

Kontakt: Dr. Gisela Maag, IQVIA Pressesprecherin (gisela.maag@iqvia.com)
+ 49 69 6604 4888 (Büro) +49 173 313 9895 (mobil)

Arzneimittelverordnungstrends 2018 in Klinik und Praxis

Frankfurt/Main, 12. September 2018 – Der Umsatz mit Arzneimitteln ist im 1. Halbjahr 2018 sowohl im Klinik- als auch im Apothekenmarkt gestiegen, dabei im stationären Bereich mit +15 % jedoch fast drei Mal so stark wie im niedergelassenen Bereich mit gut + 5 %. Dies hängt wesentlich mit dem Einsatz innovativer Spezialpräparate gegen meist schwere Erkrankungen zusammen. Betrachtet man die Entwicklung nach Arzneigruppen, so zeigen sich Übertragungseffekte, indem stationär begonnene Therapien, vor allem in der Behandlung von Krebs, ambulant weitergeführt werden. Dank des medizinischen Fortschritts werden immer zielgenauere Therapien ermöglicht. Dadurch verteilen sich die hohen Entwicklungskosten für die zumeist biopharmazeutischen Präparate auf immer kleinere Patientenpopulationen, was entsprechend hohe Therapiekosten mit sich bringt, um die Investitionen zu refinanzieren. Die zu erwartende Fortsetzung dieser Entwicklung ist gut für betroffene Patienten, insbesondere wenn bis dato keine oder keine ausreichenden Therapiemöglichkeiten bestanden. Kostenträger stellt sie allerdings vor Herausforderungen und so werden zukünftig neue Finanzierungsmodelle gefragt sein. Zwar ergeben sich weiterhin auch Einsparungen durch das Auslaufen von Patenten, z.B. bei Biopharmazeutika. Jedoch sind die Preisabschläge bei diesen Nachbauten aufgrund des aufwändigen Herstellungsprozesses im Vergleich mit Generika geringer.

Nahezu dreifach höheres Umsatzwachstum im Klinik- als im Apothekenmarkt

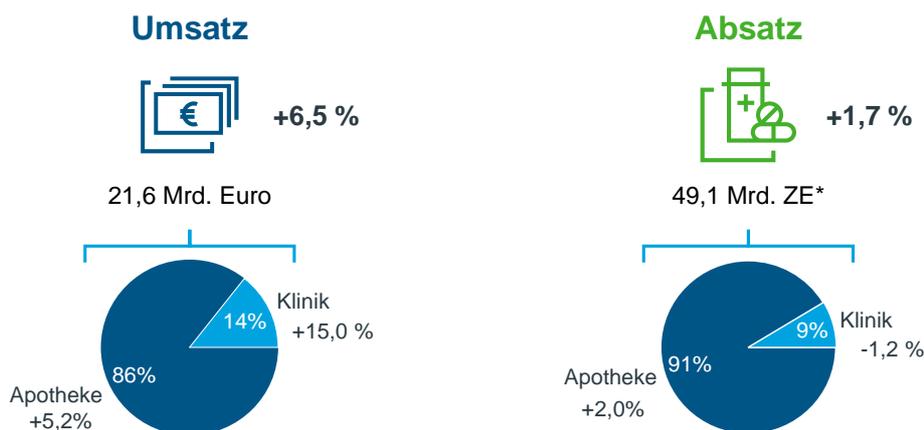
Im 1. Halbjahr 2018 steigt der Umsatz im Pharmagesamtmarkt um 6,5 % auf 21, 6 Mrd. Euro auf Basis von Abgabepreisen der pharmazeutischen Unternehmer im Apothekensegment und berechneten Preisen¹ im

¹ Die Auswertungen zum Klinikmarkt zeigen den Verbrauch von Arzneimitteln in deutschen Krankenhäusern. Der Absatz wird auf Basis von Zählheiten (=ZE; Tabletten, Kapseln, Portionsbeutel, Injektionen etc.) erfasst. Die Berechnung des Umsatzes erfolgt mithilfe eines bewerteten Preises pro Zählheit. Dadurch sind Rabatte, die die pharmazeutischen Hersteller den versorgenden Klinikapotheken gewähren, mitberücksichtigt.

Kliniksektor. Dabei erhöht sich der Umsatz im stationären Sektor gegenüber dem 1. Halbjahr 2017 um 15 %, im Bereich der Offizinapotheken um gut 5 %. Die Menge nach Zähleinheiten (einzelne Tabletten, Portionsbeutel, Injektionen usw.) wächst insgesamt um knapp 2 %, was auf die Abgaben im Apothekenmarkt zurückgeht, da der Absatz im Krankenhaus leicht rückläufig ist (Abb. 1). Aufschluss über die Hintergründe dieser Entwicklung gibt die Betrachtung einzelner Arzneigruppen.

Abbildung 1: Dreifach höheres Umsatzwachstum im Klinik- als im Apothekenmarkt

Betrachtung des Bruttoumsatzes im Januar bis Juni 2018



* ZE: Zähleinheiten (Tabletten, Portionsbeutel, Injektionen usw.)

Quelle: IMS Dataview® AMV Datenbank, GPI Krankenhausindex® DKM®, IMS PharmaScope® National, Apothekenumsatz inkl. Impfstoffe

Gleichläufiger Trend in Klinik und Praxis bei der Krebstherapie

Die Marktentwicklung einzelner Arzneigruppen zeigt im Vergleich des stationären mit dem auf die gesetzliche Krankenversicherung (GKV) eingeschränkten ambulanten Behandlungsbereich vor allem bei der Krebstherapie gleichläufige Trends in Klinik und Praxis: MAB Antineoplastika (monoclonal antibody: monoklonaler Antikörper) zur Krebsimmuntherapie bilden in beiden Segmenten die umsatzstärkste Kategorie bei Krebsmitteln und wachsen nach Wert (+19 % / +12 %) wie Menge (+21 % / +10 %) zweistellig (Abb. 2 und 3). Hier spielen Übertragungseffekte eine Rolle, indem in der Klinik begonnene Behandlungen ambulant weitergeführt werden.

Eine weitere nennenswerte Entwicklung in der Klinik ist der Zuwachs bei sog. ZNS-wirksamen Präparaten (zentrales Nervensystem), der wesentlich durch ein Präparat bedingt ist, durch das erstmals die Behandlung der seltenen Erbkrankheit spinale Muskelatrophie (SMA) ermöglicht wird. Da dieses Medikament erst im Juli 2017 eingeführt wurde, ist die Steigerung der Kategorie, bezogen auf das 1. Halbjahr 2018, artifiziell. Ferner verzeichnen weitere Gruppen einen zweistelligen Umsatzzuwachs: polyvalente Immunglobuline zur Infektabwehr bei Patienten mit angeborenem Immundefekt oder mit durch Krebserkrankungen/HIV

Erworbenem Immundefekt, Immunsuppressiva, die zur Behandlung von schweren Autoimmunerkrankungen und zur Unterdrückung der Immunreaktion begleitend zu Transplantationen eingesetzt werden und Mittel zur Blutgerinnung. Bei Präparaten gegen multiple Sklerose ist die Steigerungsrate ebenfalls artifizuell, da sie wesentlich mit einer Neueinführung von Februar dieses Jahres zusammenhängt.

Abbildung 2: Umsatzstärkste 10 Arzneigruppen im Klinikmarkt – über ein Drittel wächst 2-stellig dank neuer Präparate*

Vergleich der Umsatz- und Absatzentwicklung von Arzneigruppen nach ATC 3-Klassifikation**, Umsatz und Absatz (in Zählheiten, ZE) in Mio., Veränderungsrate in +/- % von Januar bis Juni 2018 gegenüber Januar bis Juni 2017

	Jan – Jun 2018 Umsatz	Jan – Jun 2018 Absatz ZE	Veränderungsrate zum Vorjahr %	+/- % Umsatz	+/- % Absatz
L01G MAB*** Antineoplastika	742,4	0,6	18,6	20,6	
B02D Blutgerinnung	222,0	0,5	13,9	10,1	
N07X Alle anderen ZNS-wirksamen Präparate	167,6	2,8	2,6	2.442,2	
J06C Polyvalente Immunglobuline, intravenös	120,1	0,3	21,6	9,8	
L04X Sonstige Immunsuppressiva	110,8	4,4	9,7	58,0	
L01B Antimetaboliten	67,4	0,8	-1,7	3,3	
S01P Ophthalmologische antineovaskuläre Produkte	66,6	0,1	4,0	3,6	
J02A Antimykotika, systemisch	64,0	2,0	-24,0	5,1	
N07A Produkte gegen multiple Sklerose	61,9	0,1	2,4	45,0	
L04B Anti-TNF Produkte	56,4	0,2	-24,3	3,0	
SUMME TOP 10	1.679,2	11,9	6,7	26,6	
GESAMT	3.111,8	4.243,9	-1,2	15,0	

* Die Gruppen „N07X Alle anderen ZNS-wirksamen Präparate“ sowie „N07A Produkte gegen multiple Sklerose“ beinhalten Präparate, die noch nicht 1 Jahr am Markt sind, weswegen die Veränderungsrate artifizuell ausfallen und hier nicht in der Zählung berücksichtigt werden ** ATC 3-Klassifikation: Anatomisch-therapeutisch-chemisches Klassifikationssystem über mehrere Ebenen, ATC 3 = 3. Ebene *** MAB: Monoklonale Antikörper (monoclonal antibodies)

Quelle: Klinikdaten aus IMS® Krankenhausindex (DKM®), Umsatz in Euro zu bewerteten Klinikpreisen

Abbildung 3: Umsatzstärkste Arzneigruppen im GKV-Markt – bei einem Drittel zweistelliger Zuwachs dank neuer Präparate

Vergleich Umsatz- und Absatzentwicklung von Arzneigruppen nach ATC3-Klassifikation*, Umsatz und Absatz (in Zählheiten, ZE) in Mio., Veränderungsrate in +/- % von Januar bis Juni 2018 gegenüber Januar bis Juni 2017

	Jan – Jun 2018 Absatz ZE	Umsatz * in Mio. Euro	Ohne RV	Mit RV	+/- % Umsatz	+/- % Absatz
L04B Anti-TNF Produkte	83%	1,8	1.109,3	5,2	7,3	
N07A Produkte gegen multiple Sklerose	31%	13,2	843,8	2,2	6,2	
L01G MAB** Antineoplastika	1%	0,6	822,6	11,9	10,3	
L01H Proteinkinasehemmer, antineoplastisch	8%	11,4	797,2	12,6	14,4	
B01F Direkte Faktor Xa Hemmer	15%	383,6	756,3	22,8	28,8	
A10C Humaninsulin und Analoga	69%	52,7	648,8	0,6	-1,7	
N02A Betäubungsmittel	64%	211,1	497,2	-1,1	3,5	
T02D Diabetes-Tests	5%	612,4	439,9	-7,1	-6,2	
J05C Virustatika gegen HIV	38%	21,6	432,3	-2,7	-3,9	
N03A Antiepileptika	59%	726,0	357,3	-4,5	3,1	
SUMME TOP 10		2.034,4	6.704,8	4,0	3,8	
GESAMT		23.893,4	19.685,5	4,2	1,1	

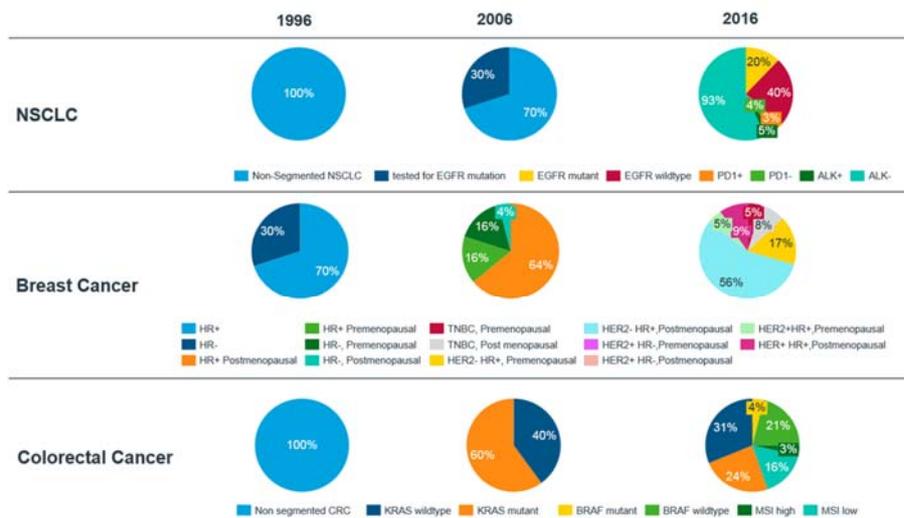
* ATC 3-Klassifikation: Anatomisch-therapeutisch-chemisches Klassifikationssystem über mehrere Ebenen, ATC 3 = dritte Ebene ** MAB: Monoklonale Antikörper (monoclonal antibodies)

Quelle: IMS Contract Monitor® Account, Absatz in Zählheiten (Tabletten, Portionsbeutel usw.), ohne Impfstoffe; *Umsatz in Euro zum Apothekenverkaufspreis (AVP) abzüglich der von Herstellern und Apotheken zu leistenden Zwangsrabatte, abzüglich gemeldete Rabatte aus Erstattungsbeiträgen nach § 130 SGB V; ohne Einsparungen aus Rabattverträgen (RV)

Das Wachstum in Höhe von rund 4 % im GKV-Markt des 1. Halbjahres 2018 geht auf wenige Arzneigruppen zurück. Aus vier Kategorien resultiert über die Hälfte der Mehrkosten von insgesamt 788 Mio. Euro². Davon entfällt knapp ein Fünftel auf direkte Faktor Xa-Hemmer, die gegenüber traditionellen Blutgerinnungshemmern bestimmte Vorteile aufweisen. Auf zwei Arten von Antineoplastika sowie Proteinkinaseinhibitoren – alle drei Krebstherapien – entfällt zusammen über ein Drittel des Wachstumsbeitrages. Das unterstreicht die Bedeutung der personalisierten Medizin, die zielgerichtete Therapien ermöglicht und in der Onkologie in den letzten 10 Jahren erheblich gewachsen ist. Heutzutage gibt es je nach Erkrankungsart bzw. Diagnose ein differenziertes Therapiespektrum, wie drei ausgewählte Beispiele verdeutlichen (Abb. 4). Damit einher gehen kleinteilige Patientengruppen, auf die sich die hohen Entwicklungskosten für die inzwischen zumeist biopharmazeutischen Präparate verteilen, was zu vergleichsweise hohen Therapiekosten führt, um die Investitionen zu refinanzieren.

Neben den genannten Zuwächsen zeigen sich im GKV-Markt bei der Hälfte der führenden Gruppen jedoch auch Rückgänge. Diese lassen sich u.a. auf mehr Generika bei gleichzeitigem Wechsel zu anderen Substanzen, Kombinationspräparaten und Packungsgrößen zurückführen. Bei Diabetes-Tests erklärt sich der Rückgang durch die zunehmende Etablierung von Blutzucker-Scannern, die den Gebrauch von Teststreifen bzw. Stechgeräten ablösen.

Abbildung 4: Personalisierte Medizin ermöglicht zielgerichtete Therapie und führt zu kleinteiligen Patientengruppen – ausgewählte Beispiele



NSCLC: Nichtkleinzelliger Lungenkrebs, Breast Cancer: Brustkrebs, Colorectal Cancer: Darmkrebs
 Quelle: IQVIA Institute™ for Human Data Science, 2017; IMS Oncology Analyzer, Jahr 2016

² Daten hier nicht in Abbildung ausgewiesen

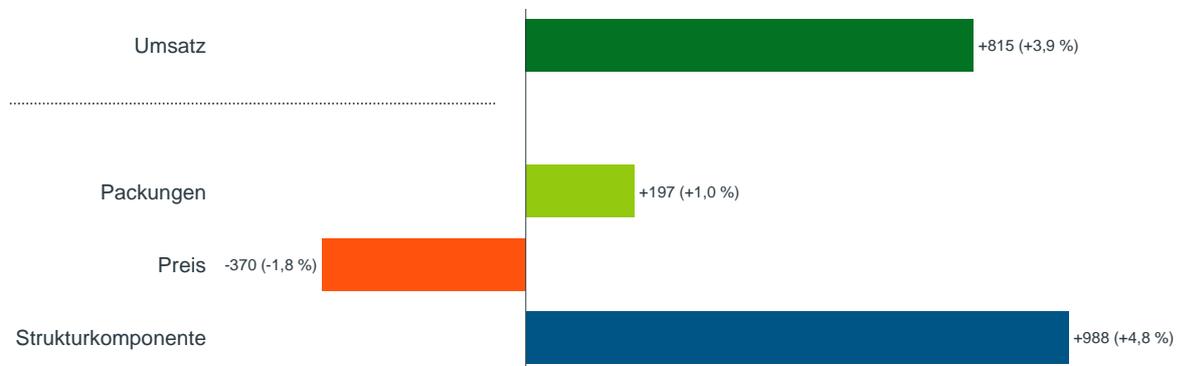
Etablierung neuer Präparate für Ausgabenwachstum maßgeblich

IQVIA untersucht Ursachen des Umsatzwachstums auch in einer speziell dafür angelegten sog. IMS-GKV-Strukturkomponentenstudie. Veränderungen bei Therapien, Preisen und Mengen werden dort zueinander in Beziehung gesetzt und ihre Auswirkungen berechnet. Für das 1. Halbjahr 2018 ergibt sich danach ein maßgeblicher Einfluss der sog. Strukturkomponente (Abb. 5). Das bedeutet: „Therapieverschiebungen ergeben sich vor allem aus der Etablierung neuer Präparate. Diese werden dann zunehmend in größeren Packungen verordnet, so dass der Umsatz entsprechend stärker steigt als die Menge. Gleichzeitig sind jedoch auch rückläufige Preise bei AMNOG-Produkten mit Erstattungsbetrag zu berücksichtigen. Ferner tragen Patentabläufe z.B. von Biopharmazeutika mit nachfolgend günstigeren Biosimilars zur Entlastung der GKV bei. In der Gesamtbetrachtung der verschiedenen Einflussfaktoren erweist sich damit aktuell die Strukturkomponente zwar als maßgeblich. Im Vergleich der letzten Jahre fällt sie jedoch nicht besonders hoch aus“, erläutert Dagmar Wald-Eßer, Associate Director im Bereich Gesundheitspolitik bei IQVIA. Arzneigruppen, in denen die Strukturkomponente besonders zu Buche schlägt, seien etwa Dermatologika mit neuen Produkten z.B. zur Behandlung von Psoriasis oder Antineoplasten und Immunmodulatoren für die Krebstherapie.

Dass AMNOG-Produkten mit Erstattungsbetrag inzwischen ein erhebliches Gewicht am Markt zukommt, zeigen auch weitere IQVIA-Analysen, wonach auf diese im 1. Halbjahr 2018 ein Umsatzanteil von 19 % im gesamten GKV-Markt und von 40 % bei Einschränkung auf das patentgeschützte Segment entfällt.

Abbildung 5: Einflussfaktoren auf das Umsatzwachstum des GKV-Marktes im 1. Halbjahr 2018

Betrachtung der Wachstumskomponenten im 1. Halbjahr 2018 in Mio. Euro (+/- % gegenüber 1. Halbjahr 2017)



Quelle: IMS® GKV-Strukturkomponentenstudie kumQ2/2018, Veränderung zum Vorjahr, Datenbasis IMS Xponent®, AVP ohne Rabattabzug

Diskussion neuer Finanzierungsmodelle

Setzt sich die Versorgung mit innovativen Präparaten in Zukunft fort, wovon in Anbetracht der gut gefüllten Entwicklungs-Pipelines auszugehen ist, wird das Thema der Finanzierung von Therapien auch weiterhin auf der Agenda der Stakeholder bleiben. Insbesondere, wenn weitere Spezialtherapeutika für kleine Patientengruppen zur Verfügung stehen. Zwar werden sich auch weiterhin Einsparungen durch das Auslaufen von Patenten, unter anderem bei Biopharmazeutika, ergeben. Jedoch sind die Preisabschläge bei diesen Nachbauten aufgrund des aufwändigen Herstellungsprozesses im Vergleich mit Generika deutlich geringer. Zudem ermöglicht die Verfügbarkeit von Biosimilars in manchen Krankheitsgebieten deren breiteren Einsatz, so dass die Therapien mehr Patienten zugutekommen können. Zwar ist der Anteil von Biosimilars am gesamten GKV-Markt mit zurzeit 2 % und am biopharmazeutischen Segment mit 7 % noch vergleichsweise gering. Schränkt man die Betrachtung jedoch auf das Biologikasegment ein, in dem es Originale mit Biosimilar-Konkurrenz gibt, machen die Nachbauten bereits 32 % aus.

Neben Rabattverträgen wurden in den letzten Jahren die größten Einsparungen zunehmend über Erstattungsbeträge bei AMNOG-Produkten generiert. Im 1. Halbjahr 2018 belaufen sich diese bereits auf gut 1 Milliarde Euro, gefolgt von über 600 Mio. Euro durch Hersteller-Zwangsabschläge nach § 130a SGB V, knapp 150 Mio. Euro durch Zusatzabschläge infolge des Preismoratoriums und knapp 70 Mio. Euro durch den „Generika-Rabatt“. Da die „großen“ Substanzen bei letzteren bereits überwiegend rabattvertragsgeregelt sind, werden weitere Einsparsteigerungen hier kaum möglich sein.

Neben der Finanzierung von Arzneimitteltherapien steht das Gesundheitswesen vor weiteren zukünftigen Herausforderungen. So sieht die aktuelle gesundheitspolitische Agenda z.B. Verbesserungen im Bereich der Pflege, aber auch die Festlegung von Personaluntergrenzen im Krankenhaus vor. Beide sowie weitere Maßnahmen werden vermehrte Finanzmittel erfordern. Vor diesem Hintergrund werden zukünftig neue Finanzierungsmodelle gefragt sein, die ein Ausbalancieren von Versorgungssicherheit und den Zugang zu neuen Therapien ermöglichen.

Über IQVIA™

IQVIA (NYSE: IQV) ist ein führender, globaler Anbieter von Informationen, innovativen Technologielösungen und Serviceleistungen im Bereich der klinischen Auftragsforschung, der Daten und wissenschaftliche Methoden nutzt, um Akteure in der Gesundheitsbranche darin zu unterstützen, bessere Lösungen für ihre Kunden zu finden.

IQVIA entstand durch den Zusammenschluss von IMS Health und Quintiles, um die Kompetenzen in umfassenden Daten, fortgeschrittener Analytik, transformativen Technologien und therapeutischer Expertise zu bündeln und in leistungsfähige, differenzierte Angebote umzusetzen. Unter Nutzung der Fähigkeiten und Erfahrungen der IQVIA-Mitarbeiter arbeitet das Unternehmen daran, den Wandel des Gesundheitswesens vorauszudenken, um seine Kunden besser dabei unterstützen zu können, fit für die Zukunft zu sein. IQVIA ermöglicht es Unternehmen, ihre Konzepte von klinischer Entwicklung und Vermarktung zu optimieren, Innovationen im Vertrauen auf den Erfolg zu fördern und die Erzielung aussagekräftiger Resultate zu beschleunigen.

IQVIA beschäftigt rund 55.000 Mitarbeiter in über 100 Ländern, die sich dafür einsetzen, das Potenzial von Human Data Science Wirklichkeit werden zu lassen. IQVIAs Konzept von Human Data Science wird von IQVIA CORE™ getragen und liefert auf der Basis umfangreicher Branchenkenntnisse einzigartige Entscheidungsgrundlagen in der Verknüpfung von Big Data, zukunftsweisender Technologie und moderner Analytik.

IQVIA ist weltweit führend in Datenschutz und -sicherheit. Bei der Generierung, Analyse und Verarbeitung von Informationen, die Kunden dabei unterstützen, Behandlungsergebnisse zu verbessern, nutzt das Unternehmen ein breites Spektrum an Technologien und Sicherheitsmaßnahmen. Das umfassende Know-how von IQVIA verhilft Unternehmen aus Biotechnologie, Medizintechnik, pharmazeutischer Industrie und medizinischer Forschung, staatlichen Einrichtungen, Kostenträgern und anderen Akteuren im Gesundheitswesen zu einem tieferen Verständnis von Versorgungsbedingungen, Krankheiten und wissenschaftlichen Fortschritten und unterstützt sie so auf ihrem Weg zu größeren Behandlungserfolgen.

Weitere Informationen finden Sie auf www.IQVIA.de.