



Spotlight Pharma Market

Onkologie

Ausgabe | 01.26

vfa. Die forschenden
Pharma-Unternehmen

Einleitung

Fast jeder zweite Mensch erkrankt im Laufe des Lebens an Krebs: 49 Prozent der Männer und 43 Prozent der Frauen¹. Die Anzahl der Krebserkrankungen nimmt infolge der alternden Gesellschaft und des veränderten Lebensstils stetig zu. Nach wie vor ist Krebs die zweithäufigste Todesursache in Deutschland.

Die Weiterentwicklung der Krebstherapien spiegelt die Entwicklung des medizinischen Wissens wider. Durch verbesserte Diagnostik und hoch-innovative Technologien können Krebsmedikamente heute mit ungekannter Genauigkeit angewendet werden. Während lange Zeit chirurgische Eingriffe und wenig präzise Chemotherapien der Standard waren, basieren die heutigen Behandlungsmethoden häufig auf personalisierten, Immun- oder Radioligandentherapien. Obwohl die Überlebenschancen durch Tumorart und Zeitpunkt der Diagnose vom Einzelfall abhängen, sprechen die Erfolge für sich: Die Sterberaten sind in den letzten 25 Jahren altersbereinigt um 21 Prozentpunkte zurückgegangen.

Der Fortschritt ist zugleich eine Herausforderung. Die Durchführung von klinischen Studien mit personalisierten Arzneimitteln wird immer komplexer. Auch die Bewertung im AMNOG-Verfahren stößt an Grenzen. So wird etwa bei zielgerichteten Therapien in kleinen, durch Biomarker definierte Populationen, der Nachweis eines therapeutischen Zusatznutzens immer schwieriger.

In diesem Report werden Kennzahlen präsentiert, welche den Fortschritt im Bereich Onkologie und den Markt für onkologische Arzneimittel beschreiben. Folgende Indikatoren werden näher beleuchtet:

- **Neue Angriffspunkte**
- **Größe der GKV-Zielpopulation**
- **Anerkennung des Zusatznutzens**
- **Preissenkungsquote**
- **Entwicklung der Krankenhausfälle**

Diese Indikatoren bieten ein analytisches Grundgerüst für eine Auseinandersetzung mit dem Markt onkologischer Arzneimittel, das die Diskussion sachgerecht unterstützen kann.

¹ RKI, Epidemiologisches Bulletin 5/2026

Neue Angriffspunkte

Definition

Der Indikator stellt dar, wie viele onkologische Arzneimittel mit einem neuen Angriffspunkt im jeweiligen Dreijahreszeitraum in Deutschland in den Markt eingeführt wurden.

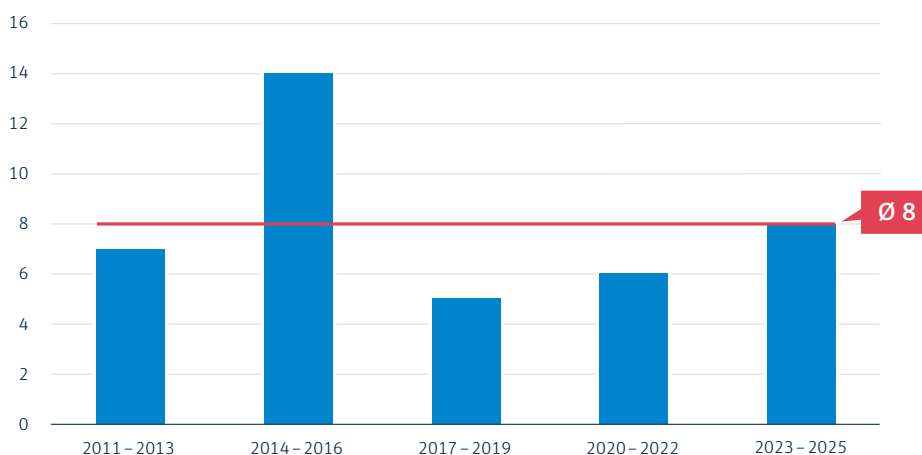
Erläuterung

Als neuer Angriffspunkt wird eine vorher nicht adressierte molekulare Zielstruktur angesehen, an die ein neuer Wirkstoff bindet. Dabei ist nicht berücksichtigt, zu welchem Signalweg der neue Angriffspunkt zählt.

Im Zeitraum 2011 bis 2025 sind in Deutschland 152 Krebsmedikamente mit neuen Wirkstoffen eingeführt worden. Darunter waren allein 40 Arzneimittel, die sich gegen eine bisher nicht adressierte Zielstruktur richten (siehe Tabelle 1 im Anhang). Im Durchschnitt stehen alle drei Jahre Arzneimittel gegen acht neue Angriffspunkte zur Verfügung und erweitern die Therapieoptionen.

Zudem zeigt sich, dass die Einteilung von Tumoren und Behandlungen nach ihrem Ursprungsorgan mittlerweile ggf. nicht mehr ausreichend ist. Die molekularen Strukturen, auf die neuere Onkologika abzielen, sind nicht selten bei mehr als einer der herkömmlichen Krebsarten zu finden. Beispielsweise decken Arzneimittel, die gegen das Programmed-Death-Protein 1 (PD-1) oder seinen Liganden gerichtet sind, mittlerweile fast 20 Krebserkrankungen ab. Tumoragnostische Zulassungen waren hier der nächste Schritt der Entwicklung. Seit 2019 sind erste Arzneimittel im Markt, die nicht auf das Ursprungsorgan der Krebserkrankung beschränkt sind, sondern sich gegen alle Tumore mit Mikrosatelliten-Instabilität bzw. Mismatch-Reparatur-Defizienz oder gegen solche mit einem NTRK-Fusionsgen richten.

Abbildung 1: Markteinführung erster Wirkstoffe mit einem neuen Angriffspunkt



Quellen: vfa, Pharmazeutische Zeitung, [online verfügbar](#), Zugriff: 04.02.2026

Größe der GKV-Zielpopulation

Definition

Der Indikator gibt den Median der GKV-Zielpopulation aller onkologischen AMNOG-Verfahren im Zeitverlauf an.

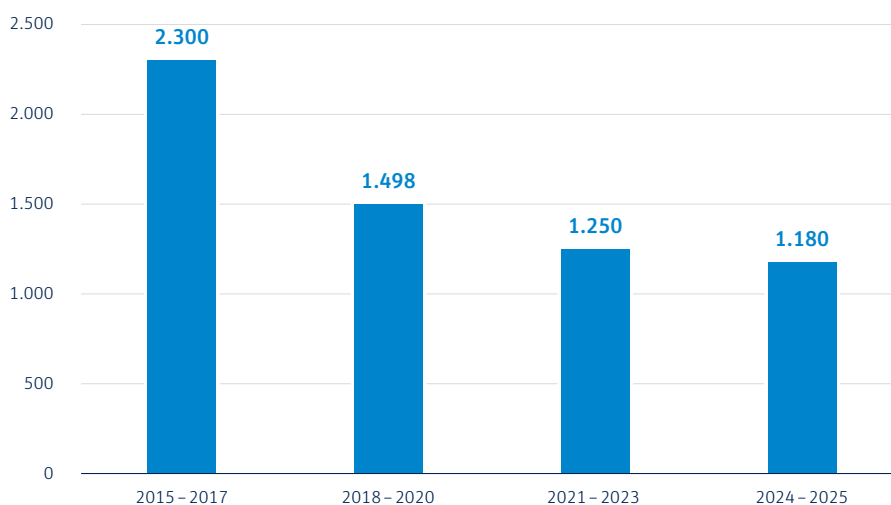
Erläuterung

Erfasst wurden Angaben des G-BA zur Größe der theoretisch verfügbaren GKV-Zielpopulation in den abgeschlossenen onkologischen AMNOG-Verfahren im Zeitraum 2015 bis 2025. Hierbei handelt es sich um 462 Verfahren, welche nach Datum des G-BA-Beschlusses sortiert wurden. Zur Abbildung der zeitlichen Entwicklung erfolgte eine Berechnung der medianen GKV-Zielpopulation seit 2015.

Bei der Betrachtung der AMNOG-Verfahren mit onkologischen Arzneimitteln im letzten Jahrzehnt zeigt sich ein Rückgang der medianen GKV-Zielpopulation. In den Jahren 2015 bis 2017 lag diese laut G-BA bei 2.300 Patient:innen, verringerte sich dann jedoch deutlich: Zuletzt umfasste die Zielpopulation pro Indikation für onkologische Arzneimittel noch 1.180 Patient:innen. Das spiegelt den Trend wider, dass Patient:innen nach bestimmten Erkrankungsmerkmalen stratifiziert und mit zunehmend präziseren therapeutischen Optionen behandelt werden können.

Die Onkologie hatte immer eine Vorreiterstellung bei personalisierten Therapien. Dies setzt sich auch in den letzten zehn Jahren mit einer Halbierung der GKV-Zielpopulation durch weitere Präzisierung der Therapieansätze fort. Als neue Dimension treten absehbar patienten-individuell hergestellte Therapien hinzu, die mit der bisherigen Ausgestaltung des AMNOG-Verfahrens nicht adäquat erfasst werden können.

Abbildung 2: Größe der medianen GKV-Zielpopulation bei onkologischen Verfahren



Quelle: AMNOG-Datenbank (Pharm-Analytics GmbH), Zugriff: 05.03.2026

Anerkennung des Zusatznutzens

Definition

Der Indikator bildet den Anteil des anerkannten Zusatznutzens in onkologischen AMNOG-Verfahren im Zeitverlauf ab.

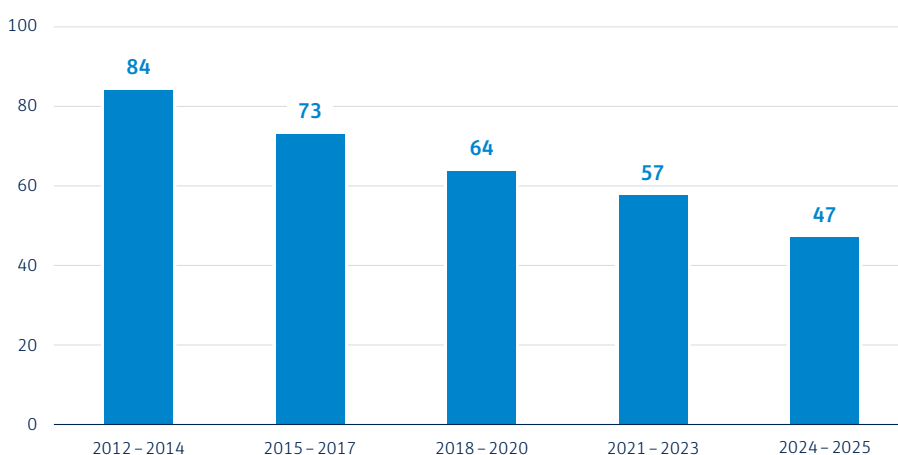
Erläuterung

Erfasst wurden alle 493 abgeschlossenen AMNOG-Verfahren für onkologische Erkrankungen zwischen 2011 und 2025. Die Sortierung erfolgte nach Datum des G-BA-Beschlusses. Als anerkannter Zusatznutzen wurde jedes Ausmaß des Zusatznutzens in mindestens einer Patientengruppe eines Verfahrens eingestuft.

Über den gesamten Zeitraum seit Inkrafttreten des AMNOG hat der G-BA in rund 60 Prozent der Verfahren für onkologische Erkrankungen einen Zusatznutzen anerkannt. Dieser Anteil ist jedoch in den vergangenen Jahren kontinuierlich gesunken: von 84 Prozent in den ersten Jahren auf 47 Prozent in den letzten zwei Jahren (siehe auch Tabelle 2 im Anhang). Noch deutlicher ist die Entwicklung für Onkologika ohne Orphan Drug-Status. Hier halbierte sich der Anteil an Verfahren mit einem Zusatznutzen von 78 Prozent auf zuletzt 34 Prozent.

Die Entwicklung verdeutlicht insbesondere die Herausforderung des AMNOG-Verfahrens angesichts des dynamischen medizinischen Fortschritts. Während immer mehr innovative, hoch individualisierte Therapien für kleinere Gruppen von Patient:innen entwickelt werden, kommt das momentane AMNOG-Verfahren durch statische Vorgaben an seine Grenzen, die bestverfügbare Evidenz und den Zusatznutzen dieser Medikamente adäquat zu erkennen.

Abbildung 3: Anteil des anerkannten Zusatznutzens in onkologischen AMNOG-Verfahren in Prozent



Quelle: AMNOG-Datenbank (Pharm-Analytics GmbH), Zugriff: 05.03.2026

Preissenkungsquote

Definition

Der Indikator bildet den Anteil der onkologischen Arzneimittel ab, bei denen eine oder mehrere Senkungen des Erstattungsbetrages festzustellen sind.

Erläuterung

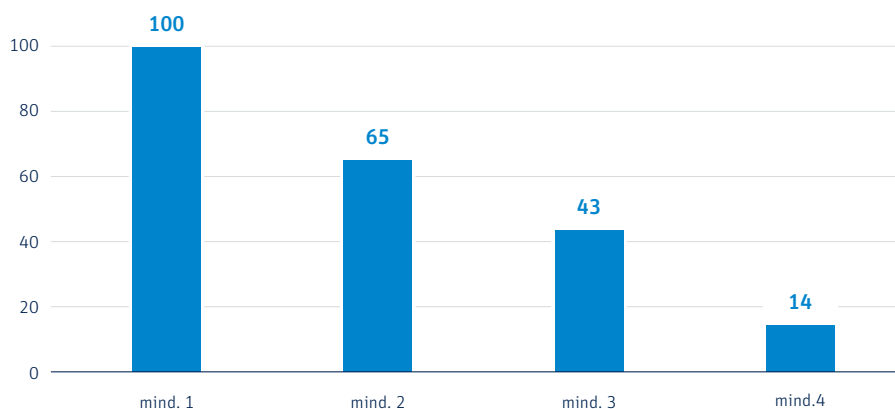
Erfasst wurden alle onkologischen Arzneimittel, die ab Januar 2011 bis Dezember 2020 ein komplettes AMNOG-Verfahren durchlaufen haben. Bei allen onkologischen Arzneimitteln liegt ein Erstattungsbetrag vor, unabhängig davon, ob dieser vereinbart oder durch die Schiedsstelle festgelegt wurde. Ausgeschlossen wurden onkologische Arzneimittel, die als Opt-Out vom Markt gegangen sind.

Die Erstattungsbetragsverhandlung führt im Gegensatz zu der Gesamtheit aller AMNOG-Arzneimittel bei onkologischen Arzneimitteln immer zu einer initialen Preissenkung.

Die fortlaufende Analyse der Erstattungsbeträge zeigt, dass bei rund zwei Dritteln (65 Prozent) der im Beobachtungszeitraum betrachteten AMNOG-Arzneimittel mindestens zwei Preissenkungen erfolgt sind. Bei 43 Prozent der Arzneimittel kam es zu mindestens drei Preisreduzierungen. Auch sind danach weitere Anpassungen zu beobachten: 14 Prozent der onkologischen Arzneimittel unterlagen mindestens einer vierten Preissenkung.

Diese Befunde zeigen, dass das bestehende Preisregulierungsverfahren im AMNOG-Kontext für einen Großteil der onkologischen Arzneimittel wiederholte Preisanpassungen nach unten begünstigt („Kellertreppeneffekt“). Diese Preisabsenkungen treten primär infolge von Neubewertungen nach Fristablauf oder neuen Anwendungsgebieten sowie aufgrund von initiierten Neuverhandlungen auf.

Abbildung 4: Anteil onkologischer Arzneimittel mit einer oder mehreren Preissenkungen in Prozent



Quellen: vfa AMNOG-Verfahrensdatenbank und IFA-Daten, PMonitor Applied Service GmbH, Preis- und Produktstand: 15.06.2025

Entwicklung der Krankenhausfälle

Definition

Der Indikator vergleicht die prozentuale Veränderung der Neuerkrankungs- und der Krankenhausfälle zwischen 2010 und 2023.

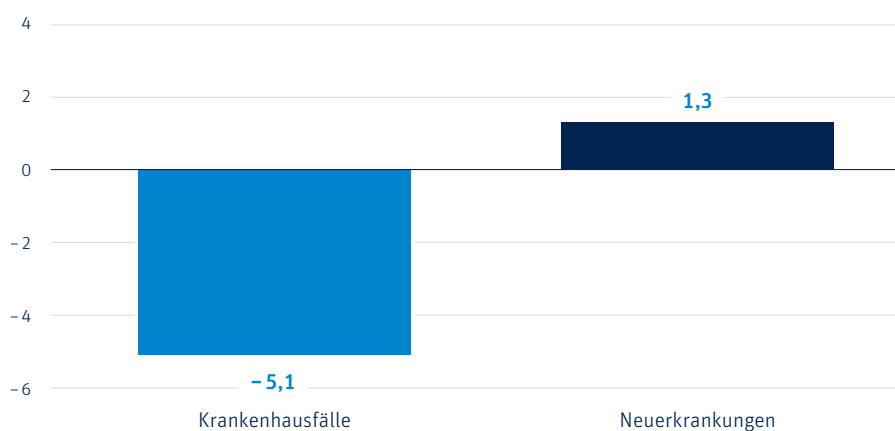
Erläuterung

Fallzahlen in der Krankenhausstatistik umfassen nicht teilstationäre oder ambulante Behandlungen. Der häufig im Krankenhaus behandelte nicht-melanotische Hautkrebs ist hier ausgeklammert, da das Zentrum für Krebsregisterdaten die entsprechenden Daten für die Fallzahlen der Neuerkrankungen nicht erhebt.

In der Zeit von 2010 bis 2023 hat sich die Anzahl der krebsbedingten Krankenhausfälle über alle Krebsarten hinweg um mehr als 5 Prozent reduziert. Zugleich hat es 2023 1,3 Prozent mehr neue Krebsfälle gegeben als 2010. Krebserkrankungen werden demnach heute deutlich häufiger ambulant behandelt. Die Gründe für diese Entwicklung sind multifaktoriell. Lange bestand die medikamentöse Therapie in langwierigen Infusionen von Chemotherapien, die häufig einen stationären Aufenthalt bedingten. Dies hat sich in vielen Fällen zu Therapien in Tablettenform gewandelt.

Dieser Trend zu vorwiegend ambulanter Behandlung spiegelt sich auch bei den fünf Krebsarten² mit den meisten Neuerkrankungen pro Jahr wider. So ist z. B. beim Lungenkrebs die Anzahl der stationären Fälle um 6 Prozent zurückgegangen, während die Zahl der Neuerkrankungen um 5,6 Prozent angestiegen ist. Bei allen fünf Krebsarten umfassten im betrachteten Zeitraum die Hälfte oder mehr der neuen Medikamente³ orale Therapien, deren Verabreichung ambulant statt stationär erfolgen kann.

Abbildung 5: Veränderung der Krankenhausfälle und Neuerkrankungen
in Prozent; 2023 vs. 2010



Quellen: Destatis, [online verfügbar](#); Zentrum für Krebsregisterdaten, [online verfügbar](#); Zugriff: 04.02.2026

² Prostatakrebs, Brustkrebs, Lungenkrebs, Darmkrebs, Melanom

³ neu in den Markt eingeführt oder Erweiterung bestehender Zulassungen auf die jeweilige Krebserkrankung gem. AMNOG-Datenbank, Pharm-Analytics GmbH

Anhang

Tabelle 1: Neue Zielstrukturen nach Datum der Markteinführung in Deutschland

Markt-einführung	Zielstruktur	Wirkstoff	Indikation
2011	Enzym CYP17	Abirateronacetat	Prostatakrebs
2011	Cytotoxice T-Lymphocyte Antigen-4 (CTLA-4)	Ipilimumab	Melanom; Lungenkrebs; Darmkrebs
2012	Oberflächenprotein-CD30	Brentuximab Vedotin	Lymphome
2012	Anaplastische Lymphom-Kinase (ALK)	Crizotinib	Lungenkrebs
2012	Rearranged during Transfektion (RET)-Genmutation	Vandetanib	Schilddrüsenkarzinom
2012	Serin/Threonin-Kinase BRAF	Vemurafenib	Melanom
2013	Kirsten rat sarcoma (KRAS)	Sotorasib	Lungenkrebs
2014	Mesenchymal-epithelialer Transitionsfaktor-Rezeptor (MET)	Cabozantinib	Schilddrüsenkarzinom
2014	Brutonkinasehemmer	Ibrutinib	Leukämie
2014	Phosphatidylinositol-3-kinase (PI3K)	Idelalisib	Leukämie, Lymphome
2015	Oberflächenproteine CD19 und CD3	Blinatumomab	Leukämie
2015	Disialogangliosid GD2	Dinutuximab	Neuroblastom
2015	Programmed Death 1-Rezeptor (PD-1)	Nivolumab, Pembrolizumab	Melanom
2015	Poly(ADP-ribose)-Polymerase (PARP)	Olaparib	Eierstockkrebs
2015	Histon-Deacetylase (HDAC)	Panobinostat	Multipler Myelom
2015	Mitogen-aktivierte Proteinkinase (MEK)	Trametinib	Melanom
2016	ROS1-Genmutation	Crizotinib	Lungenkrebs
2016	Immunzelloberflächenprotein CD38	Daratumumab	Multipler Myelom
2016	Cyclin-abhängige Kinasen (CDK) 4 und 6	Palbociclib	Brustkrebs
2016	Thyminphosphorylase	Tipiracil	Darmkrebs
2016	B-Cell-Lymphoma (BCL) 2-Protein	Venetoclax	Leukämie
2017	Ligand des Programmed Death 1-Rezeptors (PD-L1)	Atezolizumab, Avelumab	Blasenkrebs, Lungenkrebs, Merkelzellkarzinom
2017	B-Zellrezeptor-CD22	Inotuzumab Ozogamicin	Leukämie
2017	FMS-ähnliche Tyrosinkinase 3 (FLT3)	Midostaurin	Leukämie
2018	Oberflächenprotein CD33	Gemtuzumab Ozogamicin	Leukämie
2019	Tropomyosin-Rezeptor-Kinase (TRK)	Larotrectinib	solide Tumore mit NTRK-Genfusion
2020	C-C-Chemokinrezeptor 4 (CCR4)	Mogamulizumab	Lymphome

Markt-einführung	Zielstruktur	Wirkstoff	Indikation
2021	B-Zell-Reifungsantigen (BCMA)	Idecabtagen Vicleucel	Multiples Myelom
2021	Fibroblasten Wachstumsfaktor-Rezeptor 2, (FGFR2)	Pemigatinib	Gallengangskarzinom
2022	Nectin 4	Enfortumab Vedotin	Blasenkrebs
2022	Kirsten rat sarcoma (KRAS)	Sotorasib	Lungenkrebs
2022	Mesenchymal-epithelialer Transitionsfaktor-Rezeptor (MET)	Tepotinib	Lungenkrebs
2023	Isocitrat-Dehydrogenase (IDH)	Ivosidenib	Leukämie/Cholangiokarzinom
2023	Prostata-spezifische Membran-antigen (PSMA)	Lutetium (Lu-177) Vipivotid tetratexan	Prostatakrebs
2024	v-akt murine thymoma viral oncogene homolog 1 (AKT1)	Capivasertib	Brustkrebs
2024	Folatrezeptor-alpha (FRα)	Mirvetuximab Soravtansin	Eierstock-Krebs
2024	Claudin-18.2	Zolbetuximab	Magenkrebs
2025	Hypoxie-induzierender Faktor und Prolylhydroxylase (HIF-PH)	Belzutifan	Nierenkrebs
2025	Gamma-Sekretase	Nirogacestat	Desmoid-Tumore
2025	Kolonie-stimulierender Faktor-1-Rezeptor (CSF1R)	Vimseltinib	Tenosynoviale Riesenzelltumore

Quellen: vfa, Pharmazeutische Zeitung, Zugriff: 04.02.2026

Tabelle 2: Zusatznutzenausmaß in Verfahren mit Onkologika im Zeitverlauf* in Prozent

	2012 – 2014	2015 – 2017	2018 – 2020	2021 – 2023	2024 – 2025
geringerer Nutzen	0	0	1	0	0
nicht belegt	16	27	35	43	53
nicht quantifizierbar	13	24	22	19	12
gering	29	15	22	16	14
beträchtlich	42	32	21	20	17
erheblich	0	1	0	2	4

Quellen: AMNOG-Datenbank (Pharm-Analytics GmbH), Zugriff: 05.03.2026, höchste Ausprägung des Ausmaßes in einer Patientengruppe
* Jahr des Beschlusses

Impressum

Die vorliegende Publikation ist ein Beitrag des
Verbands forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa).

Onkologie, 01.2026
Esther Ballester, Tobias Herden, Andrej Rasch, Antje Rössel

Satz: Gerald Geffert

Verband forschender Arzneimittelhersteller e. V.
Charlottenstraße 59
10117 Berlin
info@vfa.de
www.vfa.de