

Newsletter

## FOKUS BIOSIMILARS



**JULI, 2018**

Liebe Leserinnen und Leser,

mit dieser neuen Ausgabe unseres Newsletters „Fokus Biosimilars“ setzen wir - wie in der Erstausgabe im Mai d.J. angekündigt - das Monitoring der Marktentwicklung von Biosimilars fort.

Der globale Biosimilar-Markt wächst ebenso wie der deutsche sehr dynamisch, was sich dem Patentauslauf „großer“ Produkte verdankt. Auch der deutsche, als weltweit zweitgrößter Biosimilar-Markt, hat im Einjahreszeitraum April 2017 bis März 2018 gegenüber Vorjahr sein Umsatzvolumen auf über 600 Mio. Euro verdoppelt. Das liegt zum einen an der Etablierung von Anti-TNF-Hemmern, zum anderen an der Neueinführung von Rituximab-Präparaten für die Krebs- und Immuntherapie, die sich relativ schnell durchsetzen konnten. Wir analysieren in diesem Kontext die Verschiebung von Marktanteilen zwischen Originalen und Nachbauten und untersuchen einige mögliche Einflussfaktoren. Interessante Unterschiede zeigen sich hier u.a. derart, dass bestimmte Substanzen derselben Produktklasse in der Klinik - sowohl stationär als auch ambulant - wie auch im niedergelassenen Bereich sowie nach fachärztlichen Verordnunggruppen und Diagnosen in unterschiedlichem Maß eingesetzt werden. Ergänzt wird das Bild um die Marketingausgaben für bestimmte biosimilare Substanzen, was mit Blick auf das jeweilige Konkurrenzumfeld aufschlussreich ist.

Wie Rituximab-Biosimilars im sensitiven Feld der Krebstherapie bislang angenommen werden, zeigt ein europäischer 4-Länder-Vergleich - mit interessanten Ergebnissen hinsichtlich der verordnerseitigen Gründe und im Blick auf die Patientenpopulation.

Wieviel Umsatz Biosimilar-Anbietern durch einen verzögerten Markteintritt der Nachbauten verlustig gehen kann, wodurch gleichzeitig den Gesundheitssystemen Einsparungen vorenthalten bleiben, zeigt das Ergebnis einer Untersuchung für nahezu alle Mitgliedstaaten der EU am Beispiel von vier Substanzen. Dabei überrascht zum Teil, in welchen Ländern der „Launch Delay“ eher gering oder aber beträchtlich ausfällt.

Ich wünsche Ihnen eine interessante Lektüre.

Ihr

*Dr. Frank Wartenberg, President Central Europe*

### INHALTSVERZEICHNIS

BIOSIMILARS Q1/2018	Seite 2
ANTI-TNF	Seite 7
STUDIEN & NEUIGKEITEN	Seite 16
EVENTS	Seite 20
QUELLEN	Seite 21

Der Umsatz mit Biosimilars in Deutschland beläuft sich im kumulierten 12-Monatswert April 2017 bis März 2018 auf 607 Mio. Euro (ApU = Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers ohne Abzug von Rabatten jeglicher Art).

Die Marktentwicklung ist mit +107 % Umsatzwachstum gegenüber dem Vorjahreswert von einer hohen Dynamik gekennzeichnet. Wachstumsimpulse erhielt das Biosimilar-Segment im vergangenen Jahr durch die Etablierung von Infliximab- und Etanercept-Biosimilars und die Neueinführung der Rituximab-Präparate Truxima und Rixathon im April bzw. Juni. Im internationalen Vergleich rangiert der Biosimilar-Markt in Deutschland auf dem zweiten Platz hinter den USA (Abb. 1).

Abbildung 1: **DER DEUTSCHE BIOSIMILAR-MARKT AUF EINEN BLICK**



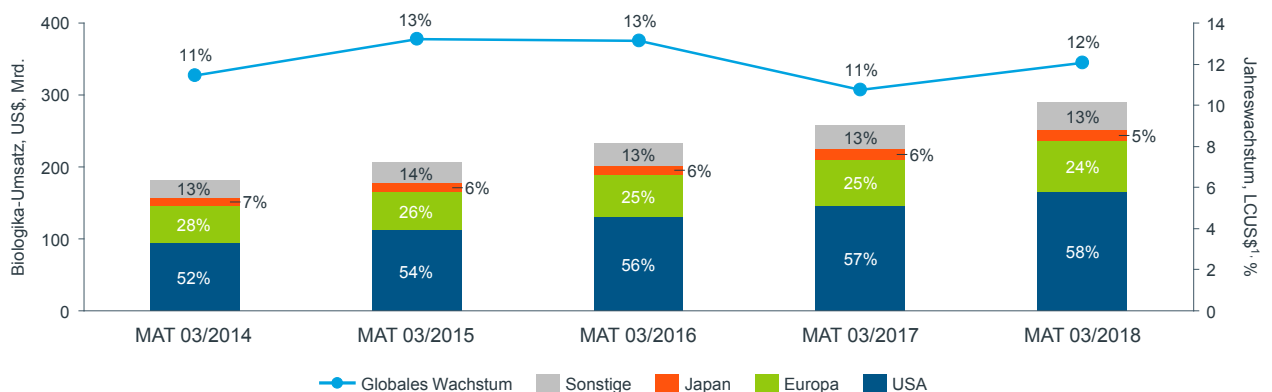
Quelle: IQVIA™ MIDAS® 03/2018; IMS AMV® Umsatz nach Netto-Gesamtumsatz (Apotheken und Krankenhausmarkt GKV+PKV) nach ApU ohne Abzug der gesetzlich festgelegten Herstellerabschläge in der Klinik; <sup>1</sup> DDD = Defined Daily Dose; <sup>2</sup> Umsatz zum Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers (ApU); <sup>3</sup> MAT 03/2018 = kumulierter 12-Monatswert April 2017 - März 2018

## Globale Biologika- und Biosimilar-Märkte wachsen weiter

Biotechnologisch hergestellte Arzneimittel erreichten im kumulierten Zeitraum April 2017 bis März 2018 einen globalen Gesamtumsatz von rund 290 Mrd. USD (Basis: Herstellerabgabepreis ohne Abzug jeglicher Rabatte).

Ihr globales Wachstum lag in den letzten fünf Jahren durchgängig im niedrigen zweistelligen Bereich. Die USA nehmen aktuell den Großteil dieses Marktes ein (58 %). An zweiter Stelle folgt Europa, auf das 24 % des Biologika-Umsatzes entfallen. Der japanische Pharmamarkt vereint weitere 5 % auf sich (Abb.2).

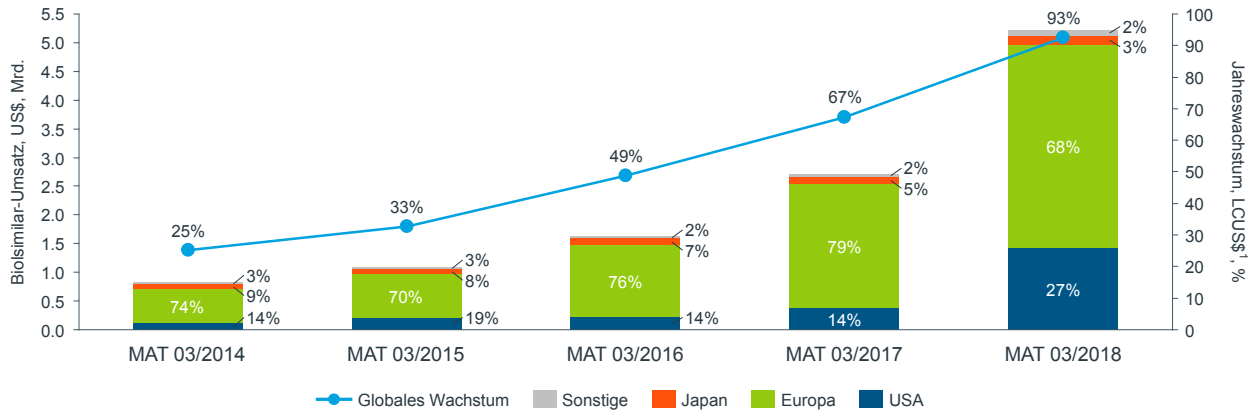
Abbildung 2: **DYNAMIK DES GLOBALEN BIOLOGIKA-MARKTES**



Quelle: IQVIA European Thought Leadership; IQVIA™ MIDAS® 03/2018; <sup>1</sup>Jahreswachstum in LCUS\$ (Local Currency US\$)

Der globale Biosimilar-Markt wächst sehr dynamisch und verdoppelte seinen Umsatz nahezu im kumulierten Zeitraum April 2017 bis März 2018 (+93 %) (Abb. 3).

Abbildung 3: **DYNAMIK DES GLOBALEN BIOSIMILAR-MARKTES**



Quelle: IQVIA European Thought Leadership; IQVIA™ MIDAS® 03/2018; 1Jahreswachstum in LCUS\$ (Local Currency US\$)

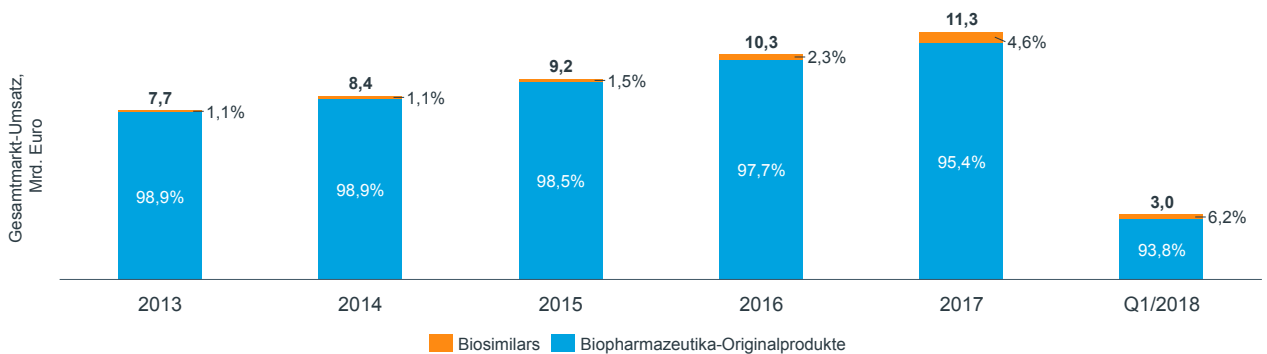
Die Gründe für diesen Sprung nach oben: Das Patentende umsatzstarker Biologika wie z. B. Enbrel, Remicade und jüngst Mabthera ermöglichte den Markteintritt von kostengünstigeren Nachahmerprodukten (Biosimilars). In Europa etablieren sich Etanercept- und Infliximab-Biosimilars, Rituximab-Nachahmer wurden gelauncht. Der US-amerikanische Markt veränderte sich dahingehend, dass seit Mitte 2017 der Markteintritt von Biosimilars beschleunigt wurde. Dies ermöglichte die Markteinführung von Infliximab- und Insulin glargin-Nachbauten. Der globale Marktanteil der USA stieg von vormals 14 % auf jetzt 27 %.

Dennoch entfällt der größte Teil des Umsatzes weiterhin auf Europa (68 %), wo seit mehr als 10 Jahren Biosimilars verfügbar sind und sich diese bereits stärker etabliert haben.

## VERDOPPELUNG DES BIOSIMILAR-ANTEILS IM DEUTSCHEN BIOSIMILAR-FÄHIGEN MARKT 2017

Der Markt für biopharmazeutisch hergestellte Arzneimittel in Deutschland wuchs im Zeitraum 2013 bis 2017 um jährlich rund 1 Milliarde Euro auf zuletzt 11 Mrd. Euro. Im ersten Quartal d.J. erreichten Biologika bereits 3 Mrd. Euro. Dieser Wert wird zum Großteil durch Originalpräparate generiert (94 %). Allerdings nimmt der Anteil der kostengünstigeren Biosimilars stetig zu. Entfielen im Jahr 2013 nur 1 % des Umsatzes auf Biosimilars, nehmen sie aktuell bereits 6 % des Marktwertes ein. Im Jahr 2017 lag ihr Anteil bei rund 5 %. Hintergrundanalysen zeigen, dass sich Infliximab-, Etanercept- und Rituximab-Nachbauten im ersten Quartal 2018 weiter etablieren und den Marktanteil von Biosimilars maßgeblich erhöhen (Abb. 4).

Abbildung 4: **DYNAMIK UND STAND DES DEUTSCHEN BIOPHARMAZEUTIKA-MARKTES**

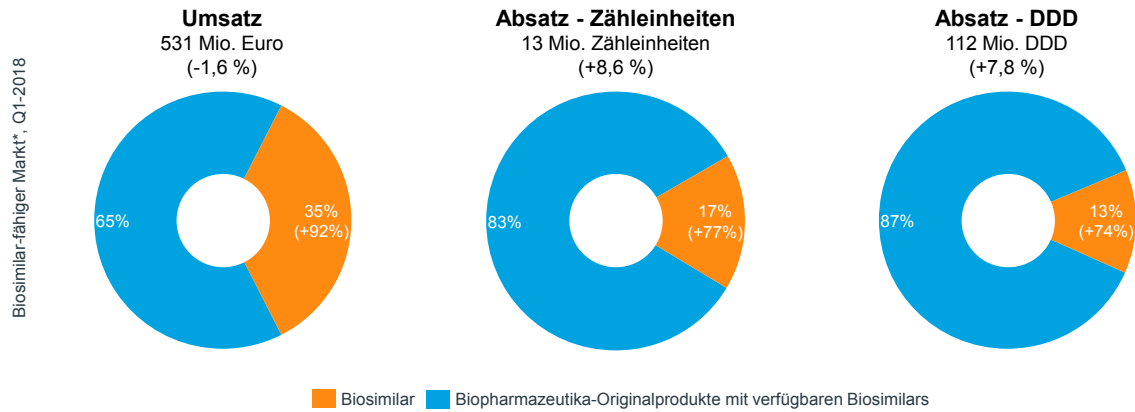


Quelle: IMS AMV®; Umsatz in Millionen nach Netto-Gesamtumsatz (Apotheken und Krankenhausmarkt GKV+PKV) nach ApU ohne Abzug der gesetzlich festgelegten Herstellerabschläge in der Klinik

Der biosimilar-fähige Arzneimittelmarkt, also das Marktsegment, in dem patentfreie Originalpräparate und Biosimilars existieren, belief sich im ersten Quartal 2018 auf 531 Mio. Euro (-1,6 %) in Deutschland. Dies entspricht 13 Mio. Zählleinheiten bzw. 112 Mio. DDD (Defined Daily Dose). Die Einführung von Rituximab-Biosimilars ermöglicht

seit April 2017 einen breiteren Zugang zu diesem Krebs- und Immuntherapeutikum. Außerdem ist die Marktdurchdringung von Infliximab und Etanercept weiter vorangeschritten. Das Absatzvolumen im biosimilar-fähigen Markt hat sich dementsprechend um 9 % nach Zählleinheiten bzw. 8 % nach DDD vergrößert (Abb. 5).

Abbildung 5: **STAND DES DEUTSCHEN BIOSIMILAR-FÄHIGEN MARKTES\***

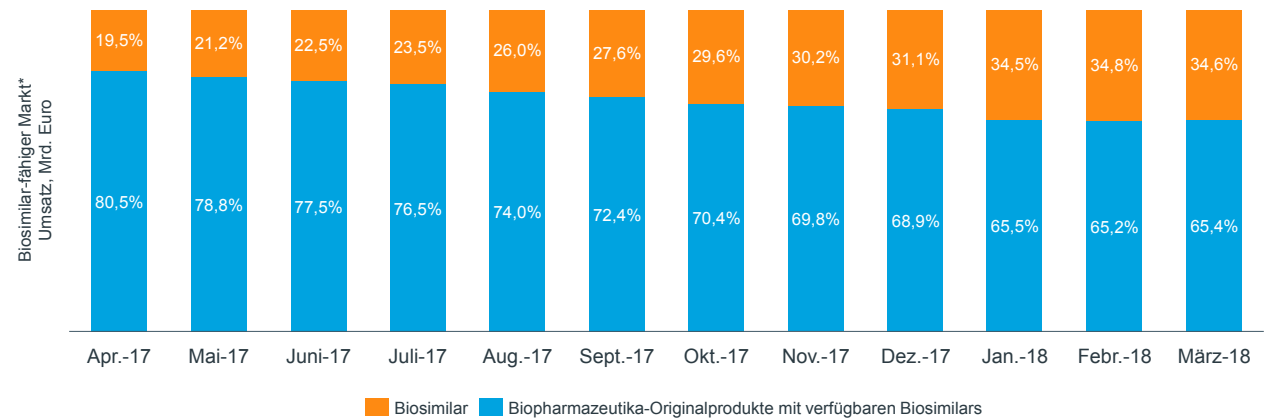


Quelle: IMS AMV® Umsatz nach Netto-Gesamtumsatz (Apotheken und Krankenhausmarkt GKV+PKV) nach ApU ohne Abzug der gesetzlich festgelegten Herstellerabschläge in der Klinik, \*Biosimilar-fähiger Markt definiert als Biopharmazeutika-Markt mit Biosimilar-Konkurrenz nach den aktuellen 11 patentfreien Substanzgruppen

In den letzten zwölf Monaten konnten Biosimilars gegenüber ihren Referenzpräparaten den Umsatzanteil kontinuierlich steigern. Im April 2017 lag dieser bei 20 % und im März 2018 bereits bei 35 %. Deutliche Steigerungen erreichten Biosimilars von April auf Juni und von Juli auf August 2017. Diese Zeitpunkte markieren jeweils die Markteinführung der beiden Rituximab-Biosimilars

Truxima und Rixathon. Zu Jahresbeginn 2018 gewinnen Biosimilars weiter stark hinzu. Hintergrundanalysen zu dieser Entwicklung weisen auf maßgebliche Zugewinne bei Anti-TNF-Biosimilars und Rituximab-Nachbauten hin. Grund hierfür könnten auch neue, höhere Quoten für die ärztliche Verordnung dieser Biosimilars für 2018 sein (Abb. 6).

Abbildung 6: **DYNAMIK DES DEUTSCHEN BIOSIMILAR-FÄHIGEN MARKTES**



Quelle: IMS AMV®; Umsatz in Millionen nach Netto-Gesamtumsatz (Apotheken und Krankenhausmarkt GKV+PKV) nach ApU ohne Abzug der gesetzlich festgelegten Herstellerabschläge in der Klinik; \*Biosimilar-fähiger Markt definiert als Biopharmazeutika-Markt mit Biosimilar-Konkurrenz nach den aktuellen 11 patentfreien Substanzgruppen

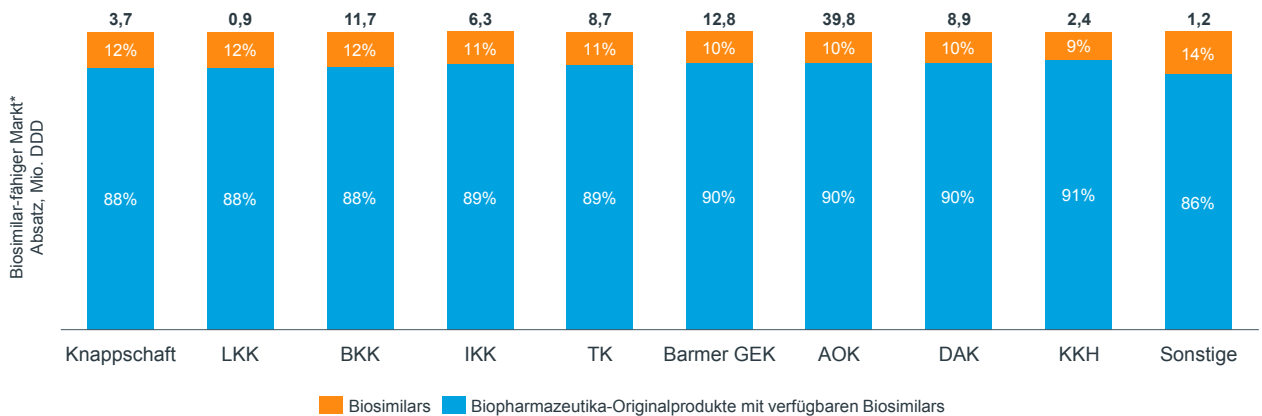
## UNTERSCHIEDLICHE MARKTDURCHDRINGUNG NACH KASSENART

Die Marktdurchdringung von Biosimilars hängt vom Einsatz verschiedener Steuerungsinstrumente ab:

- regionale Verordnungssteuerung durch Quoten
- Informationspolitik und -intensität der Kassenärztlichen Vereinigungen (KVen)
- Zusammenarbeit von Krankenkassen und Kassenärztlichen Vereinigungen
- Wissen von Ärzten und Patienten über Biosimilars

Dementsprechend variieren die Versorgungsanteile von Biosimilars im ersten Quartal 2018 je nach Kassenart zwischen 9 % (KKH) und 12 % (BKK und weitere, Abb. 7).

Abbildung 7: **BIOSIMILAR-FÄHIGER GKV MARKT: MARKTDURCHDRINGUNG NACH KASSENART**  
GKV Retail Absatz in Tsd. Defined Daily Dosages (DDD) - Q1-2018



Quelle: IMS Contract Monitor® und IMS PharmaScope® ; \*Biosimilar-fähiger Markt definiert als Biopharmazeutika-Markt mit Biosimilar-Konkurrenz nach den aktuellen 11 patentfreien Substanzgruppen

## HOHE VARIATION AN BIOSIMILAR-ANTEILEN EINZELNER SUBSTANZGRUPPEN

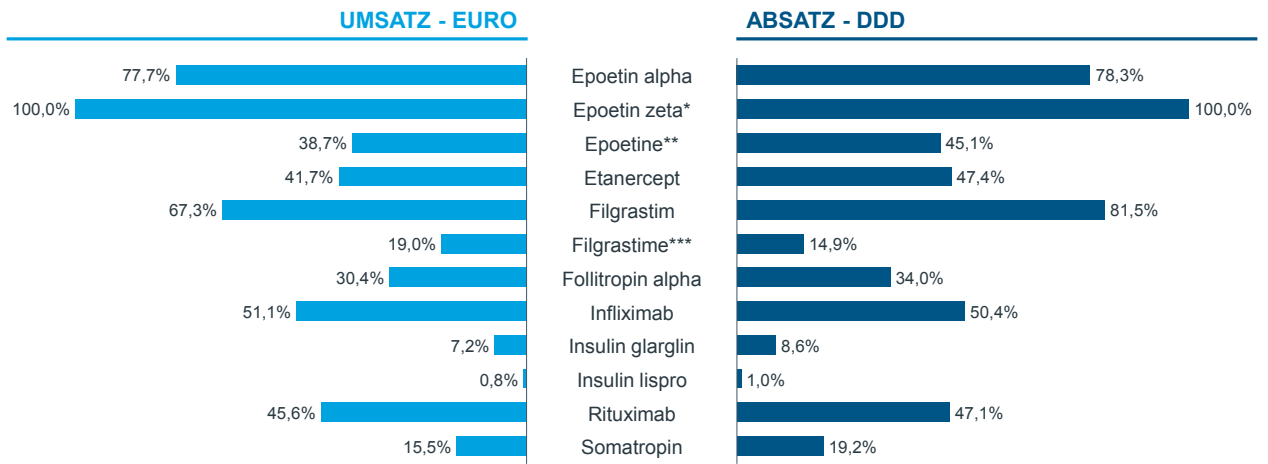
Biosimilars erreichen je nach Wirkstoff eine unterschiedliche Marktdurchdringung. In der Gruppe der Epoetine lag ihr Versorgungsanteil im März 2018 bei 45 % und bei der Substanz Filgrastim bei rund 80 %. Die Therapie mit dem kostengünstigeren Nachbau des Originals hat sich in mehr als 10 Jahren deutlich etabliert. Epoetine werden in der Therapie von Dialysepatienten und nach Chemo-

therapien angewendet. Filgrastim wird aufgrund seiner blutbildenden Eigenschaft ebenfalls zur Krebstherapie eingesetzt.

Knapp die Hälfte aller Infliximab-DDD sind mittlerweile Biosimilars, die erstmalig in 2015 auf den deutschen Markt kamen. Der zur Rheuma- und Krebstherapie seit April 2017 zugelassene Antikörper Rituximab verbucht knapp ein Jahr nach seiner Markteinführung bereits einen Anteil von 47 % der DDD (Abb. 8).



Abbildung 8: **BIOSIMILAR-ANTEILE NACH SUBSTANZGRUPPE - MÄRZ 2018**










Quelle: IMS AMV®; Umsatz in Millionen nach Netto-Gesamtumsatz (Apotheken und Krankenhausmarkt GKV+PKV) nach ApU ohne Abzug der gesetzlich festgelegten Herstellerabschläge in der Klinik; \*In Deutschland kein Originalprodukt verfügbar; \*\*Epoetine=Darbepoetin Alfa, Epoetin Alfa / Beta / Theta / Zeta, Methoxy Polyethylene Glycol-EP; \*\*\*Filgrastime=Filgrastim, Pegfilgrastim, Lipegfilgrastim; Kombination Filgrastime und Epoetine ohne Einschränkung auf den Biosimilar-fähigen Biopharmazeutika-Markt

# ANTI-TNF

Der TNF-Blocker Infliximab war die erste biologische Therapie für eine häufige Erkrankung und eröffnete neue Möglichkeiten in der Therapie von schwerem Rheuma. Die Wirkung von Anti-TNF-Präparaten besteht darin, den Tumornekrosefaktor (TNF) zu hemmen und dadurch chronische Entzündungsprozesse im Körper zu stoppen. So wird das Voranschreiten von verschiedenen Autoimmunerkrankungen gebremst. Anti-TNF-Produkte werden hauptsächlich zur Therapie von Rheuma, Morbus Crohn, Colitis ulcerosa, Psoriasis und Uveitis angewendet.

Fünf verschiedene Wirkstoffe stehen für die Anti-TNF-Therapie zur Verfügung. Seit 2013 sind Biosimilars von Infliximab und seit 2016 Nachbauten von Etanercept in Europa zugelassen. Weitere Anti-TNF-Präparate stehen aktuell noch unter Patentschutz. Hierzu zählen das weltweit umsatzstärkste Arzneimittel Humira (Adalimumab) und zwei weitere monoklonale Antikörper - Cimzia (Certolizumab) und Simponi (Golimumab) (Abb.9).

Abbildung 9: **PRODUKTE DES DEUTSCHEN ANTI-TNF-MARKTES**

<b>INFLIXIMAB</b> 	<b>Remicade</b> <i>Originalprodukt</i> MSD Launch: 1999 Indikationen*: RA, PsA, PsO, CU, MC, AS		<b>Inflixtra</b> 1./2. <i>Biosimilar</i> Pfizer Launch: 2015	<b>Remsima</b> 1./2. <i>Biosimilar</i> Mundipharma Launch: 2015	<b>Flixabi</b> 3. <i>Biosimilar</i> Biogen Launch: 2016	
<b>ETANERCEPT</b> 	<b>Enbrel</b> <i>Originalprodukt</i> Pfizer Launch: 2000 Indikationen*: RA, JIA, PsA, PsO, AS		<b>Benepali</b> 1. <i>Biosimilar</i> Biogen Launch: 2016	<b>Erelzi</b> 2. <i>Biosimilar</i> Hexal Launch: 2017		
<b>ADALIMUMAB</b> 	<b>Humira</b> <i>Originalprodukt</i> Abbvie Launch: 2003 Indikationen*: RA, JIA, PsA, PsO, CU, MC, AS	<b>CERTOLIZUMAB PEGOL</b> 	<b>Cimzia</b> <i>Originalprodukt</i> UCB Launch: 2009 Indikationen*: RA, PsA, AS		<b>GOLIMUMAB</b> 	<b>Simponi</b> <i>Originalprodukt</i> MSD Launch: 2009 Indikationen*: RA, JIA, PsA, PsO, AS

Quelle: European public assessment reports, EMA; \*Hauptindikationen: RA= Rheumatoide Arthritis, AS= Spondylitis ankylosans, JIA= Juvenile idiopathische Arthritis, PsA= Psoriasis Arthritis, PsO= Psoriasis, CU= Colitis ulcerosa, MC= Morbus Crohn

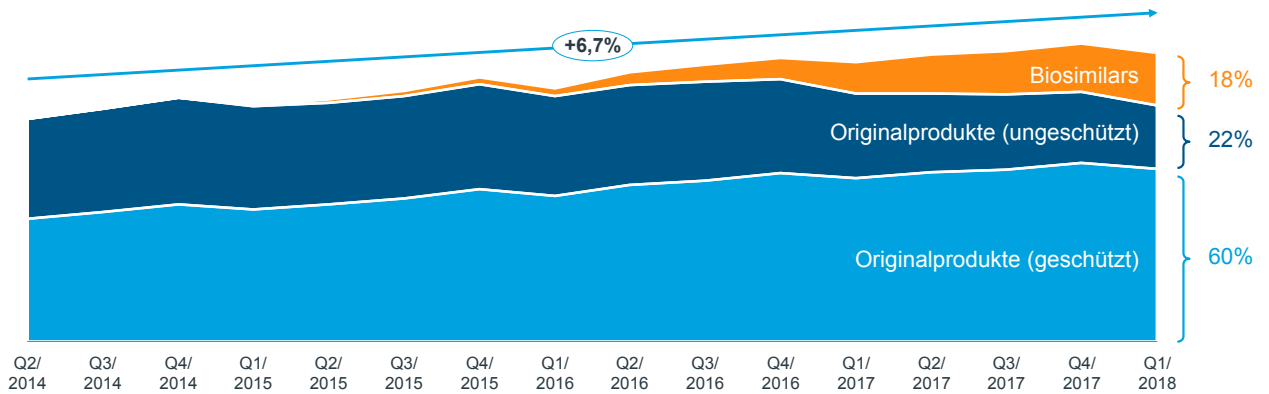
## ANTI-TNF WELTWEIT GRÖßTER ANTEIL AN BIOLOGIKA-MARKT

Das weltweite Marktvolumen von TNF-Blockern im Jahr 2017 beläuft sich auf 47 Mrd. US\$. Dies sind 17 % des gesamten Biologika-Marktes. In Deutschland lag der Umsatzwert für die gesamte Gruppe im Jahr 2017 bei 2,2 Mrd. Euro und im ersten Quartal 2018 bei 542 Mio. Euro.

Biosimilars mit den beiden Wirkstoffen Infliximab und Etanercept vereinen inzwischen knapp ein Fünftel dieses Umsatzes auf sich. Ihr Anteil stieg seit Einführung kontinuierlich an, während der Marktanteil ihrer Referenzprodukte entsprechend zurückging. Das Marktwachstum bei TNF-Blockern gründet sich nicht nur auf die zunehmende Verwendung von Biosimilars, sondern ebenso auf das Umsatzwachstum der noch geschützten Präparate: auf Humira, Cimzia und Simponi entfallen in Summe aktuell 60 % des Umsatzes (Abb.10).



Abbildung 10: ANTI-TNF-MARKTWACHSTUM UND ANTEIL BIOSIMILARS IN DEUTSCHLAND, EURO



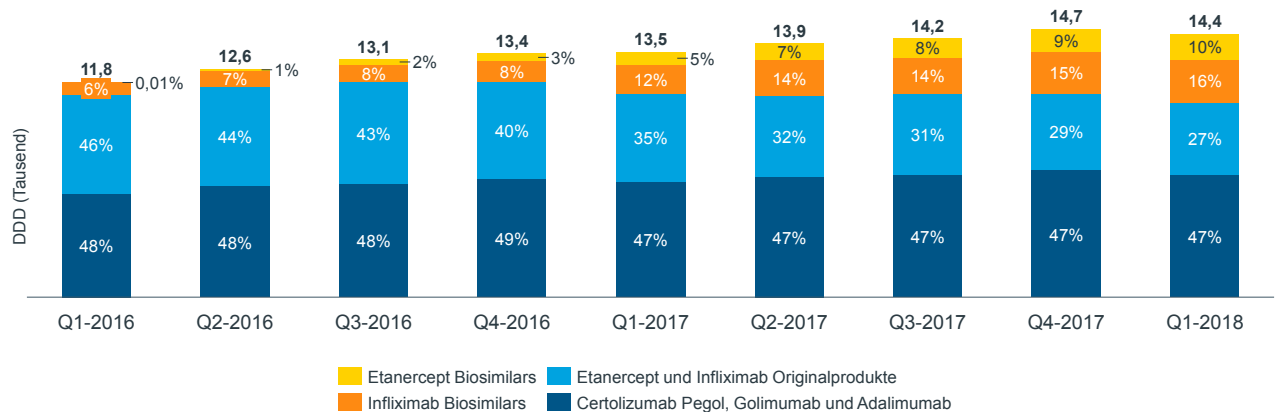
Quelle: IMS AMV® Umsatz in Euro nach Netto-Gesamtumsatz (Apotheken und Krankenhausmarkt GKV+PKV) nach ApU ohne Abzug der gesetzlich festgelegten Herstellerabschläge in der Klinik

**BIOSIMILAR-ANTEIL IM ANTI-TNF-MARKT BEI 25 %**

Die Menge abgegebener Anti-TNF-Tagesdosen (Defined Daily Dose = DDD) ist innerhalb der letzten acht Quartale von 12.000 auf aktuell rund gut 14.000 DDD gestiegen. Biosimilars kommt dabei eine steigende Bedeutung zu. Infliximab-Biosimilars, die seit Anfang 2015 in Deutsch-

land verfügbar sind, konnten ihren Mengenanteil innerhalb der letzten acht Quartale um 10 % steigern und vereinen aktuell 16 % aller DDD auf sich. Nachbauten von Etanercept kamen später in den Markt (Feb. 2016). Ihr Versorgungsanteil liegt, gemessen am gesamten Markt der TNF-Blocker, im ersten Quartal 2018 bei zehn Prozent (Abb. 11).

Abbildung 11: ENTWICKLUNG DES DEUTSCHEN ANTI-TNF-MARKTES IN DDD



Quelle: IMS AMV® Umsatz in Euro nach Netto-Gesamtumsatz (Apotheken und Krankenhausmarkt GKV+PKV) nach ApU ohne Abzug der gesetzlich festgelegten Herstellerabschläge in der Klinik; GKV DDD= Defined Daily Dose





# ANTI-TNF

## MARKTPENETRATION VON ANTI-TNF-BIOSIMILARS IM LÄNDERVERGLEICH: UK FÜHREND

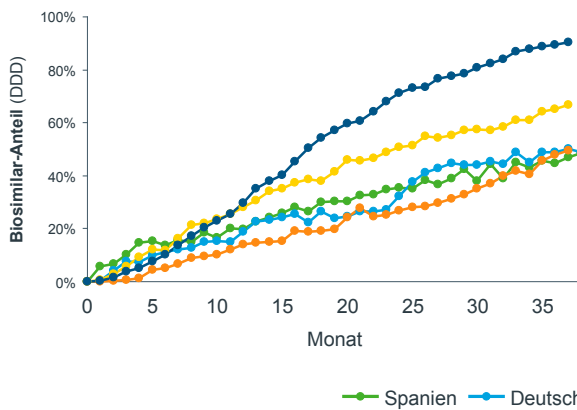
Das Umstellen vom Referenzpräparat auf ein Infliximab-Biosimilar hat laut der im Jahr 2017 publizierten NOR-SWITCH-Studie keinen Einfluss auf die klinische Wirksamkeit und Sicherheit. Dieses Ergebnis steigert die Akzeptanz von Biosimilars. Ärzte vertrauen immer mehr in eine Verordnung von und eine Therapieumstellung auf die Nachbauten. Vermutlich profitieren hiervon auch Etanercept-Biosimilars, deren Markteintritt erst 2016 erfolgte. Der Versorgungsanteil von Etanercept-Biosimilars in Deutschland lag bereits nach 25 Monaten bei rund 50 % der DDD. Infliximab-Nachbauten haben diese Marke erst 37 Monate nach Markteinführung erreicht. Obwohl beide Wirkstoffe entzündungshemmend sind, ist ihr Indikationsprofil nicht identisch. Infliximab kann bei chronischen Darmentzündungen wie Morbus Crohn und Colitis ulcerosa angewendet werden, Etanercept ist dafür nicht

zugelassen. Bei Indikationen wie Rheuma oder Psoriasis könnte dagegen die Darreichungsform von Etanercept für die Wahl dieses Wirkstoffes ausschlaggebend sein, da es – auch vom Patienten selbst – subkutan injiziert wird. Infliximab kann nur vom Arzt direkt intravenös verabreicht werden.

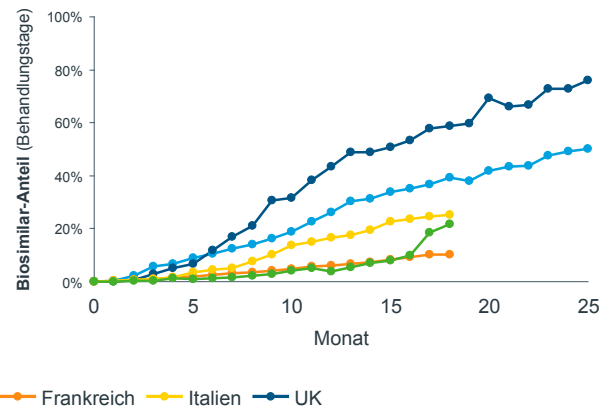
Der europäische Vergleich zeigt, dass andernorts die Marktpenetration noch deutlich höher liegt. In UK erreichten Infliximab-Biosimilars bereits nach drei Jahren eine nahezu vollständige Marktdurchdringung, gefolgt von Italien mit 67 %. Die schnelle Marktpenetration im Vereinigten Königreich begründet sich aus den politischen Rahmenbedingungen. In einem sogenannten Class Tender System werden alle Produkte einer Klasse, die im Ausschreibungsverfahren den Versorgungsauftrag gewonnen haben, in Positivlisten zusammengefasst. Ärzte müssen die kostengünstigeren Präparate einer Klasse – in der Mehrzahl die Biosimilars – verordnen (Abb. 12).

Abbildung 12: MARKTPENETRATION ANTI-TNF-BIOSIMILARS IM EUROPÄISCHEN VERGLEICH

### INFLIXIMAB



### ETANERCEPT



Quelle: IQVIA European Thought Leadership; IQVIA™ MIDAS® Restricted MTH März 2018; DDD = Daily Defined Dosages



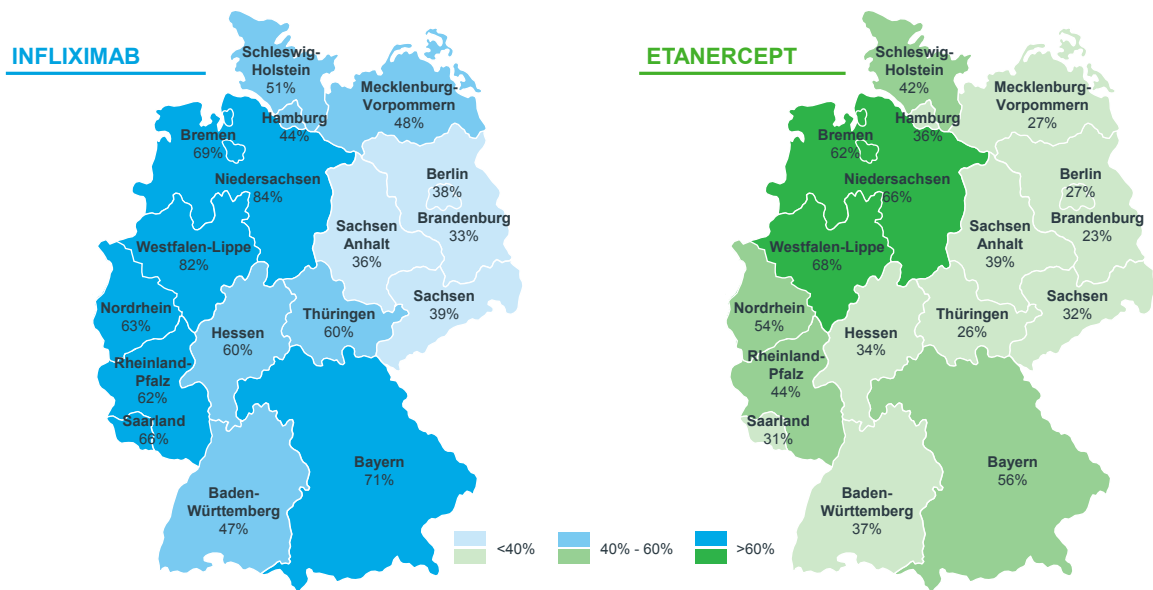
## ETANERCEPT ERREICHT BEREITS HOHE REGIONALE DURCHDRINGUNGSRATEN

Regionale Unterschiede in der Marktdurchdringung von Biosimilars ergeben sich zum Teil durch unterschiedliche Quoten, die die ärztliche Verordnung von Biosimilars fördern sollen. Weitere erfolgversprechende Steuerungselemente für die Förderung von Biosimilars sind die Informationspolitik der kassenärztlichen Vereinigungen (KVen) und eine Zusammenarbeit zwischen Krankenkassen und KVen bspw. bei Selektivverträgen.

Im ersten Quartal 2018 erreichten sieben Regionen Infiximab Biosimilar-Versorgungsraten im höheren Bereich (>60 %). In Westfalen-Lippe und Niedersachsen entfallen

sogar mehr als 80 % der DDD auf ein Biosimilar-Präparat. In Westfalen-Lippe bestehen bereits seit einigen Jahren besondere Versorgungsverträge zwischen der KV und der Barmer GEK für Rheuma- und CED-Erkrankte (CED = chronisch-entzündliche Darmerkrankungen). Diese Verträge regeln, dass bei der Neueinstellung einer Therapie bevorzugt ein Biosimilar verordnet wird. Hieraus begründet sich auch zum Teil der Markterfolg von Etanercept-Nachbauten, deren Versorgungsanteil in Westfalen-Lippe trotz wesentlich kürzerer Marktpräsenz als Infiximab auch bereits bei 68 % liegt (Abb. 13).

Abbildung 13: ANTI-TNF-BIOSIMILAR MARKTDURCHDRINGUNG NACH KV-REGION  
GKV Werte des 1. Quartals 2018, DDD



Quelle: IMS PharmaScope® National, DDD = Daily Defined Dose

## INFLIXIMAB STÄRKER IN KLINIKEN VERTRETEN

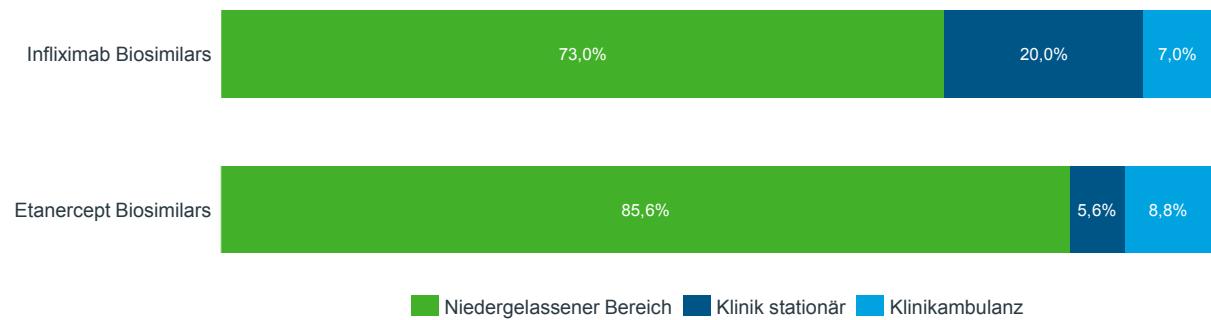
Von den Infiximab-Biosimilars wurden im ersten Quartal 2018 je 73 % der Tagesdosen (DDD) im niedergelassenen Bereich an Patienten abgegeben. Nur rund ein Viertel der Infiximab-Biosimilars Dosen erhielten Patienten in Kliniken (ambulant und stationär).

Für Etanercept-Biosimilars ergibt sich im Sektorensplit ein anderes Bild: Hier liegt der Schwerpunkt sowohl beim Referenzprodukt Enbrel als auch bei den Biosimilars eindeutig im niedergelassenen Bereich. 86 % der DDD der Biosimilars entfallen auf diesen Sektor. Der zweit-

wichtigste Bereich für Etanercept sind Klinikambulanzen mit einem DDD-Anteil von 9 % (Biosimilars).

Der unterschiedliche Sektoren-Schwerpunkt der beiden TNF-Blocker begründet sich aus den verfügbaren Darreichungsformen: Etanercept liegt als subkutaner Pen vor, den Patienten auch selbst spritzen können, und Infiximab wird intravenös verabreicht. Eine Infiximab-Infusion erfolgt also immer durch medizinisches Fachpersonal. Der Anteil der im klinischen Sektor verabreichten DDD ist auch höher, weil der Abrechnungsprozess von Infusionen hier vereinfacht ist (Abb. 14).

Abbildung 14: ANTI-TNF-ABSATZ NACH SEKTOREN IM 1. QUARTAL 2018, DDD



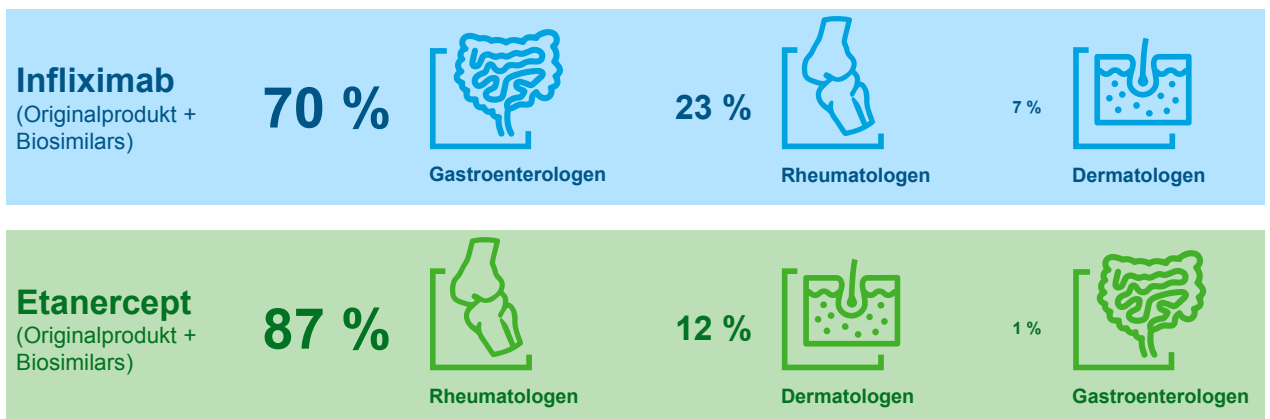
Quelle: IMS Hospital® / IMS Pharmascope® / IMS NPA® - DDD= Defined Daily Dose

## INFLIXIMAB ÜBERWIEGEND BEIM GASTROENTEROLOGEN - ETANERCEPT VERORDNEN IM SCHWERPUNKT RHEUMATOLOGEN

Der Fachgruppensplit für die Wirkstoffe Infliximab und Etanercept spiegelt die unterschiedliche Anwendung beider TNF-Blocker in der Praxis wider. Obwohl Infliximab sowohl für die Therapie von chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen (CED) als auch für Rheuma und Psoriasis zugelassen ist, wurden im Jahr 2017 70 % der Infliximab-Patienten bei Gastroenterologen behandelt. Nur gut ein Viertel der Patienten erhielten eine Infliximab-Therapie durch Rheumatologen und weitere 7 % durch Dermatologen.

Der Fachgruppensplit für Etanercept zeigt, dass dieser Wirkstoff überwiegend durch Rheumatologen verordnet wird (87 % der behandelten Patienten). Weitere 12 % der Patienten erhielten ein Rezept vom Hautarzt. Da Etanercept keine Zulassung bei CED hat, erklärt sich die Behandlung von 1 % der Patienten durch Gastroenterologen vermutlich durch Off-Label Therapie (Abb. 15).

Abbildung 15: PATIENTEN\* MIT ANT-TNF THERAPIE NACH BEHANDELNDEN FACHÄRZTEN 2017



Quelle: IMS® LRx; \* Patienten mit aktueller Therapie, die in den letzten 12 Monaten behandelt wurden; GKV und PKV; nur niedergelassener Bereich



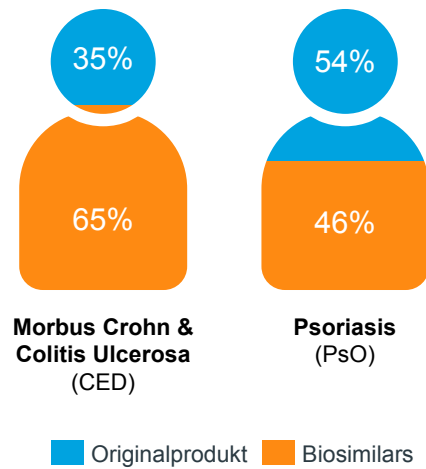
## INFLIXIMAB: BIOSIMILAR-ANTEIL NACH DIAGNOSE UNTERSCHIEDLICH

Ob ein Arzt seinem Patienten ein Infliximab-Biosimilar oder das Referenzpräparat verordnet, hängt offenbar auch von der Diagnosestellung ab. Sowohl Fachgruppen- und indikationsspezifische Biosimilar-Fördermaßnahmen der KVen und Kassen als auch unterschiedliche Informationskampagnen der Hersteller haben zu der unterschiedlichen Biosimilar-Nutzung beigetragen. Insbesondere bei hohen Marktpotenzialen besteht ein Einsparungsinteresse der Kostenträger.

Chronisch-entzündliche Darmerkrankungen (CED) wurden im Jahr 2017 bei mehr als der Hälfte der Patienten mit einem Infliximab-Biosimilar im niedergelassenen Bereich therapiert. Psoriasis-Erkrankte erhielten dagegen häufiger das Originalpräparat Remicade (54 %) (Abb. 16).

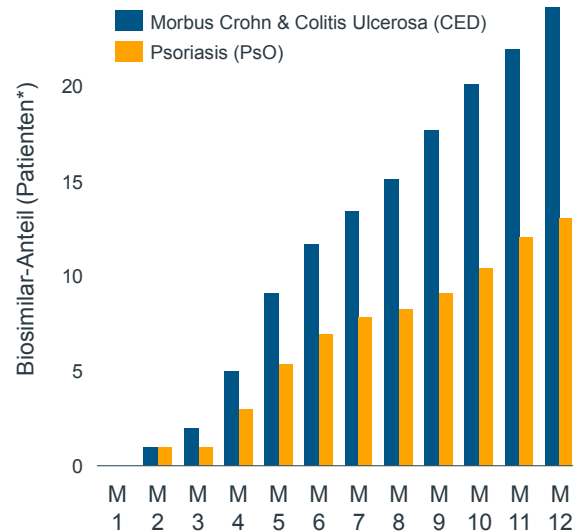
Der Biosimilar-Anteil für Patienten mit CED stieg nach Markteinführung deutlich schneller an als im Bereich Psoriasis. Zwölf Monate nach Launch erhielten bereits 24 % der Patienten mit Infliximab-Medikation bei Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa ein Biosimilar. Bei Psoriasis-Erkrankten lag der Anteil mit Biosimilar-Therapie bei 13 % (Abb. 17).

Abbildung 16: **INFLIXIMAB-BIOSIMILAR-ANTEIL NACH DIAGNOSE\* DEZEMBER 2017**



Quelle: IMS® LRx und IMS® Disease Analyser, Jahreswerte 2017, \*Patienten mit aktueller Therapie, die in den letzten 12 Monaten behandelt wurden; Doppeltzählung durch Therapiewechsel nicht ausgeschlossen; GKV und PKV; nur niedergelassener Bereich; Rheumatoide Arthritis aufgrund Stichprobengröße nicht gezeigt

Abbildung 17: **INFLIXIMAB-BIOSIMILAR-UPTAKE DER ERSTEN 12 MONATE NACH MARKTEINTRITT**



Quelle: IMS® LRx und IMS® Disease Analyser, \*Patienten mit aktueller Therapie, die in den letzten 12 Monaten behandelt wurden; Doppeltzählung durch Therapiewechsel nicht ausgeschlossen; GKV und PKV; nur niedergelassener Bereich; Rheumatoide Arthritis aufgrund Stichprobengröße nicht gezeigt



## HÖCHSTER ETANERCEPT-BIOSIMILAR-ANTEIL BEI DIAGNOSE RHEUMA

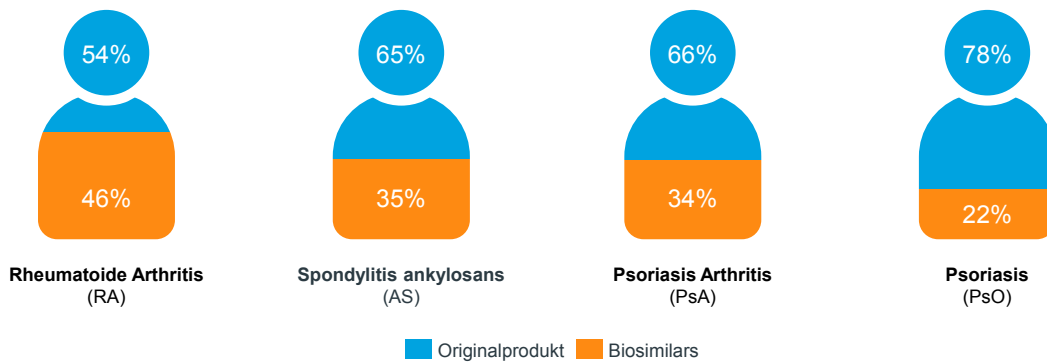
Zu den wichtigsten Diagnosen, bei denen eine Therapie mit Etanercept angezeigt sein kann, zählen Rheuma, Spondylitis ankylosans („Morbus Bechterew“), Psoriasis Arthritis (PsA) und Psoriasis (PsO).

Bei Patienten mit rheumatoider Arthritis (RA) im niedergelassenen Bereich wurde im Dezember 2017 fast die Hälfte der Etanercept-Therapien mit einem Biosimilar durchgeführt. In den meisten Fällen verordneten Ärzte das Originalpräparat. Bei Spondylitis ankylosans und PsA, eine Psoriasisform, die zu Entzündungen der Gelenke

führt, liegt der Etanercept-Biosimilar-Anteil bei rund 35 %. Für die Therapie von Psoriasis mit Etanercept wurde bei der Mehrzahl der Patienten das Referenzpräparat gewählt. Nur 22 % erhielten ein Biosimilar (Abb. 18).

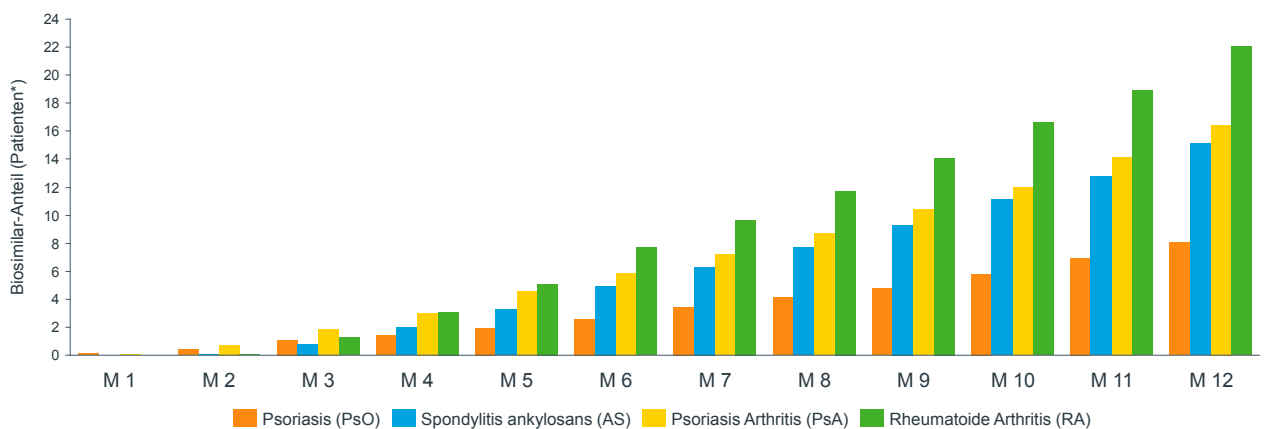
Korrespondierend zu den unterschiedlichen Biosimilar-Anteilen pro Diagnose verlief auch die Marktaufnahme von Etanercept-Biosimilars unterschiedlich schnell. Von der Gruppe der RA-Patienten wurden zwölf Monate nach Markteinführung rund 22 % mit einem Biosimilar behandelt. Für die anderen Diagnosen liegt der Patientenanteil im selben Zeitraum nur bei 16 % (AS und PsA) bzw. 8 % (PsO) (Abb. 19).

Abbildung 18: **ETANERCEPT-BIOSIMILAR-ANTEIL NACH DIAGNOSE DEZEMBER 2017\***



Quelle: IMS® LRx und IMS® Disease Analyser, Dezember 2017; \*On-drug Patienten, die in den letzten 12 Monaten behandelt wurden; Doppeltzählung durch Therapiewechsel nicht ausgeschlossen; GKV und PKV; nur niedergelassener Bereich

Abbildung 19: **ETANERCEPT-BIOSIMILAR-UPTAKE DER ERSTEN 12 MONATE NACH MARKTEINTRITT**



Quelle: IMS® LRx und IMS® Disease Analyser; \*On-drug Patienten, die in den letzten 12 Monaten behandelt wurden; Doppeltzählung durch Therapiewechsel nicht ausgeschlossen; GKV und PKV; nur niedergelassener Bereich; Rheumatoide Arthritis aufgrund Stichprobengröße nicht gezeigt



## RHEUMA HAT DIE GRÖßTE ZIELPOPULATION

Die Therapie mit Anti-TNF-Biosimilars konnte sich bisher bei Erkrankungen des rheumatischen Formenkreises und bei chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen erfolgreicher durchsetzen als bei Psoriasis. Dies liegt auch daran, dass die Anzahl Patienten mit Rheuma und CED, für die eine Behandlung mit TNF-Blockern sinnvoll ist, deutlich größer ist als im Bereich Psoriasis. Für Krankenkassen und Hersteller ergibt sich daraus ein Fokus auf die entsprechende Patientengruppe und die dazugehörigen Verordner - Rheumatologen und Gastroenterologen. Steuerungsinstrumente und Informationsfluss bezüglich Biosimilars haben sich daher überwiegend auf diese Zielgruppen konzentriert.

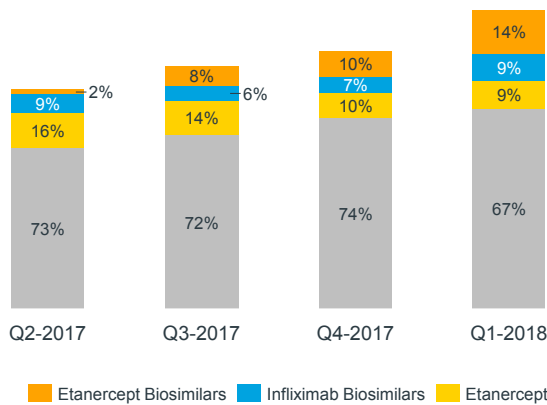
## MARKETINGAUSGABEN IM ANTI-TNF-MARKT

Die Marketingausgaben für TNF-Blocker sind in den letzten vier Quartalen stetig gestiegen. Der größte Teil der Werbeausgaben entfällt auf Adalimumab (Humira). Zu Beginn dieses Jahres sind die Ausgaben für Adalimumab und ihr Anteil innerhalb aller Anti-TNF-Produkte im Vergleich zu den vorherigen Quartalen weiter angestiegen - vermutlich bedingt durch den bevorstehenden Markteintritt von Biosimilar-Konkurrenzpräparaten im Oktober 2018.

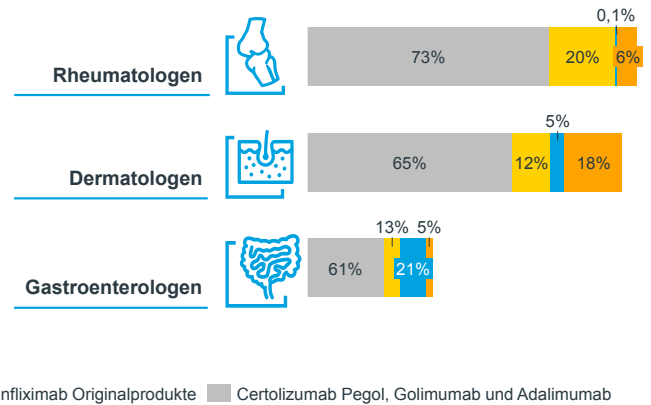
Bei den Biosimilar-fähigen TNF-Blockern wurden die Marketingausgaben für Etanercept-Biosimilars deutlich gesteigert. Dadurch erhöhte sich ihr Anteil von 2 % im zweiten Quartal 2017 auf 14 % im ersten Quartal 2018. Auch bei Infliximab-Biosimilars ist ein Anstieg der Ausgaben und eine Ausweitung des Anteils zu verzeichnen. Gegenläufig zu dieser Entwicklung sind die Werbeausgaben für die Referenzpräparate von Infliximab und Etanercept gesunken (Abb. 20).

Abbildung 20: **MARKETINGAUSGABEN IM ANTI-TNF-MARKT**

Quartalsbetrachtung



Aufteilung nach Fachgruppen im MAT 03-2018<sup>1</sup>



Quelle: IQVIA™ ChannelDynamics®; <sup>1</sup>MAT 03/2018 = kumulierter 12-Monatswert April 2017 - März 2018



### ANTEIL DER WERBEAUSGABEN FÜR ETANERCEPT BEI EINZELNEN FACHARZTGRUPPEN HÖHER ALS FÜR INFLIXIMAB

Für beide Biosimilar-fähigen TNF-Blocker sind Rheumatologen und Dermatologen wichtige Zielgruppen, für die entsprechend hohe Marketingausgaben anfallen. Im kumulierten Zeitraum April 2017 bis März 2018 entfiel auf Etanercept ein höherer Anteil als auf den Wirkstoff Infliximab. Die Detailanalyse zeigt außerdem, dass bei Rheumatologen der Fokus auf dem Originalprodukt Enbrel lag, wohingegen bei Hautärzten stärker Etanercept-Biosimilars vertrieben wurden (18 %). Da Etanercept nicht für chronisch-entzündliche Darmerkrankungen zugelassen ist, hat der Vergleich der beiden Wirkstoffe bei Gastroenterologen keine Relevanz.

Aktuell praktizieren in Deutschland ca. 5.000 Dermatologen, rund 2.000 Gastroenterologen und etwa 600 Rheumatologen. Dadurch ergibt sich eine starke Konzentration der Marketingausgaben auf Fachärzte für rheumatische Erkrankungen. Auf sie entfielen ähnlich hohe Marketingausgaben, wie auf die zahlenmäßig deutlich überlegenen Hautärzte (Abb. 20).

### BIOSIMILAR-WETTBEWERB UM ADALIMUMAB-MARKTANTEILE STEHT KURZ BEVOR

Noch im Laufe dieses Jahres wird sich das Biosimilar-Spektrum im Markt der TNF-Blocker in Europa deutlich erweitern. Sowohl für Etanercept als auch Infliximab kommt je ein weiteres Biosimilar auf den Markt.

Noch gravierender dürfte sich allerdings der Markteintritt von Adalimumab-Biosimilars auswirken. Für vier solcher Präparate hat die EMA bislang Vermarktungsgenehmigungen ab Oktober 2018 erteilt: Amgevita/Solymbic (Amgen), Imraldi (Samsung/Biogen) und Cyltezo (Boehringer Ingelheim). Die Zukunft wird zeigen, ob die bisherigen Erfahrungen mit der Anwendung von Anti-TNF-Biosimilars die Marktdurchdringung von Adalimumab-Biosimilars beschleunigen kann.

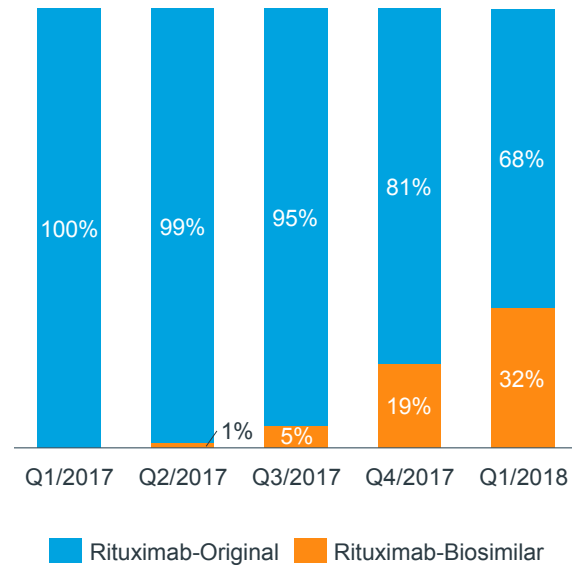
## STUDIEN & NEUIGKEITEN

### BIOSIMILARS IN DER ONKOLOGIE: EINSATZ VON RITUXIMAB IN 4 EUROPÄISCHEN LÄNDERN

Rituximab ist im Bereich Onkologie für die Behandlung des Non-Hodgkin-Lymphoms sowie der chronischen myeloischen Leukämie zugelassen. Anfang 2017 wurden die ersten Rituximab-Biosimilars auf den Markt gebracht. Ärzte verordnen die Nachbauten dieser Substanz derzeit noch zurückhaltend, wie eine Analyse auf Basis anonymisierter Behandlungsinformationen in den EU4-Ländern Frankreich, Deutschland, Spanien und Großbritannien zeigt (Abb. 21). Es stellt sich daher die Frage, welche Gründe es für die noch schwache Akzeptanz im Markt gibt.

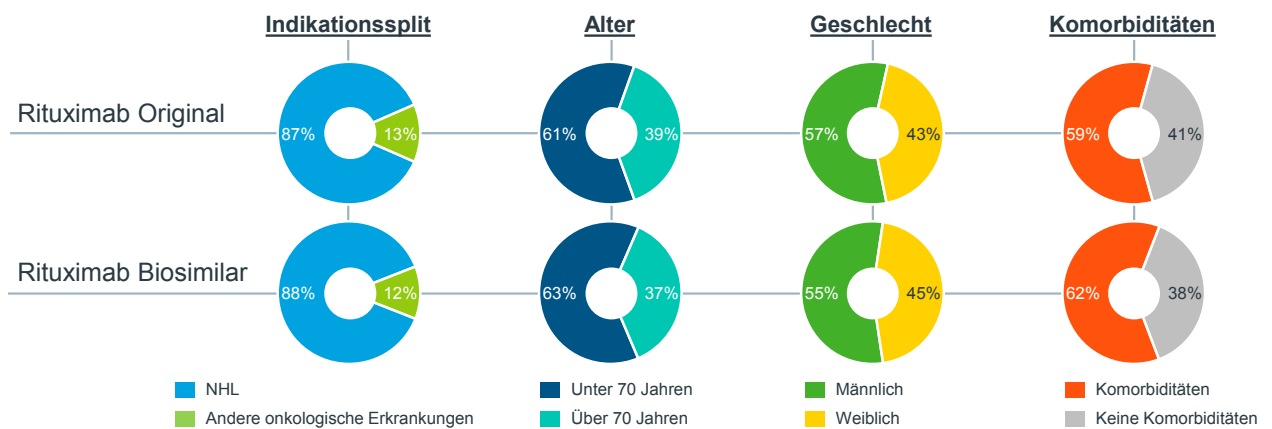
Die Annahme, dass ein Rituximab-Biosimilar nur bei einer bestimmten Patientenpopulation Anwendung findet, während das Originalprodukt wesentlich breiter eingesetzt wird, hat sich auf Basis einer Analyse mit anonymisierten Behandlungsdaten in den EU4-Ländern nicht bestätigt. In diese Auswertung wurden die soziodemografischen Merkmale Geschlecht und Alter, die Art der Krebserkrankung und bestehende Komorbiditäten danach verglichen, ob sich Unterschiede hinsichtlich des Einsatzes von Original und Biosimilars zeigen. Weder die Indikation noch das Alter oder Geschlecht unterschieden sich im Mittel zwischen den beiden Populationen. Die kardiale Dysfunktion erwies sich in beiden Patientenkohorten als häufigste Komorbidität (Abb. 22).

Abbildung 21: EINSATZ VON RITUXIMAB-ORIGINAL UND -BIOSIMILARS IN DEN VIER EU-LÄNDERN IM ZEITVERLAUF



Quelle: Oncology Dynamics, Q1 2017-Q1 2018, Frankreich, Deutschland, Spanien und Großbritannien

Abbildung 22: PATIENTENGRUPPEN IM VERGLEICH: WENIG UNTERSCHIEDE ZWISCHEN RITUXIMAB-ORIGINAL- UND BIOSIMILAR-EINSATZ



Quelle: Oncology Dynamics, MAT Q1 2018, Frankreich, Deutschland, Spanien und Großbritannien.





## STUDIEN & NEUIGKEITEN

Zusätzlich wurde im Dezember eine Umfrage unter 848 Ärzten in den EU4-Ländern durchgeführt. Hier gaben etwas mehr als die Hälfte der Rituximab verschreibenden Ärzte an, auf Rituximab-Biosimilars bei der Therapieinitiierung zurückzugreifen oder auch während der Therapie auf ein Biosimilar umzustellen. Des Weiteren benannten 16 % der Rituximab-Verschreiber als Grund für die Verordnung des Originalprodukts eine zu geringe Datenlage zur Vergleichbarkeit von Biosimilars mit dem Original.

Die Ergebnisse weisen darauf hin, dass einerseits relativ viele Ärzte vom Grundtenor her gegenüber der Verordnung von Rituximab-Biosimilars positiv eingestellt sind; um die Nachbauten breiter einzusetzen, bedarf es jedoch andererseits weiterer Studien, die die Vergleichbarkeit zwischen Original-Produkt und Biosimilars belegen, um den Einsatz von Biosimilars weiter zu fördern.

Laura Hoyer, Consultant  
Dr. Nina Schmidt, Engagement Manager  
RWI Central, East & South Europe, BU Oncology

### VERZÖGERTER BIOSIMILAR-MARKTEINTRITT: PRIORISIERUNG DER EUROPÄISCHEN MÄRKTE

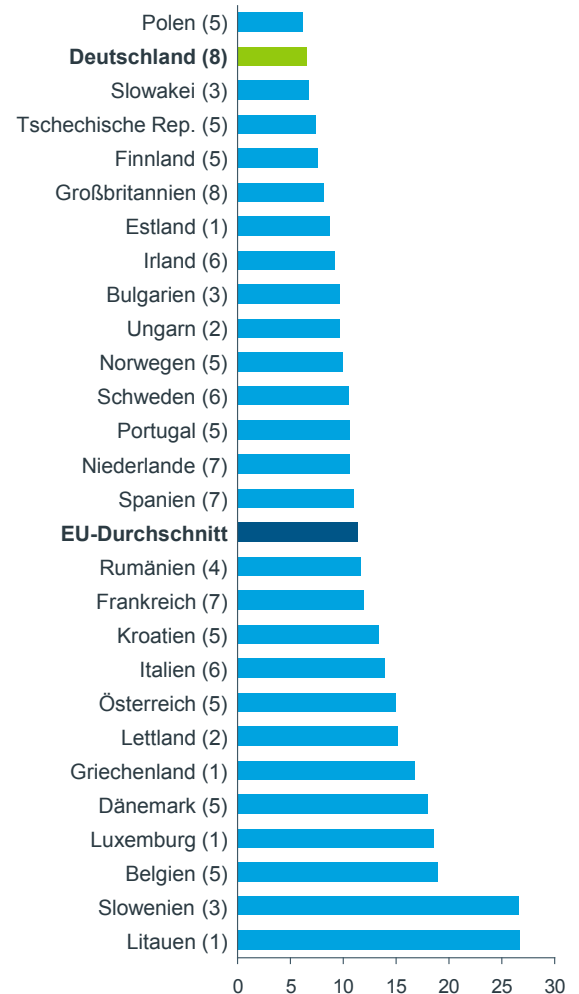
Mit dem Markteintritt von Biosimilars verbinden sich hohe Erwartungen hinsichtlich eines breiteren Zugangs für Patienten zu Biologika-Therapien, bei gleichzeitiger Hoffnung der Kostenträger auf Einsparungen. Von den Anfängen bis heute zeigen sich innerhalb der europäischen Länder sowohl unterschiedliche Marktpenetrationen als auch unterschiedliche Markteintrittszeitpunkte der Nachbauten. Um ihre Ressourcen im Sinne einer optimalen Marktpenetration einzusetzen, müssen die Hersteller von Biosimilars zunächst sorgfältig die Reihenfolge bestimmen, nach der sie den Launch-Rollout in den einzelnen europäischen Ländern umsetzen.

Eine Studie zum sogenannten „Launch Delay“, dem Zeitverlust zwischen EU-Zulassung und Markteintritt, der neuesten Biosimilars (Infliximab, Insulin glargin, Etanercept und Rituximab) zeigt eine große Differenz von annähernd 18 Monaten zwischen den Märkten mit der schnellsten und der langsamsten Produkteinführung (Abb. 23).

Im Mittel über alle EU-Länder beträgt der Zeitabstand 11 Monate, was beinahe einer Verzögerung von einem ganzen Jahr nach Zulassung entspricht. Strukturelle Unterschiede hinsichtlich des Marktzugangs innerhalb Europas und auch Budget-Prioritäten können optimiert werden, um die Launch-Rollout Effizienz zu steigern.

Wenn die analysierten Biosimilars nach der Zulassung in allen Ländern genauso schnell auf den Markt gekommen wären wie in Polen, hätten die Unternehmen theoretisch bis zu 300 Mio. Euro mehr Umsatz erzielen können (Basis: Listenpreise). Gleichmaßen könnte eine schnellere Einführung von Biosimilars auch zu größeren Einsparungen im Gesundheitswesen führen.

Abbildung 23: **VERZÖGERTE MARKTEINFÜHRUNG NACH ZULASSUNG IN MONATEN**



Quelle: IQVIA™ MIDAS®; (n)=Anzahl Produkte; einbezogene Substanzen: Infliximab, Insulin glargin, Etanercept, Tuximab

## STUDIEN & NEUIGKEITEN

Von allen untersuchten Ländern vollzogen sich in Polen und Deutschland die schnellsten Produkteinführungen. Die Attraktivität dieser beiden Märkte gründet sich auf zwei Faktoren: Zum einen handelt es sich um umsatzstarke europäische Märkte, zum anderen wird die Biosimilar-Nutzung durch gesundheitspolitische Anreize stark gefördert: Polen fördert durch ein exklusives Ausschreibungssystem, einen „Winner takes it all“-Ansatz den Biosimilar-Markt, in Deutschland erzielen Quotenvorgaben eine hohe Biosimilar-Nutzung.

Da die Hersteller von Biosimilars an einer möglichst schnellen Markteinführung der Präparate in Europa interessiert sind, benötigen sie:

1. Eine branchenweite Lobbyarbeit, um strukturellen Barrieren im Gesundheitssystem, welche die Akzeptanz von Biosimilars bremsen, zu identifizieren und zu adressieren.
2. Ein gutes Verständnis der Marktzugangs-Mechanismen und der Vertriebswege, um innerhalb der gegebenen Vermarktungslandschaft zügig agieren zu können.
3. Die Sicherstellung, dass ihre Präparate bei Ärzten und Patienten hohe Priorität haben, was durch wirkungsvolle Werbe- und Aufklärungskampagnen erreicht werden kann.

Der Biosimilar-Markt ist durch eine immense Dynamik gekennzeichnet, die sowohl Hersteller als auch Gesundheitssysteme betrifft. Im Zusammenspiel beider Seiten besteht die Möglichkeit, einen erweiterten Patientenzugang zu biologischen Therapien zu schaffen sowie Kosteneinsparungen für das Gesundheitswesen zu realisieren.

Aurelio Arias, Senior Consultant  
European Thought Leadership

### FÖRDERPROGRAMM BIOLIKE-INITIATIVE - EIN ERFOLGSFAKTOR FÜR DIE MARKTDURCHDRINGUNG VON BIOSIMILARS ?

Unter den verschiedenen Modellen zur Förderung des Einsatzes von Biosimilars wurde der im Oktober 2014 zunächst mit einem Pilotprojekt gestarteten „Initiative Biolike“ besondere Aufmerksamkeit zuteil.

„Ziel der von der Barmer GEK ins Leben gerufenen Initiative „Biolike“ ist die Förderung einer aus medizinischer und wirtschaftlicher Sicht angemessenen Verordnung biologisch hergestellter Arzneimittel. Dazu gehört ein strukturiertes Arzneimittel-Management zu Biologika und Biosimilars auf Basis gemeinsamer Vereinbarungen mit Kassenärztlichen Vereinigungen (KVen).“<sup>1</sup>

Dabei stehen zunächst die TNF-Alpha-Inhibitoren, die bei Rheumatoider Arthritis, Psoriasis und Morbus Crohn eingesetzt werden, im Fokus der Aktivitäten.

Kernelemente sind Informationen und Beratung zu Biosimilars sowie wirtschaftliche Ordnungsanreize für die relevanten Facharztgruppen. So wurde mit Startdatum 01.07.2015 ein Vertrag zu chronisch entzündlichen Darmerkrankungen (CED, umfasst Morbus Crohn und Colitis ulcerosa) zwischen der Barmer GEK und der Kassenärztlichen Vereinigung Westfalen-Lippe verein-

bart. Seit Sommer 2017 gibt es einen weiteren Vertrag im Bereich der KV Westfalen-Lippe zu entzündlichen rheumatischen Erkrankungen. Teilhabeberechtigt sind auf Seiten der Ärzte „ermächtigte Fachärzte für Innere Medizin und Rheumatologie, ... soweit sie festgelegte persönliche/sachliche Voraussetzungen erfüllen.“<sup>2</sup>

Vereinbarungen mit weiteren KVen folgten. Inzwischen sind die KVen Bremen, Bayern, Berlin, Brandenburg, Hamburg, Nordrhein, Niedersachsen, Rheinland-Pfalz, Saarland und Sachsen Partner der Biolike-Initiative.

Dabei folgen die Verträge jedoch nicht immer dem gleichen Muster, sondern weichen sowohl hinsichtlich der einbezogenen Biosimilars und Facharztgruppen als auch in Bezug auf die Gestaltung der einzelnen Steuerungselemente wie Quotenberechnung und Incentives voneinander ab. Das erschwert eine Evaluierung des Erfolges der eingesetzten Maßnahmen.

Ferner gibt es auch von anderen Krankenkassen Fördermaßnahmen zum Einsatz von Biosimilars, und einige KVen legen in ihren regionalen Arzneimittelrahmenvereinbarungen zusätzlich zur Zusammenarbeit mit einzelnen Krankenkassen Biosimilar-Quoten fest, die entweder unabhängig funktionieren oder in komplexe Modelle eingebunden sind.

<sup>1</sup> Quelle: Handbuch Biosimilars 2017, S. 107

<sup>2</sup> Quelle: Handbuch Biosimilars 2017, S. 111



## STUDIEN & NEUIGKEITEN

Ein genauer Vergleich der Auswirkungen auf die Marktdurchdringung von Biosimilars würde tiefgehende Kenntnisse zu allen diesen Maßnahmen erfordern, was schon deshalb kaum möglich ist, weil viele nicht öffentlich zugänglich sind.

Dennoch lohnt sich ein Blick auf die Marktdurchdringung von Biosimilars im Marktsegment der Barmer GEK.

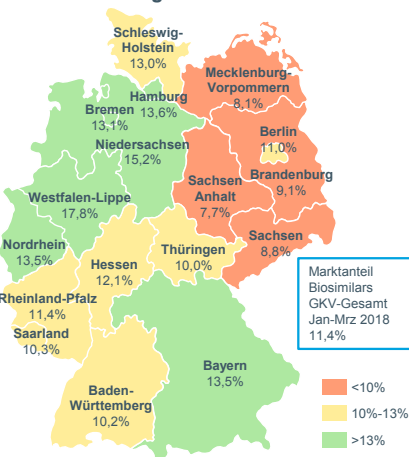
Dafür wurde die Menge der für Versicherte der Barmer GEK verordneten Biosimilars in Tagestherapiedosen

(defined daily dosages, DDD) im 1. Quartal 2018 ermittelt und auf die einzelnen KV-Regionen heruntergebrochen. Dabei schwankt der Marktanteil der Biosimilars zwischen 17,8 % in Westfalen-Lippe und 7,7 % in Sachsen-Anhalt, beides Regionen, die Partner der Biolike-Initiative sind. Dennoch fällt auf, dass die KVen, die zweistellige Marktanteile bei Biosimilars erreichen, alle Vertragspartner der Biolike-Initiative sind (Abb. 24).

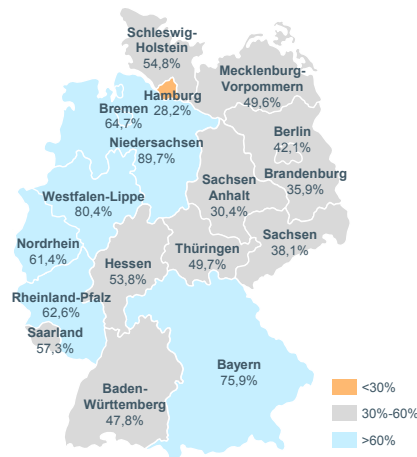
Abbildung 24: **BIOSIMILAR-NUTZUNG BEI BARMER-VERSICHERTEN: MARKTDURCHDRINGUNG NACH KV-REGION**

GKV Werte (Barmer-Initiative Biolike) des 1. Quartals 2018, DDD

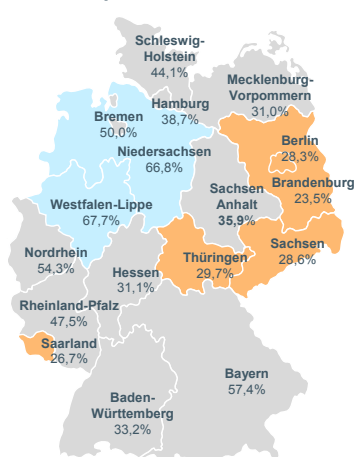
### Biosimilar-fähiger Markt\*



### Infliximab



### Etanercept



Quelle: IMS Contract Monitor® und IMS PharmaScope®; \*Biosimilar-fähiger Markt definiert als Biopharmazeutika-Markt mit Biosimilar-Konkurrenz nach den aktuellen 11 Patent-freien Substanzgruppen

Betrachtet man die Substanzen Infliximab und Etanercept, die im Fokus des Programms stehen, so schwankt die Marktdurchdringung bei Infliximab zwischen 89,7 % (Niedersachsen) und 28,2 % (Hamburg), beides Biolike-Partner. Insgesamt erzielen jedoch sechs der zehn Biolike-Partner-KVen deutlich überdurchschnittliche Quoten von über 60 % Marktanteil.

Die Analyse der Etanercept-Marktanteile ergibt ein ähnliches Bild. Bei fünf der Biolike-Partner liegt der Biosimilar-Marktanteil über 50 %, während keine der KVen ohne Vertrag diese Marke erreicht. Aber auch hier bildet eine Biolike-Partner-KV mit 23,5 % Biosimilar-Marktanteil das Schlusslicht und liegt damit im Bereich des Biosimilar-Marktanteils für alle GKV-Versicherten in Brandenburg.

Vergleicht man die regionalen Biosimilar-Marktanteile für Infliximab und Etanercept im Marktsegment der Barmer GEK mit denen in der gesamten GKV, ergeben sich ähnliche Größenordnungen. Wenn sich also die Quoten innerhalb der gesamten GKV nicht wesentlich von denen

der Barmer GEK unterscheiden, führt das zunächst zu der Vermutung, dass die Biolike-Initiative keinen wesentlichen Einfluss auf die Marktdurchdringung von Biosimilars hat.

Allerdings ist die Förderung der Biosimilars auf einer breiten Basis von Kassen und KVen angelegt.

Dies lässt den Schluss zu, dass Förderprogramme für Biosimilars einerseits zu wirken scheinen, andererseits aber (neben dem Indikationsgebiet) auch die Dauer der Marktpräsenz der Substanzen, Arzt- und Patientenstruktur sowie die Erfahrung von Arzt und Patienten mit sowie Informationen zu Biosimilars eine große Rolle spielen. Auch die Größe einer Krankenkasse und Ausstrahleffekte von Quotenregelungen für andere Substanzen und Modellprojekte anderer Kassen bzw. KVen dürften das Ergebnis beeinflussen.

Dagmar Wald-Eßer  
Associated Director Health Policy

### IQVIA COMMERCIAL KUNDENTAGUNG 2018

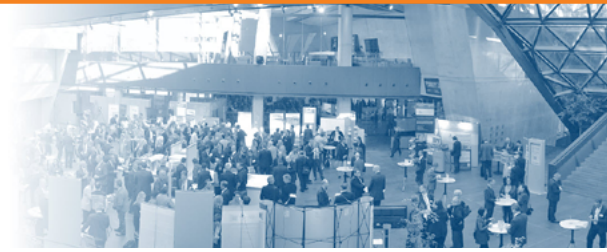
Am 27. September ist es soweit und die IQVIA Commercial Kundentagung 2018 in Darmstadt ist erneut Treffpunkt zahlreicher Akteure der deutschen Healthcare-Branche.

Reservieren Sie sich schon jetzt den Termin im Kalender und seien Sie dabei, wenn wir die aktuellen Themen im Gesundheitsmarkt beleuchten, neue Trends aufzeigen und wie immer auch über den Tellerrand hinaus schauen.

Wie in den vergangenen Jahren starten wir im Plenum mit interessanten Vorträgen. Der Nachmittag ist vier parallel stattfindenden Streams vorbehalten, in denen wir folgende Themen ausführlicher beleuchten: Commercial Engagement, Real World Value & Outcomes, Consumer Health und Healthcare Technologies.

Begleitet wird das Programm von einer Ausstellung, in der unsere Spezialisten aktuelle IQVIA Innovationen vorstellen. Wir freuen uns auf Ihre **Anmeldung** und Teilnahme und halten Sie gern über die Aktualisierung des Programms auf dem Laufenden.

Die Veranstaltung richtet sich exklusiv an Vertreter unserer Kundenfirmen.



### ROUND TABLE ONKOLOGIE AM 7. NOVEMBER 2018 IN FRANKFURT

Die in den letzten Jahren erzielten Fortschritte in der Behandlung onkologischer Erkrankungen sind größtenteils auf Weiterentwicklungen in den Bereichen der personalisierten Medizin und der Immuntherapien zurückzuführen.

Innovative Diagnosemöglichkeiten und eine Vielzahl neuer Arzneimittel steigern zudem die Komplexität bei den Behandlungsmöglichkeiten von Krebserkrankungen. Darüber hinaus sind wesentliche Fragen zu Verfügbarkeit und Kosten von Therapeutika noch offen. Wie geht es weiter?

Am 7. November werden wir beim diesjährigen Round Table Onkologie der Frage nachgehen und spannende Einblicke in den Onkologie-Markt geben. Dazu gehören u.a. folgende Themen:

- Aktuelle Marktentwicklungen in der Onkologie
- Neue Therapieansätze in der Onkologie
- Einblicke in den Praxisalltag aus der Perspektive eines Arztes

Die Veranstaltung richtet sich exklusiv an Vertreter unserer Kundenfirmen. Reservieren Sie sich schon heute den Termin.



## QUELLEN

### IMS PharmaScope®

Die Daten umfassen die Arzneimittelabgaben der Apotheken für den GKV-Markt, Privatrezepte und Barverkäufe auf Basis der Abgaben der öffentlichen Apotheken. Datenbasis für den GKV-Markt sind von den Apothekenrechenzentren getätigte GKV-Abrechnungen. Der Anteil der Privatrezepte und Abgaben ohne Rezept werden auf Basis einer Stichprobe von rund 4.000 Apotheken erhoben.

### IMS® Krankenhausindex (DKM®)

Arzneimittel-Verbrauchsstudie der IMS Krankenhausforschung. Über die jeweils versorgende Klinikapotheke werden monatlich Verbrauchsdaten auf Basis von Fachabteilungen und Stationen erhoben. Ermittelt wird das Absatz- und bewertet das Umsatzvolumen des kompletten Klinikmarktes sowie dessen Entwicklung gegenüber Vorjahreszeitraum. Die Datenbasis bilden rund 480 Panelkrankenhäuser.

Die Hochrechnung erfolgt nach 4 Bettengrößenklassen, 15 Fachrichtungen und 7 Regionen.

### IQVIA™ ChannelDynamics®

ChannelDynamics basiert auf der Teilnahme von über 30.000 Healthcare Professionals aus unterschiedlichen Fachrichtungen in 36 Ländern, die in Form einer Tagebuchstudie Angaben zu Werbeaktivitäten der pharmazeutischen Industrie notieren („Unparalleled Data“). Vor diesem Hintergrund lassen sich bspw. über innovative Business Intelligence-Tools („Advanced Technology“) auch Investments in die verschiedenen Kanäle berechnen und vergleichend, etwa nach Regionen („Domain Expertise“), Herstellern oder Produkten, analysieren („Advanced Analytics“).

### COPYRIGHT:

FOKUS BIOSIMILARS ist ein regelmäßig erscheinender Newsletter. Alle Angaben und Informationen in diesem Newsletter wurden sorgfältig zusammengestellt und geprüft. Für die Richtigkeit, Aktualität und Vollständigkeit der Informationen wird keine Haftung übernommen.

Alle Angaben und Inhalte sind ohne Gewähr. Irrtum und Änderungen vorbehalten.

© 2018, IQVIA Commercial GmbH & Co. OHG

Alle Rechte vorbehalten. Die Informationen dürfen weder ganz noch teilweise ohne vorherige ausdrückliche Erlaubnis von IQVIA Commercial GmbH & Co. OHG vervielfältigt, gespeichert, weiterverarbeitet und in keiner Weise jeglichen Dritten zugänglich gemacht werden. Die gegebenenfalls im Zusammenhang mit Daten verwendeten Begriffe „Patient, Arzt, Arztpraxis, Verordner oder Apotheke“ bezeichnen keine personenbezogenen, sondern ausschließlich (nach § 3 Abs. 6 Bundesdatenschutzgesetz) anonyme Informationen. IQVIA stellt durch den Einsatz modernster Technologien und Verfahren sicher, dass seine Dienstleistungen, unabhängig davon, wie die Daten untereinander verknüpft werden, den geltenden Datenschutzbestimmungen entsprechen.

### Oncology Dynamics

Oncology Dynamics basiert auf einem Panel von Krankenhaus- und niedergelassenen Ärzten und enthält aggregierte und anonymisierte fallbezogene onkologische Behandlungsinformationen. Erfasst sind die aktuelle sowie die direkt vorangegangene medikamentöse Tumorthherapie. Daraus resultiert eine retrospektive longitudinale Erfassung auf Behandlungsprofilen.

### IQVIA™ MIDAS®

MIDAS ist der „Goldstandard“ für die globale Marktmessung. Die Datenbank integriert nationale IQVIA Daten von 93 Ländern und über vier Millionen Packungen in eine weltweit einheitliche Sicht auf den pharmazeutischen Markt und verfolgt praktisch jedes Produkt in Hunderten von therapeutischen Klassen sowie deren Absatzvolumen, Trends und Marktanteilen des Retail- als auch des Krankenhaus-Sektors.

### IMS® LRx

Die Datenbank IMS® LRx liefert anonymisierte behandlungsorientierte Verordnungsinformationen. IMS® LRx erfasst eingelöste GKV-Rezepte und stellt arztübergreifende und apothekenübergreifende Therapie- und Behandlungsverläufe aus dem Versorgungsalltag tagesgenau und longitudinal dar. Derzeit werden etwa 60 % aller deutschlandweit eingelösten GKV-Rezepte für Fertigarzneimittel seit 2008 abdeckt. Berücksichtigt werden die Verordnungsangaben aller ordnungsrelevanten Facharztgruppen mit der exakten Produktdefinition sowie die verschriebene Anzahl an Packungen pro Rezept.

## ÜBER IQVIA™

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

IQVIA entstand durch den Zusammenschluss von IMS Health und Quintiles und bietet ein breites Spektrum an Lösungen, die Fortschritte bei Gesundheitsinformationen, Technologien, Analytik sowie Fähigkeiten und Erfahrungen der IQVIA-Mitarbeiter nutzen, um dem Gesundheitswesen neue Impulse zu geben. IQVIA ermöglicht es Unternehmen, ihre Konzepte von klinischer Entwicklung und Vermarktung zu optimieren, Innovationen im Vertrauen auf den Erfolg zu fördern und die Erzielung aussagekräftiger Resultate zu beschleunigen.

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

IQVIA ist weltweit führend in Datenschutz und -sicherheit. Bei der Generierung, Analyse und Verarbeitung von Informationen, die Kunden dabei unterstützen, Behandlungsergebnisse zu verbessern, nutzt das Unternehmen ein breites Spektrum an Technologien und Sicherheitsmaßnahmen.

Das umfassende Know-how von IQVIA verhilft Unternehmen aus Biotechnologie, Medizintechnik, pharmazeutischer Industrie und medizinischer Forschung, staatlichen Einrichtungen, Kostenträgern und anderen Akteuren im Gesundheitswesen zu einem tieferen Verständnis von Versorgungsbedingungen, Krankheiten und wissenschaftlichen Fortschritten und unterstützt sie so auf ihrem Weg zu größeren Behandlungserfolgen.

Weitere Informationen finden Sie auf [www.iqvia.de](http://www.iqvia.de).

## REDAKTIONSTEAM

Dr. Ulrike Banning, *European Thought Leadership (Leitung)*

Rita Carius, *Marketing & Communications*

Dr. Gisela Maag, *Pressestelle*

Julia Propp, *Client Service National*

## HERAUSGEBER

IQVIA Commercial GmbH & Co. OHG, Registergericht Frankfurt am Main HR A 29291, Persönlich haftende Gesellschafter sind: IQVIA Beteiligungsgesellschaft mbH, Frankfurt am Main, Registergericht Frankfurt am Main, HR B 46001 Geschäftsführer: Dr. Frank Wartenberg (Vorsitzender), Karsten Immel

---

## KONTAKT

IQVIA Commercial GmbH & Co. OHG  
Unterschweinstiege 2 - 14  
60549 Frankfurt am Main  
Tel.: +49 69 6604-0  
E-Mail: [info.germany@iqvia.com](mailto:info.germany@iqvia.com)