

Newsletter

FOKUS BIOSIMILARS



FEBRUAR, 2019

Liebe Leserinnen und Leser,

mit dieser ersten Ausgabe unseres Newsletters „Fokus Biosimilars“ im zweiten Erscheinungsjahr führen wir zum einen das Monitoring des Biosimilar-Marktes in Deutschland sowie global fort; zum anderen beleuchten wir wieder die Marktentwicklung einer ausgewählten Substanz. Dieses Mal steht der Antikörper Adalimumab im Fokus, dessen Originalpräparat Humira, weltweit das umsatzstärkste Arzneimittel, sich seit November 2018 dem europäischen Biosimilar-Wettbewerb stellt.

Im Einjahreszeitraum von Oktober 2017 bis September 2018 verbucht der globale Biosimilar-Markt einen Umsatzsprung von 79 %, der sich aus dem Markteintritt verschiedener Nachbauten erklärt. Deutlich schlägt sich hierbei das Geschehen im großen US-amerikanischen Markt nieder, wo die Verschreibung von Biosimilars seit 2017 politisch explizit gewünscht ist.

In Deutschland werden Biosimilars ebenfalls zunehmend verordnet, auch wenn ihr Umsatzanteil im Kontext aller Biologika-Präparate mit 7 % zwar noch vergleichsweise gering ist, jedoch kontinuierlich wächst. So verzeichnen Biosimilars allein im dritten Quartal 2018 gegenüber dem zweiten Vierteljahr eine Steigerung um 73 %, und in den vergangenen 12 Monaten stieg der Umsatz fast aller Biosimilars gegenüber ihren Referenzprodukten kontinuierlich. Maßgeblich dazu beigetragen haben Anti-TNF- und Rituximab-Nachbauten. Für die Versorgung von Patienten bietet sich damit die Chance eines breiteren Zugangs zu biologischen Therapien. Dies zeigen auch unsere Analysen zur Marktpenetration von Adalimumab-Similars bereits zwei Monate nach Patentablauf des

Originals: In diesem Zeitraum erreichten die vier verfügbaren Nachahmer bereits einen Versorgungsanteil von 18 %. Im Detail offenbaren sich hier interessante Unterschiede u.a. nach Kassenarten und KV-Regionen, die mit verschiedenen Verträgen zusammenhängen und einmal mehr die Relevanz gesundheitspolitischer Maßnahmen unterstreichen. Aufgrund der Indikationsbreite der Substanz entfallen auch die Marketingaufwendungen auf mehrere Facharztgruppen, wobei sich präparatespezifisch Schwerpunkte erkennen lassen.

Zwei weitere Beiträge greifen aktuelle politische Sachverhalte auf: zum einen die Konsequenzen der Versorgung Großbritanniens mit Biosimilars im Fall eines No-Deal-Brexits, zum anderen das Für und Wider einer Substitution originaler Biologika durch Biosimilars wie im Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) vorgesehen.

Ich wünsche Ihnen eine interessante Lektüre.

Ihr



Dr. Frank Wartenberg, President Central Europe

INHALTSVERZEICHNIS

BIOSIMILARS Q3/2018	Seite 2
ADALIMUMAB	Seite 8
STUDIEN & NEUIGKEITEN	Seite 13
EVENTS	Seite 16
QUELLEN	Seite 17

Der Umsatz mit Biosimilars in Deutschland beläuft sich im kumulierten 12-Monatswert Oktober 2017 bis September 2018 auf 796 Mio. Euro (ApU = Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers ohne Abzug von Rabatten jeglicher Art).

Die Marktentwicklung ist mit +87 % Umsatzwachstum gegenüber dem Vorjahreswert von einer hohen Dynamik gekennzeichnet. Die größten Impulse für diese Entwicklung erhielt das Biosimilar-Segment zuletzt durch die weitere Etablierung bei Etanercept-Biosimilars und die Neueinführung der Rituximab-Präparate Truxima und Rixathon.

Innerhalb des Biosimilar-fähigen Marktes, also dem Marktsegment, das nicht mehr patentgeschützte Biopharmazeutika und ihre Biosimilar-Konkurrenz umfasst, liegt der Versorgungsanteil in DDD (Defined Daily Dose) von Biosimilars im dritten Quartal 2018 bei 14 %. Im internationalen Vergleich rangiert der Biosimilar-Markt in Deutschland nach wie vor auf dem zweiten Platz hinter den USA (Abb. 1).

Abbildung 1: DER DEUTSCHE BIOSIMILAR-MARKT AUF EINEN BLICK



14,3 % Anteil
am Biosimilar-fähigen
Markt (DDD¹)Q3/2018



796 Mio. €
Biosimilar-Umsatz²
MAT Sep/2018³



86,6 % Wachstum
MAT Sep/2018³ (€)



Quelle: IQVIA™ MIDAS® 09/2018; 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 09/2018 = kumulierter 12-Monatswert Oktober 2017 – September 2018

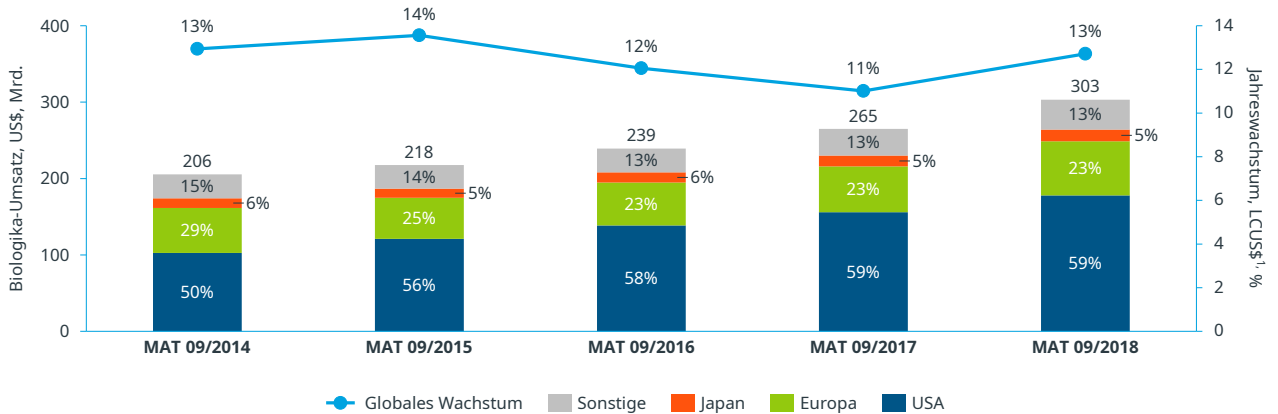
BIOSIMILAR-MÄRKTE WACHSEN WEITER

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 September 2018, erreichen Biologika einen globalen Gesamtumsatz von rund 303 Mrd. USD (Basis: Herstellerabgabepreis ohne Abzug jeglicher Rabatte).

Auf die USA entfällt der Großteil des Biosimilarumsatzes (59 %). Europa folgt im Umsatzranking mit 23 % Marktanteil auf Platz 2, und der japanische Pharmamarkt rangiert mit 5 % an dritter Stelle (Abb.2).



Abbildung 2: DYNAMIK DES GLOBALEN BIOLOGIKA-MARKTES



Quelle: IQVIA European Thought Leadership; IQVIA™ MIDAS® 09/2018; 1-Jahreswachstum in LCUS\$ (Local Currency US\$) ohne Berücksichtigung von Wechselkursschwankungen

Der globale Biosimilar-Markt wächst dynamisch und legt im kumulierten Zeitraum Oktober 2017 bis September 2018 nach Umsatz um 79 % zu. Dieser Sprung nach oben verdankt sich dem Markteintritt verschiedener Biosimilars innerhalb der letzten 24 Monate.

In Europa etablieren sich weiterhin Etanercept- und Infliximab-Biosimilars. Auch der Launch von Rituximab-Similars zur Krebsterapie im Jahr 2017 und die Markteinführung von Trastuzumab-Similars in 2018 führen zu einem deutlichen Anstieg des Marktvolumens.

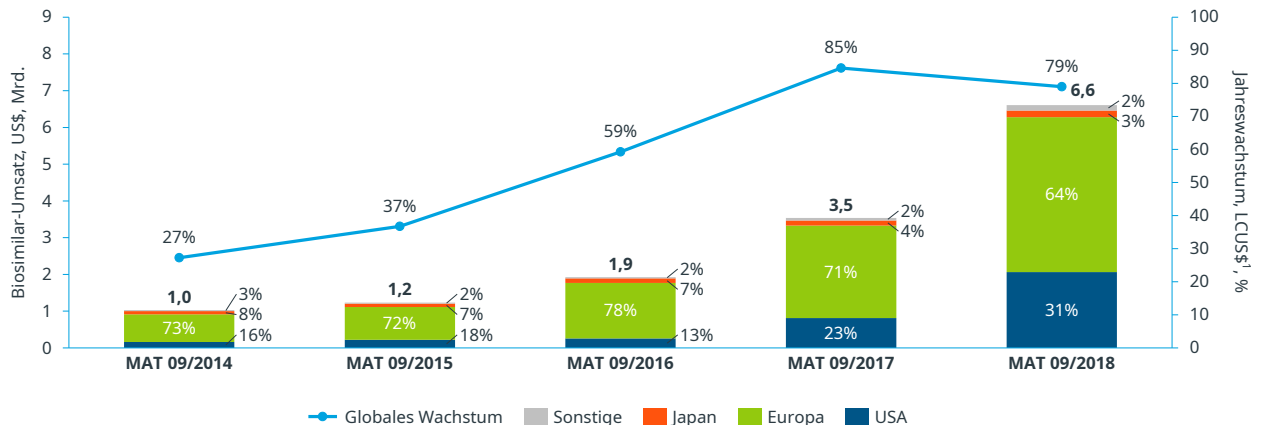
Der US-amerikanische Markt verändert sich seit Mitte 2017 dahingehend, dass der Markteintritt von Biosimilars beschleunigt möglich ist. Daraus resultierte

zunächst die Markteinführung von Infliximab- und Insulin glargin-Nachbauten. Zuletzt trug auch die zügige Etablierung von Biosimilars mit Insulin glargin zum deutlichen Anstieg des globalen Marktanteils der USA von vormals 23 % auf mittlerweile 31 % bei.

Im Zuge dieser Entwicklung ist der Umsatzanteil des europäischen Biosimilar-Marktes von vorher 71 % auf aktuell 64 % gesunken. Dennoch rangiert die Region im internationalen Vergleich weiter auf dem ersten Platz. Biosimilars sind in Europa bereits seit mehr als 10 Jahren verfügbar.

Für weiterhin hohe Zuwachsraten wird der jüngste Markteintritt von Nachahmern des weltweit umsatzstärksten Arzneimittels Humira in Europa sorgen (Abb. 3).

Abbildung 3: DYNAMIK DES GLOBALEN BIOSIMILAR-MARKTES



Quelle: IQVIA European Thought Leadership; IQVIA™ MIDAS® 09/2018; 1-Jahreswachstum in LCUS\$ (Local Currency US\$) ohne Berücksichtigung von Wechselkursschwankungen

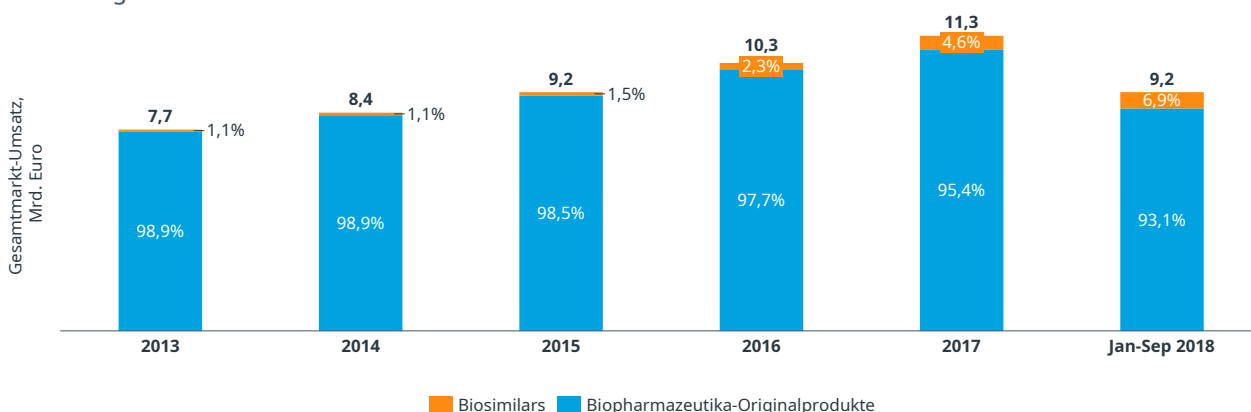
BIOSIMILARS MIT 7 % MARKTANTEIL IM DREIVIERTELJAHR 2018

Der Umsatz mit Biologika in Deutschland stieg in den vergangenen Jahren jeweils um etwa 1 Milliarde Euro auf 11 Mrd. Euro im Jahr 2017. Dieser Wert wird zum Großteil durch Originalpräparate generiert (95 %). Auch wenn auf Biosimilars nur wenig Umsatz entfällt, so hat sich ihr Anteil in den letzten eineinhalb Jahren kontinuierlich erhöht. Wurden 2016 nur 2 % des Umsatzes durch

Biosimilars generiert, nehmen diese im Jahr darauf bereits 5 % des Marktwertes ein. In den ersten neun Monaten 2018 liegt der Anteil bereits bei 7 %.

Hintergrundanalysen zeigen, dass sich sowohl bereits früher eingeführte Similars mit den Wirkstoffen Infliximab und Etanercept als auch die jüngsten Markteintritte von Rituximab- und Trastuzumab-Nachbauten in 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

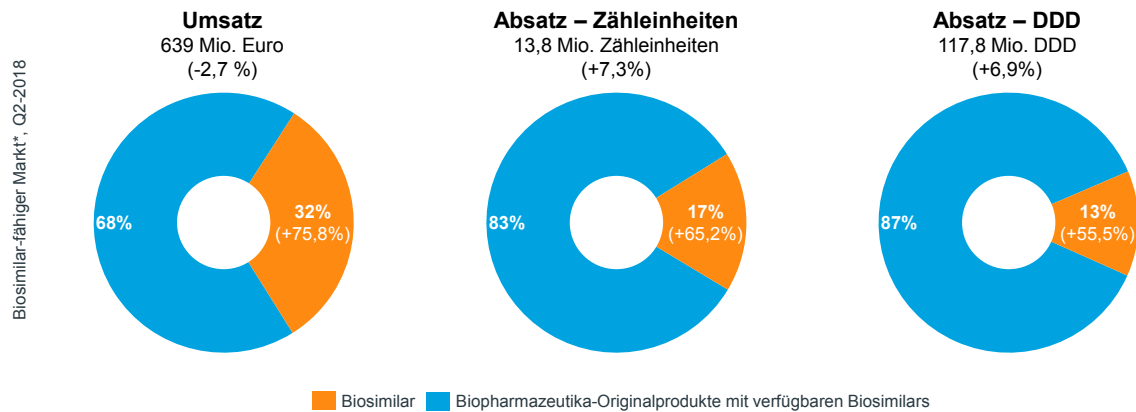
Der Biosimilar-fähige Arzneimittelmarkt, also das Marktsegment, in dem patentfreie Originalpräparate und Biosimilars existieren, belief sich im dritten Quartal 2018 auf 629 Mio. Euro (-2,7 %) in Deutschland. Während der Umsatz insgesamt um 3 % im Vergleich zum zweiten Quartal zurückgegangen ist, verbuchen Biosimilars 73 % Wachstum.

Die Einführung von Similars ermöglichen einen breiteren Zugang zu Therapien mit Biologika. Diese Entwicklung spiegelt sich auch im Marktvolumen, das nach Zählheiten (+7 %) und DDD (Defined Daily Dose;

+7 %) niedrig einstellig zulegt. 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 der beiden TNF-Inhibitoren Infliximab und Etanercept-Biosimilars zur Therapie schwerer Erkrankungen des Immunsystems weiter an (Abb. 5).



Abbildung 5: STAND DES DEUTSCHEN BIOSIMILAR-FÄHIGEN MARKTES* IM DRITTEN QUARTAL 2018

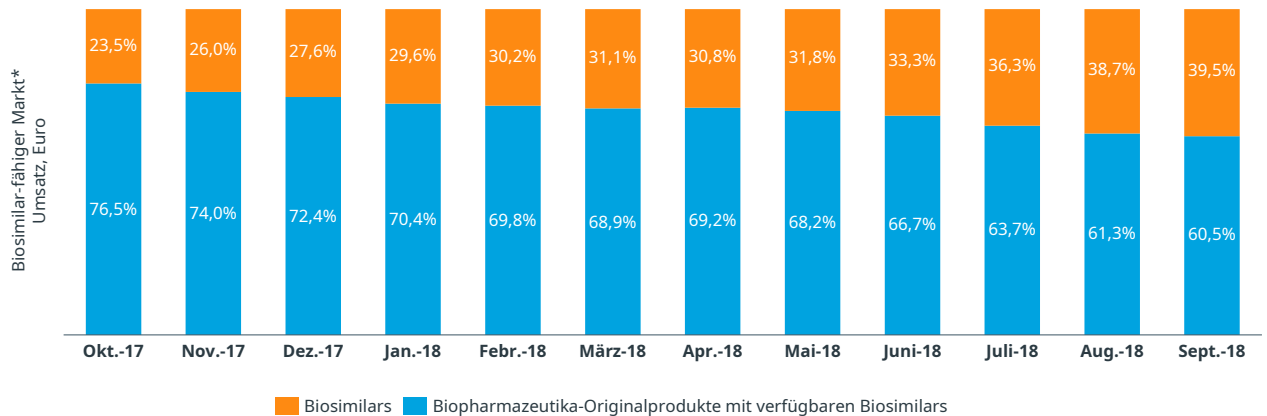


Quelle: IMS AMV® Umsatz nach Netto-Gesamtumsatz (Apotheken und Krankenhausmarkt GKV+PKV) nach ApU ohne Abzug der gesetzlich festgelegten Herstellerabschläge in der Klinik; *Biosimilar-fähiger Markt definiert als Biopharmazeutika-Markt mit Biosimilar-Konkurrenz nach den aktuellen 12 patentfreien Substanzgruppen

In den vergangenen zwölf Monaten konnten fast alle Biosimilars den Umsatzanteil gegenüber ihren Referenzpräparaten kontinuierlich steigern. Im Oktober 2017 lag der Umsatzanteil der Biosimilars am Biosimilar-fähigen Markt bei 24 % und im September 2018 bereits bei 40 %. 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 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

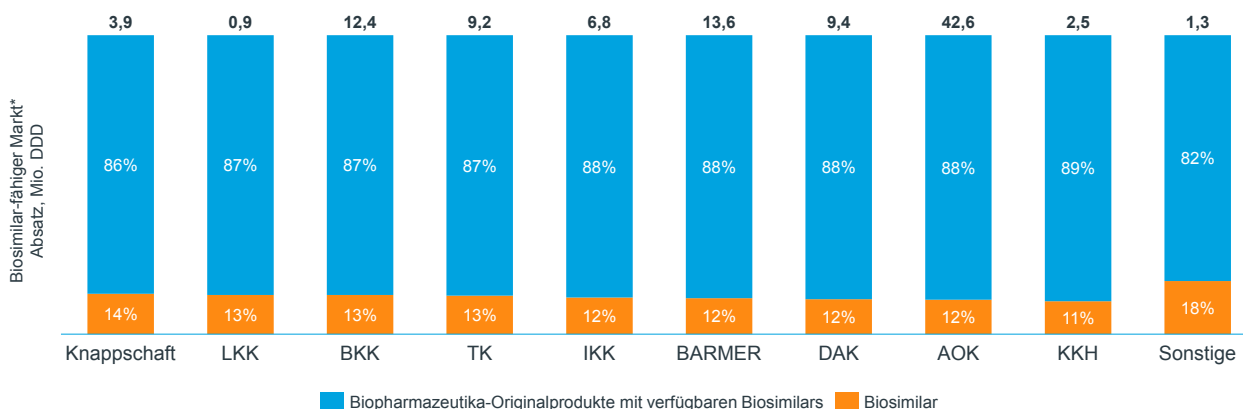
MARKTDURCHDRINGUNG NACH KASSENART

Die Marktdurchdringung von Biosimilars hängt vom Einsatz verschiedener Steuerungsinstrumente ab:

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

Im dritten Quartal 2018 liegt der Versorgungsanteil von Biosimilars je nach Kassenart zwischen 12 % (KKH, AOK) und 15 % (LKK, Abb. 7).

Abbildung 7: **BIOSIMILAR-FÄHIGER GKV MARKT: MARKTDURCHDRINGUNG NACH KASSENART IM DRITTEN QUARTAL 2018** GKV Retail Absatz in Tsd. Defined Daily Dosages (DDD) – Q3-2018



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

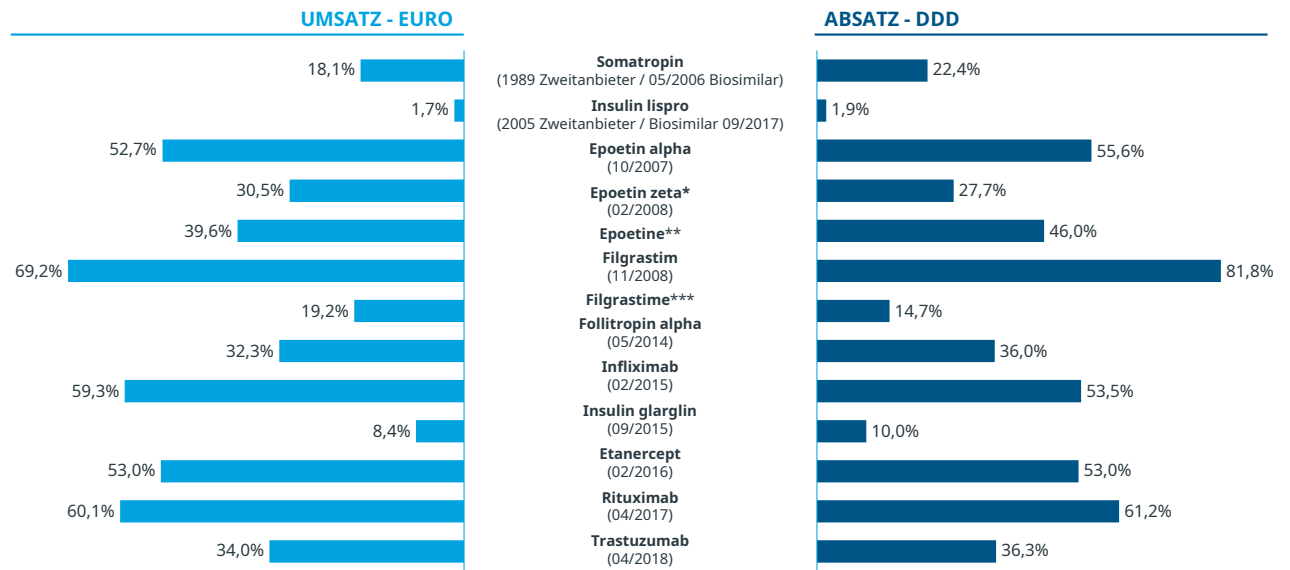
Biosimilars erreichen je nach Wirkstoff eine unterschiedliche Marktdurchdringung. In der Gruppe der Epoetine lag ihr Versorgungsanteil im September 2018 bei 46 % und bei der Gruppe der Filgrastime bei 15 %. Ein differenzierteres Bild ergibt sich bei Betrachtung der Einzelsubstanz Filgrastim mit 82 % 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 (Inflectra, Remsima) und August 2016 auf den deutschen Markt kamen. Innerhalb der ebenfalls zur Immunsuppression eingesetzten Substanz Etanercept liegt der Versorgungsanteil der seit Februar 2016 erstmalig verfügbaren Similars ebenfalls bereits bei über 50 %.

Der zur Rheuma- und Krebstherapie seit April 2017 zugelassene Antikörper Rituximab verbucht knapp 18 Monate nach seiner Markteinführung bereits einen Anteil von 61 % der DDD. Von der Substanz Trastuzumab, zu der erst im Mai und Juni 2018 Nachahmer auf den Markt kamen, sind im September bereits 36 % der DDD Biosimilars (Abb. 8).



Abbildung 8: BIOSIMILAR-ANTEILE NACH SUBSTANZGRUPPE IM SEPTEMBER 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; Epoetin Zeta und Epoetin Alpha Biosimilars gemessen an Originator von Epoetin Alpha

ADALIMUMAB

VIER ADALIMUMAB-SIMILARS WETTEIFERN UM MARKTANTEILE

Das weltweit umsatzstärkste Arzneimittel Humira, das seit 2003 zur Therapie verschiedener chronischer Erkrankungen verordnet wird, hat seit November letzten Jahres seine Exklusivität in Europa verloren. Die Wirkung des monoklonalen Antikörpers Adalimumab besteht darin, chronische Entzündungsprozesse durch Hemmung des Tumornekrosefaktors (TNF) zu stoppen. Der Markteintritt von Adalimumab-Similars ist der dritte in der Reihe der Anti-TNF Therapien nach der Einführung von Infliximab- und Etanercept-Nachahmern in 2015 bzw. 2016. Durch Lizenzvereinbarungen mit dem Originalhersteller konnten mehrere Biosimilars bereits

vor dem Patentende des Originals die Marktzulassung erhalten und kamen ab November 2018 in die Apotheken. Vier Biosimilars sind derzeit verfügbar: Imraldi von Biogen, Hyrimoz von Hexal, Amgevita von Amgen und Hulio von Mylan (Abb. 9).

Die Attraktivität des Wirkstoffes Adalimumab begründet sich neben dem hohen Umsatzpotenzial auch aus dessen Indikationsbreite. Nach dem Launch von Humira diente das Präparat zunächst zur Therapie von schweren Rheuma-Erkrankungen. Nach und nach kamen weitere Indikationsgebiete wie Plaque-Psoriasis und die chronisch entzündlichen Darmerkrankungen Colitis ulcerosa und Morbus Crohn hinzu (Abb. 10).

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



Quelle: BIOTEC-DB analog AMV

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

Abbildung 10: INDIKATIONSGBIETE ADALIMUMAB

ORIGINALE	SUBSTANZ-GRUPPEN	BIOSIMILAR	Schutz-ablauf	Rheuma-toide Arthritis (RA)	Axiale Spondylo-arthritis	Juvenile idiopathi-sche Arthritis (JIA)	Psoriasis Arthritis	Plaque-Psoriasis	Plaque-Psoriasis Kinder	Colitis ulcerosa Erw.	Morbus Crohn Erw./Kind.
*HUMIRA®	ADALIMUMAB	CYLTEZO® / AMGEVITA® / HYRIMOZ® / HULIO® / IMRALDI®	2023	●	●	●	●	●	●	●	●

ADALIMUMAB

ERFOLGREICHER START IM NOVEMBER 2018

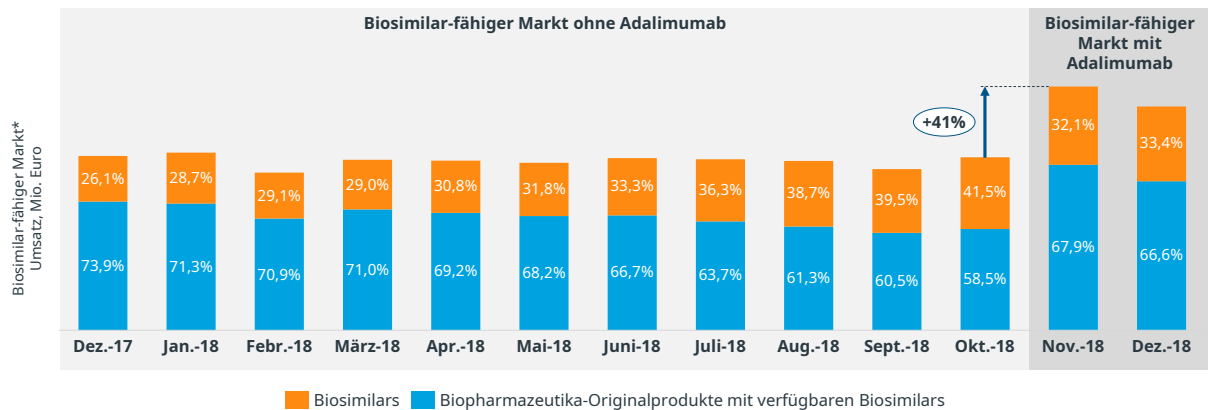
In den ersten zwei Monaten erreichen die vier Humira-Nachahmer in Deutschland ein Marktvolumen von zusammen 19,8 Mio. Euro und einen Versorgungsanteil von 18 %.

Auch wenn im Dezember 2018 die globale Adalimumab-Pipeline bereits 37 Produkte umfasst, bleibt der Wettbewerb um Marktanteile zunächst auf die europäischen Länder begrenzt. Im großen US-Markt bleibt Humira noch weitere vier Jahre konkurrenzlos. Ab 2023 dürfen dort die ersten Hersteller im Rahmen von Lizenzvereinbarungen mit Abbvie ihre Biosimilars auf den Markt bringen (Abb. 9).

VOLUMEN DES BIOSIMILAR-FÄHIGEN MARKTES IM NOVEMBER ERHÖHT

In den zehn Monaten vor Ablauf von Humiras Schutzende liegt der monatliche Umsatz von patentfreien Originalpräparaten und dazugehörigen Biosimilars bei durchschnittlich 210 Mio. Euro (ApU = Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers ohne Abzug von Rabatten jeglicher Art). Im November 2018 steigt der Umsatz durch die Erweiterung um Adalimumab-Präparate zunächst auf 300 Mio. Euro an. Gleichzeitig sinkt der Anteil der Biosimilars von vormals 41 % auf 32 %. Infolge der Marktanteile gewinnenden, günstigeren Adalimumab-Nachahmer nimmt das Marktvolumen im Dezember bereits wieder ab (280 Mio. Euro). Dieser Effekt dürfte auch den Preissenkungen von Adalimumab-Similars geschuldet sein, die bereits wenige Wochen nach ihrer Markteinführung eintraten (Abb. 11).

Abbildung 11: VERÄNDERUNG DES DEUTSCHEN BIOSIMILAR-FÄHIGEN MARKTES DURCH ADALIMUMAB-BERÜCKSICHTIGUNG



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 Substanzgruppen mit Biosimilar-Konkurrenz

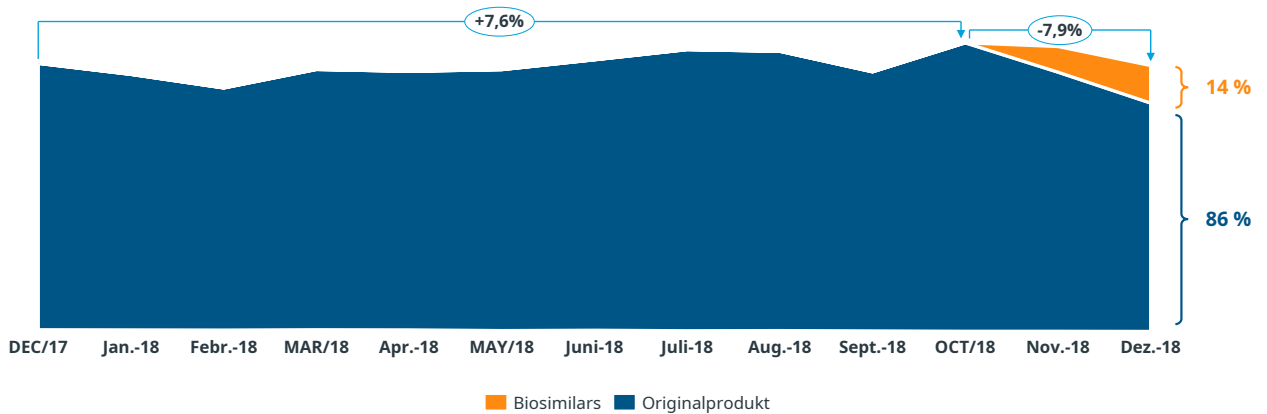
ADALIMUMAB-BIOSIMILARS ERREICHEN IM DEZEMBER 14 % UMSATZANTEIL

Der Marktanteil der preisgünstigeren Biosimilars am gesamten Adalimumab-Umsatz steigt im Monat zwei nach deren Launch bereits auf 14 %. Korrespondierend dazu ist das Marktvolumen gegenüber Oktober um 8 % rückläufig. Die hohe Geschwindigkeit, mit der sich Humiras Nachahmer etablieren, verdankt sich zum einen

der Tatsache, dass gleichzeitig vier Präparate gelauncht wurden. Zum anderen konnten Verordner durch vorgegangene Biosimilar-Launches von Anti-TNF-Therapien bereits Erfahrungen in diesem Bereich sammeln (Abb. 12).



Abbildung 12: ADALIMUMAB-MARKTENTWICKLUNG UND ANTEIL BIOSIMILARS IN DEUTSCHLAND, EURO



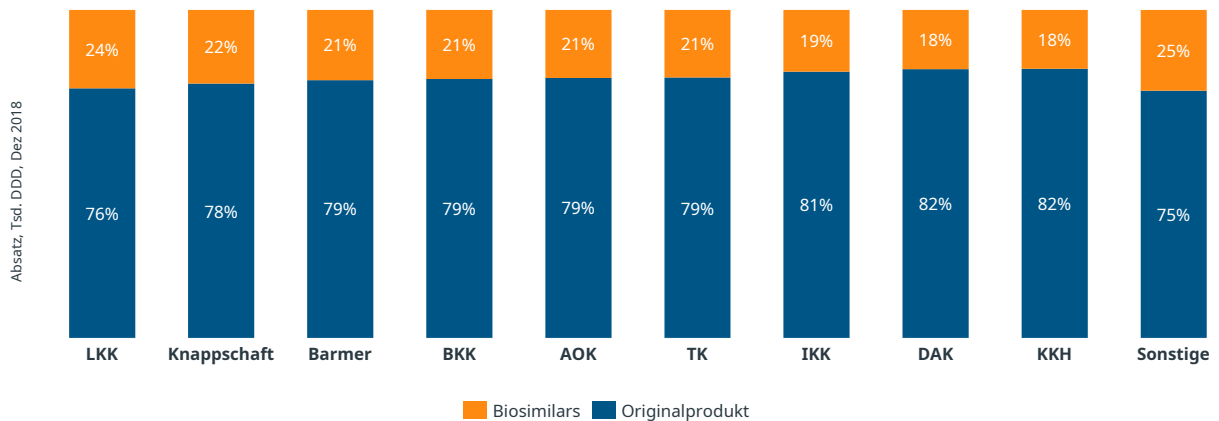
Quelle: IMS AMV® Umsatz in Euro nach Netto-Gesamtumsatz (Apotheken und Krankenhausmarkt GKV+PKV) nach ApU ohne Abzug der gesetzlich festgelegten Herstellerabschläge in der Klinik

ADALIMUMAB-VERSORUNGSANTEIL NACH KASSENART

Der Versorgungsanteil mit Adalimumab-Biosimilars variiert zwischen den einzelnen GKV-Kassenarten zwischen 18 % und 24 % im Dezember 2018. In den

ersten zwei Monaten wurden bereits Rabattverträge zwischen Herstellern und verschiedenen Krankenkassen abgeschlossen, wodurch die Anteile für diese Kassen weiter steigen werden (Abb. 13).

Abbildung 13: ADALIMUMAB IM GKV-MARKT: MARKTDURCHDRINGUNG NACH KASSENART
GKV RETAIL ABSATZ IN TSD. DEFINED DAILY DOSAGES (DDD) – DEZ-2018



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

UNTERSCHIEDLICHE REGIONALE DURCHDRINGUNGSRATEN

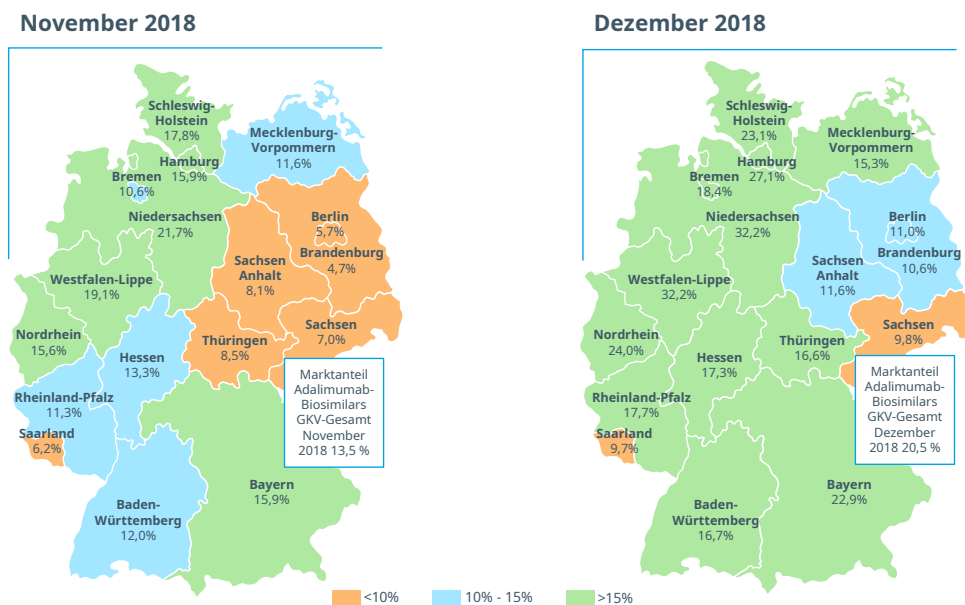
Regionale Unterschiede in der Marktdurchdringung von Biosimilars im GKV-Markt ergeben sich zum Teil durch unterschiedliche Quoten, die die ärztliche Verordnung von Biosimilars fördern sollen. Weitere erfolgversprechende Steuerungselemente für die Förderung von Biosimilars sind die Informationspolitik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

Im November 2018, dem ersten Monat nach Markteintritt der Adalimumab-Biosimilars, erreichen elf KV-Regionen bereits Versorgungsraten im niedrig zweistelligen Bereich. Den höchsten Versorgungsanteil erreichen Biosimilars in Westfalen-Lippe (19 %) und Niedersachsen (22 %).

Einen Monat später sind die Versorgungsanteile in allen KVen nochmals deutlich gestiegen. In Niedersachsen ist schon jede dritte Adalimumab-DDD (Defined Daily Dose) ein preisgünstiger Humira-Nachahmer (Abb. 14).

Abbildung 14: ADALIMUMAB IM GKV-MARKT: MARKTDURCHDRINGUNG NACH KV-REGION

November und Dezember 2018: GKV Biosimilar Anteil nach KV-Regionen bei Krankenkassen-Versicherten in % nach Defined Daily Dosages



Quelle: IMS Contract Monitor® und IMS PharmaScope®

WERBEAKTIVITÄTEN IM ADALIMUMAB-MARKT

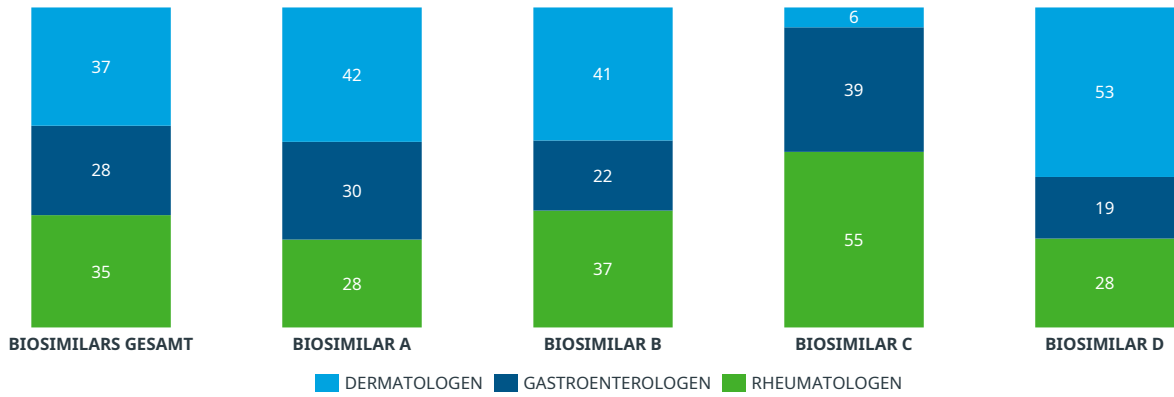
Eine Therapie mit Adalimumab wird in der Regel von Fachärzten initiiert, die auf die Diagnose von rheumatischen Erkrankungen, chronischen Darmentzündungen oder Psoriasis spezialisiert sind. Die Werbeaktivitäten der Hersteller richten sich daher vermehrt auf drei relevante Arztgruppen: Rheumatologen, Gastroenterologen und Dermatologen.

Eine Analyse des Share of Voice über alle vier neuen Adalimumab-Biosimilars zeigt, dass der Anteil für Rheumatologen und Dermatologen mit 35 % bzw. 37 % etwas höher liegt als der für Gastroenterologen (28 %).

In der Einzelbetrachtung der Produkte werden unterschiedliche Schwerpunkte sichtbar: Beispielsweise entfallen für Präparat C mehr als die Hälfte des Share of Voice auf die Gruppe der Rheumatologen, während bei Präparat D die Gruppe der Dermatologen stark im Fokus steht (53 %) (Abb. 15).



Abbildung 15: **SHARE OF VOICE-ANALYSE ADALIMUMAB-BIOSIMILARS – Q4 2018 ANTEIL DER FACHARZTGRUPPEN* IN %**



*Analyse eingeschränkt auf die drei relevanten Facharztgruppen Derma, Gastro und Rheuma

Quelle: IQVIA™ Channel Dynamics®; *Analyse eingeschränkt auf die drei relevanten Facharztgruppen Derma, Gastro und Rheuma

STUDIEN & NEUIGKEITEN

DER COUNTDOWN LÄUFT: DREI JAHRE BIS ZUM BIOSIMILAR-AUSTAUSCH IN DEN APOTHEKEN?

Im Referentenentwurf zum „Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV)“ vom 14. November 2018 fordert das Bundesgesundheitsministerium den Gemeinsamen Bundesausschuss auf, Regeln für eine Austauschbarkeit von Biosimilars sowie wirkstoffgleichen biologischen Arzneimitteln festzulegen. Dies würde eine Veränderung des Arzneimittelgesetzes (AMG) bedeuten. In Zukunft wäre somit der Austausch von Originalpräparaten durch Biosimilars verpflichtend. Die Apotheke müsste Patienten das kostengünstigere Medikament ausgeben, falls der Arzt dies nicht per aut-idem Kreuz auf dem Rezept verhindert. Aktuell dürften Biologika nur durch Bioidenticals ausgetauscht werden.

Wie schon in den letzten Ausgaben diskutiert, hängt die Marktdurchdringung von Biosimilars von verschiedensten Faktoren ab. Die gesundheitspolitisch stärksten Einflussfaktoren sind die Steuerungsinstrumente der regionalen Verwaltungssteuerung durch Quoten, Informationspolitik und -intensität der Kassenärztlichen Vereinigung (KVen), Zusammenarbeit von Krankenkasse und Kassenärztlichen Vereinigungen sowie die Rabattverträge.

Die Befürworter der Gesetzesänderung zur Austauschbarkeit von Biosimilars gehen davon aus, dass der verordnete Einsatz von Biosimilars den Wettbewerb mit den Originalherstellern steigern und Preissenkungen sowie Rabattverträge fördern würde. Letztendlich würde dies Einsparungen für das Gesundheitssystem generieren und die Patientenversorgung verbessern¹.

Die Gegner hinterfragen, ob die Pflicht zum Austausch von Original zu Biosimilars wirklich eine positive Entwicklung für den Markt bringen würde. Sie sehen derzeit eine Steigerung bei der Verschreibung von Biosimilars und befürchten, dass eine auferlegte Herausgabe von Biosimilars zu Verunsicherungen führen könnte, die letztendlich negative Folgen hätte.

So denken die Gegner der Gesetzesänderung z.B., dass der Arzt die Hoheit über die Behandlung des Patienten verliert, wenn die Apotheke entscheidet, welches Medikament der Patient ausgehändigt bekommt. Außerdem könnte der Patient verunsichert werden, weil dieser seine Therapie im Normalfall mit dem behandelnden Arzt bespricht. Wie viel Vertrauen hat ein Patient in die Entscheidung der Apotheke, wenn diese nicht das vom Arzt vorgesehene Medikament, z.B. im Fall einer schweren Krebsterapie, vergibt²?

Die Frage ist also, ob ein verpflichtender Austausch den gewünschten Effekt bringt. Daher wurde der Gesetzentwurf von November 2018 bereits mehrfach überarbeitet. Falls die aktuellste Version des Gesetzes freigegeben wird, behält der Arzt die Hoheit über die Medikamentenvergabe. In einer Übergangsphase von drei Jahren könnten Erkenntnisse zu der Austauschbarkeit von Original gegen Biosimilars gesammelt werden. Innerhalb dieser Frist hätte der Gemeinsame Bundesausschuss die Möglichkeit, eine Regelung für die Austauschbarkeit von Biosimilars sowie wirkstoffgleichen biologischen Arzneimitteln festzulegen. Im Anschluss könnte es zur Substitution in der Apotheke, basierend auf wissenschaftlichen Erkenntnissen und einem gesammelten Erfahrungsschatz kommen³.

Die Übergangsphase sollte genutzt werden für eine ständige Aufklärung und Zusammenarbeit von allen Beteiligten: Ärzten, Patienten, Krankenkassen, Verbänden etc., um die generelle Akzeptanz von Biosimilars zu steigern.



¹ <https://app.handelsblatt.com/politik/deutschland/arzneimittel-gesundheitsminister-spahn-will-pharmapreise-senken/23626980.html?tick-et=ST-3162775-5Beehsv6YEcjA0afnI93-ap2>

² <https://www.vfa.de/de/wirtschaft-politik/artikel-wirtschaft-politik/biosimilars-ja-bitte-quoten-nein-danke.html>

<https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2018/11/15/der-austausch-von-biosimilars-in-der-apotheke-koennte-verunsichern>

³ <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2019/01/22/kein-biosimilar-austausch-durch-apotheker/chapter:all>

STUDIEN & NEUIGKEITEN

EINBLICK IN DIE MARKTDYNAMIK DER BIOLOGIKA UND BIOSIMILARS IN DER IMMUNOLOGIE

NEUES DASHBOARD ERMÖGLICHT TIEFGEHENDE, KUNDENINDIVIDUELLE ANALYSEN

Nicht nur im Biologika-Markt gibt es Aufschwung und Veränderung, auch in der Darstellung und Analyse der Daten gibt es Innovationen. In jüngster Zeit hat das Team Real-World Evidence ein neues Dashboard entwickelt, um anonymisierte patientenbasierte Verordnungsdaten in einem neuen interaktiven Business Intelligence-Tool darzustellen.

IMS® LRx erfasst eingelöste GKV-Rezepte und stellt arzt- und apothekenübergreifende Behandlungsverläufe aus dem Versorgungsalltag tagesgenau dar. Die longitudinalen Verordnungsdaten, kurz LRx, ermöglichen es, Therapieverläufe über längere Zeit zu beobachten und das Verordnungsverhalten insbesondere auch in chronischen oder Nischen-Märkten zu analysieren. Die Abdeckung liegt bei >80 % aller GKV Patienten in Deutschland. Diese Daten sind darüber hinaus auch nach Facharzt (Abb. 3), Regionalität oder Kassenart unterscheidbar.

Ob Source of Business-Analyse (Abb. 1 und 2) mit detaillierter Gewinn- und Verlust-Betrachtung, Persistenz- oder Therapielinienanalyse: Das neue LRx Dashboard für datengestützte Analysen ermöglicht dem Endanwender über ein einfaches Interface, schnell und bequem qualitative als auch quantitative Einblicke in jeden beliebigen Markt zu erhalten. Dabei helfen voreingestellte Filter, die dem Anwender schon beim Starten des Dashboards sinnvolle Ergebnisse zeigen. Alle KPIs können zudem auf Monats-, Quartals- oder Jahresebene aggregiert werden sowie durch weitere Filter nach Fachgruppe, KV Region oder auch Krankenkasse stratifiziert werden. Eine Besonderheit des Biologika-Dashboards ist die Übersichtsseite „Biosimilars“. Hier werden die Marktanteile sowie Gewinn- und Verlust-Betrachtungen der jeweiligen Substanzgruppen auf einen Blick erfasst.

Robert Singh, Christian Zinsmeister



Abbildung 1: VERLUSTE EINES ORIGINAL-BIOLOGIKUMS IM ZEITVERLAUF (LINKS) UND DAVON VERLUSTE AN BIOSIMILARS IM DEZEMBER 2018 (RECHTS)



Abbildung 2 (LINKS): SOURCE OF BUSINESS-ANALYSE IM ZEITVERLAUF
Abbildung 3 (UNTEN): SPLIT EINZELNER PRODUKTE NACH FACHGRUPPEN



STUDIEN & NEUIGKEITEN

NEW 'NO-DEAL' BREXIT GUIDANCE HAS IMPLICATIONS FOR BIOSIMILARS

The United Kingdom's Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) has issued updated guidance for industry on preparing for the growing likelihood that the UK will leave the European Union without a trade deal.

In order to ensure that drugs reaching the UK via the EU's centralized marketing authorization route can continue to be provided to UK patients, the guidance states that all EU-authorized products will automatically be granted UK marketing authorizations on the date of the UK exit.

The MHRA will also offer new assessment procedures for new active substances and biosimilars that have received positive opinions from the European Medicines Agency's Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP). The MHRA will review applications for all such products within 67 days and will thereafter provide a "rolling review" of biosimilars to allow companies to apply for authorization of a biosimilar product in stages throughout the product's development.

Looking ahead, the MHRA has confirmed that biosimilar developers will no longer be able to rely on data from EU-licensed reference products that are not licensed in the UK.

Source:

<https://www.centerforbiosimilars.com>

IQVIA Biosimilars Center of Excellence

Round Tables

Biosimilars

15. Mai

Consumer Health

6. Juni

Patient Support Programs

26. Juni

Oncology

23. Oktober



IQVIA Kundentagung

18. September



Praktika

Nationale Daten

18. März

Regionale Daten

19. März

Hospital Daten

20. März

Diagnosis Monitor

21. März



Beiräte / Arbeitskreise

Nationaler Beirat

3. April

CE Beirat

4. April

** Deziertierter Teilnehmerkreis nach individueller Einladung*

Kostenpflichtige Trainings

(Teilnahmegebühr 800 Euro)

Forecasting

16. Mai



IQVIA Conferences

IQVIA's 2019 European Technology Conference

9./10. April, Steigenberger Airport Hotel, Frankfurt

IQVIA
TECHNOLOGIES

IQVIA 2019 European Technology Conference
9-10 April 2019

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.

© 2019, 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 Tumortherapie. 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 mehr als 80% aller deutschlandweit eingelösten GKV-Rezepte für Fertigarzneimittel seit 2008 abdeckt. Berücksichtigt werden die Verordnungsangaben aller verordnungsrelevanten Facharztgruppen mit der exakten Produktdefinition sowie die verschriebene Anzahl an Packungen pro Rezept.

ÜBER IQVIA™

IQVIA (NYSE: IQV) ist ein führender, globaler Anbieter von zukunftsweisender Analytik, Technologielösungen und klinischer Auftragsforschung für Life Science Unternehmen. Entstanden durch den Zusammenschluss von IMS Health und Quintiles, nutzt IQVIA Erkenntnisse der interdisziplinären Human Data Science und verbindet so Stringenz und Klarheit der Data Science mit dem kontinuierlich wachsenden Anwendungsbereich Human Science. Auf dieser Grundlage unterstützt IQVIA Unternehmen darin, neue Ansätze in der klinischen Entwicklung und in der Vermarktung zu verfolgen, ihr Innovationstempo zu steigern und bessere Ergebnisse in der Gesundheitsversorgung zu erzielen. Getragen von IQVIA CORE™, generiert IQVIA einzigartige und praxisrelevante Erkenntnisse an der Schnittstelle von umfassenden Analysen, transformativen Technologien, ausgewiesener Branchenexpertise und Umsetzungskompetenz. Mit über 58.000 Mitarbeitern ist IQVIA in mehr als 100 Ländern tätig.

IQVIA ist weltweit führend in Datenschutz und -sicherheit. Das Unternehmen nutzt ein breites Spektrum an Technologien und Sicherheitsmaßnahmen bei der Generierung, Analyse und Verarbeitung von Informationen. So unterstützt IQVIA Akteure im Gesundheitswesen darin, Krankheitsbilder zu identifizieren sowie mit entsprechenden Behandlungspfaden und Therapien zu verbinden, um bessere Behandlungsergebnisse zu erreichen. 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

11.2018_CESE_German

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

iqvia.de

 [@IQVIA_DE](https://twitter.com/IQVIA_DE)