

# KREBSTHERAPIE MIT ANTINEOPLASTIKA

Antineoplastische, d. h. **gegen bösartige Neubildungen wirkende Arzneimittel**, werden in der Krebstherapie kurativ, adjuvant und palliativ eingesetzt<sup>1</sup>. Die **Bedeutung dieser Therapiekategorie**, vor allem der Teilgruppe der Monoklonalen Antikörper, **nimmt kontinuierlich zu**, weswegen sie im Behandlungsfokus von Ärzten und im Finanzierungsfokus der Krankenkassen steht.

Analysen von IQVIA beleuchten die **Markt- und Versorgungssituation** bei diesen zielgerichteten Therapien.

Aus der **Betrachtung ausgeklammert** sind weitere medikamentöse Krebstherapien wie endokrine Therapien und Immunsuppressiva. Auch auf Therapiekombinationen wird an dieser Stelle nicht eingegangen.

<sup>1</sup> Arzneimittel-Atlas, 2019: Krebsmedikamente. L01 Antineoplastische Mittel: <https://www.arzneimittel-atlas.de/arzneimittel/l01-antineoplastische-mittel/>

## Zunahme antineoplastischer Therapien

**Antineoplastische Mittel<sup>2</sup> finden in der Krebstherapie immer mehr Anwendung.** Im 5-Jahreszeitraum zwischen 2015 und 2019 steigt ihr Umsatz (zum Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers, ohne Abzug jeglicher Rabatte) im deutschen Pharma-Gesamtmarkt um 84 %.

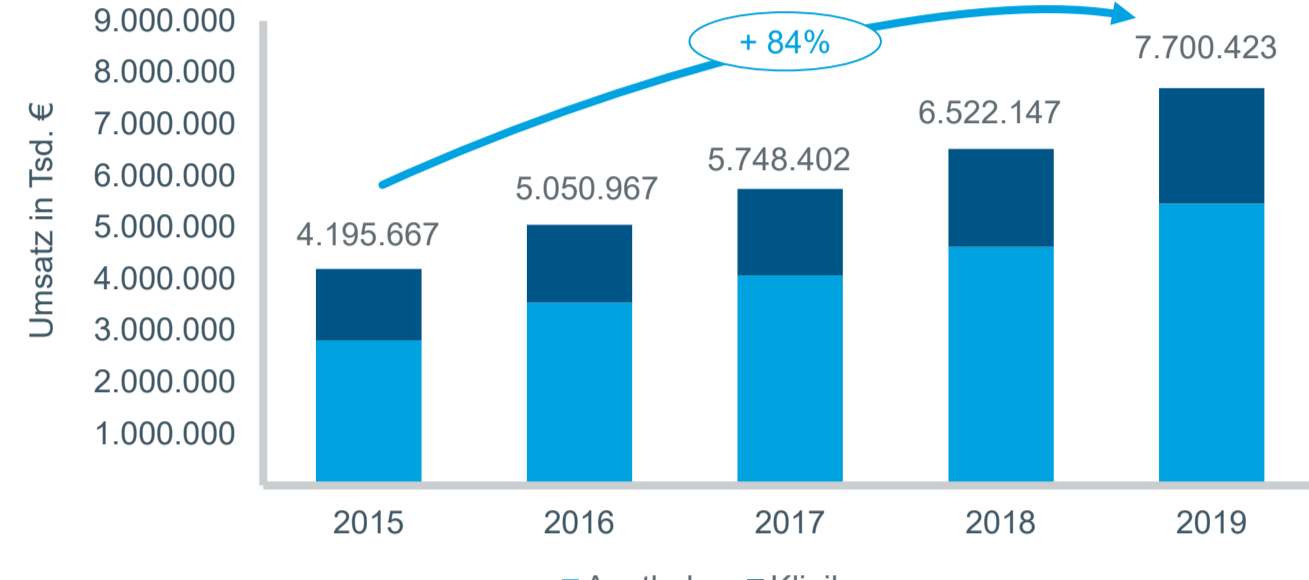


Im **ambulanten Behandlungssektor** macht der Zuwachs 94 % aus, im **stationären Bereich** 62 %. Hierin sind auch innovative und hochpreisige Medikamente wie z.B. Checkpoint-Inhibitoren (Untergruppe der monoklonalen Antikörper) und CAR-T-Zell-Therapien beinhaltet, wobei Letztere aufgrund ihrer geringen Anwendungshäufigkeit in der Klinik (seltene Erkrankungen) derzeit nicht sehr ins Gewicht fallen.

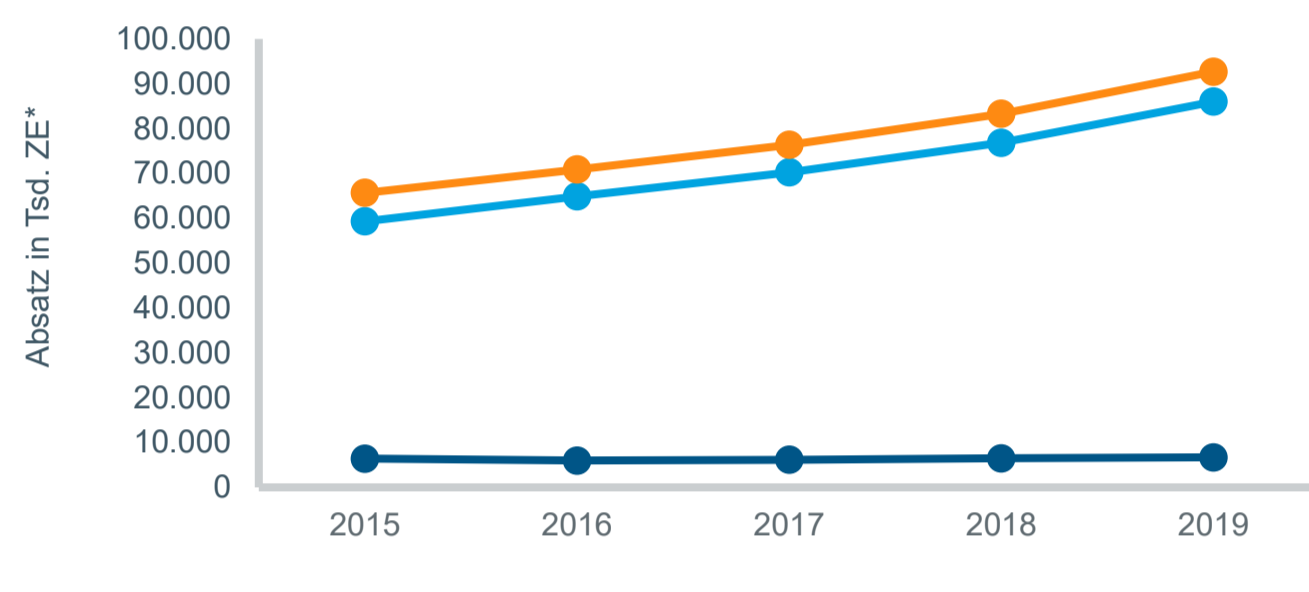
Von daher liegt die **Mengenentwicklung nach Zählereinheiten in der Klinik zwischen 2015 und 2019 im mittleren einstelligen Bereich**, während sie im ambulanten Sektor zweistellig ausfällt. Letztere spiegelt auch die **gestiegenen Möglichkeiten** der ambulanten Krebstherapie wider.

<sup>2</sup> ATC2-Klassifikation: L01

### Umsatzentwicklung (zu ApU, ohne jegliche Abzüge)



### Mengenentwicklung in Zählereinheiten



\* ZE = Zählereinheiten: z. B. einzelne Injektionen, Tabletten, Kapseln usw.

## Teilgruppen: Unterschiedliche Marktposition nach Menge und Wert

In Deutschland sind mittlerweile über 90 **Monoklonale Antikörper (MAK)** zugelassen<sup>3</sup>. Nicht nur die Zahl der Präparate wuchs über die Jahre, auch die Indikationsbreite nahm zu.



In neuerer Zeit richtet sich bei **onkologischen Indikationen** das Interesse u.a. auf die sog. Checkpoint-Inhibitoren als eine MAK-Subgruppe für Anwendungen bei soliden onkologischen Tumoren. Ihr Einsatz nimmt beträchtlich (jährlich zweistellige Zuwachsraten) zu.

Seit August 2018 sind ferner **zwei CAR-T-Zellen-Ansätze für seltene onkologische Erkrankungen verfügbar**. Diese individualisierten Gentherapien für spezielle Leukämien und Lymphome erzeugten hohe Aufmerksamkeit nicht nur wegen ihrer **Wirksamkeit, sondern auch wegen ihres Preises**. Dabei ist jedoch zu berücksichtigen, dass die Medikamente aufgrund der spezifischen Krankheitsbilder **nur für wenige Patienten in Betracht kommen** und eine einmalige Anwendung vorgesehen ist. Insofern fallen die Kosten wegen der geringen Anwendungshäufigkeit derzeit nicht sehr ins Gewicht.



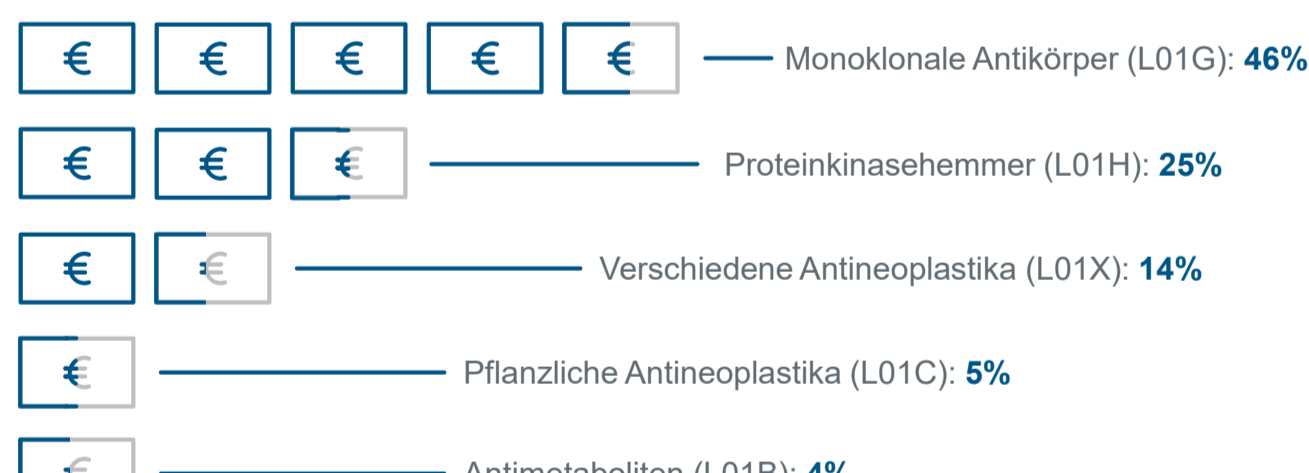
Auch **entlasten die Befreiung von der 19%igen Mehrwertsteuer und Pay-for-Performance-Verträge** zwischen Herstellern und Krankenkassen das Budget Letzterer. Die beiden Präparate dürfen nur in speziellen Einrichtungen appliziert werden, die strengen Anforderungen genügen müssen. Anwender verpflichten sich außerdem zu einer zeitnahen Dokumentation.

Vor diesem Hintergrund stellt sich die **Marktsituation 2019** im Segment der **Antineoplastika** so dar, dass MAKs im Umsatzranking mit fast der Hälfte Marktanteil (46%) die Spitzenposition einnehmen. Demgegenüber liegt ihr Anteil nach Wert lediglich bei 3%.

Die **mengenstärkste Teilgruppe** sind Proteinkinaseinhibitoren mit einem Anteil von 37%. Sie belegen im Umsatzranking den zweiten Platz.

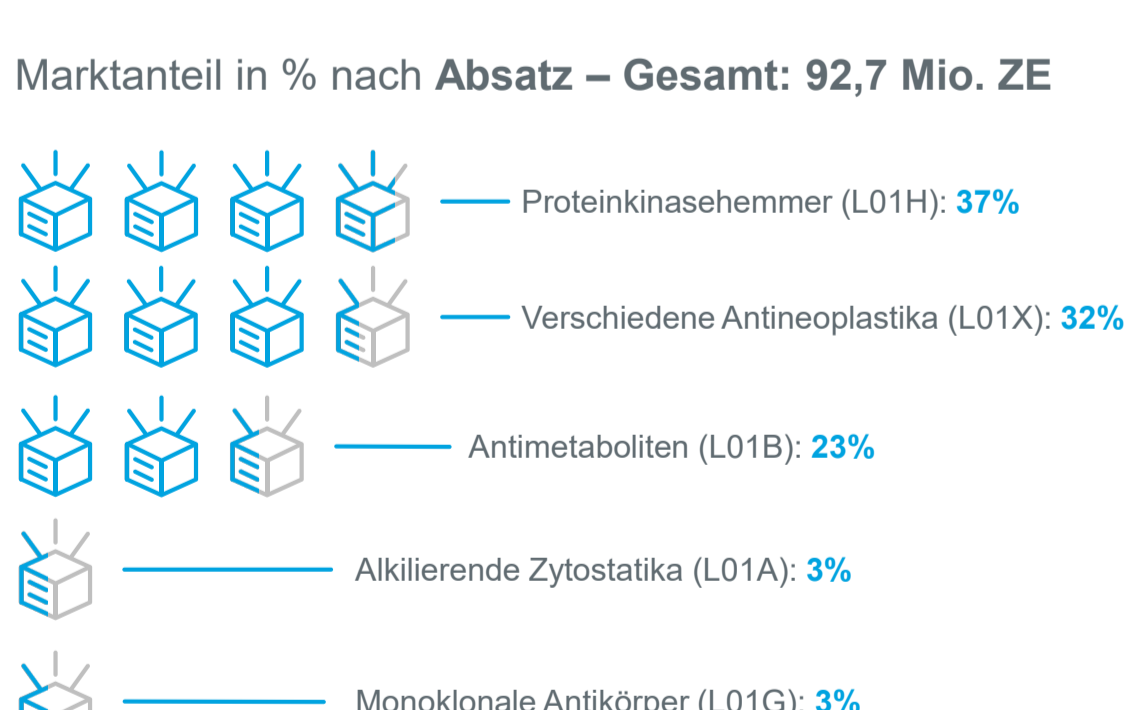
<sup>3</sup> Paul-Ehrlich-Institut, 2020, Monoklonale Antikörper: <https://www.pei.de/DE/arzneimittel/antikoerper/monoklonale-antikoerper/monoklonale-antikoerper-node.htm>

### Marktanteil in % nach Umsatz – Gesamt: 7,7 Mrd. €



\* L01J – Antineoplastische Proteasominhibitoren  
L01A – Alkylierende Zytostatika  
L01D – Zytotoxische Antibiotika und verwandte Substanzen  
L01F – Platinbasierte Antineoplastika

### Marktanteil in % nach Absatz – Gesamt: 92,7 Mio. ZE



\* L01C – Pflanzliche Antineoplastika  
L01J – Antineoplastische Proteasominhibitoren  
L01D – Zytotoxische Antibiotika und verwandte Substanzen  
L01F – Platinbasierte Antineoplastika

## MAKs zur onkologischen Therapie – Biosimilars im Kommen

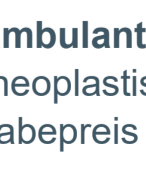


Nach dem Auslaufen der Patente von Originalpräparaten gibt es bei Stand Juli 2020 zu drei **onkologischen MAKs Biosimilars**: Rituximab, Trastuzumab und – seit Juli 2020 – Bevacizumab.

Mit dem Markteintritt der Nachbauten verschärft sich zwar zum einen der Wettbewerb; zum anderen besteht jedoch auch die Chance für mehr Patienten, von den entsprechenden Therapien zu profitieren. Der **Biosimilar-Umsatzanteil** für die beiden im Jahr 2019 am Gesamtmarkt verfügbaren Therapien liegt nach ungefähr zwei (Trastuzumab) bzw. drei (Rituximab) Jahren Marktpräsenz bei 56 bzw. 73 %. Beide Biosimilar-Substanzen sind in Rabattverträgen (§130c SGB V) verankert. Von den insgesamt in **2019 abgegebenen rund 235.000 GKV-Packungen unterlagen fast zwei Drittel (62 %) einem Rabattvertrag**.

## Hohe GKV-Einsparungen

Im **ambulanten Behandlungsbereich zu Lasten der GKV** entfällt 2019 auf antineoplastische Mittel ein Umsatzvolumen von knapp 5,46 Mrd. Euro zum Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers.



Als **Einsparungen** für die GKV ist gut ein Viertel von dem Betrag – über 1,4 Mrd. Euro – abzuziehen, die sich aus folgenden Posten generieren: 1,1 Mrd. Euro für AMNOG-Rabatte (130b SGB V) – gut ein Drittel davon entfallen auf MAKs - knapp 320 Mio. Euro für Herstellerzwangsrabatte nach § 130a SGB V und knapp 8 Mio. Euro für Apothekenabschläge. Darüber hinaus profitieren die privaten Assekuranzen ebenfalls von den Herstellernachlässen.

Datenquellen: IMS® Krankenhausindex (DKM), IMS® PharmaScope, IMS Contract Monitor®