

# Bleiben Onkologika bezahlbar?

EINE BESTANDSAUFNAHME



**N**euere Ansätze wie zielgerichtete Therapien und die Immunonkologie spielen eine zunehmende Rolle bei der Arzneimitteltherapie von Krebserkrankungen. In bestimmten Fällen rückt sogar eine Chronifizierung in den Bereich des Möglichen. Zwar ist es in Deutschland gesellschaftlicher Konsens, dass eine erfolgreiche Krebsbehandlung eine hohe Priorität einnimmt, wofür angemessene finanzielle Mittel benötigt werden. Gleichzeitig ist Deutschland durch den demografischen Wandel mit einer alternden Gesellschaft und mit einer zunehmenden Krebsinzidenz konfrontiert. Vor diesem Hintergrund wird die Frage aufgeworfen, inwiefern innovative Arzneimitteltherapien auch zukünftig bezahlbar bleiben. Wir stellen fest, dass insgesamt ein Ausgabenanstieg durch Onkologika zu erwarten ist – jedoch keine »Kostenlawine«. Dem steht zudem der Wert einer verbesserten Patientenversorgung gegenüber.

Nach Auffassung der Autoren entwickeln sich die Ausgaben in der Arzneimitteltherapie in den einzelnen Therapiegebieten versetzt, also ähnlich wie die wirtschaftliche Entwicklung in langen »Konjunkturwellen«, in sogenannten Kondratieff-Zyklen. Während derzeit die Ausgaben für die Onkologie steigen, sind in anderen Bereichen trotz wachsender Verordnungszahlen eine Stagnation und teils ein Rückgang der Ausgaben zu beobachten – etwa bei Bluthochdruck- und Stoffwechselerkrankungen. Diese Entwicklung geht eng mit entsprechenden Patentabläufen einher und wird zumindest langfristig auch im Bereich der Onkologie zu einer Ausgabenstabilisierung führen.

Die verbesserte Versorgung durch moderne Arzneimitteltherapien zeigt sich bereits heute eindrucksvoll im Gesamtüberleben, beispielsweise beim malignen Melanom. Der Zusatznutzen aller neuen Medikamente muss seit 2011 im Rahmen der frühen Nutzenbewertung mit hochqualitativer Evidenz nachgewiesen werden. Sofern kein deutlicher patientenrelevanter Vorteil anerkannt wird, werden die Therapiekosten gedeckelt. Dabei kommt eine wirksame Krebstherapie nicht nur den Patienten selbst zugute. Sie erzeugt auch positive sozioökonomische und fiskalische Effekte.

Um ökonomisch die Kostenentwicklung neuer Onkologika einordnen zu können, muss berücksichtigt werden, dass nur ein Bruchteil der in der Forschung und Entwicklung befindlichen Substanzen letzten Endes Marktzugang erlangt. Die hohen Kosten, die durch die Entwicklung von Substanzen ohne Markteintritt verursacht werden, müssen deshalb aus den Umsätzen erfolgreicher Medikamente finanziert werden. Um wirksamere onkologische Therapien und Kombinationen entwickeln zu können, müssen heutige Mittelrückflüsse die zukünftigen Arzneimittelentwicklungen sichern.

Verbesserte onkologische Arzneimitteltherapien können einen wichtigen Beitrag leisten zum Gewinn von Lebenszeit (Mortalität), zur Reduzierung der Krankheitslast (Morbidität) und zur Aufrechterhaltung oder Verbesserung der Lebensqualität. Das kann bei Patienten im erwerbsfähigen Alter auch die Aufrechterhaltung bzw. Wiedererlangung der Erwerbsfähigkeit bedeuten, bei Patienten im Rentenalter eine aktive Teilnahme an gesellschaftlichen Aktivitäten. Letztlich werden voraussichtlich die Kosten für onkologische Arzneimitteltherapien steigen, jedoch nicht zu systembedrohenden Steigerungen der Arzneimittelausgaben insgesamt führen.

## Ausgabenentwicklung in der Onkologie



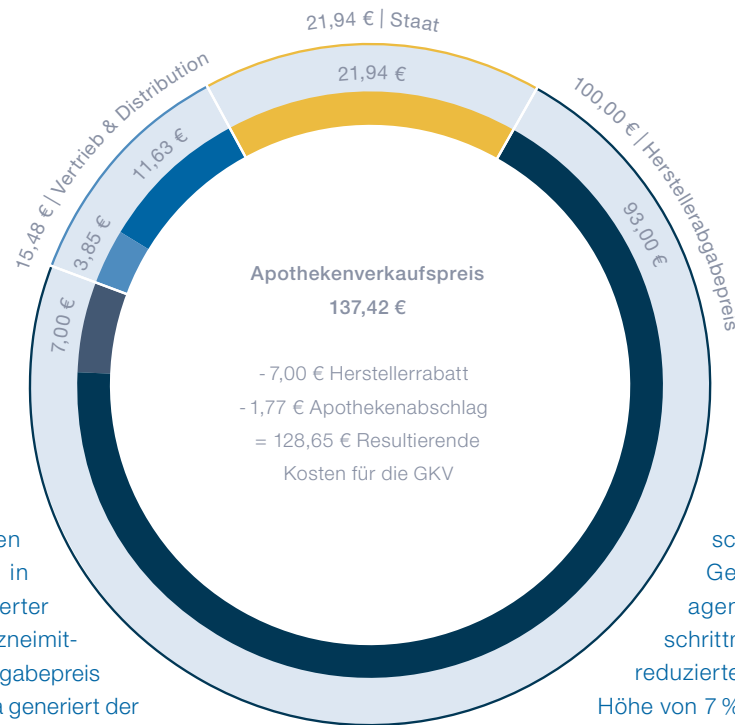




# Umsatzsteuer auf Arzneimittel in Deutschland & Europa

Abb. 6 Zuschläge und gesetzliche Rabatte bei patentgeschützten Fertigarzneimitteln [6]

- Nettovergütung des Herstellers
- Herstellerrabatt
- Großhandelszuschlag
- Apothekenzuschlag
- Umsatzsteuer



Im Unterschied zu vielen anderen Ländern gilt in Deutschland kein reduzierter Umsatzsteuersatz für Arzneimittel: Bei einem Herstellerabgabepreis in Höhe von 100 Euro etwa generiert der Staat Umsatzeinnahmen in Höhe von 21,94 Euro. Gleichzeitig liegt die Nettovergütung des pharmazeutischen Unternehmens aufgrund des gesetzlich festgelegten Herstellerrabatts bei 93 Euro. Unter Berücksichtigung des Großhandels- und Apothekenzuschlags liegt der Apothekenverkaufspreis entsprechend bei 137,42 Euro. Das sind nach Rabatten für die Krankenkassen Kosten in Höhe von 128,65 Euro. Durch Reduzierung des Umsatzsteuersatzes könnten die Krankenkassen bei den Ausgaben für Arzneimittel signifikant entlastet werden.

Das Entlastungspotenzial für die GKV durch Reduzierung des Umsatzsteuersatzes zeigt sich auch beim Vergleich mit anderen europäischen Staaten. Von den derzeit 28 EU-Mitgliedsstaaten erheben nur vier – darunter Deutschland – den vollen Mehrwertsteuersatz auf Arzneimittel. Bei den verbleibenden 24 EU-Mitgliedsstaaten findet eine reduzierte Umsatzsteuer Anwendung. Großbritannien, Irland und Malta erheben sogar überhaupt keine Umsatzsteuer auf erstattungsfähige Arzneimittel. In Deutschland existiert auch ein reduzierter Mehrwertsteuersatz in Höhe von 7% – dieser kommt allerdings nicht für Arzneimittel zur Anwendung, sondern beispielsweise bei Lebensmitteln. Für medizinische Güter wie Krankenfahrräder und orthopädi-

sche Hilfsmittel, künstliche Gelenke, Krücken, Bandagen, Prothesen und Herzschrittmacher hingegen gilt der reduzierte Mehrwertsteuersatz in Höhe von 7%.

Auf ärztliche Leistungen wird in Deutschland in der Regel überhaupt keine Mehrwertsteuer erhoben. Angesichts des Ziels, die Sozialversicherungsträger und Versicherten zu entlasten, und unter Berücksichtigung der reduzierten Umsatzsteuersätze in den meisten EU-Ländern besteht hier für Deutschland ein Hebel, mit dem die Arzneimittelausgaben deutlich gesenkt werden könnten.

### ►► ZUSAMMENFASSUNG

- 1 | Der deutsche Staat profitiert über die Umsatzsteuer von der Arzneimittelversorgung. In Deutschland gilt im Gegensatz zu den meisten anderen europäischen Ländern keine reduzierte Umsatzsteuer auf Arzneimittel.
- 2 | Durch eine Reduzierung des Umsatzsteuersatzes könnten die Krankenkassen bei den Ausgaben für Arzneimittel signifikant entlastet werden.
- 3 | Angesichts des Ziels, die Sozialversicherungsträger und Versicherten zu entlasten, und im Hinblick auf die reduzierten Umsatzsteuersätze für Arzneimittel in den meisten EU-Ländern besteht hier für Deutschland ein Hebel, mit dem die Arzneimittelausgaben deutlich gesenkt werden könnten.

Länder	Arzneimittel*			Allgemeiner Umsatzsteuersatz
Belgien	6		21	21
Bulgarien	20			20
Tschechien	10		15	21
Dänemark	25			25
<b>Deutschland</b>	<b>19</b>			<b>19</b>
Estland	9			20
Irland	0		23	23
Griechenland	6	13	24	24
Spanien	4	10	21	21
Frankreich	2,1	5,5	10	20
Kroatien	5		25	25
Italien	10		22	22
Zypern	5			19
Lettland	12			21
Litauen	5		21	21
Luxemburg	3		17	17
Ungarn	5		27	27
Malta	0			18
Niederlande	6		21	21
Österreich	10			20
Polen	8			23
Portugal	6		23	23
Rumänien	9			19
Slowenien	9,5			22
Slowakei	10			20
Finnland	10			24
Schweden	25		0	25
Großbritannien	0		20	20

Abb. 7 Umsatzsteuersätze für Arzneimittel in der Europäischen Union im Vergleich [7]

\*In der ersten Spalte ist der Regelsteuersatz für Pharmazeutika dargestellt. In den weiteren Spalten im Bereich Arzneimittel sind abweichende Steuersätze für Pharmazeutika abgebildet, wenn in dem jeweiligen Land Ausnahmen bei der Besteuerung gelten. Die Reihenfolge, in der die Länder genannt werden, entspricht dem englischen Original.

- Länder mit reduziertem Umsatzsteuersatz für Arzneimittel

# Demografische Entwicklung in Deutschland & ihre Bedeutung für Krebserkrankungen

2030  
2017  
1990

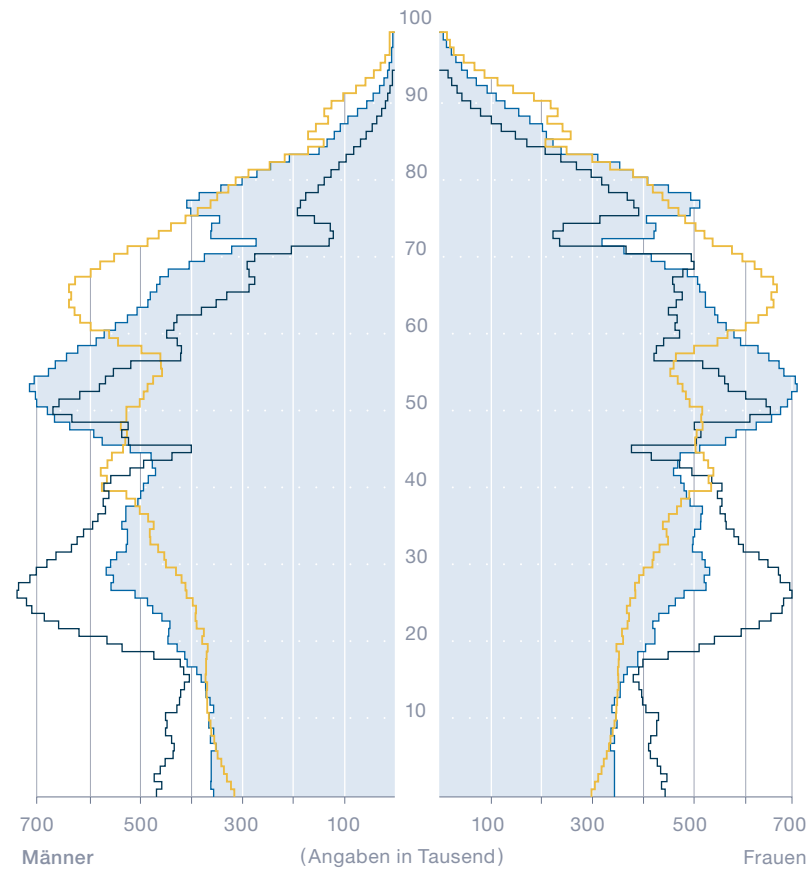


Abb. 8 Bevölkerungspyramide (1990, 2017 & 2030) [8]

Die demografische Entwicklung in Deutschland führt dazu, dass bis zum Jahr 2030 gerade die Bevölkerungsgruppe der über 60-Jährigen deutlich zunehmen wird, während die jüngeren Bevölkerungsgruppen schrumpfen (Abb. 8). Da Krebs mit zunehmendem Alter häufiger auftritt, geht die Zunahme der älteren Generationen einher mit einem Anstieg der Neuerkrankungen: Bei Betrachtung der altersspezifischen Krebsneuerkrankungsraten wird deutlich, dass diese ab dem 60. Lebensjahr deutlich zunehmen und mit weiter steigendem Lebensalter nochmals anwachsen (Abb. 9). Während die Neuerkrankungsrate in der Altersschicht von 30 bis 39 Jahren bei 0,1 % liegt, steigt diese in der Altersgruppe von 60 bis 69 Jahren auf über 1 % an und liegt bei 85-Jährigen und älteren Männern sogar bei über 3 %. Die steigenden Ausgaben für die Versorgung von

Krebspatienten sind damit u. a. durch die demografische Entwicklung zu erklären und es ist davon auszugehen, dass zukünftig mehr Krebspatienten versorgt werden müssen. Zieht man beispielsweise die Altersgruppe der 60- bis 69-Jährigen heran, die im Jahr 2017 in Deutschland bei 10,1 Millionen Menschen lag, so ergeben sich für diese Bevölkerungsgruppe knapp 129.000 Krebsneuerkrankungen. Im Jahr 2030 werden sich in dieser Altersgruppe bereits 12,4 Millionen Menschen befinden, was rechnerisch eine Anzahl von mehr als 161.000 Krebsneuerkrankten bedeutet. Das ist alleine in dieser Bevölkerungsgruppe von 60 bis 69 Jahren ein Anstieg der Neuerkrankungen von über 25 %. Der Logik von steigenden Behandlungsausgaben mit zunehmendem Lebensalter folgt auch der morbiditätsorientierte Risikostrukturausgleich (Morbi-RSA), der

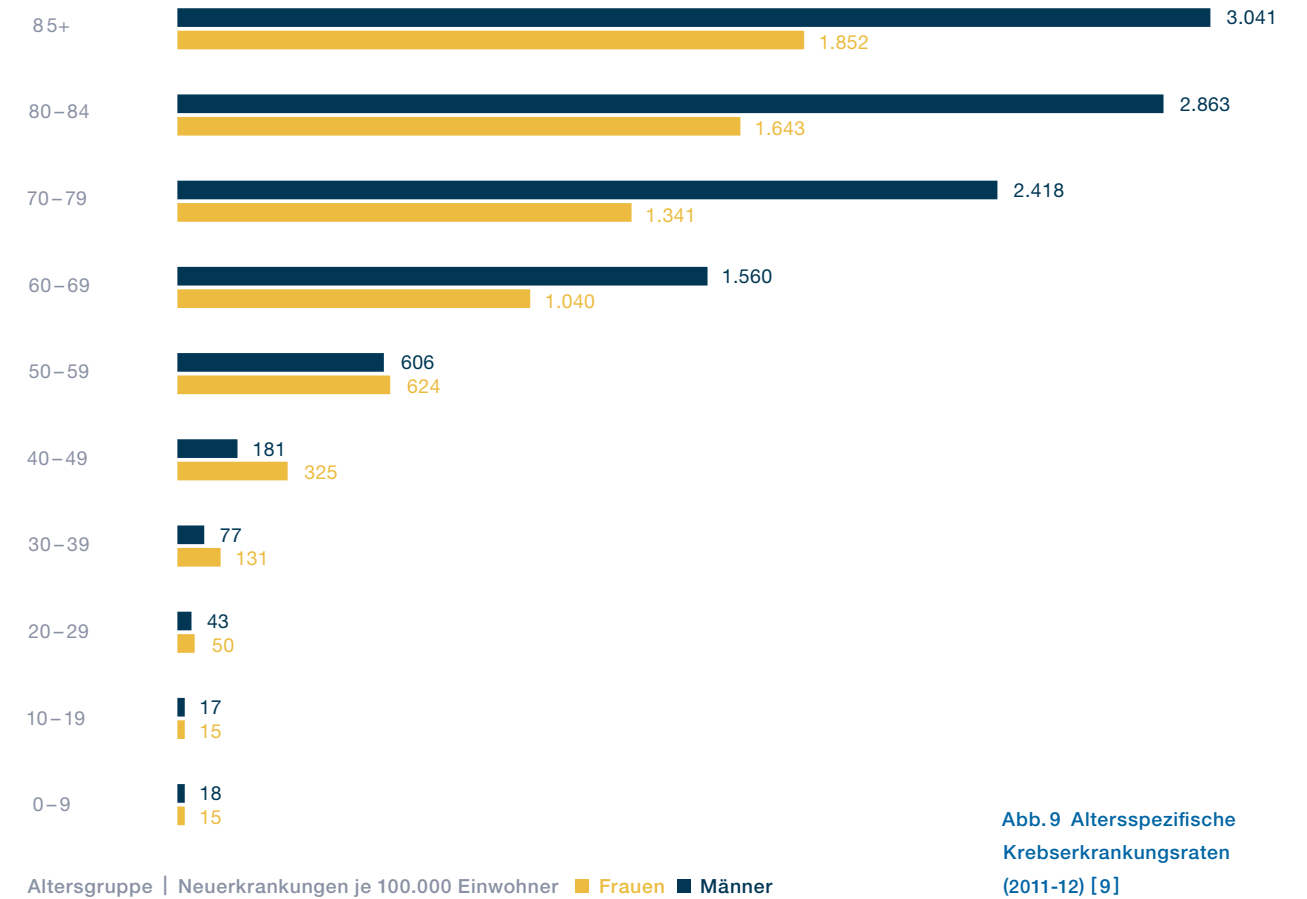


Abb. 9 Altersspezifische Krebserkrankungsraten (2011-12) [9]

für die Verteilung der Mittel aus dem Gesundheitsfonds an die Krankenkassen maßgeblich ist. Neben Zuschlägen für 80 ausgewählte Krankheiten (hierarchisierte Morbiditätsgruppen) erfolgen die Zuweisungen einer Krankenkasse wesentlich über sogenannte Alters- und Geschlechtsgruppen (AGG), weil im Alter die Behandlungskosten im Durchschnitt höher ausfallen.

Ausgaben für die Versorgung von Krebspatienten sind damit u. a. durch die demografische Entwicklung zu erklären.

3 | Entsprechend sieht der morbiditätsorientierte Risikostrukturausgleich im höheren Lebensalter der Versicherten steigende Zuweisungen an die Krankenkassen mit zunehmendem Lebensalter vor.

## ► ZUSAMMENFASSUNG

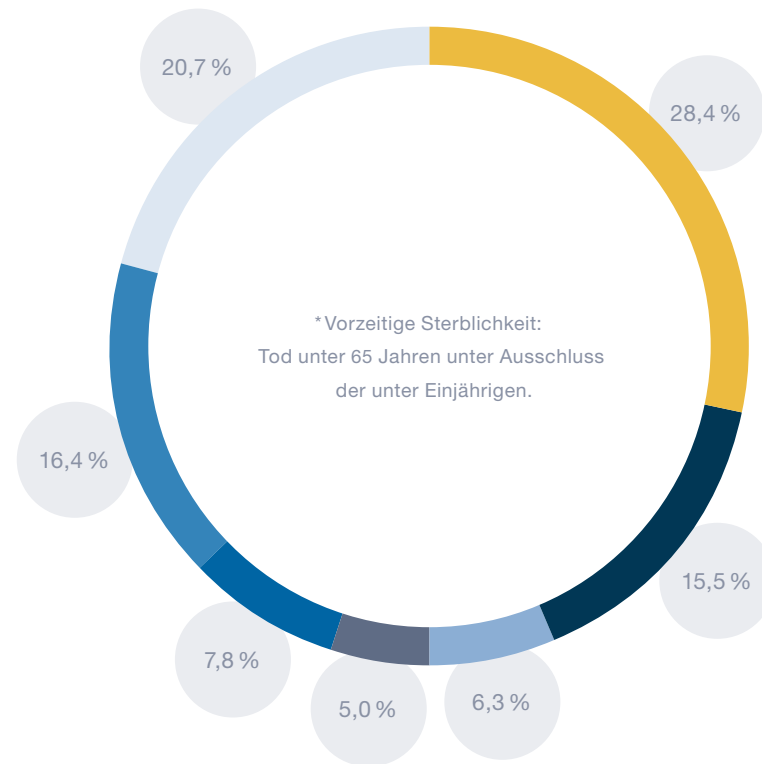
- 1 | Die demografische Entwicklung führt unweigerlich zu mehr Krebserkrankungen.
- 2 | Es ist davon auszugehen, dass zukünftig mehr Krebspatienten versorgt werden müssen. Steigende



## Anteil der Krebserkrankungen an der Krankheitslast in Deutschland

Abb. 10 Verlorene Lebensjahre in Deutschland nach ICD-Diagnosen (2015)\* [10]

- C00-D48 Neubildungen
- I00-I99 Krankheiten des Kreislaufsystems
- K00-K93 Krankheiten des Verdauungssystems
- P00-P96 Bestimmte Zustände, die ihren Ursprung in der Perinatalperiode haben
- R00-R99 Symptome und abnorme klinische und Laborbefunde, die andersorts nicht klassifiziert sind
- S00-T98 Verletzungen, Vergiftungen und bestimmte andere Folgen äußerer Ursachen
- Sonstige



Wie im Jahr 2016 der Bundesgesundheitsminister Hermann Gröhe im Hinblick auf das Krebsgeschehen feststellte, ist Krebs nach wie vor eine besondere Bedrohung für die Gesundheit der Menschen in Deutschland: Etwa jeder Zweite erkrankt im Laufe seines Lebens einmal an Krebs, jeder Vierte stirbt daran. [11] Der hohe Anteil der Krebserkrankungen an der Krankheitslast in Deutschland zeigt sich deutlich, wenn man die verlorenen Lebensjahre nach dem ICD-Schlüssel (International Classification of Diseases) der WHO betrachtet. Hierzu können Daten der Gesundheitsberichterstattung zur vorzeitigen Sterblichkeit, d. h. dem Tod unter 65 Jahren, herangezogen werden. In der obigen Abbildung wird hierbei die Anzahl der verlorenen Lebensjahre von unter 65-Jährigen nach der Art der Ursache analysiert, die für den vorzeitigen Tod verantwortlich war. Es zeigt sich, dass im Jahr 2015 die Neubildungen

(ICD-10 C00-D48) einen Anteil von 28,4% eingenommen haben und damit deutlich vor anderen Erkrankungen lagen. Krebs ist in Deutschland damit die Hauptkrankheit, die zu verlorenen Lebensjahren im erwerbsfähigen Alter führt. Die wirksame Bekämpfung von Krebs ist deshalb von hoher gesellschaftlicher Bedeutung.

### ►► ZUSAMMENFASSUNG

- 1 | Krebserkrankungen haben einen hohen Anteil an der Krankheitslast in Deutschland.
- 2 | Etwa jeder Zweite erkrankt im Laufe seines Lebens einmal an Krebs, jeder Vierte stirbt daran.
- 3 | Die wirksame Bekämpfung von Krebs ist deshalb von hoher Bedeutung.

## Anteil von Onkologika an neu zugelassenen Medikamenten



Abb. 11 Anwendungsgebiete der 31 Medikamente mit neuem Wirkstoff des Jahres 2017 in Deutschland [12]

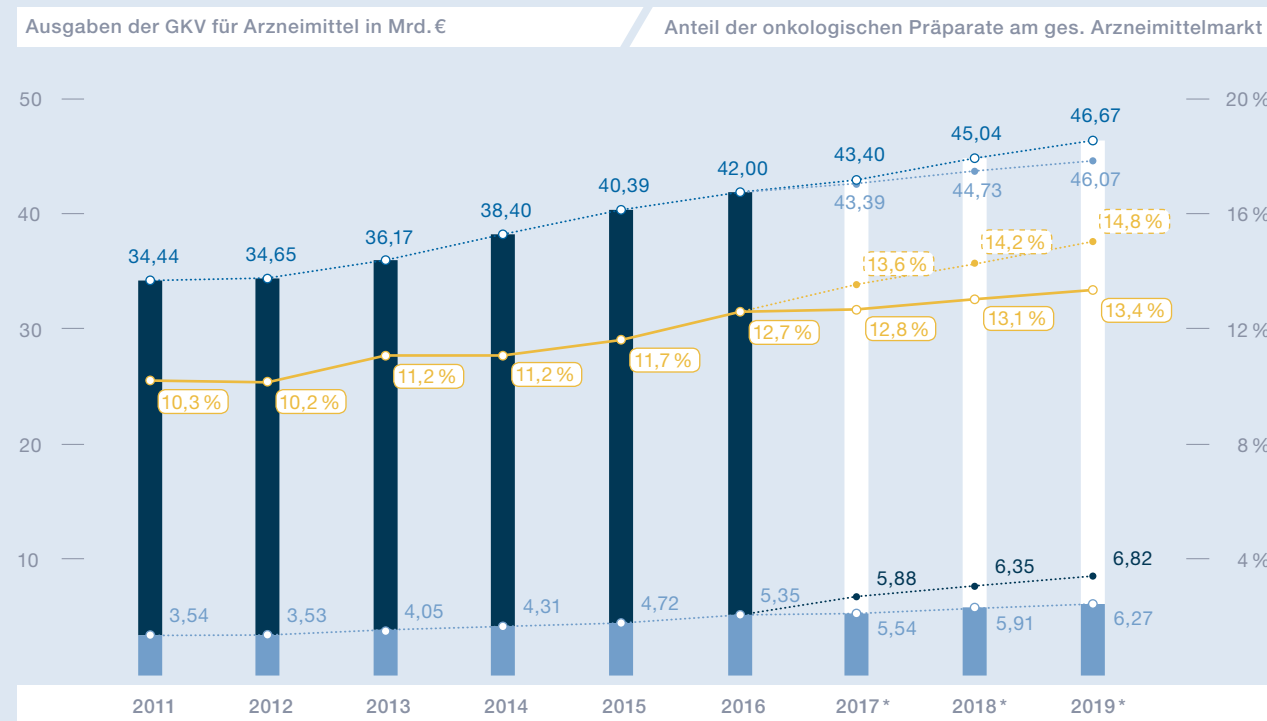
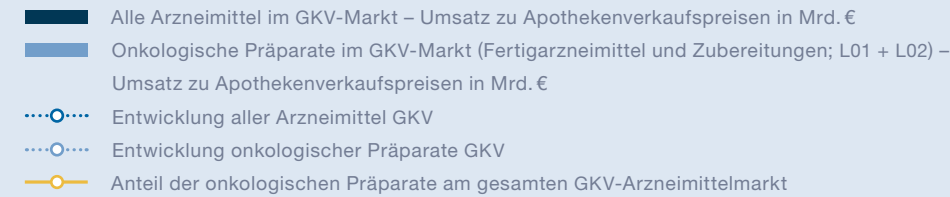
Onkologika insgesamt haben unter den neu entwickelten Medikamenten derzeit einen hohen Stellenwert: Im Jahr 2017 wurden in Deutschland 31 Medikamente mit neuem Wirkstoff zugelassen – davon waren elf Präparate der Onkologie zuzuordnen. Fünf der genannten elf neuen Onkologika waren sogenannte Orphan Drugs, die jeweils den medizinischen Bedarf einer relativ kleinen Patientengruppe adressieren. Das große Engagement für die Entwicklung innovativer onkologischer Arzneimitteltherapien ist angesichts der mit Krebserkrankungen verbundenen Krankheitslast erklärbar und spiegelt das Ziel einer wirksamen Bekämpfung von Krebserkrankungen wider.

### ►► ZUSAMMENFASSUNG

- 1 | Onkologika insgesamt haben bei der Entwicklung von neuen Medikamenten derzeit eine hohe Bedeutung.
- 2 | Die Entwicklung von neuen Onkologika ist angesichts der mit Krebserkrankungen verbundenen Krankheitslast erklärbar und spiegelt das Ziel einer wirksamen Bekämpfung von Krebs wider.

# Ausgaben für Onkologika in Relation zu Arzneimittelausgaben der GKV & zum BIP

Abb. 12 Kostenentwicklung im deutschen Arzneimittelmarkt und Anteil der Onkologika [13]



\* Lineare Extrapolation aus vorherigen Jahren (zwei verschiedene Varianten)

Die Ausgaben für Onkologika müssen in Hinblick auf die durch Krebs verursachte große Krankheitslast und auf die – wie unter Punkt 1.2 beschrieben – im internationalen Vergleich mittleren Gesamtausgaben für Arzneimittel in Deutschland betrachtet werden. Zudem sollten die Ausgaben für eine valide Bewertung in das Verhältnis zu den gesamten Arzneimittelmarktausgaben der GKV sowie in Relation zum Bruttoinlandsprodukt (BIP) gesetzt werden. Dabei zeigt sich: Die Arzneimittelmarktausgaben der GKV sind in den vergangenen Jahren absolut zwar gestiegen – ihr Anteil am BIP ist jedoch eher stagniert. So gab es einen Anstieg der Onko-

logika relativ und absolut an den gesamten Arzneimittelmarktausgaben. 2016 machten onkologische Präparate 12,7% der gesamten GKV-Ausgaben für Arzneimittel aus. Dennoch sind die Ausgaben für onkologische Arzneimitteltherapien weiterhin als verhältnismäßig niedrig einzuschätzen, denn:

- ... der Anteil der GKV-Ausgaben für Onkologika am BIP betrug im Jahr 2016 lediglich 0,17% und
- insgesamt verläuft der Anstieg des Anteils der GKV-Ausgaben für Onkologika sowie für alle Arzneimittel am BIP eher flach und ist für beide vergleichbar.

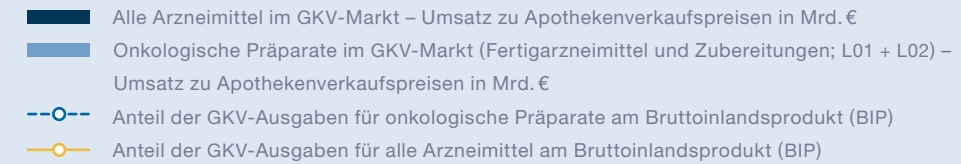
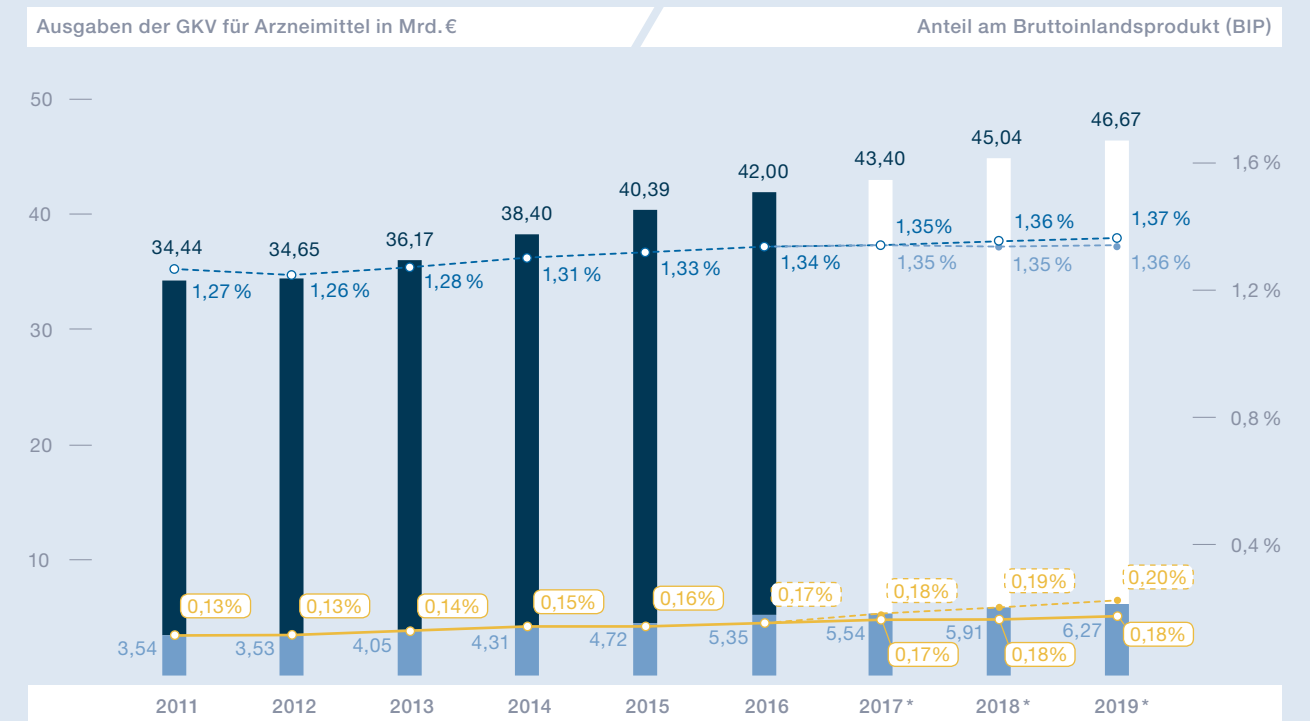


Abb. 13 Anteil der GKV-Ausgaben für Onkologika sowie für alle Arzneimittel am BIP [14]



\* Lineare Extrapolation aus vorherigen Jahren (zwei verschiedene Varianten)

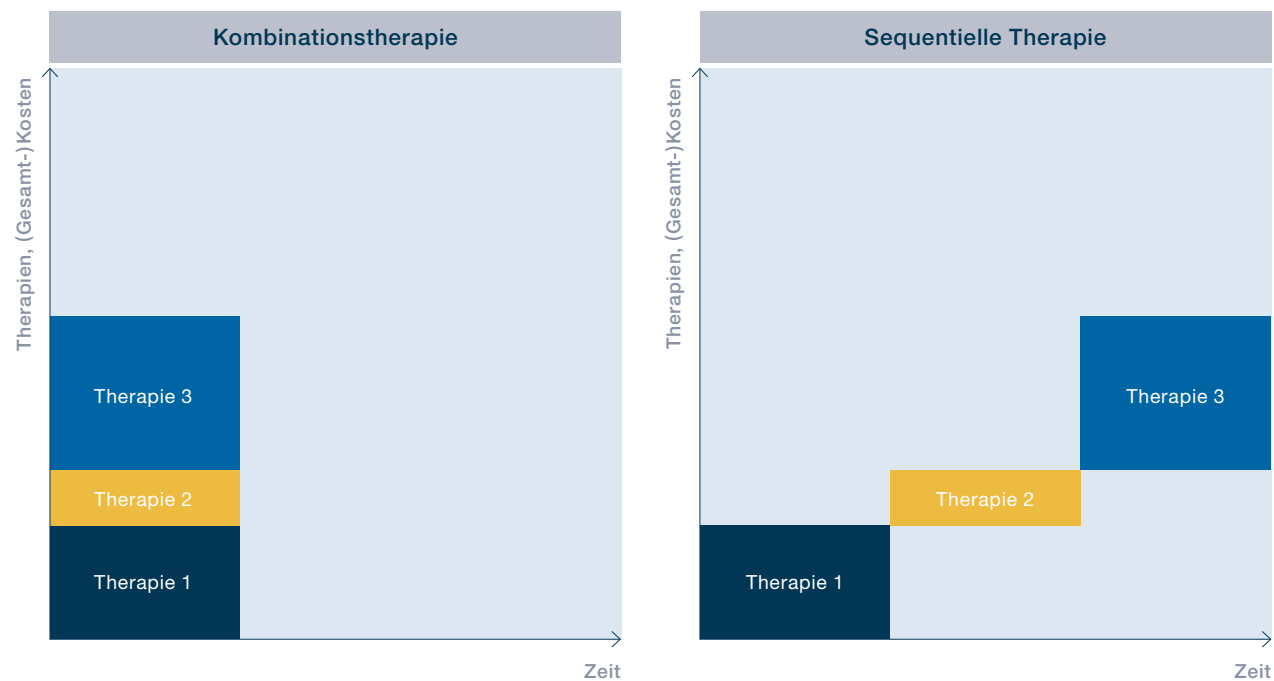
Damit wachsen die Ausgaben für Arzneimittel bzw. für Onkologika kaum stärker als die Wirtschaftskraft in Deutschland. In Relation zum Wirtschaftswachstum ist eher eine Ausgabenstagnation zu erkennen. Somit können die Ausgaben für onkologische Arzneimitteltherapien in Deutschland als maßvoll bezeichnet werden.

### ZUSAMMENFASSUNG

- 1 | Die Arzneimittelmarktausgaben sind gestiegen.
- 2 | Auch der Anteil der Onkologika an den gesamten Arzneimittelmarktausgaben ist gewachsen.
- 3 | In Relation zum Wirtschaftswachstum stagnieren die Ausgaben für Onkologika jedoch eher.
- 4 | Angesichts der großen Krankheitslast und der im internationalen Vergleich mittleren Arzneimittelmarktausgaben in Deutschland sind somit die Ausgaben für onkologische Arzneimitteltherapien verhältnismäßig niedrig.

# Kombinationstherapie & sequentielle Therapie im Kostenvergleich

Abb. 14 Kosten einer sequentiellen Therapie versus einer Kombinationstherapie [ 15]



Derzeit sind die Ausgaben für onkologische Arzneimitteltherapien – wie im vorherigen Abschnitt 1.8 quantitativ dargestellt – in Relation zur Krebskrankheitslast moderat. Es zeichnet sich ab, dass in den nächsten Jahren zunehmend onkologische Kombinationstherapien zum Einsatz kommen könnten, was sich wiederum auch auf die Gesamtausgaben für Onkologika auswirken könnte. Dabei kann eine Kombinationstherapie von zwei oder mehr Wirkstoffen zwar kurzfristig mit numerisch hohen Kosten verbunden sein. Ein Einsatz erfolgt in der Versorgung jedoch nur dann regelmäßig, wenn dem auch ein entsprechender Mehrnutzen für die Patienten gegenübersteht. Werden mehrere, teils kostenintensive, Therapien nacheinander eingesetzt, so sind zwar rechnerisch die monatlichen Kosten geringer – die Gesamtkosten pro Patient müssen bei entsprechender Therapiedauer aber keineswegs geringer sein.

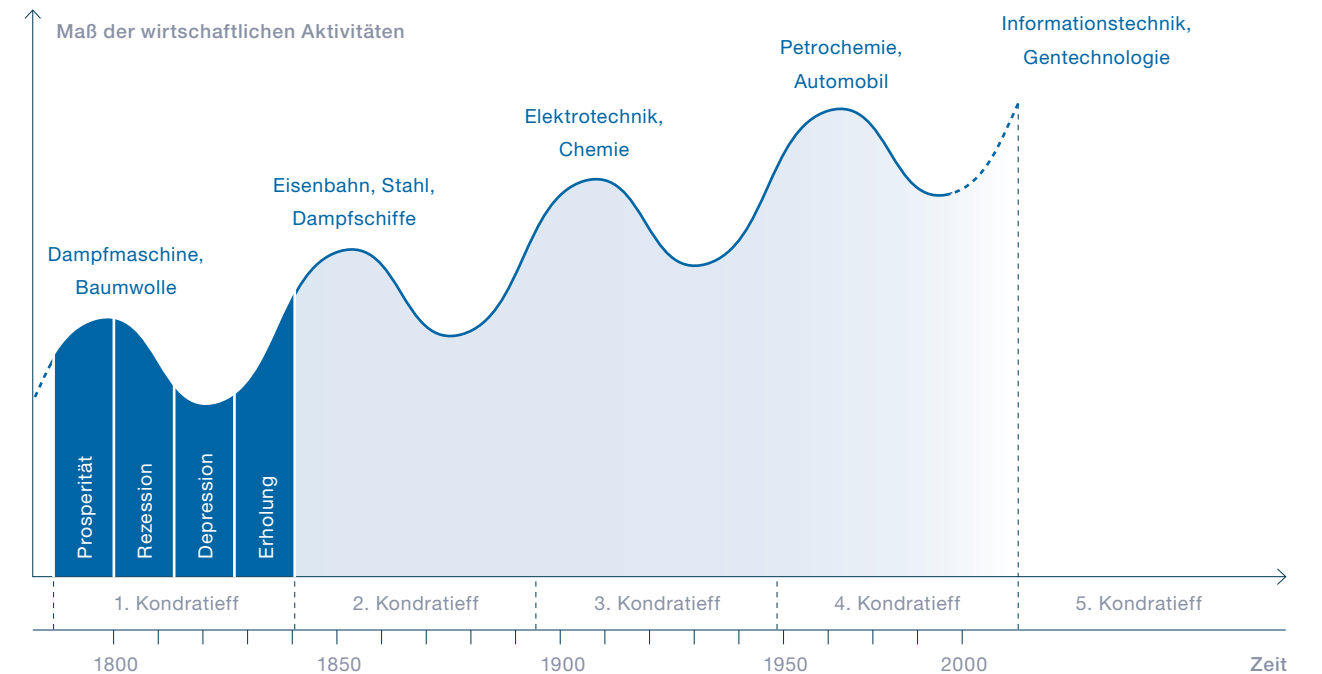
Bereits heute nehmen sequentielle Therapien in der Onkologie eine wichtige Stellung ein, sodass eine Ausweitung von Kombinationstherapien als Ersatz für diese sequentiellen Therapien nicht zwangsläufig zu einer Kostensteigerung führen muss.

►► ZUSAMMENFASSUNG

- 1 | Die Gesamtkosten einer onkologischen Kombinationstherapie müssen nicht zwangsläufig höher sein als bei einer sequentiellen Therapie.

# These: Behandlungskosten in den Indikationsgebieten entwickeln sich in Konjunkturwellen

Abb. 15 Theorie der Kondratieff-Zyklen zur Entwicklung der Wirtschaft [ 16]



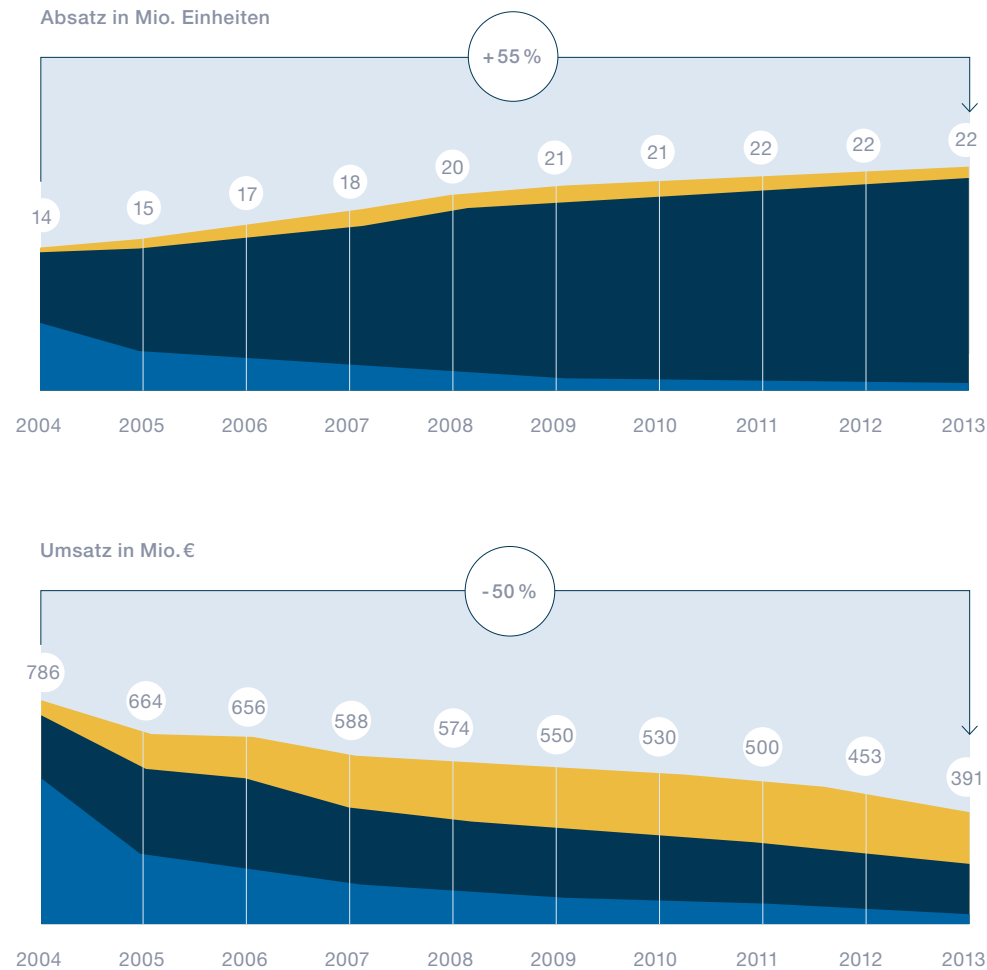
In der Ökonomie wurde beobachtet, dass die wirtschaftliche Entwicklung in langen Konjunkturwellen verläuft, den sogenannten Kondratieff-Zyklen (Abb. 15). Diese Konjunkturzyklen sind von einer anfänglichen Auf- und einer anschließenden Abschwungphase geprägt. Diese Abschwungphase wiederum mündet im Aufschwung der nächsten Konjunkturwelle. Auslöser eines Konjunkturzyklus sind revolutionäre Innovationen, die flächendeckend Anwendung finden. Eine solche Innovation sorgt zunächst für einen konjunkturellen Aufschwung. Später setzt dann eine Phase ein, in der das Angebot die Nachfrage übersteigt und die Konjunktur nachlässt. Diese Entwicklung führt dazu, dass die Forschung vorangetrieben wird und immer wieder neue Innovationen implementiert werden.

Die Arzneimitteltherapie verläuft in ähnlichen Wellen im Hinblick auf die Behandlungsfortschritte und

-ausgaben in den einzelnen Therapiegebieten. Dies kann an dem Therapiegebiet der Stoffwechselstörungen beispielhaft verdeutlicht werden: Die Patentabläufe für Statine um das Jahr 2003 haben dazu geführt, dass zwar die Verordnungszahl deutlich gestiegen, der entsprechende Umsatz aber gleichzeitig stark gefallen ist (Abb. 16).

In Anlehnung an die Theorie von Kondratieff-Zyklen und der angenommenen Interpretation ihrer Übertragbarkeit auf die Gesundheitsversorgung ist davon auszugehen, dass die Gesamtausgaben für Onkologika in den nächsten Jahren ihren Höhepunkt erreichen und dann in eine Abschwungphase übergehen werden. Im Jahr 2016 haben die Onkologika-Ausgaben insgesamt 0,17 % am BIP eingenommen. Dies entspricht zum Vergleich in etwa dem Anteil am BIP für Förderungsmaßnahmen im Rahmen der öffentlichen Bildungsausgaben. ►►

Abb. 16 Marktentwicklung von Cholesterinsenkern im Zeitverlauf ab 2004 in Deutschland: Mengenwachstum bei rückläufigem Gesamtumsatz [17]



- Geschützte Präparate
- Generika
- Altoriginale

### ►► ZUSAMMENFASSUNG

- 1 | Die wirtschaftliche Entwicklung verläuft in langen Konjunkturwellen, den sogenannten Kondratieff-Zyklen.
- 2 | Dadurch wird die Forschung vorangetrieben und es werden neue Innovationen implementiert.
- 3 | These: Die Behandlungskosten entwickeln sich in einzelnen Indikationsgebieten in langen Wellen ähnlich wie Kondratieff-Zyklen. Während die Ausgaben für Onkologika steigen, sinken in einzelnen Therapiegebieten die Arzneimittelkosten trotz Mengenzuwächsen.

## 1.12 Fazit

Die Ausgaben für Onkologika werden unter anderem aufgrund des demografischen Wandels und weiterer Innovationen in der Arzneimitteltherapie zunehmen. Wer aber von einer »Kostenexplosion« oder einer »Kostenlawine« spricht, also quasi von einem unkontrollierbaren Ereignis, malt ein Katastrophenszenario, das bei genauer Betrachtung der Fakten überzeichnet ist: Denn trotz des Anstiegs der absoluten Kosten von 3,54 Mrd. Euro im Jahr 2011 auf 5,35 Mrd. Euro im Jahr 2016 für diesen derzeit von vielen Neuzulassungen gekennzeichneten therapeutischen Bereich, stellen die Ausgaben für onkologische Arzneimitteltherapien mit 12,7% am gesamten GKV-Arzneimittelmarkt einen vergleichsweise kleinen und damit beherrschbaren Kostenfaktor im deutschen Gesundheitssystem dar.

Es ist kaum zu erwarten, dass sich dies in den kommenden Jahren entscheidend verändern wird: Faktoren wie der wachsende Wettbewerb unter Herstellern onkologischer Arzneimitteltherapien, eine zunehmende Zahl von Generika und Biosimilars in diesem Bereich sowie die frühe Nutzenbewertung dämpfen Ausgaben und Kosten weiterhin. Vor diesem Hintergrund – und gemessen an der Wirtschaftskraft Deutschlands – muss der Appell lauten, die moderat wachsenden Ausgaben für Onkologika gelassen zu betrachten. Die onkologische Arzneimitteltherapie wird weiterhin finanzierbar bleiben. In der Debatte um Kosten und Ausgaben für innovative Onkologika darf jedoch ein Blick auf deren Nutzen für Patienten und für die Gesellschaft nicht fehlen – darum geht es im folgenden Abschnitt.

2.0

Nutzen innovativer  
onkologischer  
Arzneimitteltherapien

## Gesellschaftliche Priorität einer wirksamen Krebsbehandlung

US-Präsident Barack Obama 2016

» ... For the loved ones we've all lost, for the family we can still save, let's make America the country that cures cancer once and for all ... «

Abb. 17 (rechts) Ausgewählte Zitate zur Krebsversorgung in Deutschland [19]

Die Vision, Krebs zu besiegen, wurde international 2016 vom damaligen US-Präsidenten Barack Obama formuliert:

» Last year, Vice President Biden said that with a new moonshot, America can cure cancer. Last month, he worked with this Congress to give scientists at the National Institutes of Health the strongest resources they've had in over a decade. Tonight, I'm announcing a new national effort to get it done. And because he's gone to the mat for all of us, on so many issues over the past 40 years, I'm putting Joe in charge of Mission Control. For the loved ones we've all lost, for the family we can still save, let's make America the country that cures cancer once and for all. « [18]

Es ist heute gesellschaftlicher Konsens, dass der Kampf gegen Krebs in Deutschland eine hohe Priorität einnimmt. Dies zeigt sich zum einen an den Maßnahmen, die in den

vergangenen Jahren zur Verbesserung der Versorgung eingeleitet wurden, und zum anderen in den öffentlichen Aussagen politischer Entscheidungsträger. So hob Bundesgesundheitsminister Hermann Gröhe hinsichtlich der Verabschiedung des Gesetzes zur Stärkung der Arzneimittelversorgung durch den Bundestag im März 2017 hervor, dass die Arzneimittelversorgung von Krebskranken dadurch weiter verbessert wird. Zudem wurden unterschiedliche Maßnahmen eingeleitet, um die Früherkennung, Diagnostik, Therapie und Nachsorge von Krebs in Deutschland zu verbessern. Hierzu zählen u. a. die Einführung von mehreren Screeningprogrammen, die Förderung von klinischen Krebsregistern sowie die Initiierung des Nationalen Krebsplans.

### » Bundesgesundheitsminister Hermann Gröhe zum Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz (AMVSG) (Berlin, 09.03.2017)

» Wir sorgen dafür, dass sich Patientinnen und Patienten auch in Zukunft auf eine **hochwertige und bezahlbare Arzneimittelversorgung** verlassen können. Das Gesetz leistet einen wichtigen Beitrag dazu, dass Arzneimittel mit einem Mehrnutzen schnell den Weg in die Versorgung finden, Antibiotika-Resistenzen und Lieferengpässe bekämpft werden und die Arzneimittelversorgung von Krebskranken weiter verbessert wird. «

### » Initiierung des Nationalen Krebsplans (16.06.2008)

» Durch steigende Neuerkrankungsraten sind zunehmend mehr Personen und deren Angehörige von individuellem Leid betroffen. Daher haben wir uns bereits im Jahr 2008 entschieden, Problembereiche in der Krebsfrüherkennung und **Krebsversorgung noch intensiver anpacken**. Wir wollen die Aktivitäten aller an der Krebsbekämpfung Beteiligten wirksamer aufeinander abstimmen und ein **zielorientiertes Vorgehen forcieren**. «

### » Bundeskrebsregisterdatengesetz (BKRG, April 2013)

» Wesentliche Inhalte des Gesetzes sind die Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennung und **Qualitätssicherung durch klinische Krebsregister**, die flächendeckend durch die Bundesländer einzurichten sind. «

### » Krebsfrüherkennung (Krebshilfe, 2017)

» Screeningprogramme für **Brustkrebs, Prostatakrebs, Darmkrebs, Gebärmutterhalskrebs und Hautkrebs**, um Tumore möglichst in frühen Stadien ihrer Entwicklung aufzuspüren, da sich frühe Stadien meist erfolgreicher und auch schonender behandeln lassen. «

## Ziele

### Handlungsfeld 1 Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennung

1

Die informierte Inanspruchnahme der im Nutzen belegten Krebsfrüherkennungsprogramme der gesetzlichen Krankenkassen wird gesteigert. Die Krebsfrüherkennungsuntersuchungen, die nachweislich in der Lage sind, die Mortalität an der Zielerkrankung zu senken, berücksichtigen die europäischen Empfehlungen an systematische populationsbasierte Screeningprogramme.

2

Die Krebsfrüherkennungsprogramme werden hinsichtlich ihres Nutzens (v. a. Mortalitätssenkung) unter Einbindung der epidemiologischen Landeskrebsregister evaluiert.

3

### Handlungsfeld 2 Weiterentwicklung der onkologischen Versorgungsstrukturen und der Qualitätssicherung

4

Alle Krebspatienten erhalten eine qualitativ hochwertige Versorgung, unabhängig von Alter, Geschlecht, Herkunft, Wohnort und Versichertenstatus.

5

Es existieren einheitliche Konzepte und Bezeichnungen für die Qualitätssicherung und Qualitätsförderung und Zertifizierung onkologischer Behandlungseinrichtungen.

6

Für alle häufigen Tumorarten existieren evidenzbasierte Behandlungsleitlinien der höchsten methodischen Entwicklungsstufe (sog. S3-Leitlinien), die von den onkologischen Behandlungseinrichtungen umgesetzt werden.

7

Eine sektorenübergreifende, integrierte onkologische Versorgung ist gewährleistet.

8

Es existiert eine aussagekräftige onkologische Qualitätsberichterstattung für Leistungserbringer, Entscheidungsträger, Patientinnen und Patienten.

9

Alle Krebspatienten erhalten bei Bedarf eine angemessene psychoonkologische Versorgung.

### Handlungsfeld 3 Sicherstellung einer effizienten onkologischen Behandlung

10

Alle Patienten erhalten einen fairen und schnellen Zugang zu nachweislich wirksamen innovativen Krebstherapien.

11

Es liegen für alle Krebspatienten und ihre Angehörigen niederschwellige, zielgruppengerechte und qualitätsgesicherte Informationsangebote (Ziel 11 a) und qualitätsgesicherte Beratungs- und Hilfsangebote (Ziel 11 b) vor. Alle in der onkologischen Versorgung tätigen Leistungserbringer verfügen über die notwendigen kommunikativen Fähigkeiten zu einem adäquaten Umgang mit Krebspatienten und ihren Angehörigen.

12a

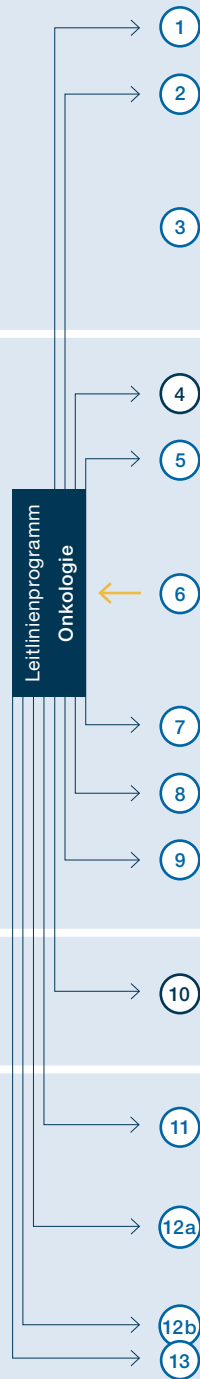
Die Patientenkompetenz wird gestärkt.

12b

Die Patientinnen und Patienten werden aktiv in die Entscheidung über medizinische Maßnahmen einbezogen.

13

### Handlungsfeld 4 Stärkung der Patientenorientierung



## Nationaler Krebsplan 2015

» Alle Krebspatienten sollen eine qualitativ hochwertige Versorgung, unabhängig von Alter, Geschlecht, Herkunft, Wohnort und Versichertenstatus erhalten. «

Abb. 18 (links) Handlungsfelder und Ziele des Nationalen Krebsplans [20]

Ein Beispiel für die verbesserte Versorgung durch moderne Arzneimitteltherapien zeigt sich bereits heute beispielsweise eindrucksvoll im Gesamtüberleben beim malignen Melanom. [21] Obwohl in den vergangenen Jahren Fortschritte in der Krebsbekämpfung erreicht wurden, bestehen weiterhin Verbesserungspotenziale. Gerade in den Bereichen der Früherkennung und der Versorgungsstrukturen müssen weitere Fortschritte gemacht werden. Mit dem Nationalen Krebsplan, den das Bundesministerium für Gesundheit gemeinsam mit der Deutschen Krebsgesellschaft, der Deutschen Krebshilfe und der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren im Jahr 2008 initiiert hat, sollen die Aktivitäten aller an der Krebsbekämpfung Beteiligten wirksamer aufeinander abgestimmt und ein zielorientiertes Vorgehen forciert werden. Auf diese Weise soll den steigenden Neuerkrankungsraten entgegengewirkt und für die Patienten eine hochwertige Behandlung sichergestellt werden. Es wurden hierzu vier Handlungsfelder und insgesamt 13 Ziele formuliert. Die Handlungsfelder 2 und 3 bestehen in der Weiterentwicklung der onkologischen Versorgungsstrukturen und der Qualitätssicherung (Handlungsfeld 2) sowie in der Sicherstellung einer effizienten onkologischen Behandlung – zunächst mit Schwerpunkt auf onkologischer Arzneimitteltherapie (Handlungsfeld 3). Zwei wichtige Ziele, die gerade auch die

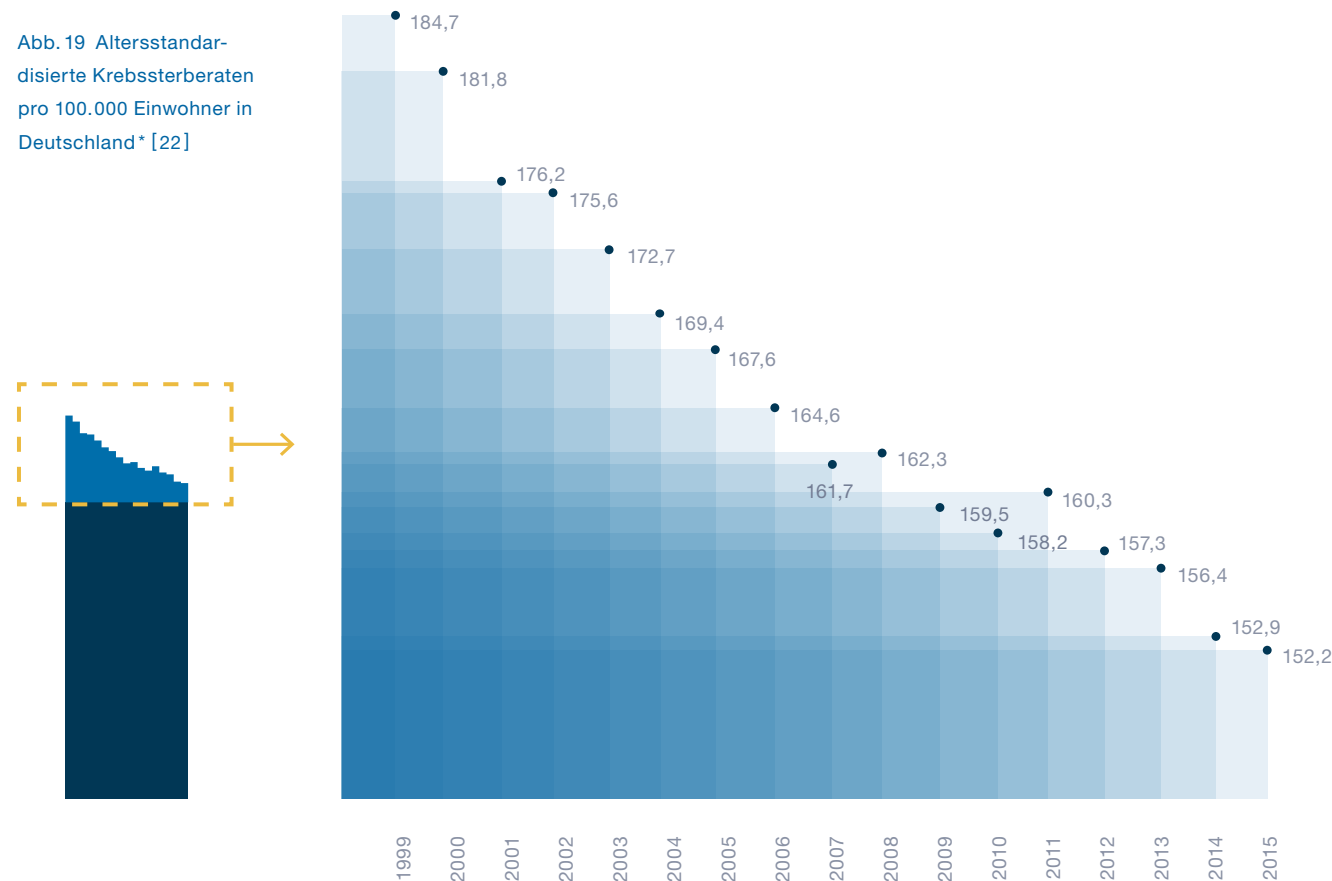
Arzneimitteltherapie betreffen, sind die Ziele 4 und 10: Alle Krebspatienten sollen eine qualitativ hochwertige Versorgung, unabhängig von Alter, Geschlecht, Herkunft, Wohnort und Versichertenstatus erhalten (Ziel 4). Und alle Patienten sollen einen fairen und schnellen Zugang zu nachweislich wirksamen innovativen Krebstherapien erhalten (Ziel 10).

### ► ZUSAMMENFASSUNG

- 1 | Es ist heute gesellschaftlicher Konsens, dass eine wirksame Krebsbehandlung in Deutschland eine hohe Priorität einnimmt. Entsprechend müssen hierfür finanzielle Mittel und andere Ressourcen bereitgestellt werden.
- 2 | In Deutschland wurden unterschiedliche Maßnahmen zur systematischen Verbesserung der Bereiche Früherkennung, Diagnostik, Therapie und Nachsorge eingeleitet.
- 3 | Mit dem nationalen Krebsplan sollen die Aktivitäten aller an der Krebsbekämpfung Beteiligten wirksamer aufeinander abgestimmt und ein zielorientiertes Vorgehen forciert werden. Dazu gehört, den Zugang der Patienten zu nachweislich wirksamen innovativen Therapien zu gewährleisten.

## Abnehmende Sterberaten bei Krebserkrankungen

Abb. 19 Altersstandardisierte Krebssterberaten pro 100.000 Einwohner in Deutschland\* [22]



Die Sterberaten gelten als wichtiger Indikator für die Effektivität und Qualität der Gesundheitsversorgung von Krebserkrankungen. Die altersstandardisierten Krebsmortalitätsraten sind in Deutschland in den vergangenen Jahren deutlich abnehmend, was einen Beleg für die erfolgreiche Krebsversorgung darstellt. Dies gilt insbesondere auch angesichts – altersbedingt – steigender Neuerkrankungsraten bei Krebs. Die Zahl der an Krebs erkrankten Personen nimmt zu. Jedoch kann vielen Patienten durch moderne Therapiemöglichkeiten eine Verlängerung der Lebenszeit ermöglicht werden. In Deutschland sind die altersstandardisierten Krebssterberaten im Zeitverlauf deutlich rückläufig.

\* Europa-Standard (alt, 1976): Altersstandardisierungen auf Grundlage einer Standardbevölkerung werden häufig bei Krebsregistern zum Vergleich von Morbiditäts- oder Mortalitätsraten herangezogen. Sie vergleichen Daten unterschiedlicher Jahre

oder Regionen miteinander, ohne dass es zu Verzerrungen aufgrund unterschiedlicher Altersstrukturen kommt. Die Daten beschreiben, wie die Mortalitäts- oder Morbiditätsraten in der betrachteten Bevölkerung wären, wenn die Bezugsbevölkerung einer Standardbevölkerung entspräche.

### » ZUSAMMENFASSUNG

- 1 | Krebssterberaten sind ein wichtiger Indikator für die Effektivität eines Gesundheitssystems und zeigen, wie gut die Versorgung in einem Land ist.
- 2 | Die altersstandardisierten Krebsmortalitätsraten sind in Deutschland in den vergangenen Jahren deutlich abnehmend, was einen Beleg für die erfolgreiche Krebsversorgung darstellt.

## Verlorene Erwerbstätigkeitsjahre durch Krebs

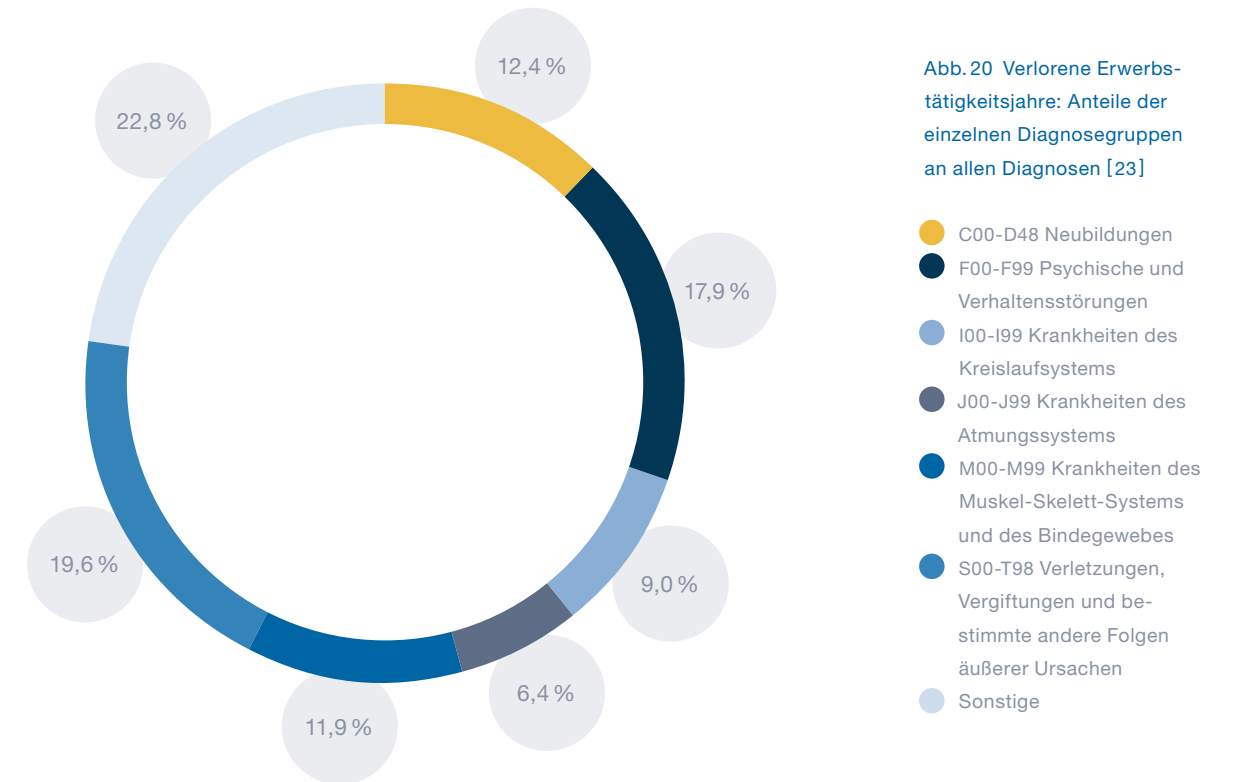


Abb. 20 Verlorene Erwerbstätigkeitsjahre: Anteile der einzelnen Diagnosegruppen an allen Diagnosen [23]

Die meisten Krebsarten treten bei älteren Menschen sehr viel häufiger auf als bei jüngeren. Deshalb gilt Krebs als sogenannte Alterskrankheit. Doch von bestimmten Indikationen wie Haut-, Hoden- und Brustkrebs sind besonders auch Menschen jüngeren oder mittleren Alters betroffen. Dies hat nicht nur eine Auswirkung auf das Gesundheitssystem, sondern auch auf die Volkswirtschaft im Hinblick auf verlorene produktive Arbeitszeit. Als kalkulatorische Kennzahl werden hier die verlorenen Erwerbstätigkeitsjahre herangezogen, die infolge von Krankheit als potenzielle Verluste durch Arbeitsunfähigkeit, Invalidität oder vorzeitigen Tod der erwerbstätigen Bevölkerung entstehen. Sie werden unter Berücksichtigung der Grundgesamtheit aller Bürger sowie der jeweils im Jahr aktuellen Erwerbstätigkeitsquoten berechnet und können nach unterschiedlichen Krankheitsdiagnosen differenziert dargestellt werden. Es zeigt sich, dass obwohl Krebs als »Alterskrankheit« bezeichnet wird, der Anteil der verlorenen Erwerbstätigkeitsjahre im Vergleich zu anderen Diagnosen dennoch beachtlich ist. Der Bereich der Krebserkrankungen (ICD-10-Diagnosen »C00-D48 Neubildungen«) wurde hinsichtlich der verlorenen Erwerbstätigkeitsjahre nur

von den Diagnosegruppen »F00-F99 Psychische und Verhaltensstörungen« sowie »S00-T98 Verletzungen, Vergiftungen und bestimmte andere Folgen äußerer Ursachen« übertroffen. Bewertet man diese verlorenen Erwerbstätigkeitsjahre anhand des durchschnittlichen nominalen BIP, das im Jahr 2016 je Einwohner bei ca. 38.000 Euro und je Erwerbstätigen sogar bei ca. 72.000 Euro lag, zeigt sich, dass Krebserkrankungen einen bedeutenden volkswirtschaftlichen Schaden verursachen, der durch geeignete Prävention und Therapie eingedämmt werden kann.

### » ZUSAMMENFASSUNG

- 1 | Krebs tritt oft erst in fortgeschrittenem Lebensalter auf, weshalb häufig auch von einer Alterskrankheit die Rede ist. Dennoch geht Krebs insgesamt mit einem hohen Verlust an Erwerbstätigkeitsjahren einher.
- 2 | Krebserkrankungen verursachen einen bedeutenden volkswirtschaftlichen Schaden, der durch geeignete Prävention und Therapie eingedämmt werden kann.



## Rückkehr in den Beruf & Teilhabe am gesellschaftlichen Leben

Robert Koch-Institut 2012

» Reintegration von Krebspatienten in das Arbeits- und in das gesellschaftliche Leben wird damit zunehmend besser möglich. «

Das Risiko einer Krebserkrankung steigt mit zunehmendem Alter. Allerdings treten bereits vor dem 65. Lebensjahr bei Männern 45 % und bei Frauen 57 % aller Krebserkrankungen auf. Es ist zwar zu beobachten, dass die Neuerkrankungsrate in den vergangenen Jahrzehnten gerade aufgrund der demografischen Entwicklung zugenommen hat, jedoch ist die altersstandardisierte Mortalität in den vergangenen 15 Jahren zurückgegangen. Der Mortalitätsrückgang betrifft insbesondere die Bevölkerung im jungen und mittleren Alter, also vor allem erwerbsfähige Menschen.

Deren Erwerbsfähigkeit zu erhalten, ist nicht nur für den jeweiligen Patienten von größter Bedeutung, sondern besitzt vor dem Hintergrund des bereits heute in einzelnen Berufsfeldern bestehenden Fachkräftemangels zunehmend eine ökonomische Relevanz: Da diese Entwicklung in Deutschland aufgrund des demografischen Wandels zunehmen wird und sich zu einer großen Herausforderung für die deutsche Wirtschaft entwickeln könnte, muss die Einbindung von Krebspatienten ins Berufsleben gefördert werden.

Eine Einbindung von Krebspatienten in das Arbeitsleben sowie in unbezahlte gesellschaftliche Aktivitäten (zum Beispiel die Ausübung eines Ehrenamtes) ist dank moderner Therapien zunehmend besser möglich. Es hat

sich gezeigt, dass invasive Therapieoptionen wie umfangreiche chirurgische Eingriffe, Chemo- und Radiotherapien häufig hemmende Faktoren bei der Rückkehr ins Erwerbsleben darstellen. Hingegen sind geringe körperliche Symptome, eine kontinuierliche Behandlung und die Vermeidung einer Operation fördernde Faktoren, um Krebspatienten erfolgreich in das Erwerbsleben zu reintegrieren.

### »» ZUSAMMENFASSUNG

- 1 | Die Neuerkrankungsrate hat bei Krebs in den vergangenen Jahrzehnten gerade aufgrund der demografischen Entwicklung deutlich zugenommen. Jedoch ist die altersstandardisierte Mortalität in den vergangenen Jahren zurückgegangen.
- 2 | Der Mortalitätsrückgang betrifft insbesondere die Bevölkerung im jungen und mittleren Alter, also Menschen im erwerbsfähigen Alter.
- 3 | Eine Reintegration von Krebspatienten ins Berufsleben sowie in gesellschaftliche Aktivitäten ist deshalb von wachsender Bedeutung und aufgrund von modernen Therapien zunehmend besser möglich.

### Neue Herausforderung

Dank sinkender Mortalität gewinnt das Thema Rückkehr ins Arbeitsleben an Bedeutung.

- »» Vor dem 65. Lebensjahr treten bei den Männern 45 % und bei den Frauen bereits 57 % aller Krebserkrankungen auf.
- »» Die Neuerkrankungsrate hat bei Krebs in den letzten Jahrzehnten eindeutig zugenommen, aber gleichzeitig ist die altersstandardisierte Mortalität in den letzten 40 Jahren zurückgegangen.
- »» Insbesondere bei den unter 65-Jährigen und damit bei den Patienten im erwerbsfähigen Alter ist der **Mortalitätsrückgang** zu beobachten.
- »» Reintegration von Krebspatienten in das Arbeits- und das gesellschaftliche Leben wird damit zunehmend besser möglich.
- »» Faktoren, die die Rückkehr in das Erwerbsleben beeinflussen
  - » **Hemmende Faktoren:** u. a. ausgedehnte Operation, Chemo- und Radiotherapie
  - » **Fördernde Faktoren:** u. a. keine Operation, geringe körperliche Symptome, kontinuierliche Behandlung

Abb. 21 Fakten zur Reintegration in das Arbeits- und das gesellschaftliche Leben nach einer Krebserkrankung [24]

# Gesamtgesellschaftlicher Nutzen wirksamer Krebstherapien

Eine medizinische Behandlung verursacht direkte, indirekte und induzierte gesamtgesellschaftliche Wirkungen – den sogenannten Social Impact. Im Vordergrund einer Krebstherapie stehen aus medizinischer Sicht die gesundheitlichen Impacts, also der Gewinn von Lebenszeit (Mortalität), die Reduzierung der Krankheitslast (Morbidität) und die Aufrechterhaltung oder Verbesserung der Lebensqualität. Darüber hinaus sind auf gesundheitlicher Ebene psychosoziale und emotionale Aspekte sowie die Lebensteilhabe im Allgemeinen von großer Bedeutung. Zudem kann eine wirksame Therapie gerade bei jüngeren Patienten zur Aufrechterhaltung bzw. Wiederherstellung der Erwerbsfähigkeit führen.

Neben dem immateriellen Nutzen, der sich für die Patienten aus der Krebstherapie ergibt, kann damit indirekt ein materieller Nutzen entstehen. Dieser Nutzen kann sich beispielsweise in geringeren Produktions- und Lohnausfällen manifestieren – diese indirekten Kosten betragen in Europa durchschnittlich mehr als das Doppelte der Arzneimittelkosten. [25] Zu den positiven sozioökonomischen Effekten einer wirksamen Krebstherapie kann auch die Aufrechterhaltung von unbezahlten Aktivitäten zählen, zum Beispiel die Kinderbetreuung, Arbeit im Haushalt, ehrenamtliche Tätigkeiten oder die Pflege von Angehörigen.

Die erfolgreiche Einbindung von Krebspatienten ins Berufsleben und in gesellschaftliche Aktivitäten kann zudem positive fiskalische Effekte haben: Indem Produktionsausfälle reduziert werden, werden Steuereinnahmen induziert bzw. aufrechterhalten. Das gilt vor allem im Bereich der Einkommensteuer und der Mehrwertsteuer.

Des Weiteren werden bei Erwerbstätigen für die Sozialversicherungen Beitragseinnahmen generiert, wenn die Erwerbsfähigkeit von Krebspatienten wiederhergestellt wird. Letztlich könnten aus fiskalischer Sicht zum Teil auch kommunale Ausgaben reduziert werden, wenn eine wirksame Krebstherapie es Patienten zum Beispiel ermöglicht, Kinder- oder Altenbetreuung selbst zu übernehmen. In diesem Fall müsste nicht auf Angebote der Kommune zurückgegriffen werden. Somit zeigt sich, dass die Krebstherapie zwar die positiven gesundheitlichen Effekte für den einzelnen Patienten als primäres Ziel hat, daraus aber gleichzeitig weitere, für die Gesellschaft und Wirtschaft relevante Effekte entstehen können.

**►► ZUSAMMENFASSUNG**

- 1 | Die medizinische Behandlung verursacht direkte, indirekte und induzierte gesamtgesellschaftliche Wirkungen, also einen Social Impact.
- 2 | Neben den gesundheitlichen Effekten können auch sozioökonomische und fiskalische Impacts erzielt werden. Das ist zum Beispiel der Fall, wenn Produktionsausfälle reduziert und somit die Generierung von Steuereinnahmen aufrechterhalten wird.
- 3 | Eine Krebstherapie hat zwar primär die positiven gesundheitlichen Effekte für den Patienten als Ziel. Es können daraus aber gleichzeitig weitere, für die Gesellschaft und Wirtschaft relevante Effekte entstehen.

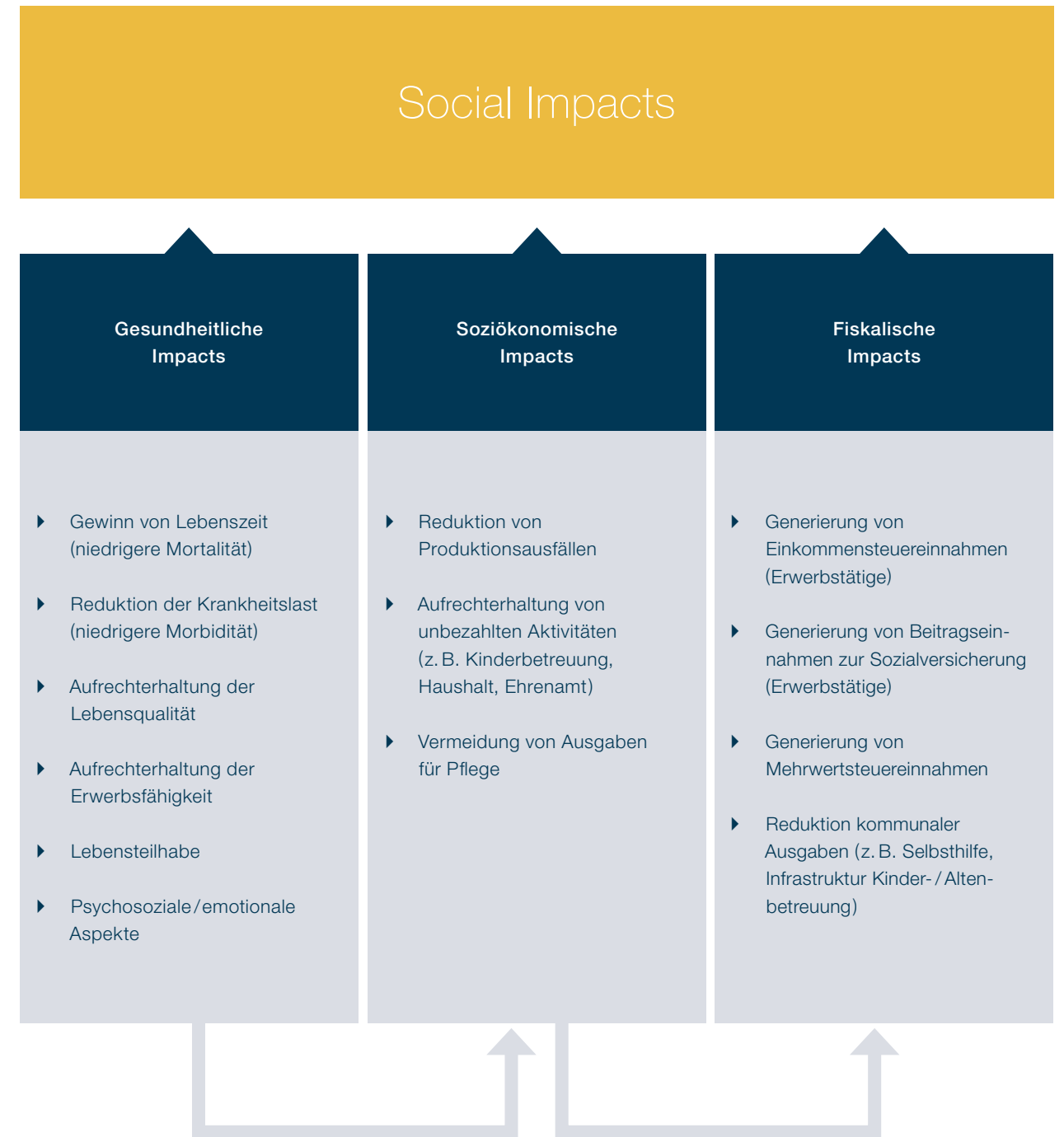
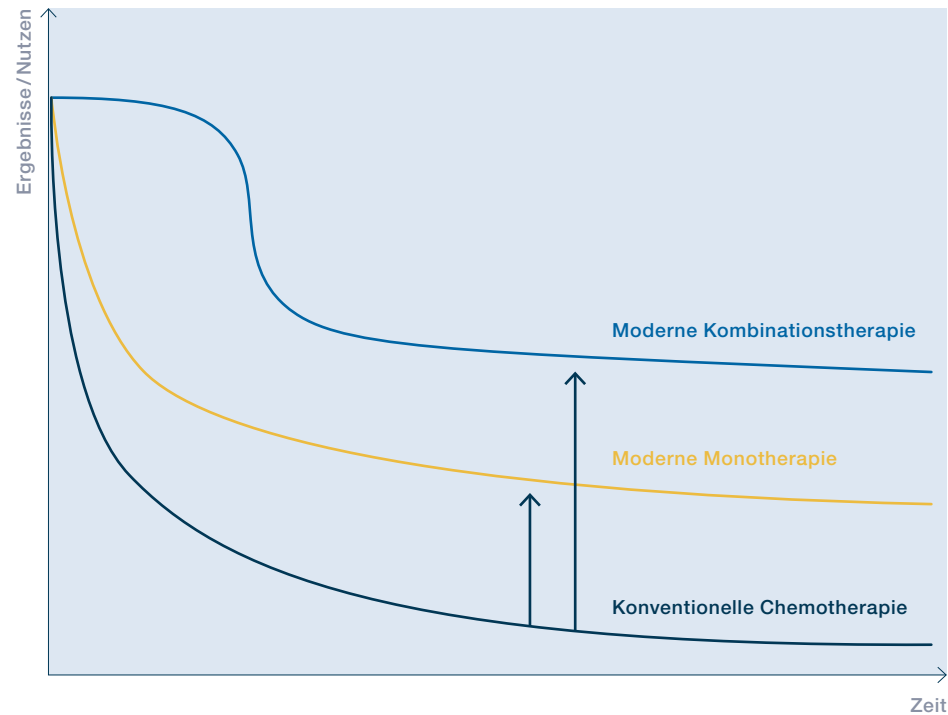


Abb.22 Social Impacts im Überblick [26]

## Behandlungsergebnisse weiter verbessern

Abb. 23 Schematische Darstellung der Erwartung an verbesserte Behandlungsergebnisse durch moderne Arzneimitteltherapien [27]



Innovationen in der Arzneimitteltherapie sollen dafür sorgen, dass die Behandlungsergebnisse und/oder die Lebensqualität und damit der Nutzen für die Patienten verbessert werden. In der schematischen Darstellung (Abb. 23) wird deutlich, dass es bei den unterschiedlichen Therapieoptionen jeweils zu einer Plateaubildung kommen kann, allerdings auf unterschiedlichem Niveau. Eine verbesserte Plateaubildung steht für die Chance auf Langzeitüberleben. Es zeigt sich in der schematischen Darstellung, dass die moderne Monotherapie gegenüber der konventionellen Chemotherapie zu verbesserten Behandlungsergebnissen geführt hat. Dies äußert sich insbesondere mittel- und langfristig, beispielsweise in gestiegenen Langzeitüberlebensraten und höherer Lebensqualität. Ziel ist es, das Langzeitüberleben bzw. die Behandlungsergebnisse mit modernen Therapien auf längere Sicht weiter zu steigern – also ein höheres Level der Plateaubildung zu erreichen. Letztlich könnte es so zu einer Chronifizierung einiger Krebserkrankungen kommen.

### ►► ZUSAMMENFASSUNG

- 1 | Innovationen in der Krebstherapie sollen dafür sorgen, dass die Behandlungsergebnisse und/oder die Lebensqualität und damit der Nutzen für die Patienten verbessert werden können.
- 2 | Ziel ist es, das Langzeitüberleben bzw. die Behandlungsergebnisse mit modernen onkologischen Therapien auf längere Sicht weiter zu steigern.
- 3 | Letztlich könnte es so zu einer Chronifizierung mancher Krebserkrankungen kommen, sodass bestimmte Patientengruppen wirksame Therapien über einen langen Zeitraum erhalten können.

## 2.7 Fazit

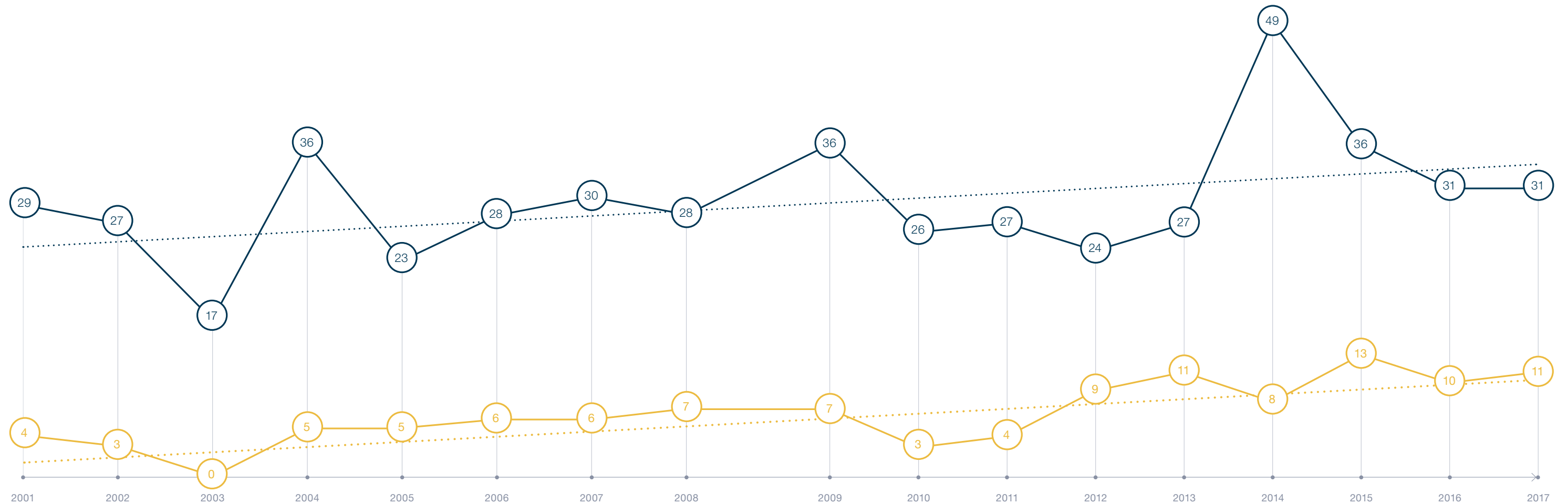
Die Sterblichkeit in Zusammenhang mit Krebserkrankungen hat in den vergangenen Jahrzehnten abgenommen. So betrug die altersstandardisierte Mortalitätsrate Ende der 1990er Jahre noch mehr als 180 Todesfälle pro 100.000 Einwohner und Jahr – 2015 lag dieser Wert bei knapp 150 Todesfällen. Bei manchen Indikationen mit einer vor wenigen Jahren noch schlechten Prognose liegt dem Anschein nach mittlerweile eine Chronifizierung im Bereich des Möglichen.

Gleichzeitig bleibt der Bedarf an innovativen onkologischen Arzneimitteltherapien hoch. In Hinblick auf den demografischen Wandel gilt es, die Chance auf Heilung für eine zunehmende Zahl von Neuerkrankten zu erhöhen. Und dort, wo das Überleben verbessert wird, bekommt die Lebensqualität der Patienten eine noch größere Bedeutung. Das gilt auch für den Aspekt der Erwerbsfähigkeit. Ermöglichen wir es Betroffenen, (wieder) ihrem Beruf nachzugehen, erzielen wir damit einen positiven Effekt sowohl für die Patienten als auch für die Arbeitgeber und die Volkswirtschaft. Genau dazu braucht es weitere innovative Onkologika – für bessere Ergebnisse bei besserer Lebensqualität. Mit welchem Aufwand die Entwicklung neuer Medikamente verbunden ist und wie diese refinanziert wird, beleuchtet der dritte Abschnitt.

3.0

Pharmaforschung zur  
Steigerung des  
Patientennutzens

# Zahl der neu zugelassenen Medikamente



Durch erfolgreiche Arzneimittelforschung können in Europa kontinuierlich neue Wirkstoffe zugelassen und damit auch in Deutschland verfügbar gemacht werden. Betrachtet man die Gesamtzahl der Medikamente mit neuem Wirkstoff in Deutschland in den vergangenen 15 Jahren, so ist insgesamt ein steigender Trend feststellbar. Ähnlich lässt sich dieser Trend auch bei Onkologika beobachten. Das bedeutet aber auch, dass es im Vergleich zu Arzneimitteln insgesamt keine deutlich überproportionale Zunahme neuer Onkologika gibt.

►► **ZUSAMMENFASSUNG**

- 1 | Die Zahl der Zulassungen neuer Wirkstoffe insgesamt hat in den vergangenen 15 Jahren kontinuierlich zugenommen.
- 2 | Dieser Trend ist ähnlich auch für Onkologika zu beobachten.
- 3 | Die Zahl der Zulassungen für Onkologika ist also vergleichsweise moderat gestiegen.

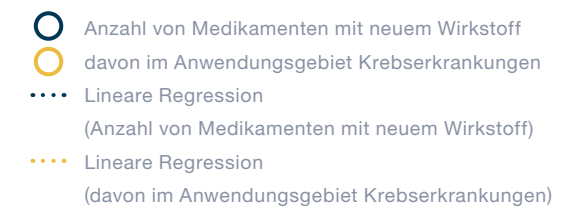
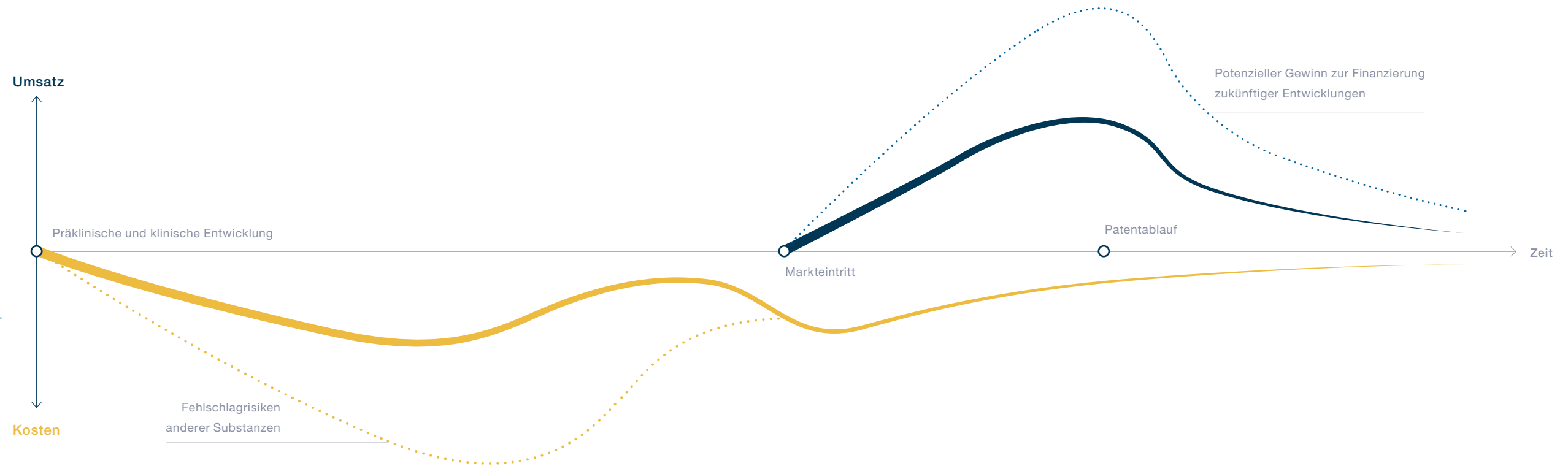


Abb.24 Entwicklung der Zulassungszahlen von Medikamenten mit neuem Wirkstoff in Deutschland seit 2001 [28]

## Aufwand & Finanzierung von Forschung und Entwicklung

Abb.25 Schematische Darstellung der Kosten- und Umsatzverläufe bei der Entwicklung von neuen Wirkstoffen [29]



Die Erforschung und Entwicklung neuer Wirkstoffe ist in der Regel sehr langwierig und aufwendig. Entsprechende Kosten müssen Arzneimittelhersteller durch laufende Umsätze refinanzieren. Denn während sich eine neue Substanz in der präklinischen oder klinischen Entwicklung befindet, werden Kosten verursacht, denen noch keine Einnahmen gegenüberstehen. Erst wenn es tatsächlich zum Markteintritt kommt, können mit dem neuen Wirkstoff Umsätze generiert werden, die mit steigender Marktdurchdringung zunehmen und mit Patentablauf wieder abnehmen. Kommt es allerdings nicht zu einem Markteintritt einer in der (prä)klinischen Entwicklung befindlichen Substanz, so stehen den entstandenen Kosten kein Umsatz gegenüber. Das hohe Risiko der Pharmaforschung liegt darin, dass die meisten Substanzen, die sich in der präkli-

nischen sowie auch in der klinischen Entwicklung befinden, nicht bis zum Markteintritt gelangen.

Die hohen Kosten, die durch Substanzen ohne Markteintritt verursacht werden, müssen letztlich aus Umsätzen bereits zugelassener, erfolgreich vermarkteter Medikamente finanziert werden. Ansonsten werden Verluste geschrieben. Vor diesem Hintergrund sind die Anreize vergleichsweise gering, finanzielle Ressourcen für die Pharmaforschung aufzubringen. Damit die Pharmaforschung aufrechterhalten werden kann und zukünftige Innovationen somit ermöglicht werden, muss also die Eigenfinanzierung zukünftiger Arzneimittelentwicklungen gesichert werden.

Dies erfolgt dadurch, dass aus den Umsätzen erfolgreicher Wirkstoffe nicht nur die mit diesem Wirkstoff verbundenen Kosten für Forschung und Entwicklung finan-

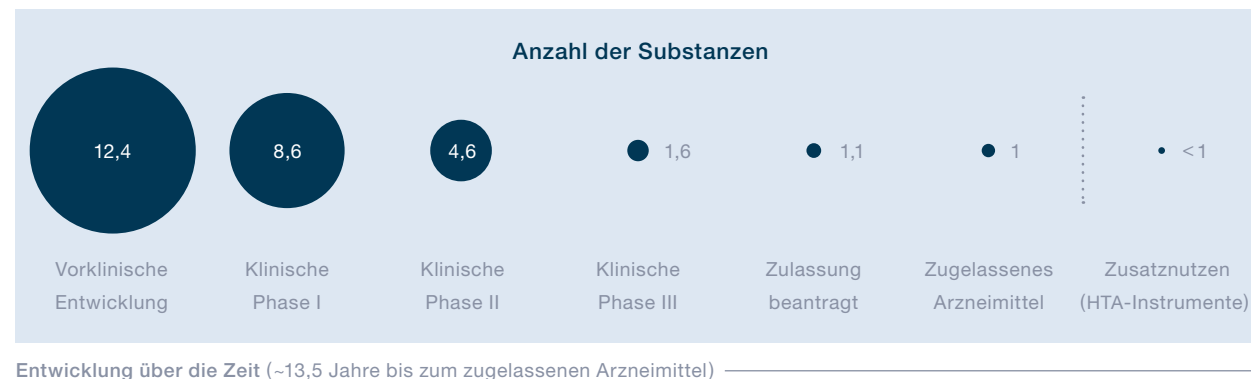
ziert werden, sondern auch anderer, zukünftiger Arzneimittelentwicklungen, die möglicherweise keinen Markteintritt erlangen. Das bedeutet, dass die Umsatzchancen erfolgreicher Neuentwicklungen entsprechend groß sein müssen, um die Kostenrisiken kompensieren zu können. Ansonsten wären viele Pharmaunternehmen mittel- und langfristig nicht bereit, die Forschung aus Eigenmitteln zu finanzieren. Es würde stattdessen eine Fremdfinanzierung erfolgen, bei der für die hohen Risiken entsprechende Zinszuschläge zu berücksichtigen wären.

### ►► ZUSAMMENFASSUNG

- 1 | Die Erforschung und Entwicklung innovativer Arzneimittel verursacht bei den Herstellern hohe Kosten, die über laufende Umsätze refinanziert werden müssen.
- 2 | Das hohe Risiko der Pharmaforschung liegt darin, dass die meisten Substanzen, die sich in der präklinischen sowie auch in der klinischen Entwicklung befinden, nicht bis zum Markteintritt gelangen und damit keine Umsätze generieren.
- 3 | Damit die Pharmaforschung aufrechterhalten werden kann und zukünftige Innovationen somit ermöglicht werden, muss die Eigenfinanzierung zukünftiger Arzneimittelentwicklungen gesichert werden.

Präklinische Entwicklung  
Ca. 5.000 bis 10.000 Substanzen

Abb.26 Von der Substanz zum zugelassenen und erstatteten Arzneimittel [30]



Der Weg von der Substanz in der präklinischen Forschung bis zu einem zugelassenen Arzneimittel dauert im Schnitt 13,5 Jahre. Die gesamte Patentlaufzeit von Medikamenten beträgt weltweit im Regelfall 20 Jahre. Entsprechend verbleibt nur eine begrenzte Zeit, in der unter Patentschutz Einnahmen erzielt werden können.

Aus rund 5.000 bis 10.000 Substanzen, die sich in der präklinischen Entwicklung befinden, wird letztlich lediglich ein Arzneimittel zugelassen. Vor allem die klinische Phase, die sich an die Grundlagenforschung im Labor anschließt, ist dabei kostenintensiv. Bevor ein Medikament zugelassen wird, müssen in der Regel drei Phasen von klinischen Studien durchlaufen werden. Diese haben den Zweck, die Verträglichkeit, Sicherheit und die Wirksamkeit des neuen Wirkstoffs zu überprüfen. Im Schnitt werden 12,4 Substanzen in der vorklinischen Entwicklung benötigt, damit eine Substanz letztlich die Zulassung erlangt.

Die Zulassung eines Arzneimittels allein bedeutet nicht zwangsläufig, dass damit langfristig jene Gewinne erzielt werden können, die wiederum zur Refinanzierung von Forschung und Entwicklung dienen: Denn der Preis für ein neues Medikament wird in Deutschland wesentlich durch das Ergebnis der frühen Nutzenbewertung nach § 35a SGB V beeinflusst. Wird dem Medikament dabei kein Zusatznutzen zugesprochen, ist der dann noch verhandelbare Preis in der Regel so niedrig, dass die Vermarktung

des jeweiligen Produktes hierzulande für den Hersteller wirtschaftlich oft nicht mehr sinnvoll ist.

#### ►► ZUSAMMENFASSUNG

- 1 | Die Entwicklung innovativer Medikamente bis zur Marktreife dauert durchschnittlich 13,5 Jahre und ist mit hohen Kosten und Risiken für den Hersteller verbunden.
- 2 | Der Preis für ein neues Medikament wird in Deutschland wesentlich durch die frühe Nutzenbewertung nach § 35a SGB V beeinflusst. Daher ist die Zulassung an sich kein Garant für eine nach betriebswirtschaftlichen Kriterien erfolgreiche Vermarktung, durch die sich für die weitere Forschung notwendige Mittel generieren lassen.
- 3 | Anfängliche Investitionen im Rahmen der Arzneimittelforschung refinanzieren sich – wenn überhaupt – meist erst nach mehr als einem Jahrzehnt durch entsprechend erzielte Umsätze auf dem Arzneimittelmarkt. Das heißt, Arzneimittelhersteller können die Erforschung und Entwicklung innovativer Medikamente nur dann finanzieren, wenn sie die Möglichkeit haben, neu zugelassene Arzneimittel über einen längeren Zeitraum zu einem angemessenen Preis zu vermarkten.

**W**er danach fragt, ob eine wirksame onkologische Arzneimitteltherapie auch in Zukunft durch das GKV-System bezahlbar und für möglichst alle Patienten verfügbar sein wird, der fragt in der Regel aus der Sicht von Patienten, Medizinern oder Krankenkassen. Gemeint ist also, ob das Gesundheitssystem auch künftig noch bestimmte Leistungen wird bezahlen können. Wichtig ist jedoch auch die Frage, unter welchen Rahmenbedingungen die Erforschung neuer Wirkstoffe und die Entwicklung innovativer Medikamente für pharmazeutische Unternehmen nach betriebswirtschaftlichen Kriterien attraktiv ist.

Ob innovative Onkologika finanzierbar bleiben, ist auch aus Sicht jener Hersteller zu betrachten, die neue Medikamente entwickeln. Sie gehen mit ihren Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten ein hohes wirtschaftliches Risiko ein. Das abschließende Kapitel dieser Publikation fasst zusammen, welcher Ausblick sich ergibt, nachdem die Ausgabenentwicklung für Onkologika, Nutzen und Bedarf onkologischer Arzneimitteltherapien für Patienten und Gesellschaft sowie der Aufwand für die notwendige Forschung und Entwicklung auf Seiten der Hersteller betrachtet wurden.

# 4.0

## Ausblick – Moderat steigende Ausgaben bei zunehmendem Nutzen für Patienten & Gesellschaft

Im Kampf gegen Krebs wurden in den vergangenen Jahrzehnten deutliche Fortschritte erzielt, zuletzt auch besonders durch zielgerichtete Therapien und die Immunonkologie. Bei einigen Krebsarten sind die Chronifizierung und teilweise sogar die Heilung in den Bereich des Möglichen gerückt. Gleichzeitig ist aufgrund des demografischen Wandels eine wachsende Inzidenz zu erwarten. Das wirft die Frage auf, inwiefern innovative onkologische Arzneimitteltherapien auch in Zukunft noch finanziert werden können. Droht eine Kostenlawine? Sprengen hochpreisige immunonkologische Mehrfachtherapien bald das System? Dass derartige Szenarien die Krebsversorgung in absehbarer Zeit prägen werden, ist unwahrscheinlich – die bisherige Kostenentwicklung zeigt keine sprunghafte, sondern eine langsam zunehmende Bedeutung der Onkologie bei den Ausgaben.

Hinzu kommt, dass sich die Behandlungsausgaben in den einzelnen Therapiegebieten versetzt entwickeln: Während etwa die Ausgaben für die Onkologie derzeit moderat ansteigen, ist in anderen Bereichen trotz zunehmender Verordnungszahlen eine Stagnation und teils ein Rückgang der Ausgaben zu beobachten, beispielsweise bei Bluthochdruck- und Stoffwechselerkrankungen. Diese Entwicklung geht eng mit Patentabläufen einher und wird langfristig auch im Bereich der Onkologie zu einer Ausgabenstabilisierung führen. Zudem ist der Ausgabenanstieg für onkologische Medikamente über die Jahre gesehen nicht wesentlich größer als im gesamten Arzneimittelmarkt. Von einer »Kostenlawine« kann also keine Rede sein.

Dem stehen ein verbesserter Nutzen für die Patienten und somit auch positive Effekte auf die Gesellschaft und die Wirtschaft gegenüber. Verlängertes Leben und erhöhte Lebensqualität erzeugen Social Impacts: Diese reichen von der Erwerbsfähigkeit über Steuereinnahmen bis hin zu unbezahlten Aktivitäten wie der Kinderbetreuung sowie gesellschaftlicher Teilhabe allgemein. Letztlich bleibt die grundsätzliche Frage zu beantworten, welche Bedeutung unsere Gesellschaft dem Kampf gegen Krebs beimisst und welche Ressourcen dafür bereitgestellt werden sollen. Dabei darf nicht außer Acht gelassen werden, dass für viele Krebserkrankungen nach wie vor ein großer Bedarf an neuen, wirksamen Therapien besteht, die es noch zu entwickeln gilt.



## Quellen- & Literaturverzeichnis

[1] **Abb.1 Überblick Immunonkologika und deren Kombinationstherapien**, Quelle eigene Darstellung, in Anlehnung an Chen, D.S., Mellman, I. (2017), Elements of cancer immunity and the cancer-immune set point, Nature 541,321–330, Date published: 19 January 2017, doi:10.1038/nature21349.

[2] **Abb.2 Gesundheitsausgaben (2016) Anteil am BIP im internationalen Vergleich**, Quelle OECD (2017), Dataset: Health expenditure and financing, online verfügbar, URL: <http://stats.oecd.org/viewhtml.aspx?datasetcode=SHA&lang=en#> (letzter Abruf: 07.02.2018).

[3] **Abb.3 Arzneimittelausgaben (2015) Anteil am BIP im internationalen Vergleich**, Quelle OECD (2017), Dataset: Health expenditure and financing, online verfügbar, URL: <http://stats.oecd.org/viewhtml.aspx?datasetcode=SHA&lang=en#> (letzter Abruf: 07.02.2018), eigene Berechnungen.

[4] **Abb.4 Preis und Menge als Determinanten der Ausgaben der Krankenkassen für Onkologika**, Quelle eigene Darstellung (2017).

[5] **Abb.5 Einsparungen für die GKV durch das AMNOG seit 2011 und Projektion für die nächsten Jahre**, Quelle eigene Darstellung (2017), Datenquellen: Storm, A. [Hrsg.] (2017), AMNOG-Report 2017, Nutzenbewertung von Arzneimitteln in Deutschland, Beiträge zur Gesundheitsökonomie und Versorgungsforschung (Band 17), online verfügbar, URL: <https://www.dak.de/dak/download/AMNOG-report-2017-1891614.pdf> (letzter Abruf: 07.02.2018); G-BA Gemeinsamer Bundesausschuss (2017), Anzahl der Beschlüsse der (frühen) Nutzenbewertung nach § 35a SGB V, online verfügbar, URL: <https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/> (letzter Abruf: 07.02.2018); IMS Health (2016), IMS Health Marktbericht, Entwicklung des deutschen Pharmamarktes im Dezember 2015 und im Jahr 2015.

[6] **Abb.6 Zuschläge und gesetzliche Rabatte bei patentgeschützten Fertigarzneimitteln**, Quelle eigene Darstellung (2017).

[7] **Abb.7 Umsatzsteuersätze für Arzneimittel in der Europäischen Union im Vergleich**, Quelle European Commission (2017), VAT Rates applied in the Member States of the European Union, Situation at 1st January 2017, online verfügbar, URL: [https://ec.europa.eu/taxation\\_customs/sites/taxation/files/resources/documents/taxation/vat/how\\_vat\\_works/rates/vat\\_rates\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/taxation_customs/sites/taxation/files/resources/documents/taxation/vat/how_vat_works/rates/vat_rates_en.pdf) (letzter Abruf: 07.02.2018).

[8] **Abb.8 Bevölkerungspyramide (1990, 2017 und 2030)**, Quelle Statistisches Bundesamt (2015), Bevölkerungspyramide in Deutschland, online verfügbar, URL: <https://service.destatis.de/bevoelkerungspyramide> (letzter Abruf: 07.02.2018).

[9] **Abb.9 Altersspezifische Krebssterberaten (2011-12)**, Quelle Robert Koch-Institut (2015), Krebs in Deutschland 2011/2012, 10. Ausgabe, Berlin 2015, online verfügbar, URL: [http://www.krebsdaten.de/Krebs/DE/Content/Publikationen/Krebs\\_in\\_Deutschland/kid\\_2015/krebs\\_in\\_deutschland\\_2015.pdf?\\_\\_blob=publicationFile](http://www.krebsdaten.de/Krebs/DE/Content/Publikationen/Krebs_in_Deutschland/kid_2015/krebs_in_deutschland_2015.pdf?__blob=publicationFile) (letzter Abruf: 07.02.2018).

[10] **Abb.10 Verlorene Lebensjahre in Deutschland nach ICD-Di-**

**agnosen (2015)**, Quelle GBE Gesundheitsberichterstattung des Bundes (2017), Vorzeitige Sterblichkeit (Anzahl, je 100.000 Einwohner, verlorene Lebensjahre - mit/ohne Altersstandardisierung, Tod unter 65/70 Jahren - ab 1998). Gliederungsmerkmale: Jahre, Region, Geschlecht, ICD-10, Art der Standardisierung, online verfügbar, URL: <http://www.gbe-bund.de> (letzter Abruf: 07.02.2018).

[11] Vgl. Robert Koch-Institut (2016), Bericht zum Krebsgeschehen in Deutschland 2016, Berlin, November 2016, S.3; online verfügbar, URL: [https://www.krebsdaten.de/Krebs/DE/Content/Publikationen/Krebsgeschehen/Krebsgeschehen\\_download.pdf?\\_\\_blob=publicationFile](https://www.krebsdaten.de/Krebs/DE/Content/Publikationen/Krebsgeschehen/Krebsgeschehen_download.pdf?__blob=publicationFile) (letzter Abruf: 07.02.2018).

[12] **Abb.11 Anwendungsgebiete der 31 Medikamente mit neuem Wirkstoff des Jahres 2017 in Deutschland**, Quelle vfa Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. (2017), Innovationsbilanz 2017, online verfügbar, URL: <https://www.vfa.de/de/presse/pressemitteilungen/pm-bilanz2017> (letzter Abruf: 07.02.2018).

[13] **Abb.12 Entwicklung der Ausgaben für Arzneimittel und des Anteils der Onkologika in Deutschland**, Quelle eigene Darstellung, Daten bis 2016 aus IGES (2017), Arzneimittel-Atlas 2017: Der Arzneimittelverbrauch in der GKV, Häussler, B., Höer, A., de Millas, C. [Hrsg.], MWV Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, 1. Auflage; Volkswirtschaftliche Gesamtrechnungen, Bruttoinlandsprodukt ab 1970, Vierteljahres- und Jahresergebnisse, online verfügbar, URL: [https://www.destatis.de/DE/ZahlenFakten/GesamtwirtschaftUmwelt/VGR/Inlandsprodukt/Tabellen/BruttoinlandVierteljahresdaten\\_pdf.pdf?\\_\\_blob=publicationFile](https://www.destatis.de/DE/ZahlenFakten/GesamtwirtschaftUmwelt/VGR/Inlandsprodukt/Tabellen/BruttoinlandVierteljahresdaten_pdf.pdf?__blob=publicationFile) (letzter Abruf: 07.02.2018).

[14] **Abb.13 Anteil der GKV-Ausgaben für Onkologika sowie für alle Arzneimittel am BIP**, Quelle eigene Darstellung, Daten bis 2016 aus IGES (2017), Arzneimittel-Atlas 2017: Der Arzneimittelverbrauch in der GKV, Häussler, B., Höer, A., de Millas, C. [Hrsg.], MWV Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, 1. Auflage; Statistisches Bundesamt (2017), Volkswirtschaftliche Gesamtrechnungen, Bruttoinlandsprodukt ab 1970, Vierteljahres- und Jahresergebnisse, online verfügbar, URL: [https://www.destatis.de/DE/ZahlenFakten/GesamtwirtschaftUmwelt/VGR/Inlandsprodukt/Tabellen/BruttoinlandVierteljahresdaten\\_pdf.pdf?\\_\\_blob=publicationFile](https://www.destatis.de/DE/ZahlenFakten/GesamtwirtschaftUmwelt/VGR/Inlandsprodukt/Tabellen/BruttoinlandVierteljahresdaten_pdf.pdf?__blob=publicationFile) (letzter Abruf: 07.02.2018).

[15] **Abb.14 Kosten einer sequentiellen Therapie vs. einer Kombinationstherapie**, Quelle eigene schematische Darstellung (2017).

[16] **Abb.15 Theorie der Kondratieff-Zyklen zur Entwicklung der Wirtschaft**, Quelle modifiziert nach Henke, J. (2017), Infoblatt Theorie der langen Wellen, Modell zur Erklärung wirtschaftlicher und räumlicher Ungleichgewichte, online verfügbar, URL: [https://www2.klett.de/sixcms/list.php?page=infotehek\\_artikel&ext-ra=TERRA-Online%20/%20Gymnasium&artikel\\_id=95123&inhalt=klett71prod\\_1.c.136783.de](https://www2.klett.de/sixcms/list.php?page=infotehek_artikel&ext-ra=TERRA-Online%20/%20Gymnasium&artikel_id=95123&inhalt=klett71prod_1.c.136783.de) (letzter Abruf: 07.02.2018).

[17] **Abb.16 Marktentwicklung von Cholesterinsenkern im Zeitverlauf ab 2004 Mengenwachstum bei rückläufigem Gesamtum-**

**satz**, Quelle IMS Health (2014), Marktentwicklung von Cholesterinsenkern, Infografik 6/2014, online verfügbar, URL: [https://cdn.itroot.de/ssl-proxy/cdn.lifepr.de/a/42f81c3ddb56fbb/attachments/0580672.attachment/filename/2014\\_6\\_20\\_IMS+Infografik\\_Cholesterinsenker%5B1%5D.pdf](https://cdn.itroot.de/ssl-proxy/cdn.lifepr.de/a/42f81c3ddb56fbb/attachments/0580672.attachment/filename/2014_6_20_IMS+Infografik_Cholesterinsenker%5B1%5D.pdf) (letzter Abruf: 07.02.2018).

[18] Kerrigan, H. [ Hrsg. ] (2017), Historic Documents of 2016. Sage Publications Washington DC. online verfügbar, URL: <https://books.google.de/books?id=TS2tDQAAQBAJ&pg=PT117> (letzter Abruf: 07.02.2018).

[19] **Abb.17 Ausgewählte Zitate zur Krebsversorgung in Deutschland**, Quellen: BMG Bundesministerium für Gesundheit (2017), Pressemitteilungen, Größe: »Arzneimittelversorgung wird zum Nutzen der Patienten weiterentwickelt«, Bundestag verabschiedet Gesetz zur Stärkung der Arzneimittelversorgung, online verfügbar, URL: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/presse/pressemitteilungen/2017/1-quartal/amvsg.html> (letzter Abruf: 07.02.2018); BMG Bundesministerium für Gesundheit (2017), Nationaler Krebsplan, Der Nationale Krebsplan stellt sich vor, online verfügbar, URL: <http://www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/praevention/nationaler-krebsplan/der-nationale-krebsplan-stellt-sich-vor.html> (letzter Abruf: 07.02.2018); Deutsche Krebsgesellschaft e.V. (2014), Krebsregister, online verfügbar, URL: <https://www.krebsgesellschaft.de/onko-internetportal/basis-informationen-krebs/basis-informationen-krebs-allgemeine-informationen/krebsregister.html> (letzter Abruf: 07.02.2018); Stiftung Deutsche Krebshilfe (o.J.), Krebsfrüherkennung, online verfügbar, URL: <https://www.krebshilfe.de/informieren/ueber-krebs/krebsfrueherkennung/> (letzter Abruf: 07.02.2018).

[20] **Abb.18 Handlungsfelder und Ziele des Nationalen Krebsplans**, Quelle Langer, T., Follmann, M. (2015), Das Leitlinienprogramm Onkologie (OL): Nukleus einer evidenzbasierten, patientenorientierten, interdisziplinären Onkologie?, Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen, Volume 109, Issue 6, 2015, Seiten 437-444.

[21] Vgl. Schadendorf, D., Hodi, F.S., Robert, C., Weber, J.S., Margolin, K., Hamid, O., Patt, D., Chen, T. T., Berman, D. M., Wolchok, J. D. (2015), Pooled Analysis of Long-Term Survival Data From Phase II and Phase III Trials of Ipilimumab in Unresectable or Metastatic Melanoma. Journal of clinical oncology. 2015 Jun 10;33(17):1889-94.

[22] **Abb.19 Altersstandardisierte Krebssterberaten pro 100.000 Einwohner in Deutschland**, Quelle Zentrum für Krebsregisterdaten am Robert Koch-Institut (2017), Altersstandardisierte Krebssterberaten pro 100.000 Einwohner in Deutschland, Datenbankabfrage, online verfügbar, URL: [https://www.krebsdaten.de/Krebs/SiteGlobals/Forms/Datenbankabfrage/datenbankabfrage\\_stufe2\\_form.html](https://www.krebsdaten.de/Krebs/SiteGlobals/Forms/Datenbankabfrage/datenbankabfrage_stufe2_form.html) (letzter Abruf: 07.02.2018).

[23] **Abb.20 Verlorene Erwerbstätigkeitsjahre: Anteile der einzelnen Diagnosegruppen an allen Diagnosen**, Quelle GBE Gesundheitsberichterstattung des Bundes (2017), Verlorene Erwerbstätigkeitsjahre in 1.000 Jahren für Deutschland. Gliederungsmerkmale: Jahre, Geschlecht, Ausfallart, ICD10, online ver-

fügbar, URL: <http://www.gbe-bund.de> (letzter Abruf: 07.02.2018).

[24] **Abb.21 Fakten zur Reintegration in das Arbeits- und das gesellschaftliche Leben nach einer Krebserkrankung**, Quellen Robert Koch-Institut (2012), Krebs in Deutschland 2007/2008, 8. Ausgabe, 2012, online verfügbar, URL: [https://www.rki.de/DE/Content/Gesundheitsmonitoring/Gesundheitsberichterstattung/GBEDownloadsB/KID2012.pdf?\\_\\_blob=publicationFile](https://www.rki.de/DE/Content/Gesundheitsmonitoring/Gesundheitsberichterstattung/GBEDownloadsB/KID2012.pdf?__blob=publicationFile) (letzter Abruf: 07.02.2018); Robert Koch-Institut (2015), Krebs in Deutschland 2011/2012, 10. Ausgabe, Berlin 2015, online verfügbar, URL: [http://www.krebsdaten.de/Krebs/DE/Content/Publikationen/Krebs\\_in\\_Deutschland/kid\\_2015/krebs\\_in\\_deutschland\\_2015.pdf?\\_\\_blob=publicationFile](http://www.krebsdaten.de/Krebs/DE/Content/Publikationen/Krebs_in_Deutschland/kid_2015/krebs_in_deutschland_2015.pdf?__blob=publicationFile) (letzter Abruf: 07.02.2018); Rick, O., Kalusche, E.-M., Dauelsberg, T., König, V., Korsukéwitz, C., Seifart, U. (2012), Reintegration von Krebspatienten ins Erwerbsleben, Deutsches Ärzteblatt, Jg. 109, Heft 42, 19. Oktober 2012, Seiten 702-708, online verfügbar, URL: <https://www.aerzteblatt.de/pdf.asp?id=131744> (letzter Abruf: 07.02.2018).

[25] Jönsson, B., Hofmarcher, T., Lindgren, P., Wilking, N. (2016), The cost and burden of cancer in the European Union 1995-2014. European Journal of Cancer 66, 162-170.

[26] **Abb.22 Social Impacts im Überblick**, Quelle eigene Darstellung (2017).

[27] **Abb.23 Schematische Darstellung der Erwartung an verbesserte Behandlungsergebnisse durch moderne Kombinationstherapien**, Quelle modifiziert nach Ribas, A., Hersey, P., Middleton, M.R., Gogas, H., Flaherty, K.T., Sondak, V.K., Kirkwood, J.M. (2012), New challenges in endpoints for drug development in advanced melanoma. Clinical cancer research: an official journal of the American Association for Cancer Research. 2012;18(2):336-41; Drake C.G. (2012), Combination immunotherapy approaches. Annals of oncology. 2012; 23 Suppl 8:viii 41-6.

[28] **Abb.24 Entwicklung der Zulassungszahlen von Medikamenten mit neuem Wirkstoff in Deutschland seit 2001 (Gesamtmarkt vs. Onkologika)**, Quelle eigene Darstellung basierend auf Daten vfa Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. (2017), Innovationsbilanz 2017, online verfügbar, URL: <https://www.vfa.de/de/presse/pressemitteilungen/pm-bilanz2017> (letzter Abruf: 07.02.2018); vfa Innovationsbilanzen früherer Jahre.

[29] **Abb.25 Schematische Darstellung der Kosten- und Umsatzverläufe bei der Entwicklung von neuen Wirkstoffen**, Quelle eigene Darstellung (2017).

[30] **Abb.26 Von der Substanz zum zugelassenen und erstatteten Arzneimittel**, Quelle modifiziert nach Paul, S.M., Mytelka, D.S., Dunwiddie, C.T., Persinger, C.C., Munos, B.H., Lindborg, S.R., Schacht, A.L. (2010), How to improve R&D productivity: the pharmaceutical industry's grand challenge, Nat Rev Drug Discov. 2010 Mar;9(3):203-14. doi: 10.1038/nrd3078. Epub 2010 Feb 19; vfa Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. (2016), So entsteht ein neues Medikament. In Labors und Kliniken – Wie ein neues Medikament entsteht, online verfügbar, URL: <https://www.vfa.de/de/medizin-forschung/so-funktioniert-pharmaforschung/so-entsteht-ein-medikament.html> (letzter Abruf: 07.02.2018).

## Über das Institut für Gesundheitsökonomik

**D**as 1991 gegründete Institut für Gesundheitsökonomik (IfG) widmet sich verschiedenen ökonomischen Fragestellungen des Gesundheitswesens. Zu den Themengebieten des Instituts gehören unter anderem die frühe Nutzenbewertung nach § 35a SGB V, Forschungs- und Grundsatzfragen, die Versorgungsforschung sowie Kostenvergleichsstudien für Arzneimittel. Mit Mitarbeitern aus den Bereichen Volkswirtschaft und Betriebswirtschaft sowie Medizin und Pflege verfolgt das IfG einen interdisziplinären Ansatz.

Sein weitreichendes Netzwerk nationaler und internationaler Experten in Forschung, Administration und Politik ermöglicht es dem IfG, aktuelle Fragen zeitnah und problemorientiert anzugehen. Die Mitarbeiter des Instituts übernehmen regelmäßig Fort- und Ausbildungsaufgaben in verschiedenen Einrichtungen des Gesundheitswesens und sind dadurch nahe an den Entwicklungen in der Praxis. Angesprochen werden verschiedene Einrichtungen des Gesundheitswesens, dort beschäftigte Berufsgruppen in ihren unterschiedlichen Funktionen sowie Trägerorgane, Kostenträger und Behörden auf Bundes-, Landes- und regionaler Ebene.

## Über Bristol-Myers Squibb

**B**ristol-Myers Squibb ist ein weltweit tätiges BioPharma-Unternehmen mit einer klaren Mission: die Erforschung, Entwicklung und Bereitstellung von innovativen Medikamenten für Patienten mit schweren Erkrankungen. Das Unternehmen konzentriert sich dabei auf die Therapiegebiete Onkologie und Immunologie sowie auf Herz-Kreislauf- und fibrotische Erkrankungen.

Seit mehr als 50 Jahren erforscht das Unternehmen neue Behandlungsansätze gegen Krebs. Mit einem globalen Entwicklungsprogramm, das mehr als 50 Studien in verschiedenen Tumorentitäten umfasst und in die weltweit über 50.000 Patienten eingeschlossen sind, nimmt Bristol-Myers Squibb eine Vorreiterrolle in der Immunonkologie ein. Dieser Ansatz richtet sich nicht gegen den Tumor selbst, sondern aktiviert das körpereigene Immunsystem zur Bekämpfung der Krebszellen.

### Impressum

Institut für Gesundheitsökonomik  
Frau-Holle-Straße 43, 81739 München

[ifg@ifg-muenchen.com](mailto:ifg@ifg-muenchen.com)  
[www.ifg-muenchen.com](http://www.ifg-muenchen.com)

Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA  
Arnulfstraße 29, 80636 München

[www.bms.com/de](http://www.bms.com/de)

