

Prognose Spezialversorgung

Übersicht zur Entwicklung des Marktes der Spezialversorgung

IGES Institut

Berlin, 30. März 2010

- **Daten und Methode**
- **Ergebnisse und Diskussion**
 - Spezialversorgung
 - Solitärpräparate

Methode

- **Daten**

- Nationale Verordnungsinformation (NVI) der Fa. Insight Health für den Zeitraum Januar 2003 bis Dezember 2009

- **Einflussfaktoren**

- Patentabläufe
- Erwartete Einführung von Generika / Biosimilars
- Erwartete FB-Anpassungen
- Ggf. weitere Einflussfaktoren abhängig von Wirkstoff bzw. Wirkstoffgruppe (bspw. bei kürzlich eingeführten Wirkstoffen Zahl der zu erwartenden Patienten; konkurrierende Produkte u.a.)

Methode (1): Modellierung von Verbrauch und Umsatz



■ Vorgehensweise

- Modellierung des zu erwartenden Verbrauchs (DDD) für den Zeitraum 2010 bis 2013
- Schätzung der Preisentwicklung (AVP je DDD, ordnungsgewichtet) für den Zeitraum 2010 bis 2013
- Berechnung des zu erwartenden Umsatzes für 2010 bis 2013:
 - $DDD \times \text{Preis}$

■ Anwendung auf umsatzstärkste Wirkstoffgruppen*

- Einzelne Wirkstoffe (umsatzstärkste Wirkstoffe -> ca. 90% des Umsatzes 2009 je Wirkstoffgruppe -> n = 149 einzelne WS)
- Restliche Wirkstoffe jeder Wirkstoffgruppe zusammengefasst

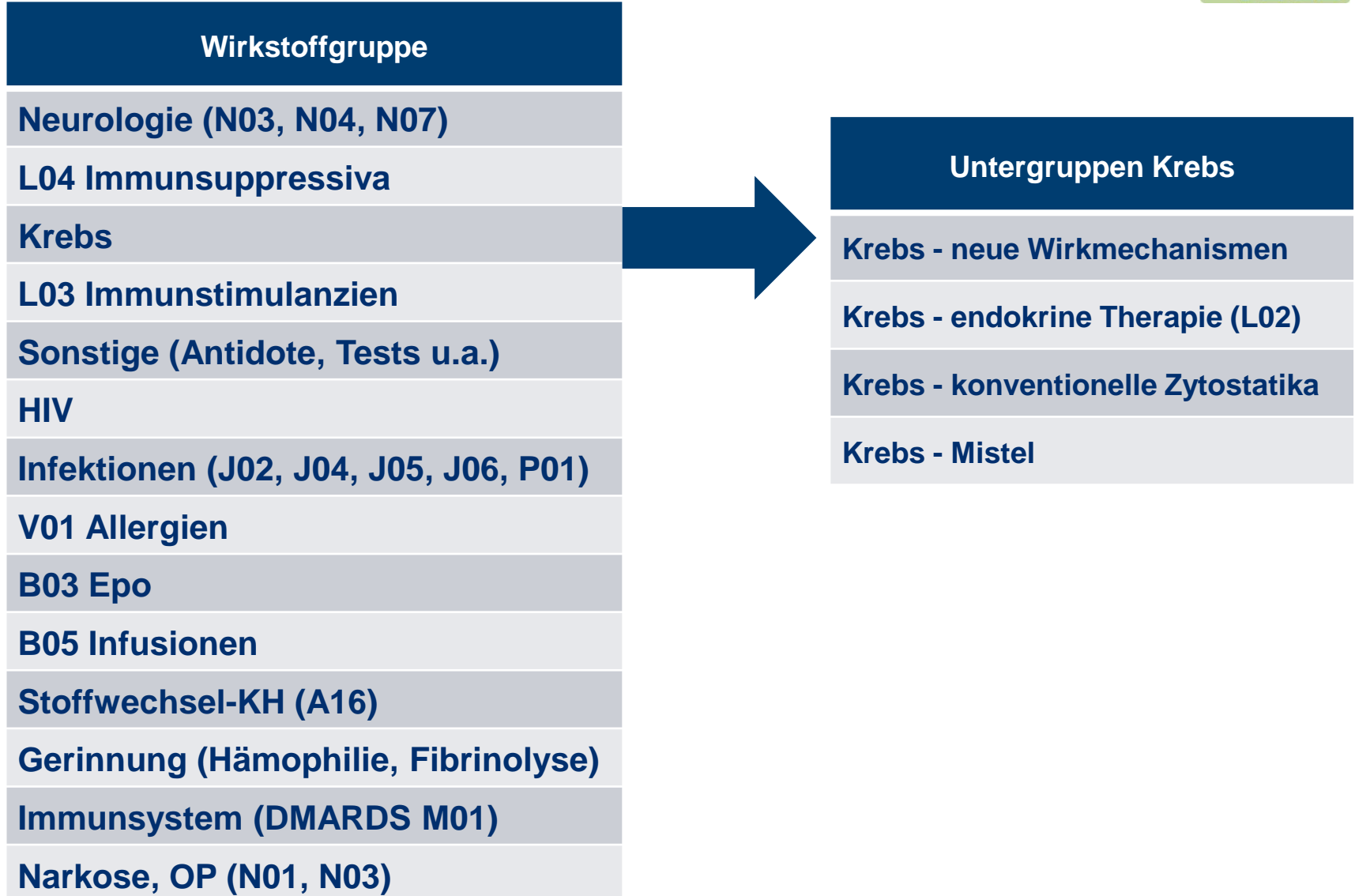
* Für die Wirkstoffgruppen der Allergene, Infusionslösungen, Mistelpräparate sowie der zur Narkose verwendete Medikamente wurde ein vereinfachtes Verfahren angewendet.

Methode (2): Modellierung der zu erwartenden Pipeline



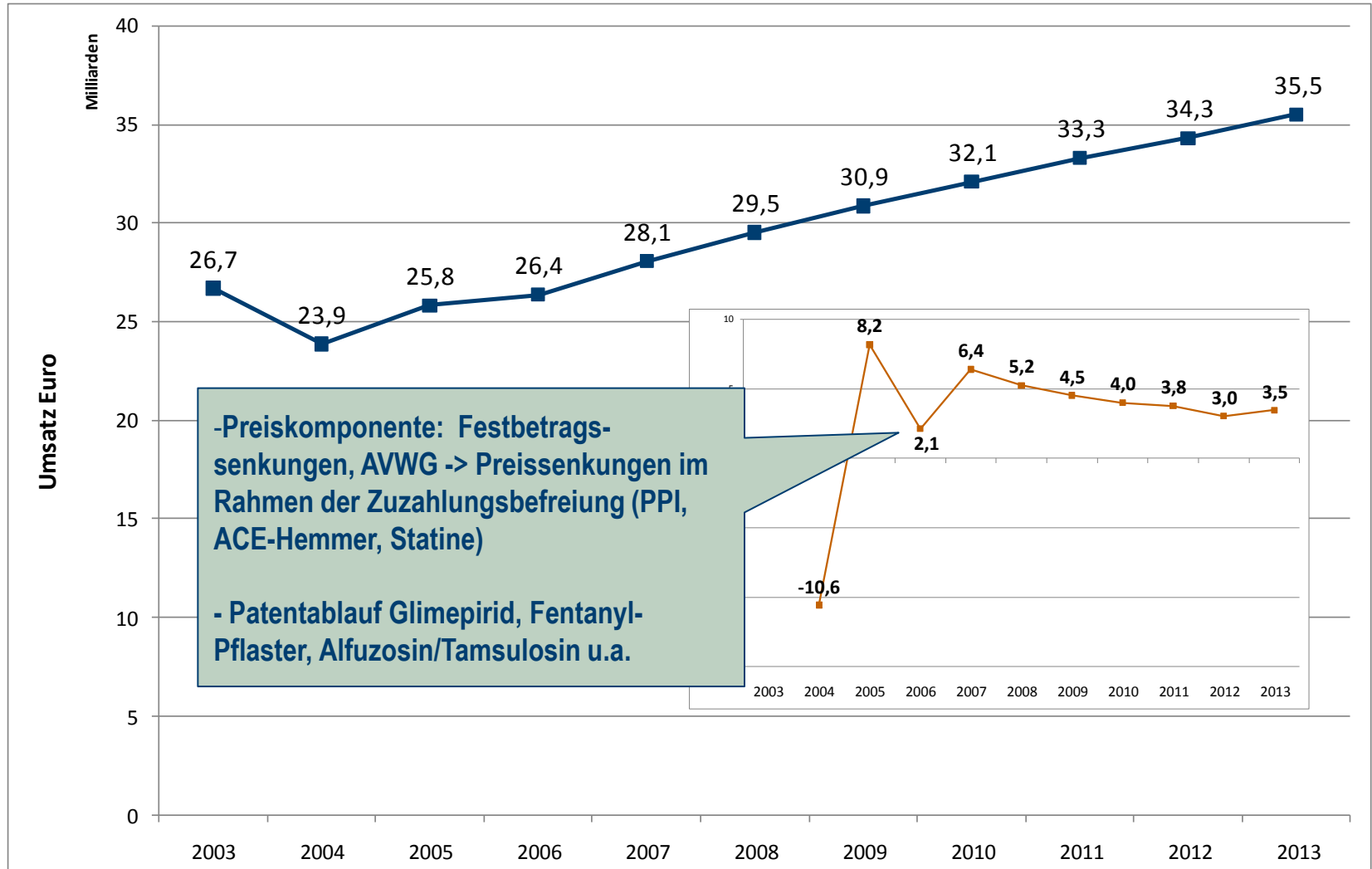
- **Grundlagen**
 - Pipeline-Liste des VfA
 - Eigene Recherchen und Analysen
- **Annahmen**
 - Wie viele neue Wirkstoffe je Gruppe bis 2013?
 - Jahr der zu erwartenden Einführung?
- **Modellierung je Gruppe anhand der bisher bekannten Neueinführungen (seit 2003)**
 - Mittelwert Verbrauch im Jahr 1 bis 4 seit Einführung
 - Mittelwert Umsatz im Jahr 1 bis 4 seit Einführung

Subgruppen der Spezialversorgung



Ergebnisse

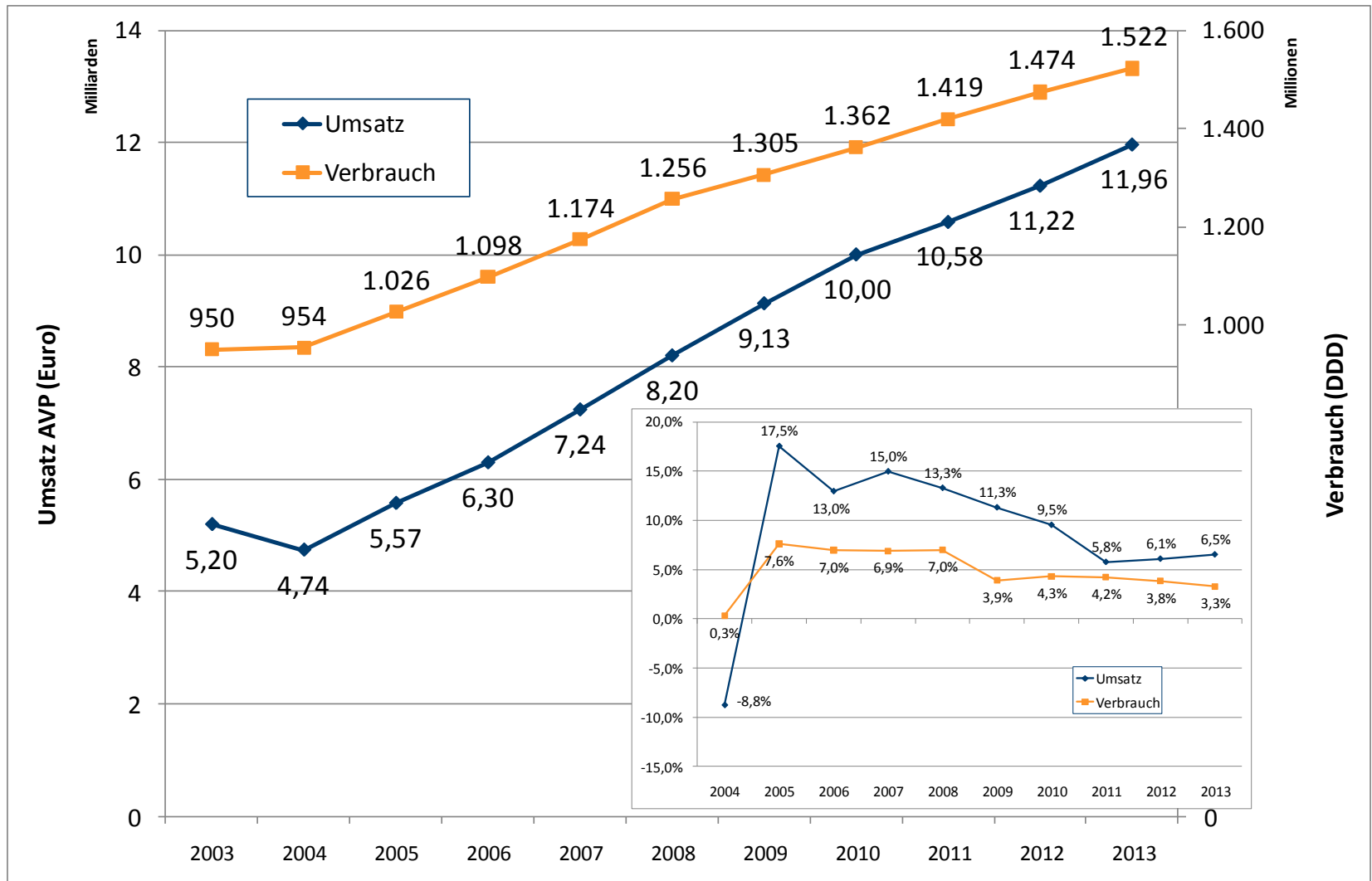
Umsatzentwicklung Gesamtmarkt



-Preiskomponente: Festbetrags-senkungen, AVWG -> Preissenkungen im Rahmen der Zuzahlungsbefreiung (PPI, ACE-Hemmer, Statine)
- Patentablauf Glimepirid, Fentanyl-Pflaster, Alfuzosin/Tamsulosin u.a.

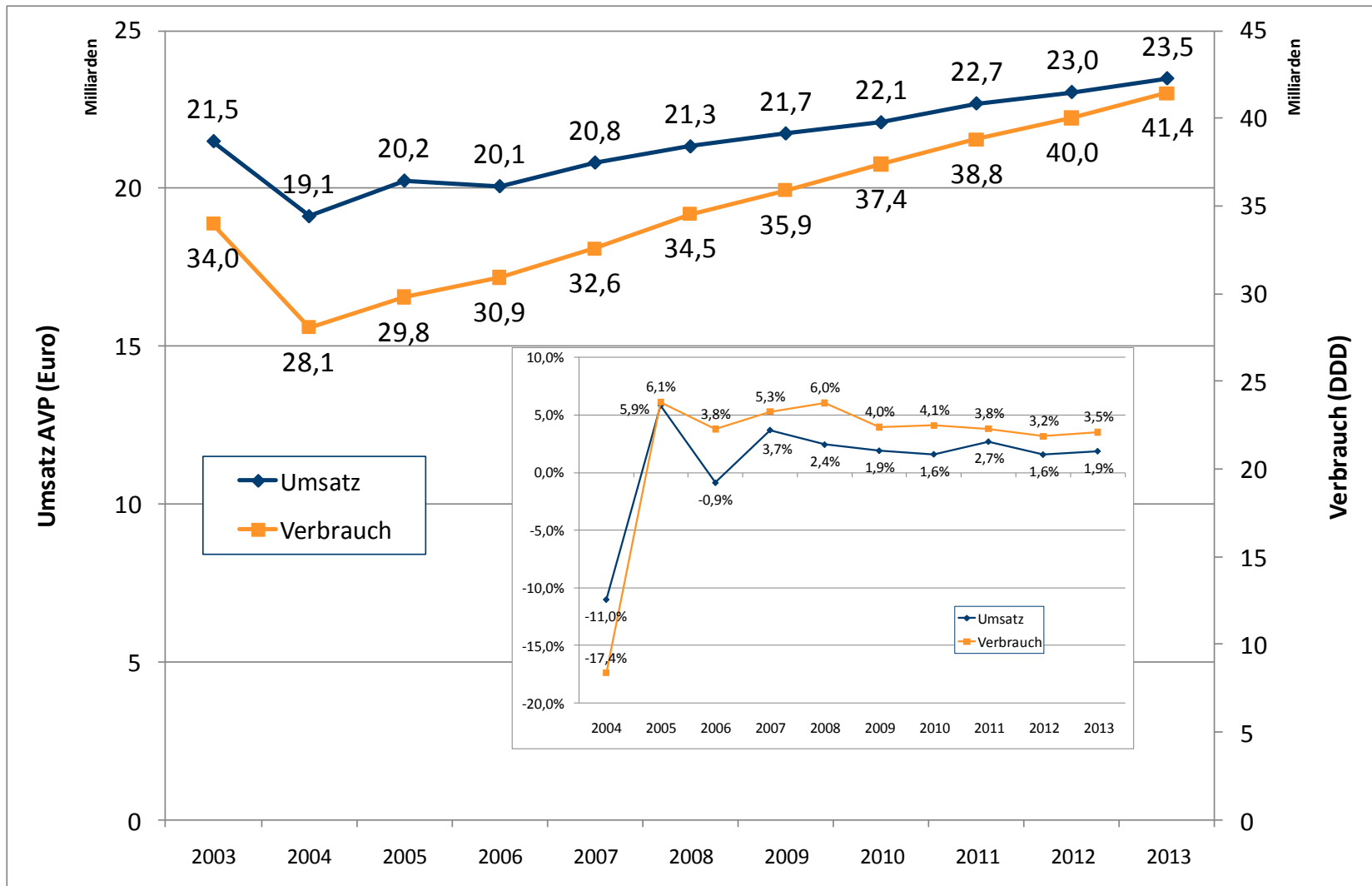
IGES-Berechnungen nach NVI (Insight Health)

Entwicklung Spezialversorgung



IGES-Berechnungen nach NVI (Insight Health)

Entwicklung Grundversorgung



IGES-Berechnungen nach NVI (Insight Health)

Übersicht der Umsätze 2003-2009-2013 (Mio. €)



Wirkstoffgruppe	Wirkstoffe, einzeln modelliert (n)	2003	2009	2013
L04 Immunsuppressiva	19	507,1	1.602,20	2.762,50
Krebs	20	798,2	1.536,60	1.947,20
Neurologie (N03, N04, N07)	5	976,1	1.753,10	1.879,80
L03 Immunstimulanzien	19	775,1	1.245,30	1.436,30
Sonstige (Antidote, Tests, Hypophysenhormone, Psoriasis u.a.)	40	594,7	789,6	1.047,00
HIV	11	366,4	641,7	960,1
V01 Allergien	11	192	345	503,3
Infektionen (J02, J04, J05, J06, P01)	aggregiert	281,9	379,5	458,7
B05 Infusionen	2	117,4	204	270,6
B03 Epo	aggregiert	369,8	266,7	224,8
Stoffwechsel-KH (A16)	10	66,9	156,2	212
Gerinnung (Hämophilie, Fibrinolyse)	10	70,5	94,1	112,2
Immunsystem (DMARDS M01)	2	47,7	78,4	99,7
Narkose, OP (N01, N03)	aggregiert	32,8	37,3	43,1
Gesamt		5.196,8	9.129,8	11.957,3

IGES-Berechnungen nach NVI (Insight Health)

Übersicht der Umsätze 2003-2009-2013 (Mio.€) in den Untergruppen der Mittel gegen Krebs



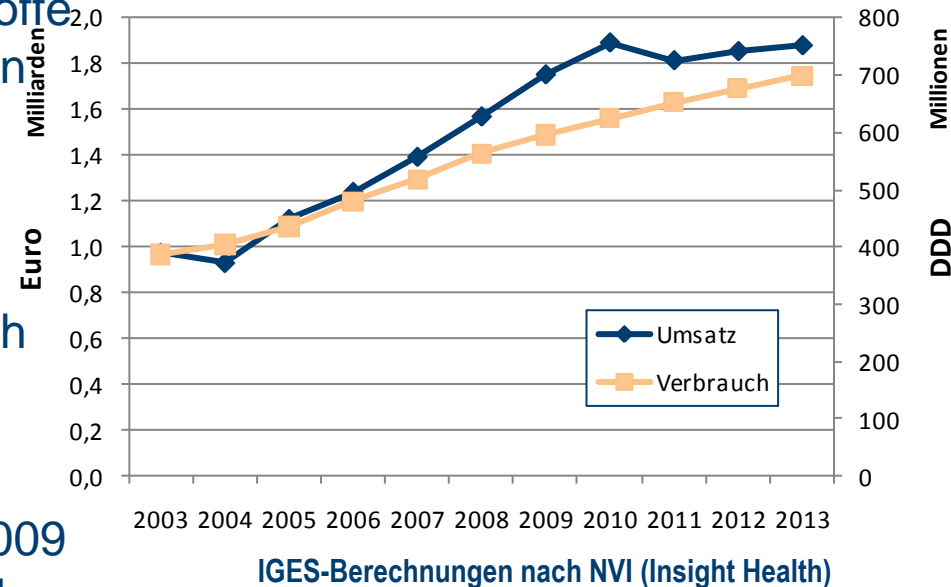
Wirkstoffgruppe	Wirkstoffe, einzeln modelliert (n)	2003	2009	2013 (21.01.2010)	2013
Krebs - neue Wirkmechanismen	20	121,6	699,8	1.177,0	1129,2
Krebs - endokrine Therapie (L02)	10	459,2	601,9	778,0	589,3
Krebs - konventionelle Zytostatika	10	177,0	207,2	281,9	203,8
Krebs - Mistel	aggregiert	40,4	27,7	42,6	24,9
Summe		798,2	1536,6	2.279,4	1.947,2

IGES-Berechnungen nach NVI (Insight Health)

Entwicklung Gruppe „ZNS“



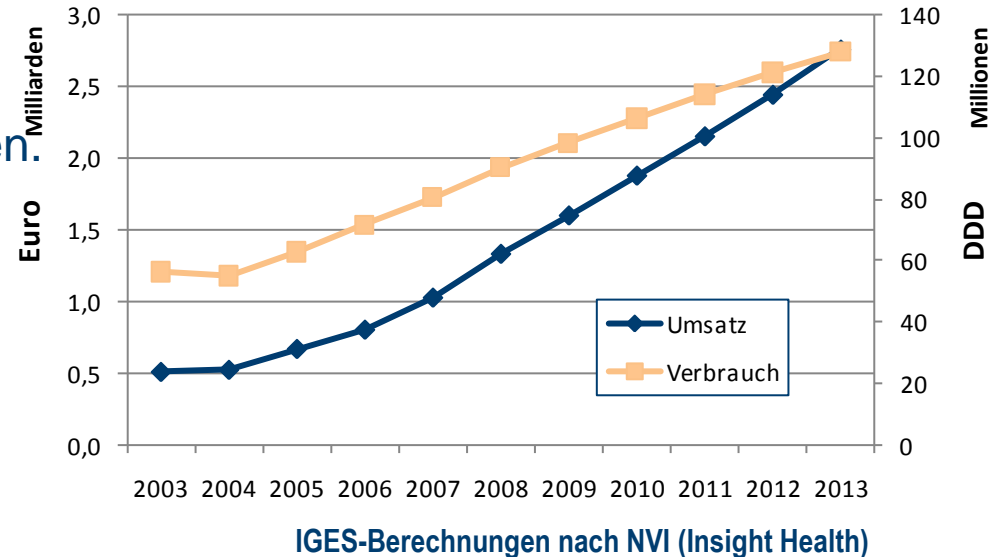
- Keine Stabilisierung des Verbrauchs erkennbar, obwohl für einige Wirkstoffe abnehmende Dynamik angenommen wurde
- Künftige Patentabläufe wurden berücksichtigt (insb. Rivastigmin, Levetiracetam, Pramipexol evtl. auch Donepezil); Patentablauf Topiramate (2009) erst 2010 voll wirksam
- Pregabalin dominiert die Gruppe (2009 rund 13% des Umsatzes, 2013 rund 23%). Es wurde allmähliche Sättigung des Verbrauchs angenommen und Preiserhöhungen von jährlich 2,9% (in den Vorjahren deutlich höher).



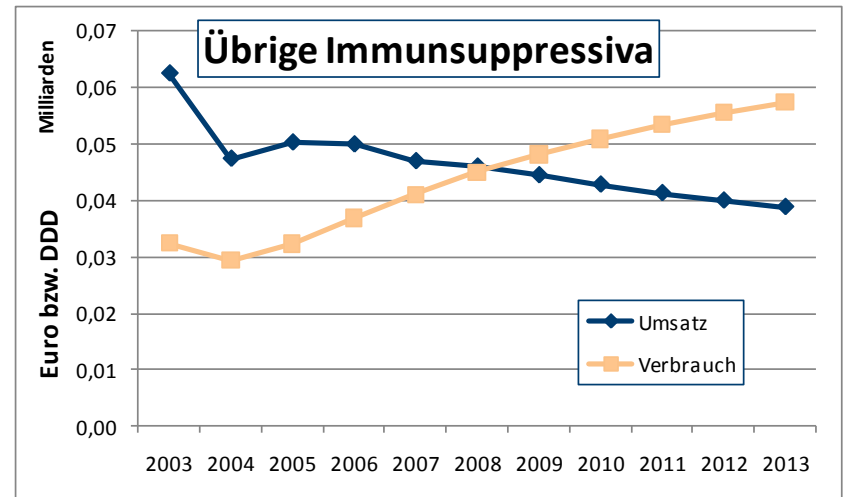
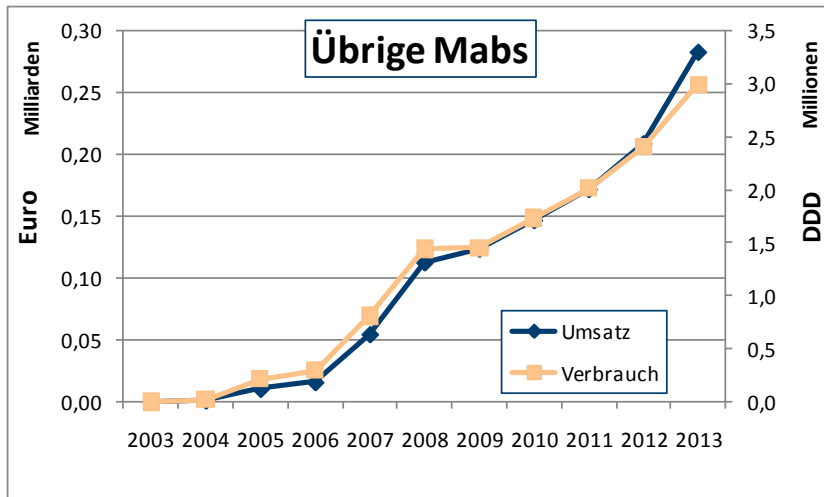
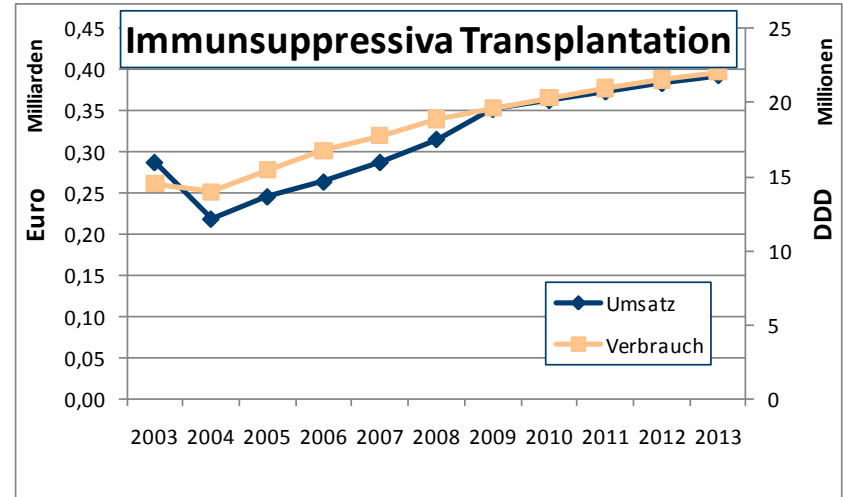
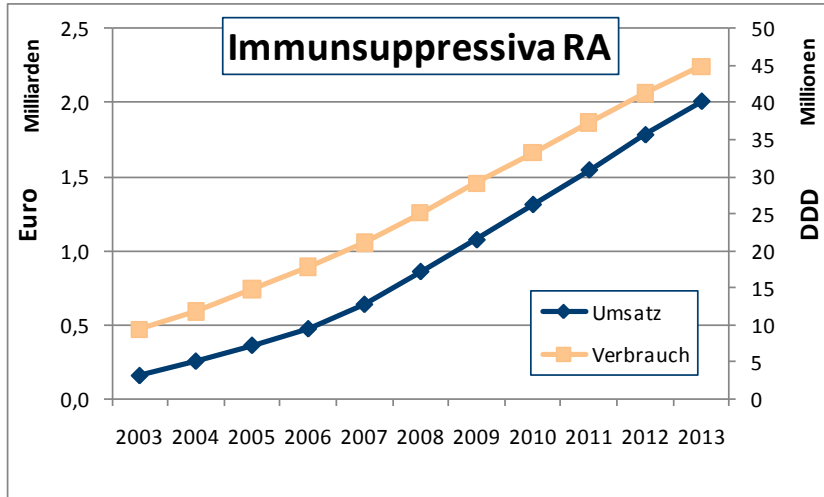
Entwicklung „L04 Immunsuppressiva“



- Am stärksten wachsende Gruppe sind TNF-Blocker. Wegen wachsender Anzahl von Wirkstoffen Preisstabilität angenommen. Geringere Preise bei Neueinführungen allerdings nur teilweise zu erkennen
- Patentabläufe: Tacrolimus 2010, Adalimumab 2016, Etanercept nach 2012
- Trotz Preisstabilität bei TNF-Blockern steigt Umsatz stärker als Verbrauch: strukturell bedingt, weil Anteil der hochpreisigen Wirkstoffe zunimmt, der der preiswerten (Azathioprin, MTX) zurückgeht.



Entwicklung der einzelnen Segmente „L04 Immunsuppressiva“

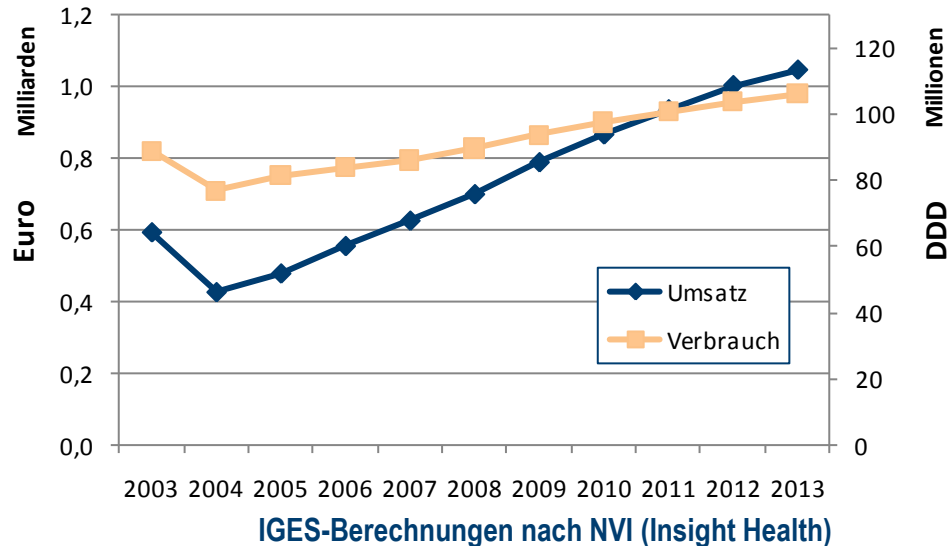


IGES-Berechnungen nach NVI (Insight Health)

Entwicklung „Sonstige“



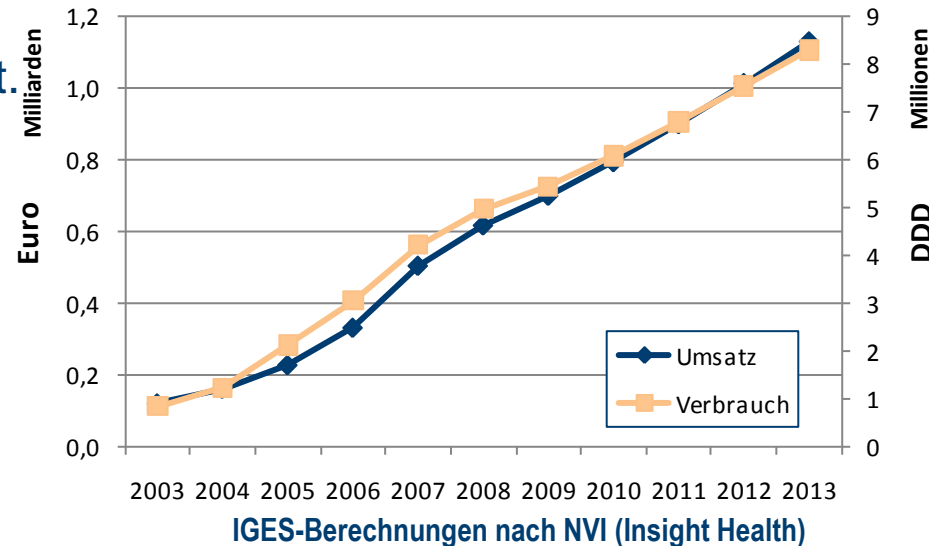
- Verbrauch weiterhin ansteigend, allerdings ist Sättigungseffekt zu erkennen, da es sich um eine begrenzte Anzahl von Patienten handelt. Höchste Umsätze durch Somatropin und Bosentan (pulmonale Hypertonie, PAH).
- Kein Effekt für Zweitmeinungsverfahren (PAH) angenommen.
- Geringfügige Abschwächung der Umsatzdynamik bei Somatropin durch Rahmenvorgaben für AM-Vereinbarungen (Zielvorgabe Anteil Biosimilars 7,5% im Jahr 2010 -> angenommen wurden 5% und weitere Steigerungen in den Folgejahren).



Entwicklung „Krebs - neue Wirkmechanismen“



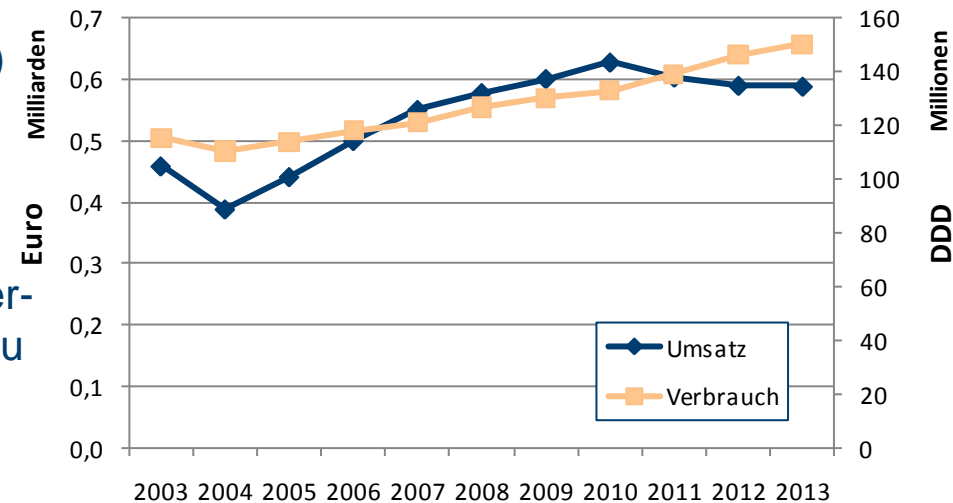
- Dominanter Wirkstoff ist Imatinib: 37% Umsatzanteil 2009, auch 2013 noch rund 33%, da Verbrauch weiter steigt. Patentablauf nicht vor 2015.
- Anderes Verbrauchsmuster bei den übrigen Wirkstoffen: Meistens ist Sättigung zu erwarten, da Zahl der Patienten mit Indikation begrenzt ist, andererseits der lebensverlängernde Effekt deutlich geringer ist als bei Imatinib (keine „Sockelbildung“).
- Verglichen mit anderen Wirkstoffgruppen moderate Preisentwicklung zu erwarten (bei allerdings hohem Niveau)



Entwicklung „Krebs - endokrine Therapie (L02)“



- Patentabläufe Aromatasehemmer (Anastrozol Ende 2010, Annahme für Exemestan Beginn 2011, Letrozol 2012) -> trotz steigenden Verbrauchs Umsatzrückgang ab 2011
- Verbrauch von preiswertem Tamoxifen rückläufig, Preise der Aromatasehemmer-Generika werden über Tamoxifen-Niveau liegen. Daher größere Einsparungen als hier modelliert nicht wahrscheinlich.
- Patente für Buserelin und Goserelin müssten längst abgelaufen sein. Verbrauch dieser Wirkstoffe insgesamt stark rückläufig
- Unklar ist Entwicklung von Abarelix / Degarelix; Wirkmechanismus zeigt klare Vorteile gegenüber Buserelin / Goserelin; lineares Wachstum angenommen und bessere Entwicklung von Degarelix.

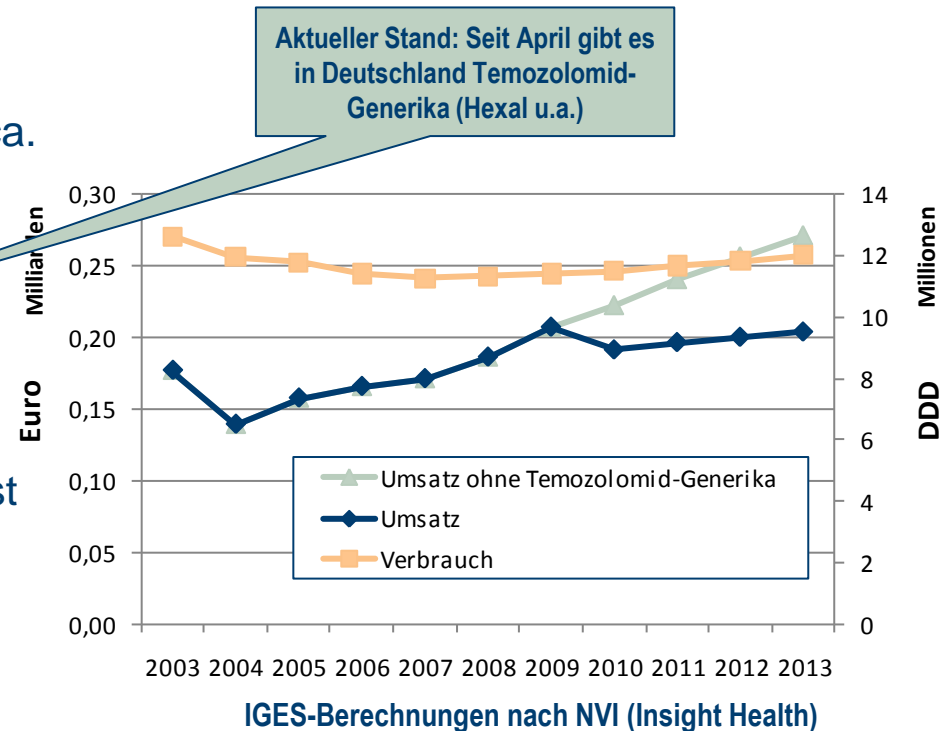


IGES-Berechnungen nach NVI (Insight Health)

Entwicklung „Krebs – konventionell (L01)“



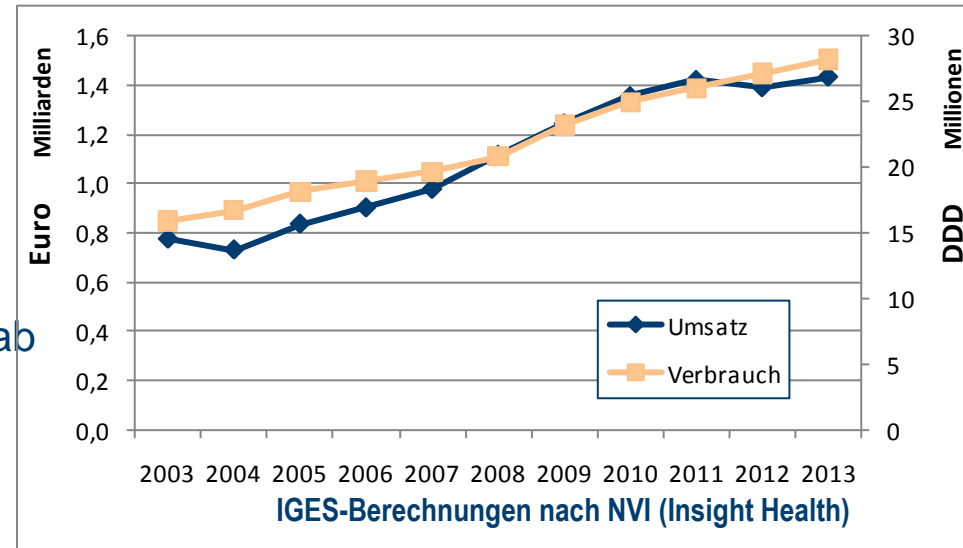
- Wichtigster Wirkstoff ist Temozolomid. (ca. 41% des Umsatzes 2009).
 - Teva hat EU-Zulassung seit Ende Januar 2010.
 - Patentstreit in USA hat Merck verloren (Patent noch bis 2014)
 - Teva will weiteren Prozess abwarten. Evtl. Einführung der Generika erst August 2013.
- Der Wirkstoff mit zweithöchsten Umsatz 2009 (Capecitabin; bei fortgeschrittenem Mamma-Ca , Kolon-Ca) entwickelt sich seit ca. Ende 2008 rückläufig. Im Mai 2009 wurden Studienergebnisse bekannt, wonach unter Therapie bei älteren Patientinnen mit Brustkrebs die Überlebenszeit verkürzt ist.



Entwicklung „L03 Immunstimulanzen“



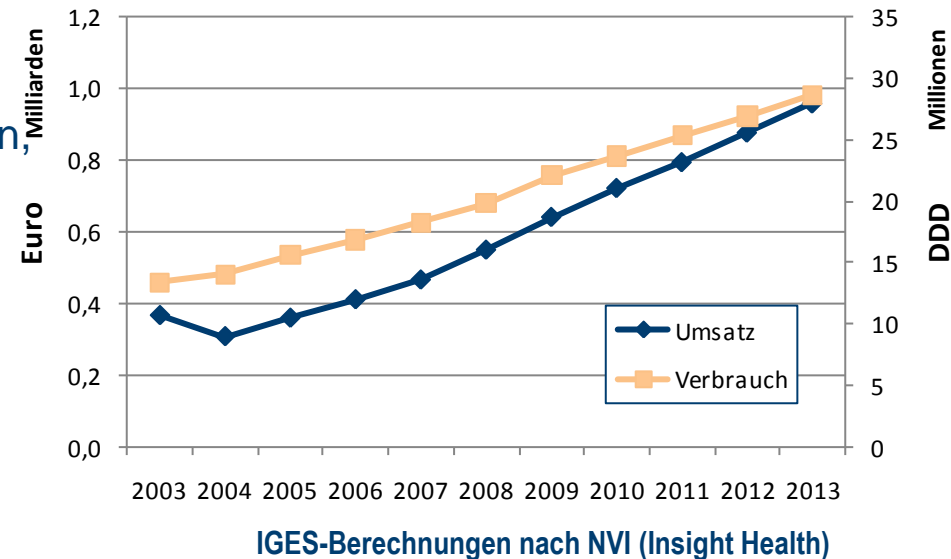
- Interferon beta
 - Interferon beta-1b seit 2009 von Zweitanbieter zu günstigerem Preis
 - Preissenkung auch beim Original
 - weiterer Verbrauchsanstieg (Nachholbedarf)
 - FB-Gruppenbildung Stufe 1 ab 2011 angenommen
 - Interferon beta-1a: Preis steigt nicht, ab 2012 Biosimilars
- Entwicklung von Glatirameracetat
 - Verbrauchssättigung nicht absehbar
 - Preisentwicklung? Bisher ähnliches Preisniveau wie Interferon beta. Evtl. geringere Preissteigerungen (Konkurrenz), dann würde der Umsatz weniger stark steigen.



Entwicklung „HIV“



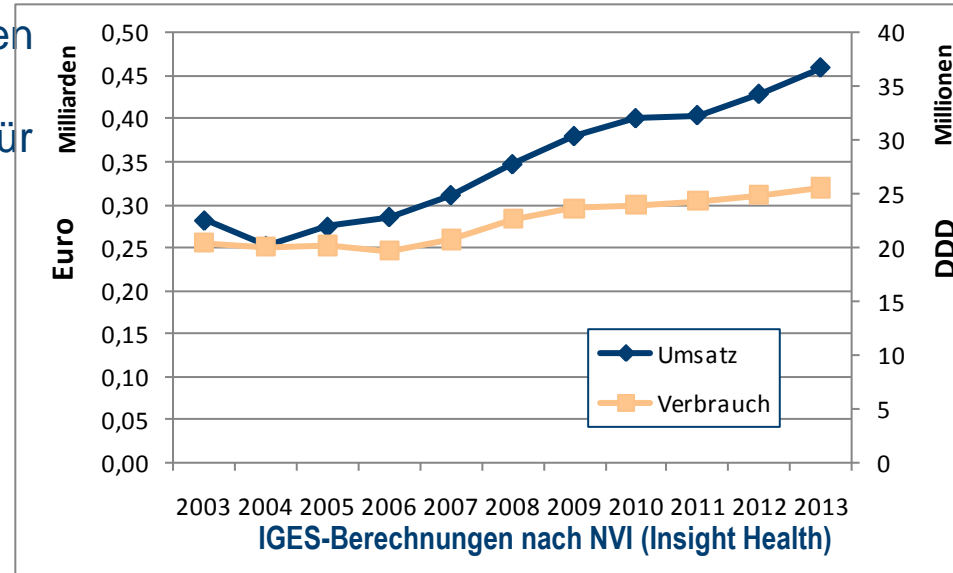
- Weiterhin Verbrauchssteigerung, da die Zahl der chronisch zu behandelnden Patienten weiterhin steigt.
- Mehrere Patentabläufe ab 2010 zu erwarten: Abacavir, Lamivudin, Nevirapin, Saquinavir. Entsprechende Annahmen wurden berücksichtigt. Wirkstoffe mit Patentablauf haben vergleichsweise geringe Marktanteile (maximal 5% des Umsatzes), so dass keine großen Einsparungen zu erwarten sind.
- Weitere Neueinführungen teilweise mit neuen Wirkmechanismen zu erwarten.
- Umsatz steigt stärker als der Verbrauch: Teilweise Artefakt, da Anteil der Fixkombis steigt, deren berechnete DDDs nicht mit denen der Monopräparate zu vergleichen sind (bei den Fixkombis errechnet sich deutlich geringere DDD-Menge).



Entwicklung „Infektionen“



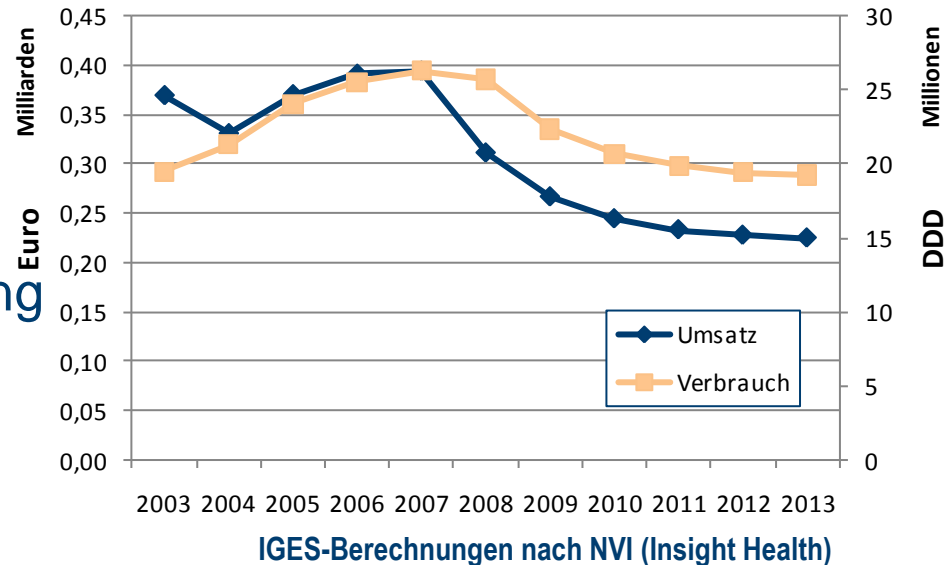
- Umsatz steigt schneller als Verbrauch:
Bedingt vor allem durch umsatzstärksten Wirkstoff (Humanglobulin zur intravasalen Anwendung) mit deutlichen Preissteigerungen – kein Anhaltspunkt für geringere Preissteigerungen in den nächsten Jahren.
- Interessant: "Umsatztreiber" ist kein innovatives Arzneimittel, sondern Blutprodukt.
- Für Fluconazol und Itraconazol gilt FB-Regelung. FB-Senkung 2011 angenommen.
- Für Ribavirin steht Patentablauf an. Generika ab 2011 angenommen.
- Umsatzzuwachs ab 2012 durch die angenommenen Effekte der Neueinführung bedingt.



Entwicklung „Epo“



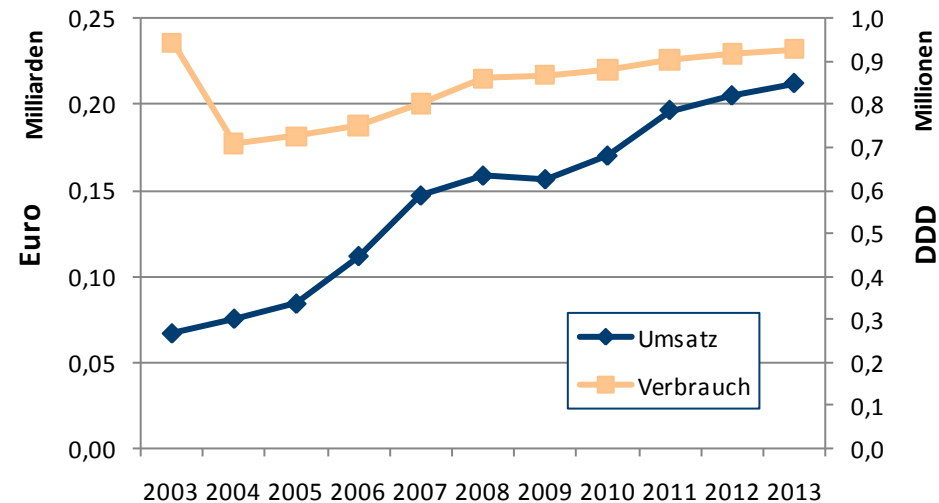
- Rückläufiger Verbrauch durch Indikationseinschränkung in der Onkologie. Allerdings relativ konstanter (jedoch nicht bekannter) Bedarf bei Dialysepatienten -> Einpendelung auf stabilem Niveau.
- FB-Anpassung wurde angenommen und modelliert
- Evtl. noch stärkerer Umsatzrückgang, wenn andere Vertriebswege als die Abgabe über die Apotheke stärker genutzt werden



Entwicklung „Stoffwechsel-Krankheiten“



- Unter den derzeitigen Bedingungen "Sättigung" des Bedarfs bei moderater Preisentwicklung.
- Deutlichere Umsatzsteigerungen unter den getroffenen Annahmen bis 2013 kaum erwarten:
 - lediglich zwei Analogwirkstoffe der Imiglucerase (M. Gaucher) angekündigt
 - Zahl der Patienten mit entsprechenden Enzymdefekten ist begrenzt
- Einbruch in der Umsatzkurve 2009: Lieferengpass bei Genzyme (seit Sommer 09) führt zu drastischem Verbrauchsrückgang (ca. ein Drittel). Vollversorgung für Mitte April 2010 angekündigt.
- Weitere Entwicklung erheblich davon abhängig, wie viele zusätzliche Wirkstoffe - außer den beiden berücksichtigten - auf den Markt kommen werden und welches die Indikationen sein werden.

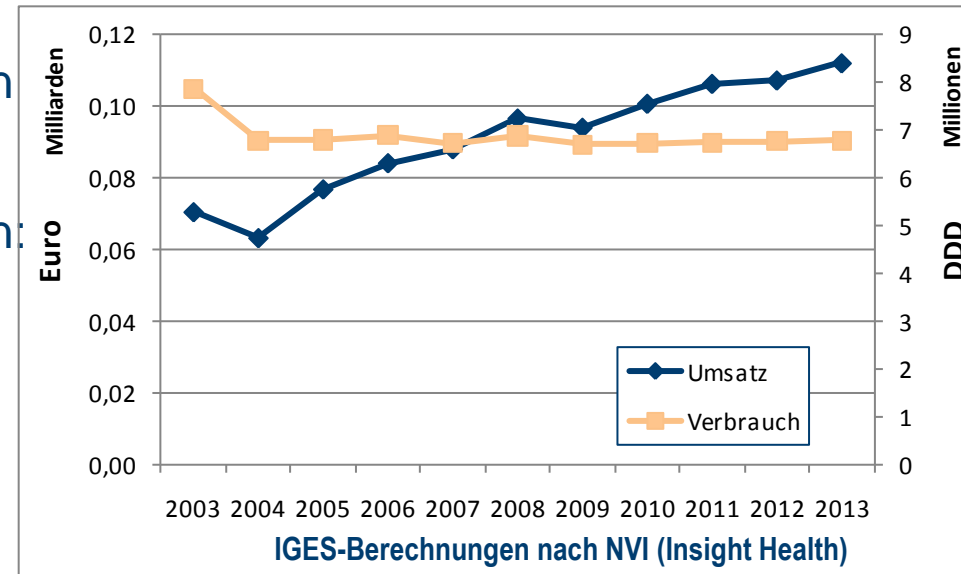


IGES-Berechnungen nach NVI (Insight Health)

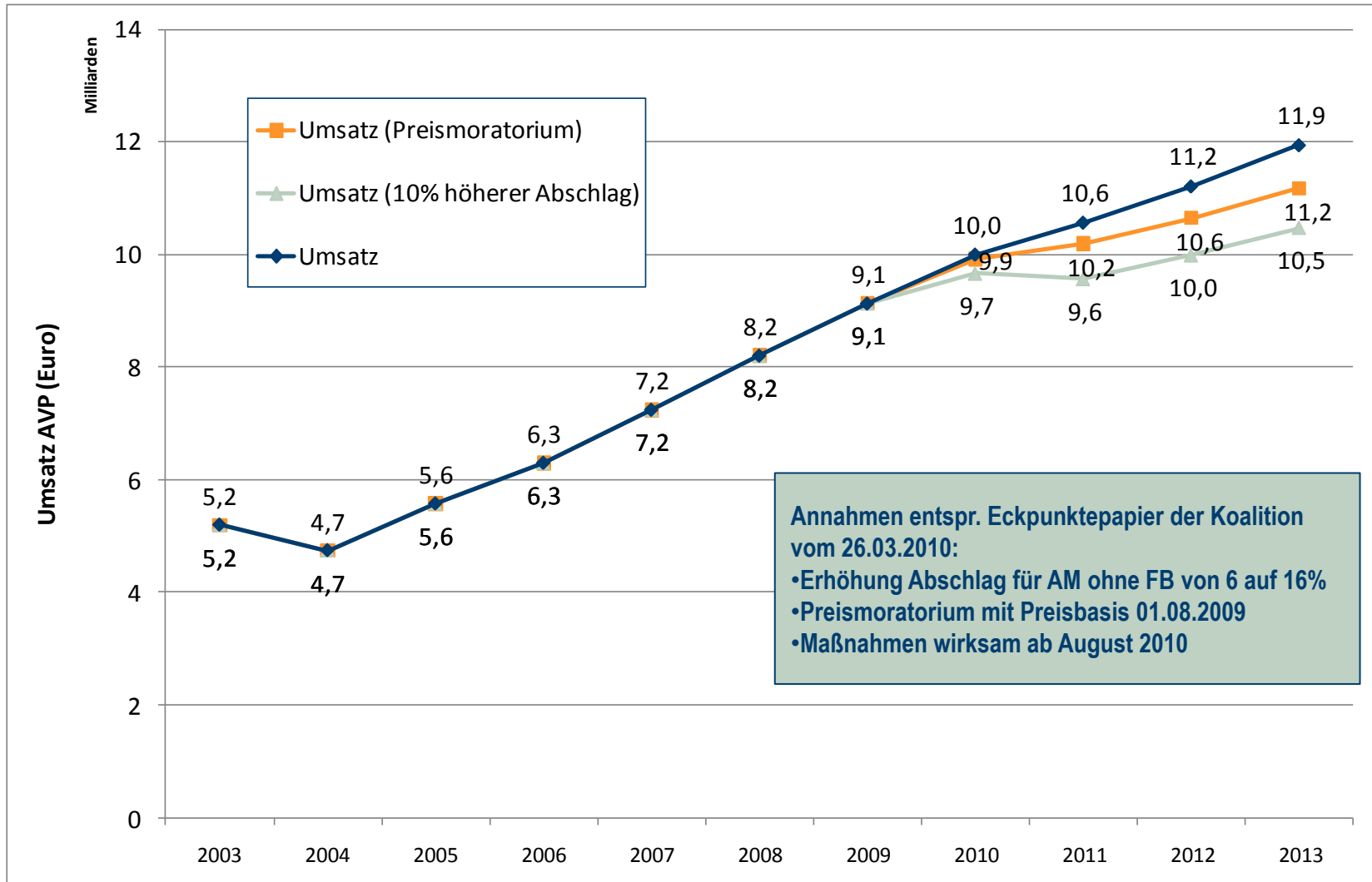
Entwicklung „Gerinnung“



- Verbrauch nahezu stabil
 - Zahl der Patienten mit Gerinnungsstörungen stabil
 - Nur eine neue Behandlungsoption (Medikament bei Morbus Werlhof)
- Ursachen der Umsatzsteigerungen:
 - Preiserhöhungen
 - Strukturelle Verschiebungen (preiswerte Produkte weiterhin rückläufig, hochpreisige wachsen dagegen)
- Annahmen für Patentabläufe:
 - Octocog 2010 -> Biosimilars ab 2012
 - evtl. auch für Moroctocog: allerdings sehr kleiner Markt (1,2 Mio. Euro), so dass sich die Zulassung eines Biosimilars nicht lohnen dürfte



Einfluss der aktuell diskutierten Sofortmaßnahmen zur Ausgabenkontrolle



IGES-Berechnungen nach NVI (Insight Health)

Solitäre

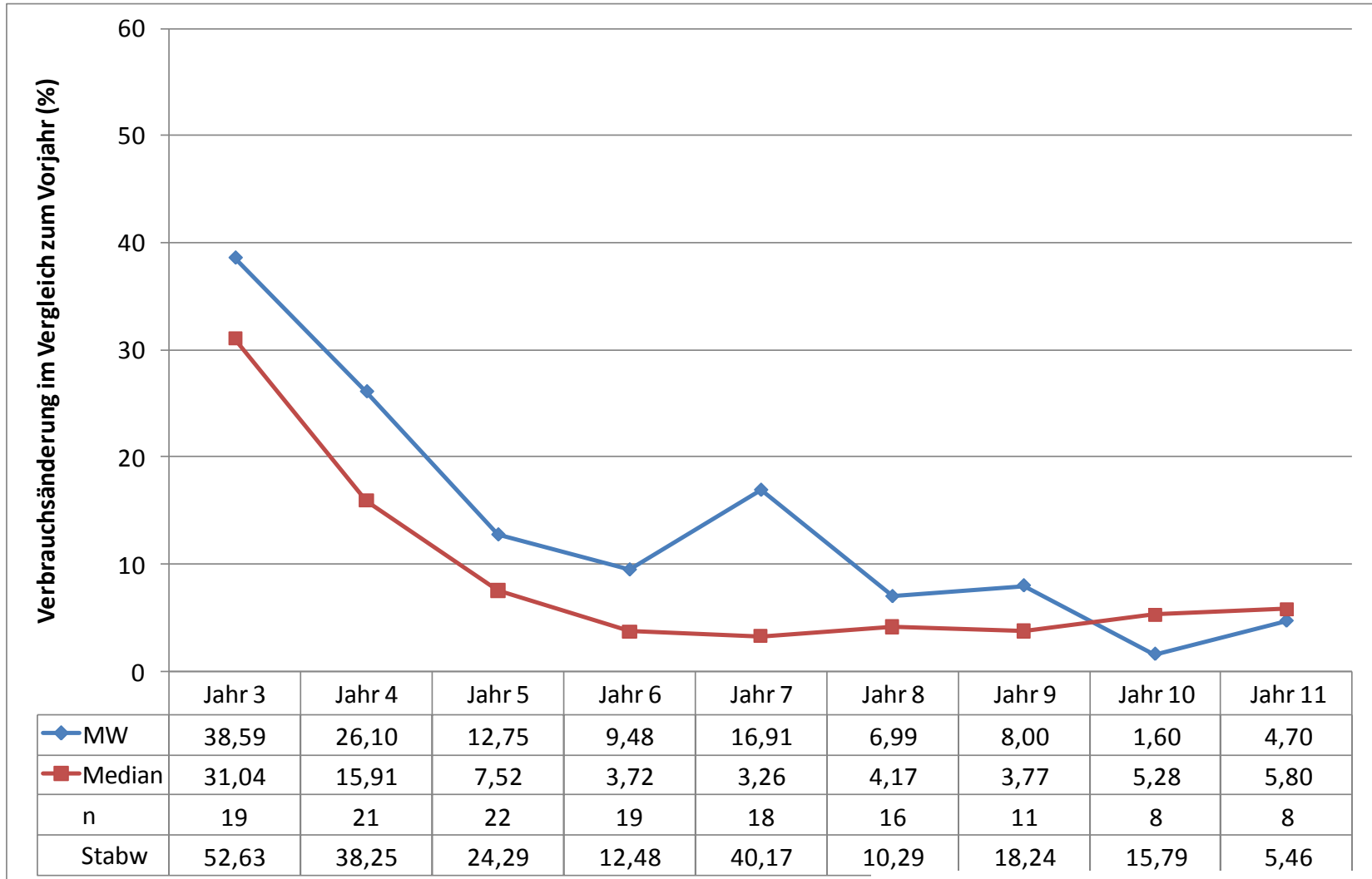
Übersicht zur Entwicklung der Solitäre (Einführung seit 2001 aus den Bereichen A16, L01, L04)



Wirkstoff	Indikation	2003	2009	2013
Imatinib	CML	86,90	260,63	380,49
Sunitinib	Nierenzell-Ca		99,72	120,48
Erlotinib	NSCLC		65,58	90,01
Sorafenib	Nierenzell-Ca, Leberkrebs		59,13	67,26
Trastuzumab	Brustkrebs HER2-positiv	18,79	43,99	40,46
Imiglucerase	M Gaucher I	48,61	41,28	56,45
Agalsidase alfa	M Fabry	8,26	30,04	42,87
Bevacizumab	Darmkrebs, Lungenkrebs		29,48	30,80
Alglucosidase	M Pompe		23,10	26,58
Lapatinib	second line nach Trastuzumab		21,15	39,50
Agalsidase beta	M Fabry	4,42	21,12	19,04
Dasatinib	Imatinib-Resistenz		19,07	29,02
Nilotinib	Imatinib-Resistenz		16,31	37,14
Idursulfase	Mukopolysaccharidose II		13,62	15,84
Eculuzimab	Paroxysmale nächtliche Hämoglobinurie		12,74	12,74
Galsulfase	Mukopolysaccharidose VI		6,55	7,72
Laronidase	Mukopolysaccharidose I	0,09	5,16	5,80
Bexaroten	kutanes T-Zell-Lymphom	1,36	4,27	6,89
Nitisinon	Tyrosinämie I		3,53	4,62
Miglustat	M Gaucher I	0,11	3,12	4,39
Gefitinib	Bronchial-Ca mit EGFR-Mutation		1,37	6,30
Betain	Homocystinurie		0,65	0,00
Canakinumab	Cryopyrin-assoziierte periodische Syndrome (CAPS)		0,11	3,97
Catumaxomab	maligner Aszites		0,04	0,16
Alitretinoin	Kaposi-Sarkom (Hautläsionen)	0,00	0,00	0,00
Summe		168,54	781,75	1048,53

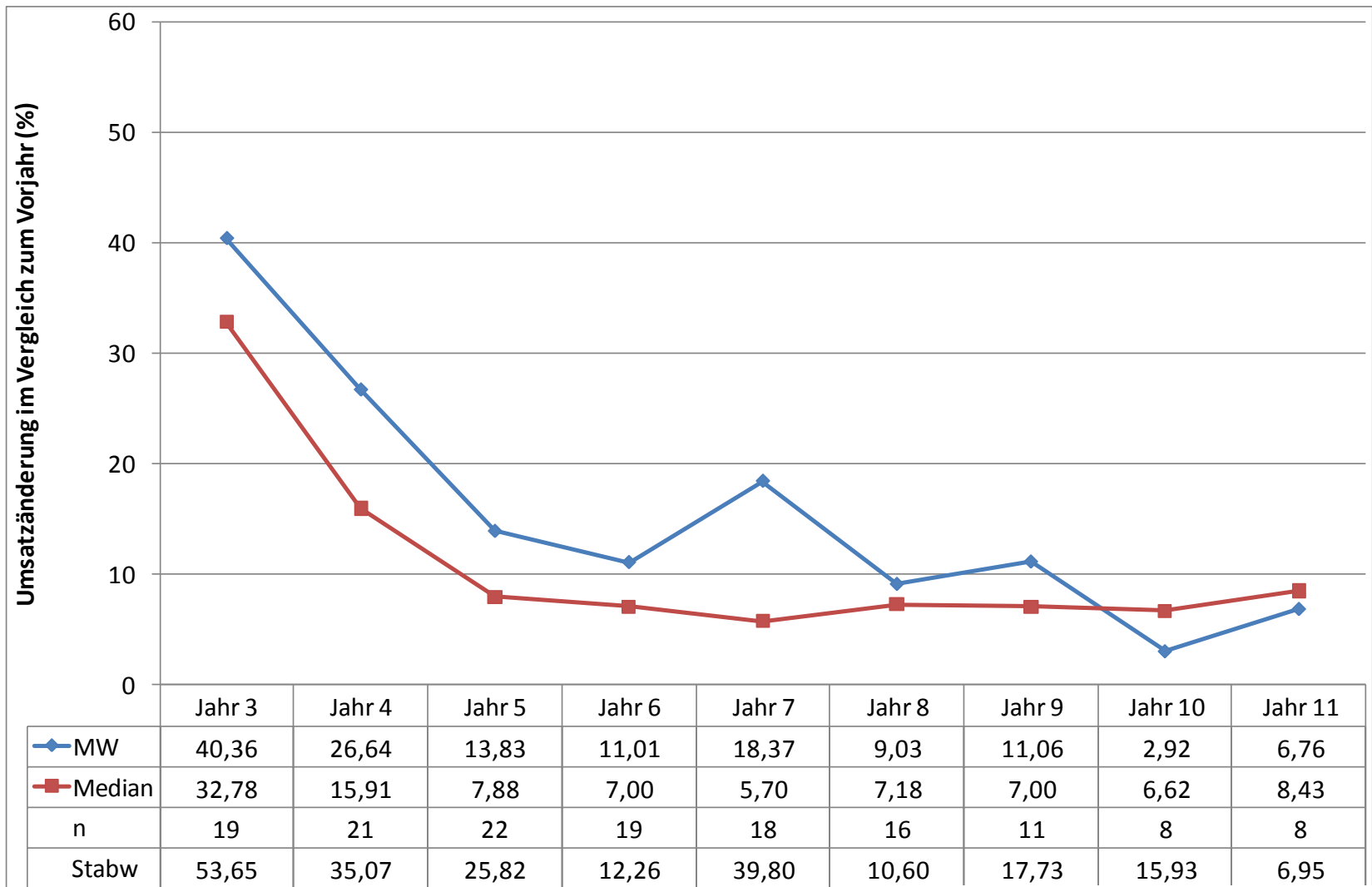
IGES-Berechnungen nach NVI (Insight Health)

Entwicklung der Verbrauchsänderungen bei Solitären (nach Jahren der Markteinführung)



IGES-Berechnungen nach NVI (Insight Health)

Entwicklung der Umsatzänderungen bei Solitären (nach Jahren der Markteinführung)



IGES-Berechnungen nach NVI (Insight Health)



www.iges.de