	12,8	720,1	756,9	850,5	1.073,8	1.379,9	1.664,7	1.935,0
	Zubereitungen	6,1	7,5	7,0	7,5	8,0	8,4	8,7	920,7	1.114,8	1.059,6	1.159,9	1.242,7	1.246,4	1.214,7
	Gesamt	11,2	12,9	12,9	14,5	16,6	18,9	21,5	1.640,8	1.871,8	1.910,1	2.233,7	2.622,6	2.911,1	3.149,7
Konventionelle Therapie	FAM	10,0	10,1	10,1	10,3	10,5	10,6	10,7	242,6	242,8	230,0	228,7	225,8	222,8	219,6
	Zubereitungen	26,4	29,4	29,0	29,2	29,5	29,8	30,1	749,8	845,0	849,0	887,2	915,6	942,5	968,3
	Gesamt	36,4	39,5	39,1	39,6	40,0	40,4	40,8	992,3	1.087,9	1.079,0	1.115,9	1.141,4	1.165,3	1.187,9
Endokrine Therapie	FAM	142,7	141,6	143,3	143,4	143,3	143,2	143,0	638,6	551,0	544,4	680,7	746,1	782,2	804,1
	Zubereitungen	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
	Gesamt	142,7	141,6	143,3	143,4	143,3	143,2	143,0	638,6	551,0	544,4	680,7	746,1	782,2	804,1
Mistel	Gesamt	4,3	3,6	2,4	1,7	1,3	0,9	0,6	26,5	22,9	14,4	10,6	7,8	5,5	3,7
Onkologische Arzneimittel	FAM	162,1	160,6	161,6	162,4	163,7	165,3	167,1	1.627,8	1.573,7	1.639,3	1.993,8	2.359,7	2.675,3	2.962,5
	Zubereitungen	32,6	36,9	36,0	36,8	37,5	38,1	38,8	1.670,4	1.959,8	1.908,6	2.047,1	2.158,3	2.188,8	2.182,9
	Gesamt	194,6	197,6	197,7	199,2	201,2	203,4	205,9	3.298,2	3.533,5	3.547,8	4.040,9	4.518,0	4.864,1	5.145,4

Tab. 1: AnUmsatz- und Verbrauchentwicklung in den Segmenten der onkologischen Arzneimittel von 2010 bis 2012 und modellierte Entwicklung von 2013 bis 2016, Quelle: IGES-Berechnungen nach NVI (INSIGHT Health)

ein Verbrauchsvolumen von 21,5 Mio. DDD erwartet. Da die neuen Wirkstoffe überwiegend Tyrosin-Kinase-Inhibitoren (TKI) sind, wird von der Entwicklung vor allem der Fertigarzneimittelmarkt betroffen sein.

Eine besondere Rolle kommt hierbei den 2012 neu eingeführten TKIs Axitinib, Ruxolitinib, Vandetanib und Vemurafenib zu (Umsatz 2012 37,2 Mio. Euro). Diese werden 2016 voraussichtlich einen Umsatz von 304 Mio. Euro aufweisen, was einem Umsatzanteil von 9,6 % entspricht. Ein geringerer Effekt der eingeführten PKIs wird auf den Verbrauch erwartet. Dieser wird von 0,32 Mio. DDD (2012) auf 2,2 Mio. DDD (2016) ansteigen, was einem Marktanteil von 4,6 % entspricht.

Unter der Annahme, dass sich die ab 2013 neu eingeführten Wirkstoffe ähnlich wie die Neueinführungen der vergangenen Jahre entwickeln, wird ein Umsatzanteil von 29 % bzw. ein Verbrauchsanteil von 24 % für 2016 erwartet. Die bisher vier marktführenden Wirkstoffe werden einen Umsatz bzw. Verbrauchsanteil von 31 % bzw. 45 % aufweisen.

Endokrine Therapie

Im Segment der endokrinen Therapeutika blieb der Verbrauch zwischen 2010 und 2012 weitgehend unverändert (ca. 143 Mio. DDD in 2012), der Umsatz ging von 639 auf 544 Mio. Euro zurück. Bedeutendste Umsatzträger waren Leuprorelin und Abirateron auf die 52 % des Umsatzes im Jahr 2012 entfielen. Die häufigsten eingesetzten Wirkstoffe im Jahr 2012 waren Tamoxifen (24 % Verbrauchsanteil) und Leuroprolin (23 % Verbrauchsanteil). Hingegen spielte der Wirkstoff Abirateron mit 0,5 % Verbrauchsanteil eine untergeordnete Rolle. Mit seinen hohen Tagestherapiekosten (2012: 181,62 Euro je DDD) orientiert er sich bei seiner Preisgestaltung eher an neuen zielgerichteten Therapien (147,63 Euro je DDD), denn an dem – mehrheitlich generisch geprägten – Preisniveau der sonstigen Ansätze zur endokrinen Therapie (2,87 Euro je DDD). Da erwartetet werden kann, dass der Verbrauch von Abirateron weiter ansteigen wird, besteht aufgrund der hohen Tagestherapiekosten ein hohes Umsatzpotenzial.

Für die Aromatasehemmer Anastrozol, Exemestan und Letrozol ist die Entwicklung hingegen rückläufig. Für alle drei Wirkstoffe sind nach Patentabläufen seit 2011 Generika im Markt, was einen Rückgang der Marktanteile nach Umsatz von 49 % (2010) auf 16 % (2012) zur Folge hatte. In Bezug auf die Versorgung sind sie jedoch weiterhin bedeutsam (33 % Marktanteil in Segment).

Insgesamt steigt der Umsatz der endokrinen Therapeutika bis 2016 moderat an (804 Mio. Euro). Bis 2016 werden knapp 41 % des Umsatzes auf Abirateron entfallen, auf Leuprorelin 17 %. An neuen Wirkstoffen ist für 2013 nur die Markteinführung von Enzalutamid abzusehen (EMA 2012). Sollte 2015, wie im Modell angenommen, noch ein weiterer Wirkstoff auf den Markt kommen, dann ist für 2016 ein Umsatzanteil von 12 % für die beiden Neueinführungen möglich.

Aufgrund der hohen Sättigung im Markt wird bis 2016 ein gleichbleibendes Verbrauchsniveau von rund 143 Mio. DDD erwartet. Das Marktgefüge wird sich nicht verändern, Tamoxifen bleibt der verbrauchsstärkste Wirkstoff. Für Anastrozol, Exemestan und Letrozol ist davon auszugehen, dass die generische Konkurrenz nicht zu einer Ausweitung der Menge führt, da bereits vor Einführung der Generika eine Sättigung des Marktes erreicht war. Äquivalent zum Umsatzanstieg wird sich auch der Verbrauch von Abirateron ausweiten. Es ist ein Verbrauchsanteil im unteren einstelligen Prozentbereich zu erwarten. Für Neueinführungen werden bis 2016 Verbrauchsanteile von unter einem Prozent erwartet.

Konventionelle Therapie

Konventionelle Wirkstoffe spielen auch nach Einführung zielgerichteter Therapien eine bedeutsame Rolle. Häufig werden zielgerichtete Therapien in Kombination mit konventionellen Wirkstoffen gegeben, bzw. als weitere Therapielinie nach Versagen der Vorbehandlung mit konventionellen Wirkstoffen eingesetzt (Siddiqui et al. (2012)).

Insgesamt wurden für 2012 66 konventionelle Wirkstoffe berücksichtigt. Ihr Verbrauch stieg zwischen 2010 und 2012 von 36,4 auf 39,1 Mio. DDD an, der Umsatz erhöhte sich von 992 auf 1.079 Mio. Euro. Rund 35 % des Umsatzes entfielen 2012 auf die generischen Taxane Paclitaxel und Docetaxel sowie auf Pemetrexed, welches voraussichtlich 2016 patentfrei wird. Diese Wirkstoffe werden überwiegend als Zubereitungen abgegeben. Gemessen am Verbrauch ist der Antimetabolit Fluorouracil (5-FU) mit einem Anteil von 32 % der Wirkstoff mit dem höchsten Anteil unter den konventionellen Krebstherapeutika. Darauf folgt als wichtigstes orales Zytostatikum Hydroxycarbamid mit einem Anteil am Verbrauch von 9 %. Beide Wirkstoffe sind ebenfalls generisch.

Von 2012 bis 2016 ist für die Wirkstoffe des Segments nur ein vergleichsweise mäßiger Umsatzanstieg (jährliche Steigerungsrate 2,4 %) auf 1.188 Mio. Euro zu erwarten. Der mäßige Umsatzanstieg ist auch die Folge der modellierten Einsparungen für generische Substitution (Docetaxel und Temozolomid). Dennoch bleiben die drei genannten Marktführer auch 2016 mit 36 % weiterhin die umsatzstärksten Wirkstoffe des Segmentes. Der Verbrauch wird bis 2016 mit einem jährlichen Wachstum von 1,1 % auf geschätzte 40,8 Mio. DDD ansteigen.

Im Gegensatz zu den zielgerichteten Therapien ist das Marktpotenzial neuer konventioneller Wirkstoffe eher gering. Für die Prognose wurde angenommen, dass bis 2016 sechs neue Wirkstoffe in den Markt kommen. Ihr umsatzbezogener Marktanteil in 2016 wird voraussichtlich rund 2,5 % betragen. Eine Veränderung der Marktanteile beim Verbrauch ergibt sich aus der Modellierung nicht. Die Wirkstoffe 5-FU und Hydroxycarbamid bleiben die wichtigsten Zytostatika. Neue Wirkstoffe werden 2016 voraussichtlich knapp 1 % am Verbrauch ausmachen.

Diskussion

Die vorliegende Arbeit schätzt die Entwicklung der onkologischen Arzneimittel des ambulanten GKV-Marktes zwischen 2013 und 2016. Neben der Prognose des gesamten Marktsegments wurde auf die Entwicklung einzelner Segmente im onkologischen Bereich eingegangen.

Nach einer moderaten jährlichen Steigung von 3,7 % der Umsätze im Zeitraum 2010 bis 2012 ist für die nächsten Jahre eine Phase des verstärkten Wachstums im Markt für onkologische Arzneimittel zu erwarten. So wird eine jährliche Steigerung der Umsätze in Höhe von 9,7 % für den Zeitraum 2012 bis 2016 prognostiziert. Dies bewegt sich im Rahmen anderer Schätzungen, welche von jährlichen Steigerungsraten von 6,9 % ausgehen (Business Insights (2011)).

Eine besondere Rolle spielen hierbei die zu erwartenden Markteinführungen von neuen Tyrosinkinasehemmer (TKIs), welche die Umsatzentwicklung im Bereich onkologischer Arzneimittel verstärken. Mögliche kurzfristige Ausgabeneinsparungen, bedingt durch das Ab-

laufen von Patenten und dem damit verbundenen Markteintritt von Biosimilars bzw. Generika sind hingegen kritisch zu betrachten. Einerseits ist die Zahl der Patentausläufe bis 2016 voraussichtlich eher gering. Andererseits ist bedingt durch die derzeitigen Erfahrungen bei der Einführung von Biosimilars für monoklonale Antikörper ein schwächerer Preiswettbewerb als bei chemisch definierten generischen Wirkstoffen zu erwarten (Haustein et al. 2012).

Bei der Betrachtung der Arbeit ist auf Limitationen hinzuweisen. Die Analyse erfolgte auf Basis der Apothekenverkaufspreise, d. h. gesetzliche Abschläge der Hersteller, Individualrabatte auf Grundlage von Verträgen zwischen Unternehmen und einzelnen Krankenkassen nach § 130a Abs. 8 SGB V sowie vereinbarte Rabatte im Rahmen der Vereinbarungen eines Erstattungsbetrages nach § 130b SGB V sind nicht berücksichtigt. Zudem gelten die getroffenen Aussagen nur für den Bereich der ambulanten Versorgung.

Wie gezeigt wurde, treiben insbesondere neue Wirkstoffe und die sich daraus ergebenden erweiterten Therapieregime z.B. durch sequenziellen Einsatz, die Markt- und Ausgabenentwicklung; auf sie gehen 64 % der Umsatzsteigerung im Zeitraum 2012 bis 2016 zurück. Die vorliegende Analyse ist damit sensitiv bezüglich der Annahme zur Anzahl und dem zu erwartenden Marktvolumen der neuen Wirkstoffe. Da in der Krebstherapie neue Wirkstoffe meist additiv zu bestehenden Therapien eingesetzt werden (Siddiqui et al. 2012), ist eine ähnliche Marktdynamik wie in den letzten Jahren wahrscheinlich. Es verbleiben aber Unsicherheiten, welche die Entwicklung abschwächen könnten. Insbesondere die frühe Nutzenbewertung kann Einfluss auf die Vermarktung eines Produktes haben und Verzögerungen beim Markteintritt bzw. sogar Marktrücknahmen zur Folge haben.

Aus den Ergebnissen können mehrere Schlüsse gezogen werden.

Als zweithäufigster Todesursache in Deutschland (Statistisches Bundesamt (2012)) besteht für die Krebsbehandlung ein hoher Therapiebedarf. Die Ausweitung der Umsätze, insbesondere in der zielgerichteten Therapie, gehen einher mit einer Ausweitung der Mengen, sodass die Wachstumsrate der Ausgaben über dem Niveau des gesamten GKV-Arzneimittelmarktes bleiben wird. Insbesondere in den Segmenten der zielgerichteten und der endokrinen Therapien werden auch in naher Zukunft Umsatzzuwächse bedingt durch neue Wirkstoffe zu erwarten sein.

Es ist jedoch zu bedenken, dass für onkologische Wirkstoffe der Verbrauch bei den meisten Wirkstoffen häufig schon nach wenigen Jahren einen Sättigungspunkt erreicht. Ursache hierfür ist, dass die lebensverlängernde Wirkung der meisten Mittel gegen Krebs begrenzt ist. Somit wird in kurzer Zeit ein stabiler Zustand von Patientenzugängen und Patientenabgängen erreicht. <<

Literatur

Article One Partners. Xeloda – Roche (17.12.2012). Im Internet: http://www.articleonepartners.com/study/print?id=278; Stand 17.12.2012

BioTrends BioTrends Research Group Analyst Kate Keeping quoted in FirstWord Pharma (23.07.2012). Im Internet: http://bio-trends.com/News-and-Events/In-The-News/Kate-Keeping-FirstWord-Pharma-072312; Stand: 02.09.2013

Drug Bank (2012a). Bortezomib (19.04.2012). Im Internet: http://www.drugbank.ca/drugs/DB00188; Stand 19.12.2012

Drug Bank (2012b) Pemetrexed (14.02.2012). Im Internet:, http://www.drugbank.ca/drugs/DB00642; Stand 17.12.2012

Business Insights (2011). The Cancer Market Outlook to 2016. (01.06. 2011). Im Internet: http://download.bioon.com.cn/view/upload/201303/16084219_5745.pdf; Stand 17.12.2012

Neller, M. Krebsmedikamente sorgen für explodierende Kosten. (02.06.2013). Im Internet:, http://www.welt.de/116746107; Stand 29.8.2013

EMA. Medicines under evaluation (01.12.2012). Im Internet: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2012/12/WC500135703.pdf; Stand 25.04.2012

Featherstone H, Whitham L. The Cost of Cancer (01.02.2012). Im Internet: http://www.policyexchange.org.uk/images/publications/the%20cost%20of%20cancer%20-%20feb%2010.pdf; Stand 29.08.2013

Häussler, B., A. Höer, Hempel E, Hrsg. Arzneimittel-Atlas 2013: Der Arzneimittelverbrauch in der GKV. Berlin, Heidelberg, Springer-Verlag; 2013

Haustein, R., de Millas C., Höer A., Häussler, B. Einsparungen für die europäischen Gesundheitssysteme durch Biosimilars. In. „Monitor Versorgungsforschung" 2012; 5(2): 49-54

Höer A, Häussler B, Bleß H-H. Arzneimittel gegen Krebs – Rollt die Kostenlawine? Expertise des IGES-Instituts; Eigenverlag; 2010

Glaeske G, Höffken K, Ludwig W-D et al. (01.08.2010). Sicherstellung einer effizienten Arzneimittelversorgung in der Onkologie – Gutachten im Auftrag des Bundesministerium für Gesundheit. Im Internet: http://www.bmg.bund.de/fileadmin/dateien/Downloads/O/Onkologie/Gutachten_Sicherstellung_einer_effizienten_Arzneimittelversorgung_in_der__Onkologie.pdf; Stand 17.12.2012

Mariotto A, Yabroff k, Shao Y et al. Projections of the Costs of Cancer Care in the United States: 2010-2020. Journal of the National Cancer Institute 2011; 103: 117-128

Siddiqui M., Rajkumar S. V. The High Cost of Cancer Drugs and What We Can Do About It. Mayo Clin Proc; 87 (10): 935-943

Statistisches Bundesamt. Todesursachenstastik 2012. (12.12.2013). Im Internet: https://www.destatis.de/DE/Publikationen/Thematisch/Gesundheit/Todesursachen/Todesursachen2120400127004.pdf?__blob=publicationFile; Stand 29.08.2013

Yabroff K, Lund J, Kepka D, et al. Economic Burden of Cancer in the US: Estimates, Projections, and Future Research. Cancer epidemiology, biomarkers & prevention 2011; 20 (10): 2006-2014

The development of cancer drugs in the SHI until 2016

The aim of this work is the prediction of the expected expenditures for out- patient oncology drugs for the statutory health insurance (SHI) until the year 2016. The goal of the prognosis is to assess whether and to what extent a cost increase will be caused by oncology drugs in this time period.

Data base for the present forecast were the sales and consumption data of oncology drugs and their fixed combinations in the ambulatory SHI phar- maceutical market from 2003 to 2012. Thereby, the following therapeutic segments were considered: Endocrine therapies (L02), targeted therapies (L01 monoclonal antibody (MAB), protein kinase inhibitors and bortezomib), conventional cytostatics (L01) and approved mistletoe prepara- tions. Based on the available data, the development of sales and consumption in the therapeutic segments was estimated taking into account external factors.

The results of the forecast for the period 2013 to 2016 indicate an annual growth rates of 9.7 %, which corresponds to a conversion (pharmacy retail prices including VAT, AVP) of 5,145 million euros for outpatient oncology drugs dispensed in 2016. The largest increase in sales is expected particu- larly for the segment of targeted therapies in the field of protein kinase in- hibitors. The prognosis of the results shows that after moderate sales growth between 2010 and 2012 (in average 3.7 % per year), the market for oncol- ogy drugs will enter a phase of increased growth. This development is driven especially through market penetration of new drugs and the associated extended possibilities in therapy. Therefore, 64% of the revenue increases from 2013 to 2016 is caused by drugs whose market entry was in 2012 or later.

Keywords

Oncology, drug expenditures, forecast, statutory health insurance (SHI)

Autorenerklärung

Frau Dr. Höer, Herr de Millas und Herr Dr. Haustein sind Mitarbeiter des IGES Institut Berlin. Herr Marx ist Mitarbeiter der Pfizer Deutschland GmbH. Die Datenanalyse wurde von der Pfizer Deutschland GmbH beauftragt.

Dr. Ariane Höer
ist seit 2001 wissenschaftliche Mitarbeiterin des IGES Institut Berlin in den Bereichen Arzneimittelmarkt und Versorgungsforschung. Seit 2007 war sie stellvertretende, seit 2011 ist sie Abteilungsleiterin des Bereiches Arzneimittelmarkt. Schwerpunkte ihrer wissenschaftlichen Arbeit liegen in den Bereichen ATC-Klassifikation, DDD-Systematik, Arzneimittelsicherheit, Arzneimittelbewertung sowie in der Durchführung von pharmakaepidemiologische und pharmakaökonomische Studien. Kontakt: Ariane.Hoer@iges.de



Christoph de Millas
ist seit 2007 wissenschaftlicher Mitarbeiter/Doktorand im IGES Institut Berlin in den Bereichen Arzneimittelmarkt und Gesundheitspolitik. Schwerpunkt der Tätigkeit sind aktuelle Analysen des GKV-Arzneimittelmarktes in Bezug auf Ökonomie, Wettbewerbspolitik und Versorgung sowie die empirische Bewertung zukünftiger Entwicklungen.
Kontakt: Christoph.de.Millas@iges.de



Dr. Robert Haustein
ist seit 2007 wissenschaftlicher Mitarbeiter im IGES Institut Berlin in den Bereichen Arzneimittelmarkt, Medizinprodukte und Gesundheitspolitik. Die Schwerpunkte seiner Tätigkeit liegen in ökonometrischen Analysen des GKV-Arzneimittelmarkes, Erstattungs- und Market Access Fragestellung sowie Analysen im Bereich Vergütung stationärer und ambulanter Leistungen.
Kontakt: Robert.Haustein@iges.de



Peter Marx
ist seit 1998 bei Pfizer tätig. Nach mehreren Stationen im Unternehmen leitet Herr Marx seit 2009 den neu geschaffenen Bereich Market Access. Seit 2011 ist der Bereich federführend für die Verfahren nach AMNOG, insb. der Dossiervorbereitung, Nutzenbewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss und Verhandlungen der Erstattungsbeträge mit dem GKV-Spitzenverband verantwortlich. Seit Mai 2014 ist Peter Marx Geschäftsführer und Head of Health & Value Germany. Kontakt: peter.marx@pfizer.de

