

Newsletter

FOKUS BIOSIMILARS



OKTOBER, 2018

Liebe Leserinnen und Leser,

in dieser, nunmehr bereits dritten, Ausgabe unseres Newsletters „Fokus Biosimilars“ erwartet Sie zunächst wieder das aktuelle Monitoring des Biosimilar-Marktes in Deutschland und global. Im Fokus der substanzbezogenen Analysen steht dieses Mal der in der Therapie von Brust- und Magenkrebs eingesetzte Antikörper Trastuzumab.

Sowohl der hiesige als auch der weltweite Biosimilar-Markt erreichen im Einjahreszeitraum von Juli 2017 bis Juni 2018 Umsatzsteigerungen im oberen zweistelligen Bereich, dank dem Patentauslauf „großer“ Präparate und gesundheitspolitischen Maßnahmen zur Forcierung der Marktpenetration günstigerer Nachbauten. Zwar dominieren die Originalpräparate nach wie vor das Biologika-Segment, aber die „Similar“ sind aus den Startlöchern gekommen und befinden sich im Rennen um Verordnungen. Unsere Analysen zeigen diesbezüglich interessante Unterschiede auf, da die Marktdurchdringung der Nachbauten sich zum einen nach Wirkstoff und Indikationen, zum anderen aber auch nach Regionen, Versorgungssektoren und Facharztausrichtung unterscheidet wie die Ergebnisse am Beispiel Trastuzumab veranschaulichen. Die Biosimilars dieser Substanz, die erst im Mai und Juni 2018 auf den Markt kamen, erreichten im zweiten Monat bereits einen Versorgungsanteil von 10 %. Die Hauptindikation bei Trastuzumab ist die zielgerichtete Brustkrebs-Therapie, jedoch werden die Biosimilars deutlich mehr bei Magen- als bei Brustkrebs eingesetzt und weit stärker im niedergelassenen Bereich als in der Klinik.

Wobei sich die Marketingaufwendungen für Originale und Similars auf Facharztgruppen sehr unterschiedlich verteilen. In neun KV-Regionen erreichen die Nachbauten bereits Versorgungsraten im niedrig zweistelligen Bereich, zwischen der KV-Region mit der niedrigsten und der höchsten biosimilaren Versorgungsrate liegen immerhin 18 Prozentpunkte. Die Pipeline für Trastuzumab-Biosimilars zeigt sich gut bestückt und so steht eine weitere Marktpenetration zu erwarten.

Zwei Beiträge befassen sich dieses Mal explizit mit der Patientenseite. Einmal geht es darum, mit welchen edukativen Maßnahmen Patienten von einem Switch hin zu Biosimilars überzeugt werden können. Außerdem haben IQVIA-Forscher untersucht, wie sich die Persistenz der Anwendung von Biologika bei verschiedenen Diagnosen über die Zeit entwickelt hat und welche Determinanten dabei maßgeblich sind.

Ich wünsche Ihnen eine interessante Lektüre.

Ihr

Dr. Frank Wartenberg, President Central Europe

INHALTSVERZEICHNIS

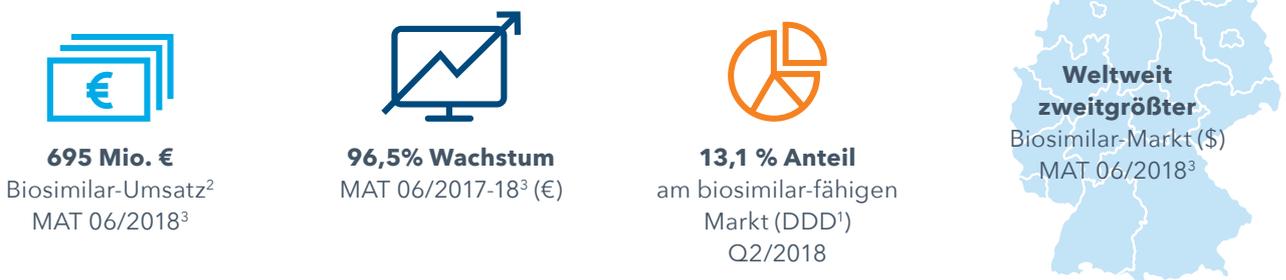
BIOSIMILARS Q2/2018	Seite 2
TRASTUZUMAB	Seite 7
STUDIEN & NEUIGKEITEN	Seite 12
EVENTS	Seite 15
QUELLEN	Seite 16

Der Umsatz mit Biosimilars in Deutschland beläuft sich im kumulierten 12-Monatswert Juli 2017 bis Juni 2018 auf 695 Mio. Euro (ApU = Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers ohne Abzug von Rabatten jeglicher Art).

Die Marktentwicklung ist mit +97 % 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 und der Trastuzumab-Präparate Herzuma, Kanjinti und Ontruzant. Innerhalb des Biosimilar-fähigen Marktes, also dem Marktsegment, das nicht mehr patentgeschützte Biopharmazeutika umfasst, die bereits eine Biosimilarkonkurrenz auf dem Markt haben, liegt der Versorgungsanteil von Biosimilars im zweiten Quartal 2018 bei 13 %.

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® 06/2018; IMS AMV® Umsatz nach Netto-Gesamtumsatz (Apotheken und Krankenhausmarkt GKV+PKV) nach ApU ohne Abzug der gesetzlich festgelegten Herstellerabschläge in der Klinik; 1 DDD = Defined Daily Dose; 2 Umsatz zum Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers (ApU); 3 MAT 06/2018 = kumulierter 12-Monatswert Juli 2017 - Juni 2018

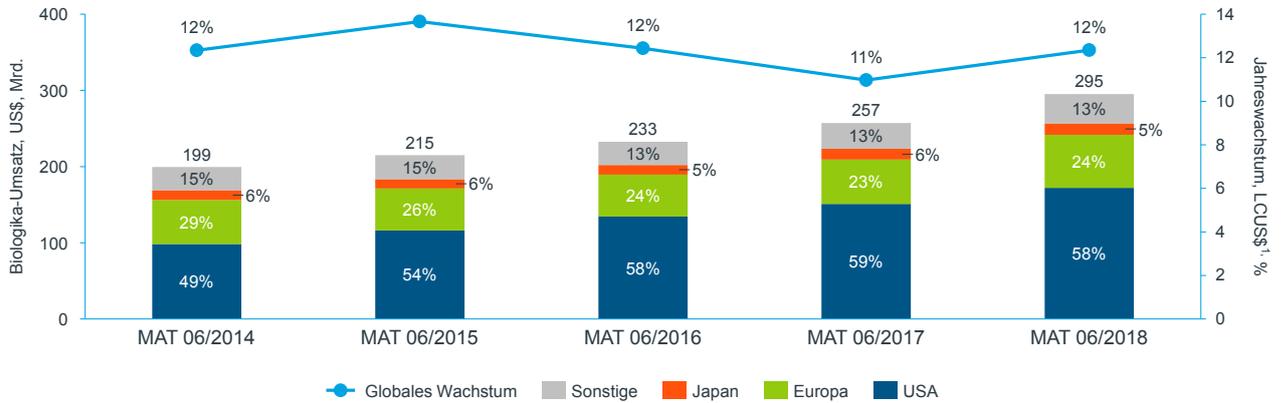
BIOSIMILAR-MÄRKTE WACHSEN WEITER

Der weltweite Umsatz mit biotechnologisch hergestellten Arzneimitteln verbuchte in den letzten fünf Jahren ein Wachstum zwischen 11 % und 14 %. Im aktuellen 12-Monatszeitraum, endend mit Juni 2018, erreichen Biologika einen globalen Gesamtumsatz von rund 295 Mrd. USD (Basis: Herstellerabgabepreis ohne Abzug jeglicher Rabatte).

Die USA nehmen den Großteil dieses Marktes ein (58 %). An zweiter Stelle folgt Europa, auf das aktuell 24 % des Biologika-Umsatzes entfallen. Der japanische Pharmamarkt vereint weitere 5 % auf sich (Abb.2).



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



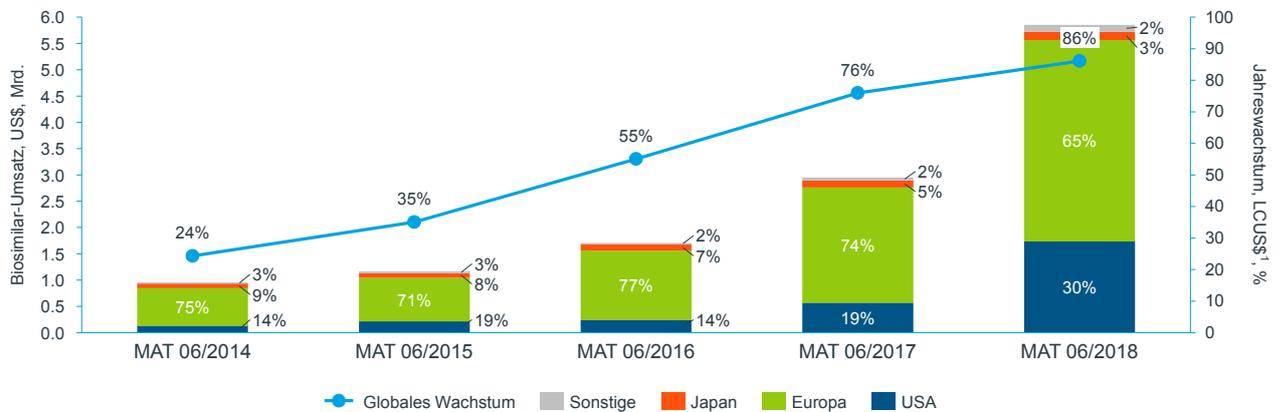
Quelle: IQVIA European Thought Leadership; IQVIA™ MIDAS® 06/2018; 1-Jahreswachstum in LCUS\$ (Local Currency US\$)

Der globale Biosimilar-Markt wächst sehr dynamisch und verbucht im kumulierten Zeitraum Juli 2017 bis Juni 2018 einen Umsatzzuwachs von 86 %. Die Gründe für diesen Sprung nach oben: Der Markteintritt von kostengünstigeren Nachahmerprodukten (Biosimilars) umsatzstarker Biologika. In Europa etablieren sich Etanercept- und Infliximab-Biosimilars, Rituximab- und Trastuzumab-Similars 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. Zuletzt bewirkte die zügige Etablierung von Biosimilars

mit Insulin glargin den deutlichen Anstieg des globalen Marktanteils der USA von vormals 19 % auf mittlerweile 30 %.

Dennoch entfällt der größte Teil des Umsatzes weiterhin auf Europa (65%), wo seit mehr als 10 Jahren Biosimilars verfügbar sind und sich diese bereits stark etabliert haben. Dafür, dass dies so bleibt, wird vermutlich der Markteintritt von Adalimumab-Biosimilars in Europa sorgen. Die günstigeren Nachbauten des weltweit umsatzstärksten Präparates Humira werden im vierten Quartal erwartet. (Abb. 3)

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



Quelle: IQVIA European Thought Leadership; IQVIA™ MIDAS® 06/2018; 1-Jahreswachstum in LCUS\$ (Local Currency US\$)



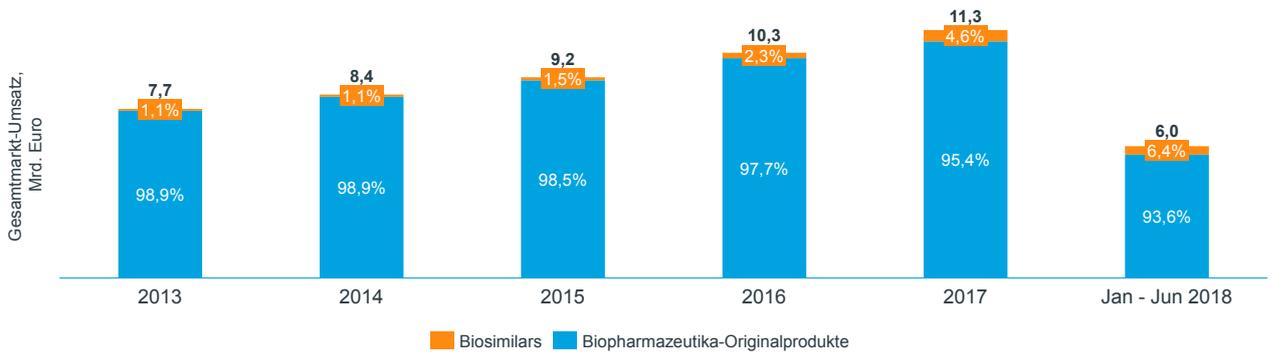
BIOSIMILARS MIT 6 % MARKTANTEIL IM ERSTEN HALBJAHR 2018

Der Umsatz mit Biologika in Deutschland stieg in den vergangenen Jahren jeweils um etwa 1 Milliarde Euro auf zuletzt 11 Mrd. Euro. Dieser Wert wird zum Großteil durch Originalpräparate generiert (94 %). Auch wenn auf Biosimilars nur wenig Umsatz entfällt, so hat sich ihr Anteil in den letzten eineinhalb Jahren langsam erhöht. Wurden

2016 nur 2 % des Umsatzes durch Biosimilars generiert, nehmen sie im ersten Halbjahr 2018 bereits mehr als 6 % des Marktwertes ein.

Hintergrundanalysen zeigen, dass sich Infliximab-, Etanercept-, Rituximab- und Trastuzumab-Nachbauten im ersten Halbjahr 2018 weiter etablieren und den Marktanteil von Biosimilars maßgeblich erhöhen (Abb. 4).

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

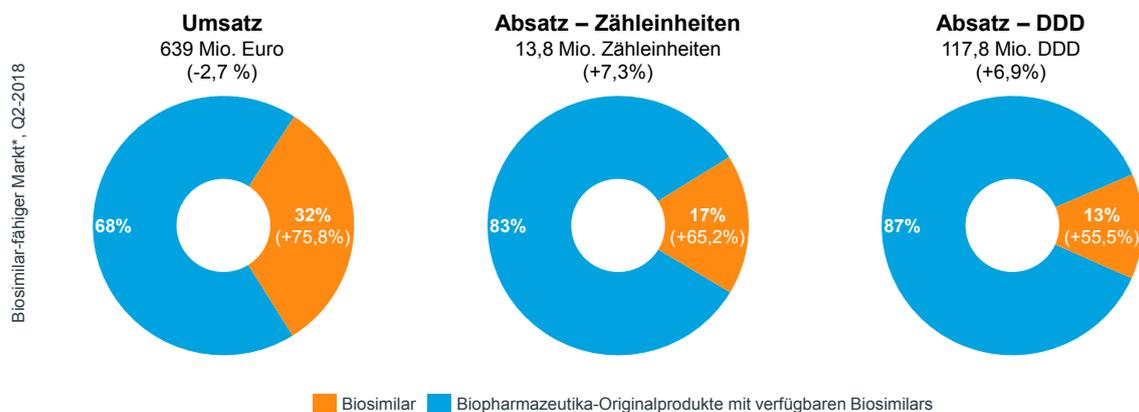


Quelle: IMS AMV®; Umsatz in Millionen nach Netto-Gesamtumsatz (Apotheken und Krankenhausmarkt GKV+PKV) nach ApU ohne Abzug der gesetzlich festgelegten Herstellerabschläge in der Klinik

Der biosimilar-fähige Arzneimittelmarkt, also das Marktsegment, in dem patentfreie Originalpräparate und Biosimilars existieren, belief sich im zweiten Quartal 2018 auf 639 Mio. Euro (-2,7 %) in Deutschland. Dies entspricht 14 Mio. Zählleinheiten bzw. 118 Mio. DDD (Defined Daily Dose). Die Einführung von Rituximab-Biosimilars ermöglicht seit April 2017 einen breiteren Zugang zu diesem Krebs- und Immuntherapeutikum. Des Weiteren

kamen im Mai und Juni 2018 die ersten Trastuzumab-Similars zur zielgerichteten Brustkrebstherapie auf den Markt. Neben diesen Neueinführungen steigt auch die Marktdurchdringung von Infliximab und Etanercept weiter an. Das Absatzvolumen im Biosimilar-fähigen Markt hat sich dementsprechend nach Zählleinheiten bzw. DDD um je 7 % vergrößert (Abb. 5).

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

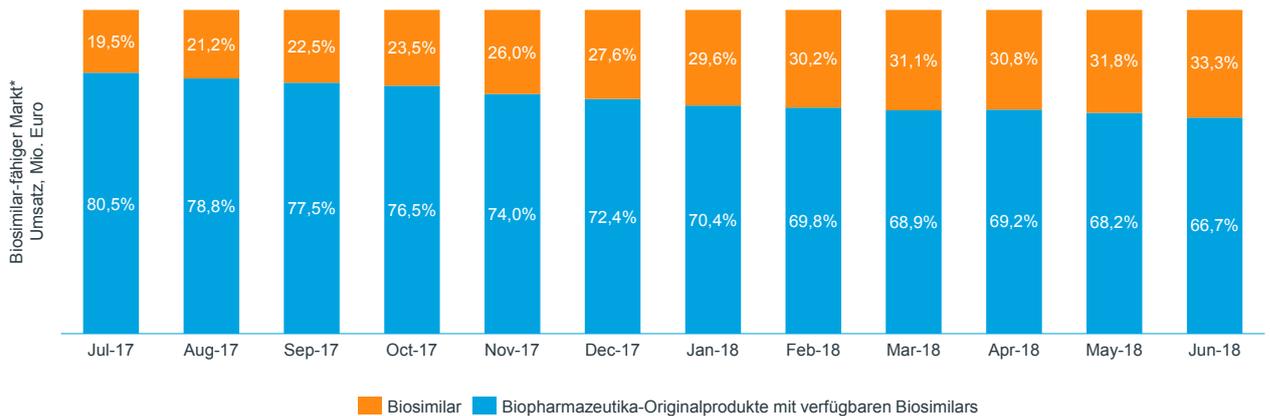


Quelle: IMS AMV® Umsatz nach Netto-Gesamtumsatz (Apotheken und Krankenhausmarkt GKV+PKV) nach ApU ohne Abzug der gesetzlich festgelegten Herstellerabschläge in der Klinik, *Biosimilar-fähiger Markt definiert als Biopharmazeutika-Markt mit Biosimilar-Konkurrenz nach den aktuellen 12 patentfreien Substanzgruppen

In den vergangenen zwölf Monaten konnten fast alle Biosimilars gegenüber ihren Referenzpräparaten den Umsatzanteil kontinuierlich steigern. Im Juli 2017 lag dieser bei 20 % und im Juni 2018 bereits bei 33 %.

Hintergrundanalysen zu dieser Entwicklung weisen auf maßgebliche Zugewinne bei Anti-TNF- und Rituximab-Nachbauten hin. Auch die Neueinführung der Trastuzumab-Similars trägt bereits zur deutlichen Zunahme des Marktanteils bei (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 12 patentfreien Substanzgruppen

UNTERSCHIEDLICHE MARKTDURCHDRINGUNG NACH KASSENART

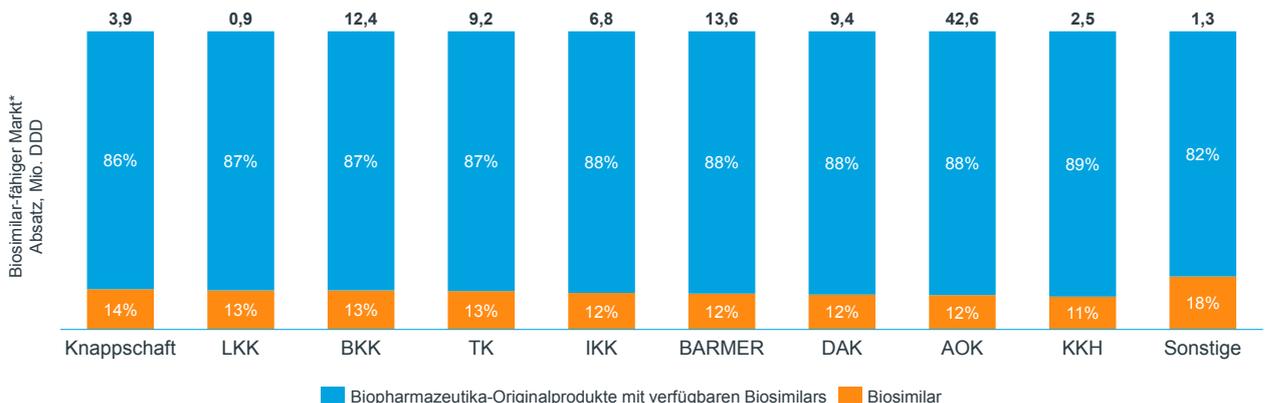
Die Marktdurchdringung von Biosimilars hängt vom Einsatz verschiedener Steuerungsinstrumente ab:

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

Dementsprechend variieren die Versorgungsanteile von Biosimilars im zweiten Quartal 2018 je nach Kassenart zwischen 11 % (KKH) und 14 % (Knappschaft, Abb. 7).

Abbildung 7: **BIOSIMILAR-FÄHIGER GKV MARKT: MARKTDURCHDRINGUNG NACH KASSENART**

GKV Retail Absatz in Tsd. Defined Daily Dosages (DDD) - Q2-2018



Quelle: IMS Contract Monitor® und IMS PharmaScope® ; *Biosimilar-fähiger Markt definiert als Biopharmazeutika-Markt mit Biosimilar-Konkurrenz nach den aktuellen 12 patentfreien Substanzgruppen

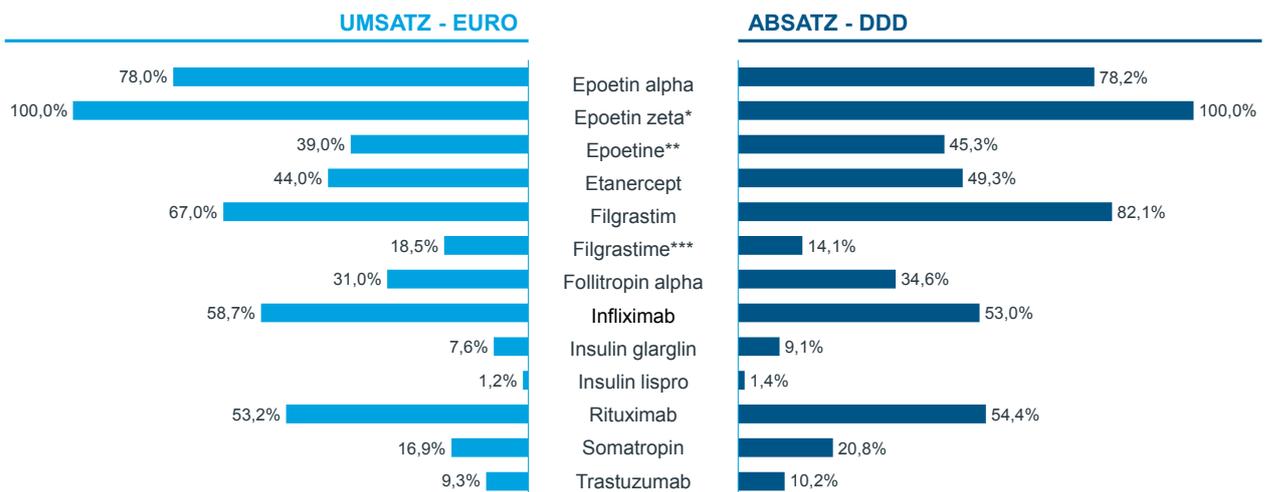
HOHE VARIATION AN BIOSIMILAR-ANTEILEN EINZELNER SUBSTANZGRUPPEN

Biosimilars erreichen je nach Wirkstoff eine unterschiedliche Marktdurchdringung. In der Gruppe der Epoetine lag ihr Versorgungsanteil im Juni 2018 bei 45 % und bei der Gruppe der Filgrastime bei 14 %. Ein differenzierteres Bild ergibt sich bei Betrachtung der Einzelsubstanz Filgrastim mit 82 % Versorgungsanteil. 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 Chemotherapien angewendet. Filgrastim wird aufgrund seiner blutbildenden Eigenschaft ebenfalls zur Krebstherapie eingesetzt.

Mehr als die Hälfte aller Infliximab-DDD sind mittlerweile Biosimilars, die seit Februar 2015 (Inflextra, Remsima) und August 2016 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 54 % der DDD.

Der Versorgungsanteil von Trastuzumab-Biosimilars, die erst im Mai und Juni 2018 auf den Markt kamen, erreicht bereits 10 % (Abb. 8).

Abbildung 8: BIOSIMILAR-ANTEILE NACH SUBSTANZGRUPPE - JUNI 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

TRASTUZUMAB

ERFOLGREICHER START FÜR TRASTUZUMAB-BIOSIMILARS

Zur zielgerichteten Therapie von HER2-aktivem Brustkrebs wird bereits seit fast 20 Jahren Herceptin eingesetzt. Der Antikörper Trastuzumab bindet an einen Rezeptor (HER2) auf der Krebszelle. In Folge wird das Immunsystem auf die Krebszellen aufmerksam und kann diese gezielt angreifen oder zumindest ihr Wachstum verlangsamen. Die Therapie mit Herceptin erfolgt zumeist durch intravenöse Infusionen alle ein bis drei Wochen. Seit 2013 kann alternativ auch eine subkutane Injektion erfolgen. Hierzu hatte Roche eine neue Darreichungsform (Herceptin s.c.) auf den Markt gebracht, die bislang noch patentgeschützt ist.

Im Jahr 2015 erhielt Herceptin eine Indikationserweiterung. Seitdem kann Trastuzumab auch für die Therapie von metastasiertem Magenkarzinom eingesetzt werden.

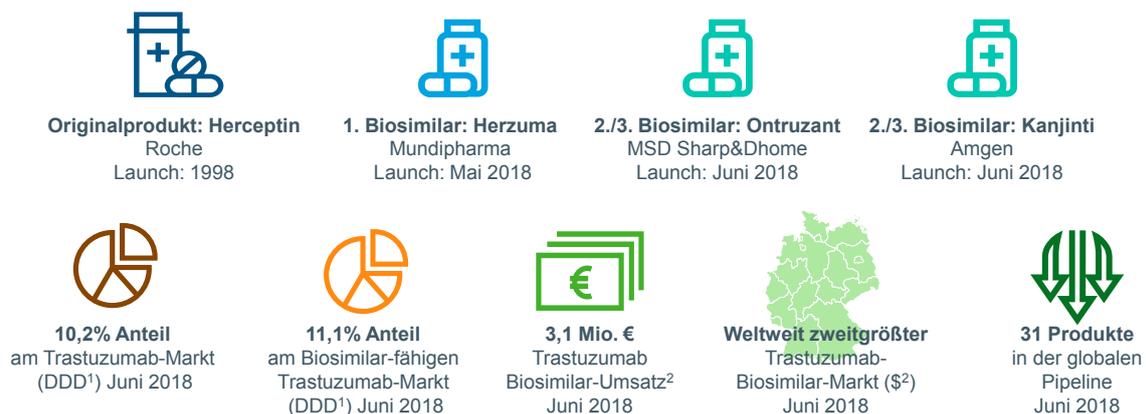
Seit Mai dieses Jahres gibt es drei Biosimilar-Alternativen zur intravenösen Form des Originalpräparates von Roche auf dem deutschen Markt. Zunächst launchte Mundipharma das Präparat Herzuma. Im Juni folgten MSD mit Ontruzant und Amgen mit Kanjinti. Diese drei Präparate erreichen im Juni bereits 10 % Versorgungsanteil,

bezogen auf den gesamten Trastuzumab-Markt. Klammert man für die Betrachtung die noch patentgeschützte s.c.-Darreichungsform aus und bildet so den biosimilar-fähigen Trastuzumab-Markt, entfallen auf die Nachahmer sogar bereits 11 % der Tagesdosen. Dies entspricht einem Umsatz von 3,1 Mio. Euro (Abgabepreis des pharmazeutischen Herstellers, ApU).

Im weltweiten Vergleich rangiert der Trastuzumab-Markt mit Biosimilars damit im Juni 2018 auf Platz 2 hinter den Niederlanden.

Die Einführung von im Vergleich zum Original kostengünstigeren Biosimilars eröffnet Einsparpotentiale. Dies gilt vor allem für den kostenintensiven Bereich der onkologischen Therapien. Rituximab-Biosimilars kamen im letzten Jahr als erstes Krebstherapeutikum erfolgreich in den Markt. Danach folgten Herceptin Nachbauten. Nach dem Launch der ersten Präparate bleibt das Potential für die Entwicklung weiterer Trastuzumab Similars hoch. Dies spiegelt sich in der aktuellen Pipeline wider: Aktuell investieren pharmazeutische Hersteller in weitere 31 Trastuzumab-Biosimilars (Abb. 9).

Abbildung 9: DER DEUTSCHE TRASTUZUMAB-BIOSIMILARS-MARKT AUF EINEN BLICK



1DDD = Defined Daily Dose; 2Umsatz zum Abgabepreis des pharmazeutischen Herstellers (ApU)

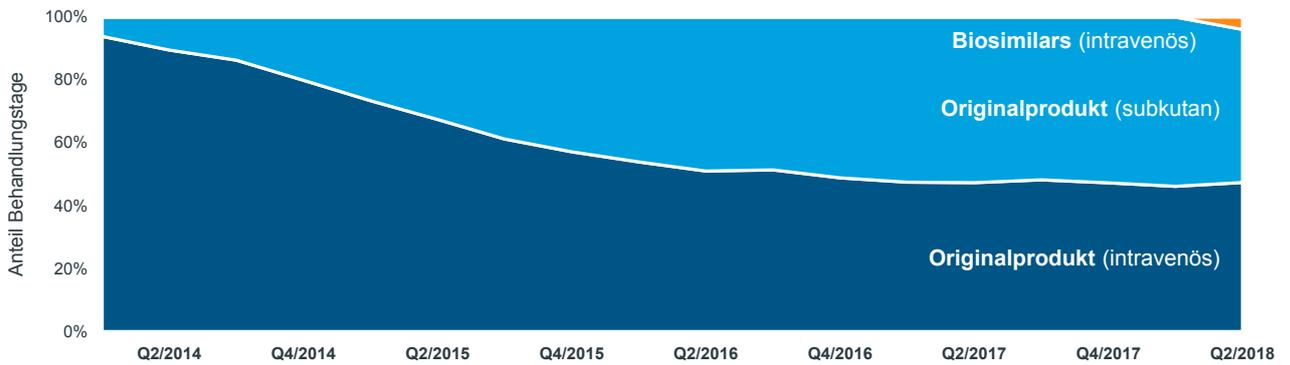
TRASTUZUMAB IN EUROPA: UNTERSCHIEDLICHE DARREICHUNGSFORMEN NOCH GLEICH VERBREITET

Im Jahr 2013 führte Roche eine weitere Darreichungsform von Herceptin ein. Im Gegensatz zu der bereits etablierten intravenösen Injektion ermöglicht die neue, subkutan

zu verabreichende Form eine Zeitersparnis in der Therapieverabreichung. Zuletzt entfallen in den führenden fünf europäischen Märkten je etwa die Hälfte der gesamten Behandlungstage auf die intravenöse und die subkutane Herceptin-Variante (Abb. 10).



Abbildung 10: **MARKTENTWICKLUNG TRASTUZUMAB-DARREICHUNGSFORMEN IN DEN EU5-LÄNDERN**



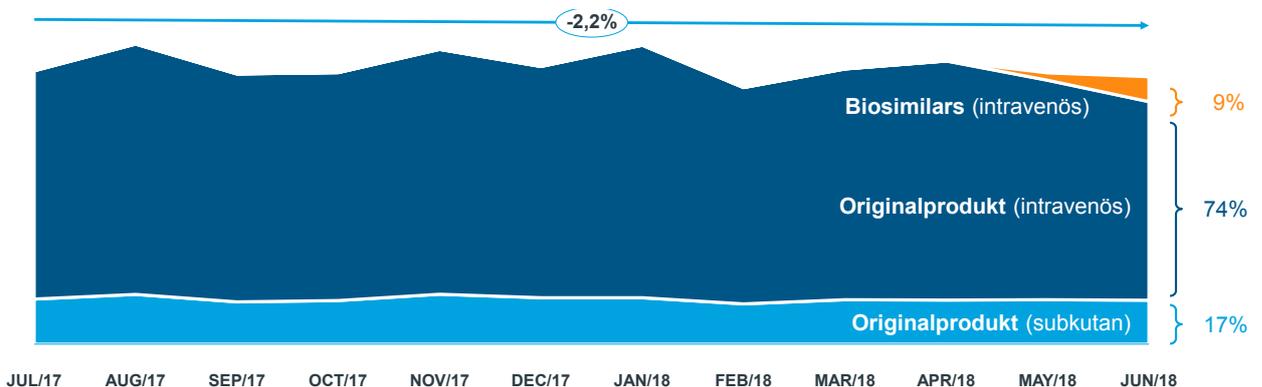
Quelle: IQVIA European Thought Leadership; IQVIA MIDAS Restricted QTR Juni 2018; Germany, UK, France, Italy, Spain

Seit dem zweiten Quartal 2018 sind Trastuzumab-Biosimilars zur intravenösen Therapie in UK, den Niederlanden, Österreich und Deutschland verfügbar. Diese Präparate vereinen zunächst rund 4 % der Behandlungstage auf sich. Langfristig wird die Etablierung der Trastuzumab-Biosimilars wahrscheinlich zum Rückgang der intravenösen Variante des Originalpräparates führen. Inwieweit sich der Anteil der noch patentgeschützten subkutanen Herceptin Therapie verändern wird, bleibt abzuwarten.

TRASTUZUMAB-BIOSIMILARS ERREICHEN IM JUNI 2018 EINEN UMSATZANTEIL VON 9 % IN DEUTSCHLAND

Der Marktanteil der Biosimilars am Umsatz aller Trastuzumab-Präparate steigt in den ersten zwei Monaten nach Einführung bereits auf 9 %. Weitere drei Viertel des Marktwertes entfallen auf die intravenöse Darreichungsform von Herceptin. Der Anteil subkutaner Herceptin Anwendungen liegt bei 17 %. Ihr Marktanteil hat sich in den ersten zwei Monaten seit Einführung der intravenösen Biosimilars nicht verändert (Abb. 11).

Abbildung 11: **TRASTUZUMAB-WACHSTUM 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



TRASTUZUMAB ERREICHT REGIONAL UNTERSCHIEDLICHE DURCHDRINGUNGSRATEN

Regionale Unterschiede in der Marktdurchdringung von Biosimilars im GKV-Markt 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 Juni 2018, kurz nach der Neueinführung von Trastuzumab-Biosimilars, erreichen neun KV-Regionen bereits Versorgungsraten im niedrig zweistelligen Bereich (>13 %). Den höchsten Versorgungsanteil erreichen die neuen Biosimilars in Niedersachsen (21 %) und Bremen (26 %) (Abb. 12).

Abbildung 12: **TRASTUZUMAB-BIOSIMILAR MARKTDURCHDRINGUNG* NACH KV-REGION**



Quelle: IMS Contract Monitor® und IMS PharmaScope®, *Total= intravenöser Trastuzumab-Markt

NIEDERGELASSENER BEREICH MIT GRÖSSTEM VERSORGUNGSANTEIL

Die Trastuzumab-Therapie von Brustkrebs und Magenkrebs erfolgt im Wesentlichen durch Ärzte im niedergelassenen Bereich oder in Klinikambulanzen.

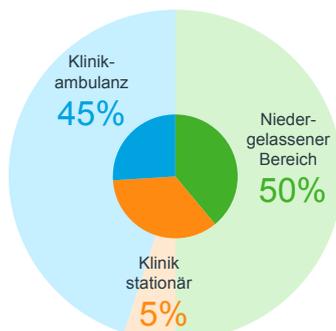
Der Sektorensplit zeigt, dass - bezogen auf das zweite Quartal 2018 - gut die Hälfte der Trastuzumab-DDD auf den niedergelassenen Bereich und weitere 45 %

auf den ambulanten Klinikmarkt entfallen. Nur 5 % der DDD werden im stationären Klinikbereich an Patienten abgegeben.

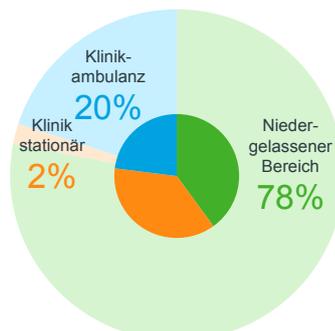
Im Markt der Trastuzumab-Biosimilars liegt der Versorgungsanteil des ambulanten Sektors noch höher: 78 % der definierten Tagesdosen (DDD) werden über niedergelassene Ärzte verabreicht. Der Klinikmarkt (ambulant und stationär) vereint nur 22 % der DDD auf sich (Abb. 13).

Abbildung 13: **TRASTUZUMAB-ABSATZ NACH SEKTOREN IM ZWEITEN QUARTAL 2018**

GESAMTMARKT



BIOSIMILARS



Quelle: IMS Hospital® Split Hospital Stationär & Klinikambulanz / IMS PharmaScope® Apotheken / IMS NPA® Apotheke aus Klinikambulanzen - DDD = Defined Daily Dosage (definierte Tagesdosen)

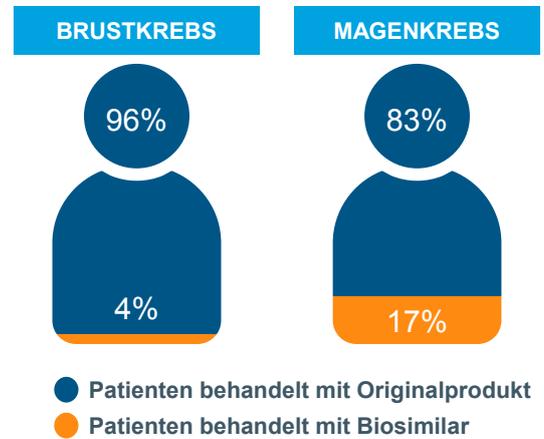
TRASTUZUMAB

TRASTUZUMAB-BIOSIMILAR-ANTEIL BEI DIAGNOSE MAGENKARZINOM HÖHER ALS BEI BRUSTKREBS

Trastuzumab ist derzeit für das HER2-positive Mamma-karzinom (unabhängig vom Schweregrad) und den metastasierten Magenkrebs zugelassen.

Die Einführung von Herceptin-Nachbauten erfolgte in Deutschland erst im Mai d.J. Dementsprechend niedrig fällt der Anteil der Patienten aus, die aktuell eine Bio-similar-Behandlung erhalten. 4 % der Brustkrebspatientinnen und 17 % der Patienten, denen Trastuzumab gegen Magenkrebs verabreicht wird, wurden im zweiten Quartal 2018 mit Biosimilars behandelt. Ärzte verordnen überwiegend das Originalpräparat (Abb. 14).

Abbildung 14: TRASTUZUMAB PATIENTENSPLIT NACH INDIKATION, IM ZWEITEN QUARTAL 2018



Quelle: Oncology Dynamics

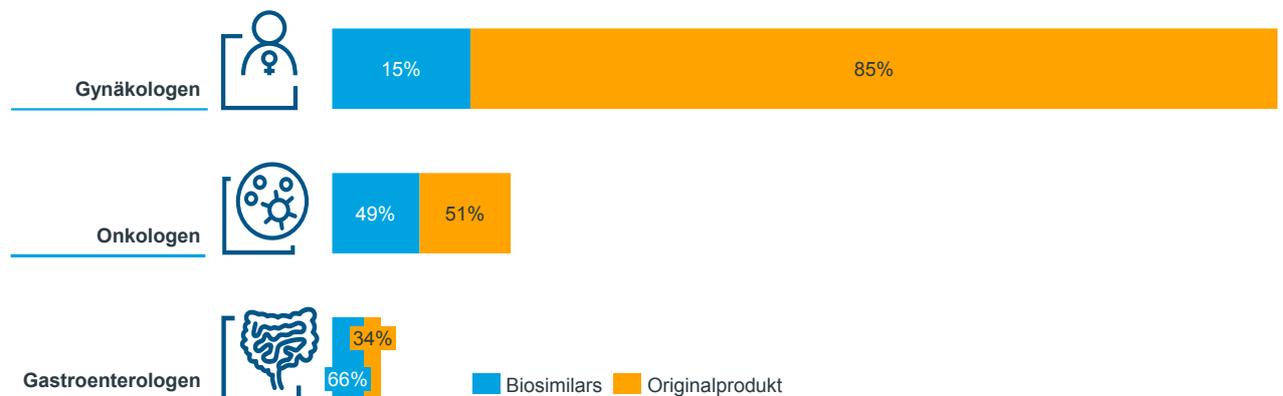
HÖCHSTE WERBEAUSGABEN FÜR TRASTUZUMAB-ORIGINAL

Die vier Zielgruppen für Trastuzumab sind Gynäkologen, Onkologen und Gastroenterologen. Im Vergleich der beiden ersten Gruppen fällt auf, dass die höchsten Marketingausgaben auf die zahlenmäßig deutlich überlegene Gruppe der Fachärzte für Frauenheilkunde entfallen.

Gleichzeitig wurde bei den Gynäkologen das Originalpräparat deutlich stärker beworben als die Biosimilars. 85 % der Marketingausgaben entfallen hier auf Herceptin. Bei den Onkologen halten sich die Ausgaben für Original und Nachbauten etwa die Waage (Abb. 15).

Abbildung 15: MARKETINGAUSGABEN IM TRASTUZUMAB-MARKT

Aufteilung nach Fachgruppen im zweiten Quartal 2018



Quelle: IQVIA™ ChannelDynamics®; Niedergelassene und Krankenhaus-Ärzte



PIPELINE FÜR TRASTUZUMAB-BIOSIMILARS GUT GEFÜLLT

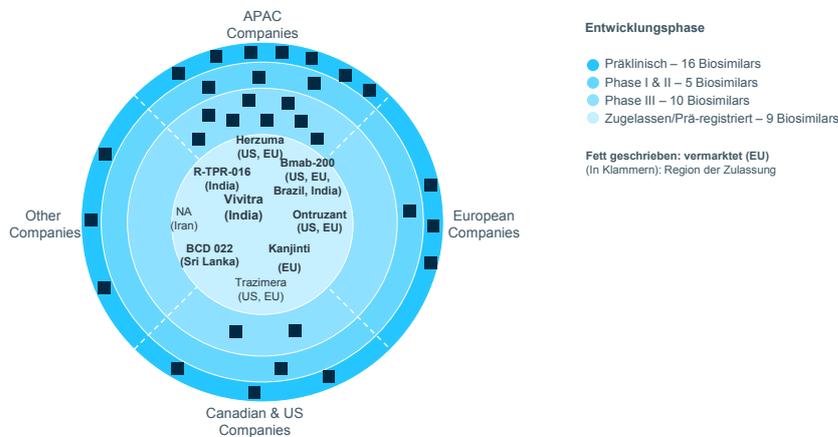
Derzeit besitzen weltweit 7 Trastuzumab-Biosimilars eine Zulassung, vier davon für Europa. Weitere zwei Herceptin-Nachbauten befinden sich in der Phase der Prä-Registrierung.

Das Interesse an der Entwicklung von weiteren Trastuzumab-Präparaten ist groß, wie die gut gefüllte Pipeline zeigt: Aktuell befinden sich 10 Präparate in Phase III der

klinischen Studien, fünf weitere stehen in den Phasen I oder II, und 16 Trastuzumab-Biosimilars sind zurzeit in der präklinischen Phase.

Der Schwerpunkt der Biosimilars-Entwicklung liegt auf den weniger regulierten Märkten in Asien, wie der Blick auf die Herkunft der einzelnen Hersteller zeigt. Mehr als die Hälfte der Pipeline Präparate werden durch Unternehmen aus dem asiatisch-pazifischen Wirtschaftsraum (APAC) entwickelt (Abb. 16).

Abbildung 16: **Globale Trastuzumab-Biosimilar Entwicklungspipeline**



Quelle: IQVIA; European Thought Leadership; IQVIA Biosimilar Center of Excellence und IQVIA Biosimilar Global Database, Juni 2018, only public information

STUDIEN & NEUIGKEITEN

ONCE EDUCATED, PATIENTS ARE GENERALLY RECEPTIVE TO SWITCHING TO BIOSIMILARS¹

A key topic at this year's EULAR (European League Against Rheumatism) Congress, held from June 13-16, 2018, in Amsterdam, the Netherlands, was the patient experience when switching to biosimilars from originators. Researchers from the University of Sydney, Monash Health, and Monash University in Australia, who conducted a survey among 127 patients with rheumatoid arthritis (RA), reported that 75 % were receptive to the idea of switching to a biosimilar medicine if their physician recommended it. In addition, researchers from the Amsterdam Rheumatology and Immunology Center in the Netherlands, presented data from 46 patients with RA who were switched to biosimilar infliximab. The patients were first informed by letter about the switch and then contacted by a nurse or pharmacist who answered questions and gained the patients' consent to switch. On the day of the switch, patients responded to a questionnaire that asked them to evaluate the information provision process. Noone reported that the information was insufficient for their needs.

An association between health literacy and patients' responses to switching has also been demonstrated. The data were derived from a cohort of 290 Norwegian patients who had undergone a switch to a biosimilar. Patients responded to several questionnaires administered via a web survey, which also collected demographic information and measured health literacy using a multidimensional validated questionnaire. The investigators used three domains covering: (1) patients' ability to actively engage with healthcare providers; (2) ability to find good health information; and (3) ability to understand health information well enough to know what to do. The authors found that self-assessed good health literacy was strongly associated with a higher probability of being satisfied with the switch.

[IQVIA Biosimilars Center of Excellence](#)

IQVIA INTEGRATED BIOSIMILAR OFFERINGS

IMS Health & Quintiles are now


Interested in clinical trials on biosimilars? Visit IQVIA's IQVIA Integrated Biosimilar Offerings Website: <https://www.iqvia.com/en/solutions/therapeutics/biosimilars>

¹ Kovitwanichkanont T, Wang D, Raghunath S, et al. Biosimilar medicine is acceptable to patients if recommended by a rheumatologist in an Australian tertiary RA cohort. Presented at the European League Against Rheumatism's Annual European Congress of Rheumatology, June 13-16, 2018; Amsterdam, Netherlands. Abstract AB0471. doi: 10.1136/annrheumdis-2018-eular.3233.

Kreuk J, Twisk A, Meilink J, et al. The patients' perspectives towards the provision of information during transition to a biosimilar. Presented at the European League Against Rheumatism's Annual European Congress of Rheumatology, June 13-16, 2018; Amsterdam, Netherlands. Abstract FR10713-HPR. doi: 10.1136/annrheumdis-2018-eular.6884.

Voorneveld-Nieuwenhuis JE, Moortgat L, Nikolic MP, Crombez P, Oomen B. Switch management between similar biological medicines, a communication information guide for nurses. Presented at the European League Against Rheumatism's Annual European Congress of Rheumatology, June 13-16, 2018; Amsterdam, Netherlands. Abstract FRI0731-HPR. doi: 10.1136/annrheumdis-2018-eular.2376.

Smastuen MC, Brandvold M, Andenaes R. Is patient satisfaction with being switched to a biosimilar medication associated with their level of health literacy? Results from a Norwegian user survey. *Ann Rheum Dis.* 2018;77(Suppl 2):86.



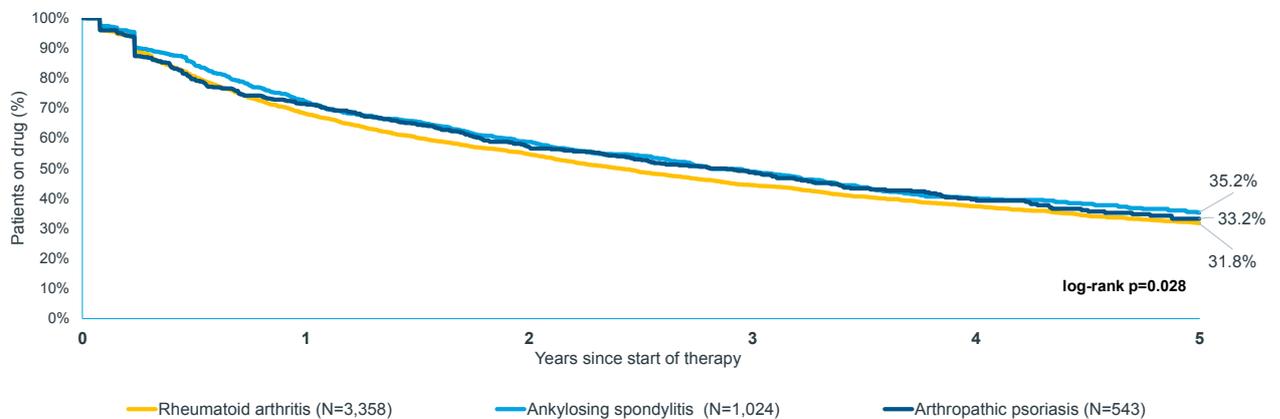
Looking at the German Biologic market: Persistence in patients treated in rheumatology practices

Rheumatoid arthritis, psoriatic arthritis and ankylosing spondylitis are inflammatory diseases affecting an important proportion of the population in the world². These inflammatory disorders are associated with an increased risk of morbidity and mortality, underlying the need for an improvement in the management and the treatment of these conditions in this country. Biological drugs are often prescribed to treat those patients on a long-term basis. Hence, persistence is of particular importance.

In a recent study the persistence with biological drugs³ in patients treated in rheumatology practices in Germany was analyzed. The retrospective study was based on the nationwide Disease Analyzer database (IQVIA). This database contains demographic, clinical, and pharmaceutical variables anonymously obtained by IQVIA from a nationwide sample of general and specialist practices⁴.

The present study found that persistence with biological drugs was between 32 % and 34 % after five years of treatment in rheumatology practices (Graph 17). In addition, the risk of discontinuation was lower in participants diagnosed with ankylosing spondylitis than those diagnosed with rheumatoid arthritis. The hypothesis is that absence of therapeutic response, escape phenomenon and infections are more frequent in patients with rheumatoid arthritis than in those with ankylosing spondylitis.

Abbildung 17: PERSISTENCE WITH BIOLOGICAL DRUGS BY TYPE OF DISORDER AFTER FIVE YEARS OF FOLLOW-UP IN RHEUMATOLOGY PRACTICES IN GERMANY



Quelle: IMS® Disease Analyzer

² Silman AJ, Pearson JE (2002): Epidemiology and genetics of rheumatoid arthritis. *Arthritis Res* 4 Suppl 3:S265-272. doi: 10.1186/ar578

Stolwijk C, van Onna M, Boonen A, van Tubergen A (2016): Global Prevalence of Spondyloarthritis: A Systematic Review and Meta-Regression Analysis. *Arthritis Care Res* 68:1320-1331. doi: 10.1002/acr.22831

Scotti L, Franchi M, Marchesoni A, Corrao G (2018): Prevalence and incidence of psoriatic arthritis: A systematic review and meta-analysis. *Semi Arthritis Rheum* 48:28-34. doi: 10.1016/j.semarthrit.2018.01.003

³ Abatacept, adalimumab, anakinra, apremilast, baricitinib, certolizumab pegol, etanercept, golimumab, infliximab, ixekizumab, rituximab, secukinumab, tocilizumab, tofacitinib, ustekinumab, vedolizumab, sarilumab, brodalumab and guselkumab

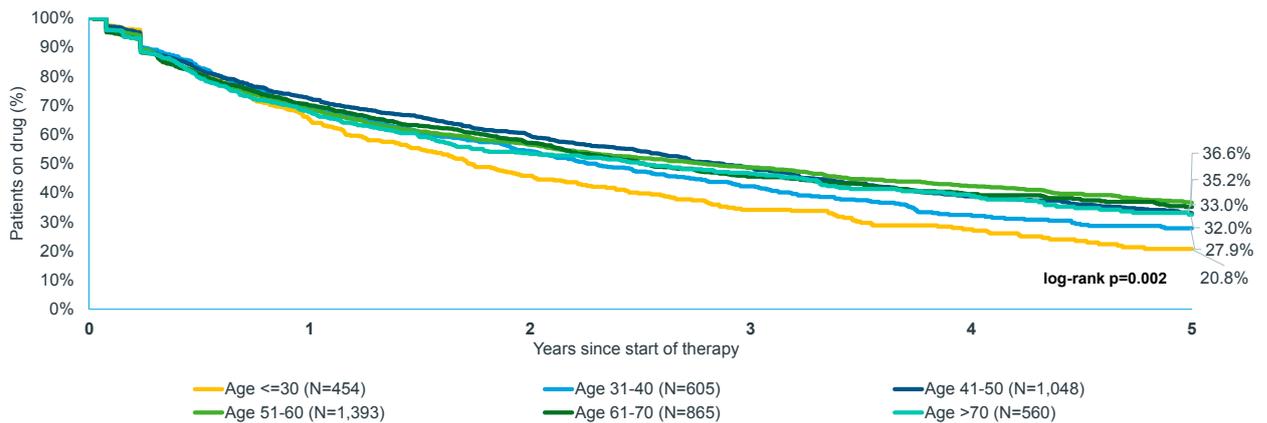
⁴ Dombrowski S, Kostev K (2017) *Use of Electronic Medical Records in the Epidemiological Research*. Cuvillier Verlag, Göttingen

STUDIEN & NEUIGKEITEN

Interestingly, young patients were more likely to discontinue biological drug therapy than older patients (Graph 18). This finding is in line with the literature, as the Mahlich and Srumsiri study showed that this risk was lower in rheumatoid arthritis patients aged over 75 years than in those aged 60 years or younger⁵. This finding could be

explained by the acceptance of disease, which might be higher in elderly than in young people, and by the issue that elderly are followed more frequently by rheumatologists than young people because they are at a great risk for drug interactions and side effects.

Abbildung 18: PERSISTENCE WITH BIOLOGICAL DRUGS BY AGE AFTER FIVE YEARS OF FOLLOW-UP IN RHEUMATOLOGY PRACTICES IN GERMANY



Quelle: IMS® Disease Analyzer

Overall, persistence with biological drugs was low in patients treated in rheumatology practices in Germany. Age and type of disorder had a significant impact on the risk of discontinuation. Further studies are needed to gain a

better understanding of the reasons of non-persistence in individuals with rheumatoid arthritis, psoriatic arthritis and ankylosing spondylitis followed in this setting.

Prof. Dr. Karel Kostev, IQVIA Epidemiology

⁵ Mahlich J, Srumsiri R (2016): Persistence with biologic agents for the treatment of rheumatoid arthritis in Japan. Patient Prefer Adherence 10:1509-1519. doi: 10.2147/PPA.S110147

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 und gültige schriftliche 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 einschlägigen, gültigen Datenschutzbestimmungen) anonyme Informationen. IQVIA stellt durch den Einsatz modernster Technologien und Verfahren sicher, dass seine Dienstleistungen, unabhängig davon wie die Daten untereinander verknüpft werden, den 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.

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

