

FOKUS BIOSIMILARS



Liebe Leserinnen und Leser,

Biosimilars stehen zunehmend im Fokus der Aufmerksamkeit von Stakeholdern der Gesundheitsversorgung. Bei mehreren führenden Biologika ist der Patentschutz in Europa ausgelaufen und die Pipeline mit Biosimilars gut gefüllt. Daher steigt die Anzahl der in europäischen Ländern verfügbaren Nachbauten zusehends. Der Markt biopharmazeutischer Präparate ist infolgedessen durch eine hohe Wechseldynamik gekennzeichnet. Einen besonderen Entwicklungsschub gab es im Jahr 2017, in dem Biosimilars ihren Marktanteil aufgrund der Neueinführung mehrerer Präparate gegenüber Vorjahr verdoppeln konnten.

Welche Konsequenzen sich daraus für die Versorgung in Deutschland, aber auch international ergeben und welche aktuellen und zukünftigen Entwicklungen zu erwarten sind, zeigen wir mit dieser neuen, quartalsweise erscheinenden Publikation unter dem Titel „Fokus Biosimilars“ auf. Wir werden die Marktentwicklung von Biosimilars vor allem in Deutschland kontinuierlich verfolgen und in jeder Ausgabe detaillierte Analysen zu einer bestimmten Substanzgruppe vorstellen. Ergänzend kommen Experten zu Wort, die sich zu aktuellen Themen bspw. aus den Bereichen Market Access, Regulierungsprozesse oder auch Arzt- und Patientensicht äußern. Schließlich werfen wir einen vergleichenden Blick auf die Marktentwicklung in anderen Ländern.

In unserer ersten Ausgabe beleuchten wir im Schwerpunkt das Volumen und die Entwicklung des Biosimilar-Marktes in Deutschland. Mit gut einer halben Milliarde Umsatz auf Basis von Herstellerabgabepreisen ist das Segment zwar noch vergleichsweise klein. Jedoch weist die Betrachtung des sog. Biosimilar-fähigen Marktes, also des Segments, in dem Originalpräparate und Biosimilars existieren, mit einem Volumen von 2,2 Mrd. Euro in 2017, auf das beträchtliche Potenzial hin. So hat sich der Biosimilar-Anteil hier im

Jahresverlauf zwischen Januar und Dezember verdoppelt. Interessante Unterschiede im Detail werden in Vergleichen nach Krankenkassenarten und KV-Regionen deutlich.

Die Analyse der internationalen Entwicklung des Biologika-marktes im Vergleich der letzten Jahre zeitigt ebenfalls spannende Ergebnisse. Hier sticht besonders der US-amerikanische Markt ins Auge, in dem seit 2017 die Anwendung von Biosimilars forciert wird.

Im Fokus der substanzbezogenen Analysen steht dieses Mal der zur Rheuma- und Krebstherapie seit April 2017 zugelassene Antikörper Rituximab, der bereits im neunten Monat seiner Markteinführung einen Anteil von knapp 40 % nach Menge, basierend auf Tagestherapiedosen, verbucht, wobei erhebliche regionale Unterschiede bestehen. Im internationalen Vergleich stellt sich die Marktpenetration in Deutschland jedoch unterdurchschnittlich dar. Wir werden die Entwicklung weiter verfolgen.

Ich wünsche Ihnen eine interessante Lektüre!

Ihr


Dr. Frank Wartenberg, President Central Europe

INHALTSVERZEICHNIS

BIOSIMILARS 2017	Seite 1
RITUXIMAB	Seite 8
STUDIEN & NEUIGKEITEN	Seite 13
EVENTS	Seite 15
QUELLEN	Seite 16

DER DEUTSCHE BIOSIMILAR MARKT AUF EINEN BLICK



31% Anteil
am biosimilar-fähigen
Markt (DDD¹)
Dezember 2017



520 Mio. €
Biosimilar Umsatz²
Gesamtjahr 2017



115% Wachstum
2016-17 (€)



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

Der Umsatz mit Biosimilars in Deutschland beläuft sich im Jahr 2017 auf 520 Mio. Euro zum Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers (ApU, ohne Abzug von Rabatten jeglicher Art).

Die Marktentwicklung ist 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 deutsche Biosimilar-Markt in Deutschland auf dem zweiten Platz hinter den USA (Abb. 1).

DEUTSCHLAND ZWEITGRÖßTER BIOSIMILAR-MARKT

Biotechnologisch hergestellte Arzneimittel erreichten im Jahr 2017 einen Gesamtumsatz von 275 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 den Großteil dieses Marktes ein (59%). An zweiter

Stelle folgt Europa, auf das 23 % des Biologikaumsatzes entfallen. Der japanische Pharmamarkt vereint weitere 5 % auf sich (Abb.2).

Das Patentende umsatzstarker Biologika wie z. B. Enbrel, Remicade und jüngst Mabthera ermöglichte den Markteintritt von kostengünstigeren Nachahmer-Produkten (Biosimilars). Der globale Biosimilar-Markt wächst sehr dynamisch und verdoppelte seinen Umsatz im Jahr 2017 nahezu (+95 %).

DYNAMIK DES GLOBALEN BIOLOGIKA-MARKTES

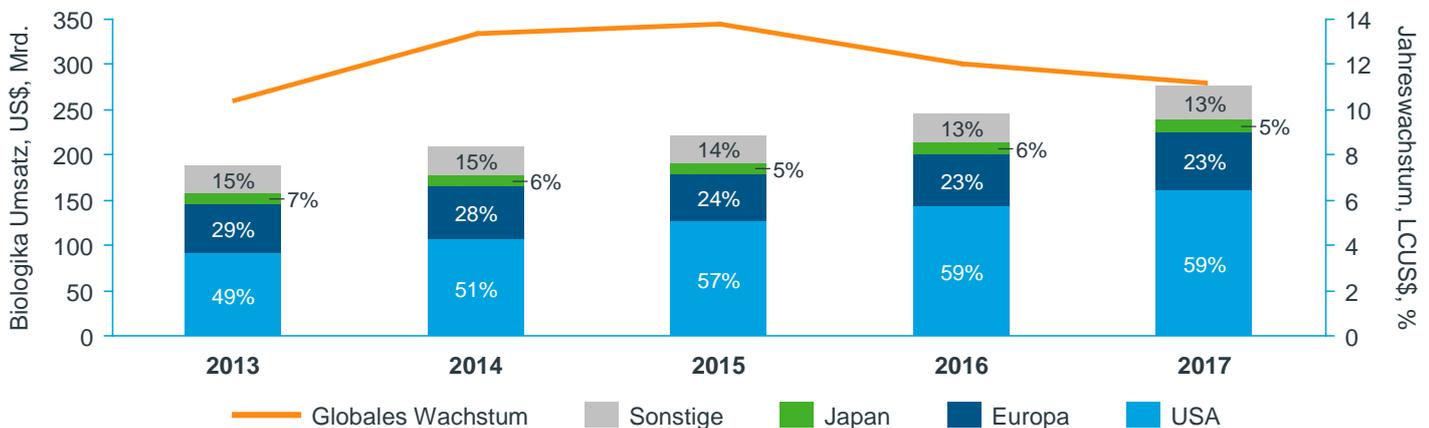


Abbildung 2: IQVIA European Thought Leadership; IQVIA MIDAS 2017; Jahreswachstum in LCUS\$

DYNAMIK DES GLOBALEN BIOSIMILAR-MARKTES

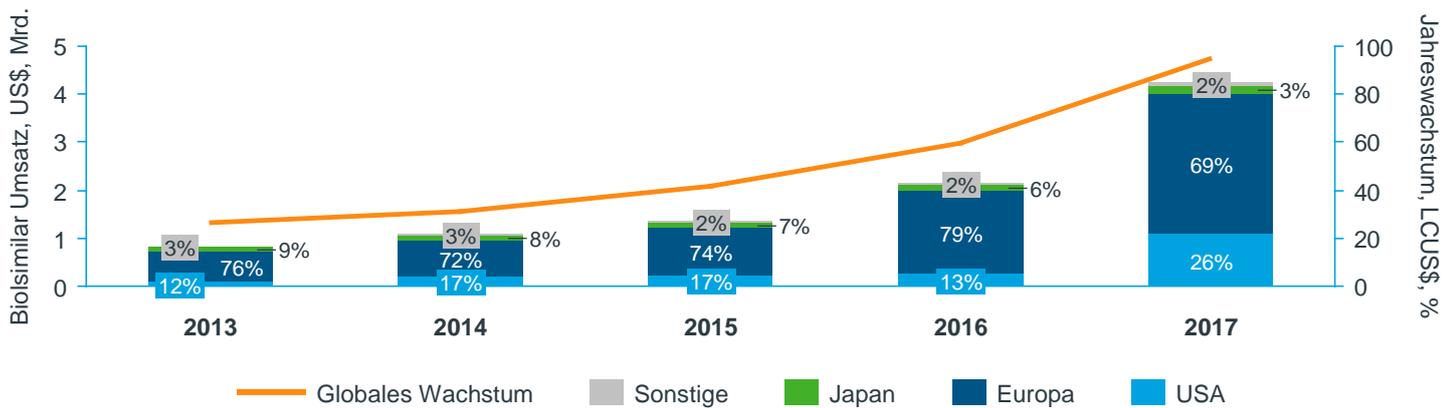


Abbildung 3: IQVIA European Thought Leadership; IQVIA MIDAS 2017; Jahreswachstum in LCUS\$

Die Gründe für diesen Sprung nach oben: In Europa etablieren sich Etanercept- und Infliximab-Biosimilars, und Rituximab-Nachahmer wurden gelauncht. Außerdem veränderte sich der US-amerikanische Markt 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 13 % auf jetzt 26 %.

Dennoch entfällt der größte Teil des Umsatzes weiterhin auf Europa (69%), wo sich der Einsatz von Biosimilars bereits stärker etabliert hat (Abb.3).

Der US-amerikanische Biosimilar-Markt verbucht im internationalen Vergleich die größte Dynamik - sowohl in der aktuellen Entwicklung als auch im durchschnittlichen 5-Jahreswachstum. Im zweitgrößten Biosimilar-Markt

Deutschland fällt sowohl die aktuelle Entwicklung im Jahr 2017 als auch das Wachstum von 2013 bis 2017 deutlich schwächer aus. UK rangiert nach Umsatz auf dem dritten Platz und weist ähnlich wie die USA ein starkes 5-Jahreswachstum auf. Im Vergleich zu Deutschland etablieren sich Biosimilars dort deutlich zügiger (Abb. 4).

“ EUROPE’S BIGGEST BIOSIMILAR YEAR EVER AND ORIGINATORS ANSWER

2018 looks set to welcome two exciting biosimilar groups into the European market.

Biosimilars for AbbVie’s Humira are hotly anticipated thanks to multiple entrants expected to launch simultaneously. Although AbbVie’s new reformulated Humira has seen a high uptake, around 90 % (Source: IQVIA MIDAS) in EU5, it will not likely prevent payers from supplanting it with the biosimilar. Payers are gearing up, in some cases planning to hold unique tenders, and all indications show that this intense competition will drive a high discount rate, and in turn high adoption, despite the revenue-sharing agreements in place with AbbVie.

Roche’s defense strategy of promoting subcutaneous Herceptin, which is currently approaching 50 % of the EU5 market by share of Treatment Days (Source: IQVIA MIDAS), is seen as very effective in shrinking the available market for Trastuzumab biosimilars.

Companies with in-class original alternatives are concerned their share will diminish if biosimilars of another product encroach on their lines of therapy, for example Adalimumab and its convenient and cost-saving auto-injectables, combined with HCP familiarity with dose escalation.

All evidence points towards a relentless uptake and usage of biosimilars.

Aurelio Arias

Senior Consultant, European Thought Leadership ”

BIOSIMILAR-MARKTDYNAMIK IM LÄNDER-VERGLEICH

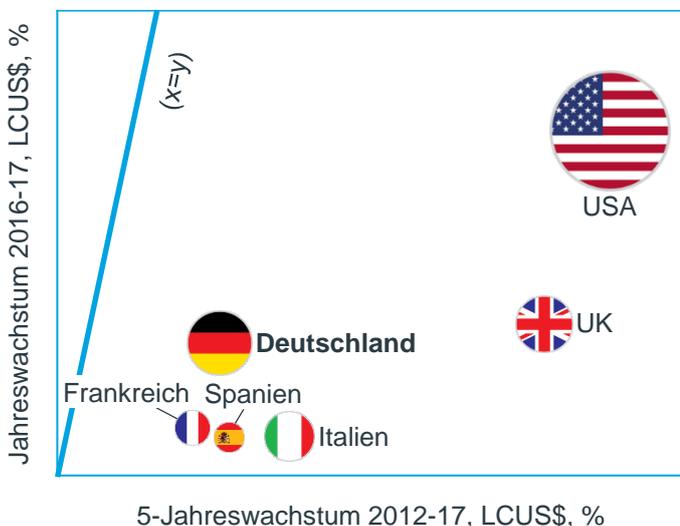


Abbildung 4: IQVIA European Thought Leadership; IQVIA MIDAS 2017; Wachstum in LCUS\$; Größe der Kreise = Umsatz 2017 in US\$

DYNAMIK UND STAND DES DEUTSCHEN BIOPHARMAZEUTIKA-MARKTES

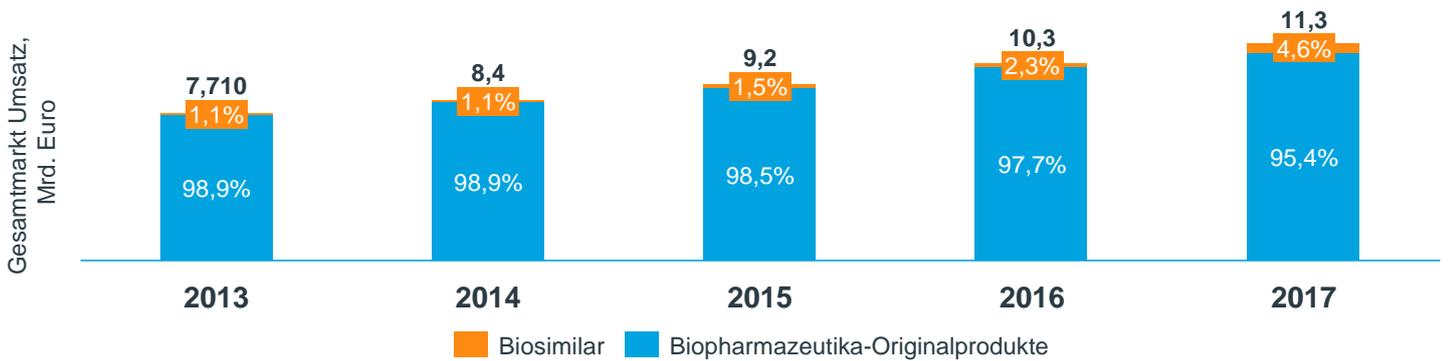


Abbildung 5: IMS AMV® Umsatz in Millionen nach Netto-Gesamtumsatz (Apotheken und Krankenhausmarkt GKV+PKV) nach ApU ohne Abzug der gesetzlich festgelegten Herstellerabschläge in der Klinik

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

Der Markt für biopharmazeutisch hergestellte Arzneimittel in Deutschland wächst im Zeitraum 2013 bis 2017 um jährlich rund 1 Milliarde Euro. Mittlerweile beläuft sich der Umsatz von Biologika auf 11 Mrd. Euro. Dieses Volumen wird zum Großteil durch Originalpräparate generiert (95 %). Allerdings nimmt der Anteil der kostengünstigeren Biosimilars stetig zu. Entfielen im Jahr 2013 nur 1 % des Umsatzes auf Biosimilars, nehmen sie fünf Jahre später rund 5 % des Marktwertes ein. Den deutlichsten Entwicklungsschub gab es im Jahr 2017, in dem Biosimilars ihren Marktanteil gegenüber dem Vorjahr verdoppeln konnten. Dieser Trend verdankt sich der Neueinführung von Infliximab-, Etanercept- und Rituximab-

Biosimilars. Auch in 2018 und den folgenden Jahren werden Patentausläufe von umsatzstarken Präparaten erwartet, weshalb der Anteil der Biosimilars weiter steigen wird (Abb. 5).

Der Biosimilar-fähige Arzneimittelmarkt - also das Marktsegment, in dem Originalpräparate und Biosimilars existieren - belief sich im Jahr 2017 auf 2,2 Mrd. Euro (+3,4 %) in Deutschland. Dies entspricht 51 Mio. Zählleinheiten bzw. 438 Mio. DDD (Defined Daily Dosage). Die Einführung von Rituximab-Biosimilars ermöglicht seit April 2017 einen breiteren Zugang zu diesem Krebs- und Immuntherapeutikum. Hintergrundanalysen zeigen, dass auch bei Infliximab und Etanercept die Marktdurchdringung im letzten Jahr weiter vorangeschritten ist. Das Absatzvolumen im Biosimilar-fähigen Markt hat sich dementsprechend um 6 % nach Zählleinheiten bzw. 9 % nach DDD vergrößert (Abb. 6).

STAND DES DEUTSCHEN BIOSIMILAR-FÄHIGEN MARKT*

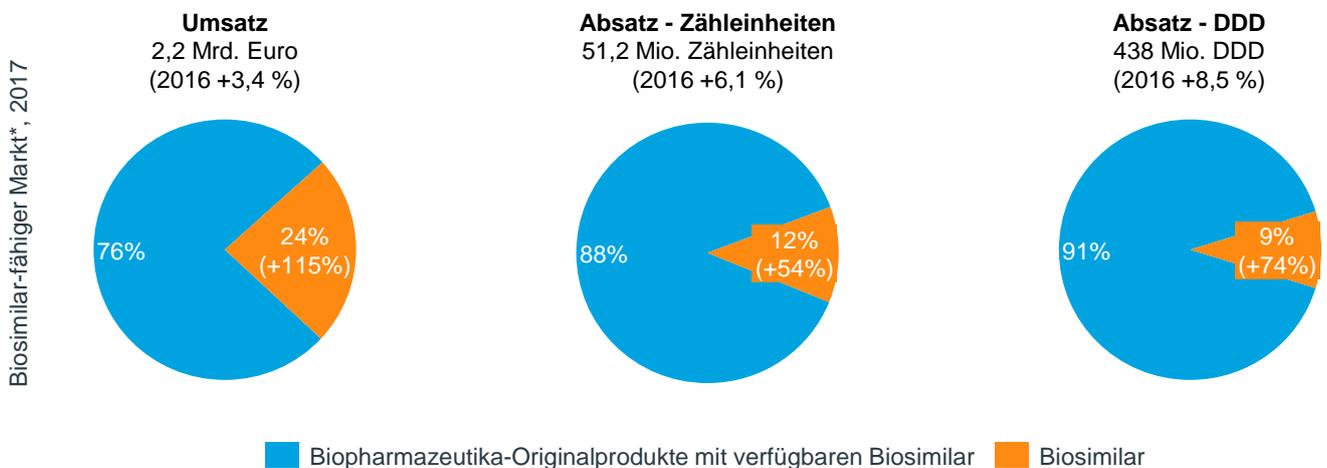


Abbildung 6: IMS AMV® Umsatz nach Netto-Gesamtumsatz (Apotheken und Krankenhausmarkt GKV+PKV) nach ApU ohne Abzug der gesetzlich festgelegten Herstellerabschläge in der Klinik, *Biosimilar-fähiger Markt definiert als Biopharmazeutika Markt mit Biosimilarkonkurrenz nach den aktuellen 11 Patent-freien Substanzgruppen

DYNAMIK DES DEUTSCHEN BIOSIMILAR-FÄHIGEN MARKTES

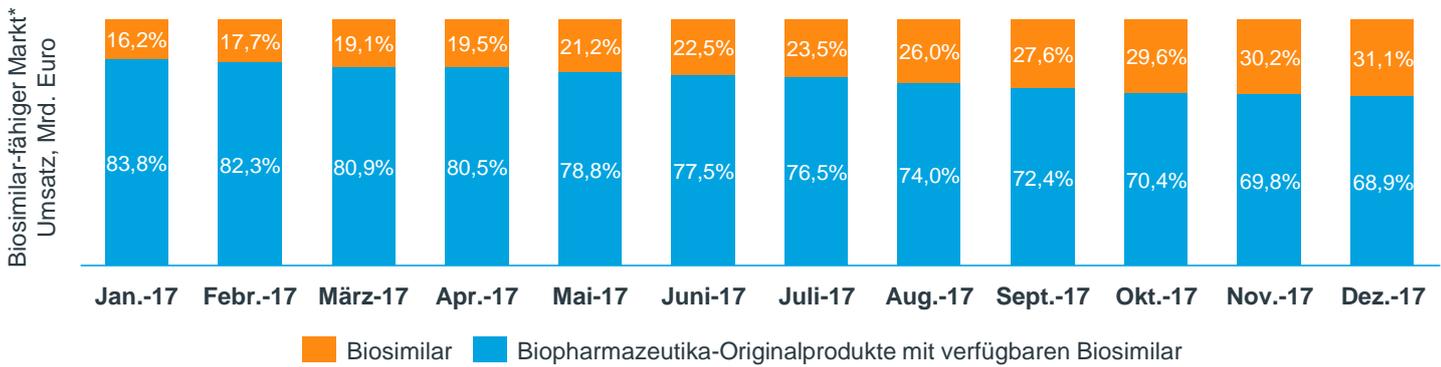


Abbildung 7: IMS AMV® Umsatz in Millionen nach Netto-Gesamtumsatz (Apotheken und Krankenhausmarkt GKV+PKV) nach ApU ohne Abzug der gesetzlich festgelegten Herstellerabschläge in der Klinik

Im Jahresverlauf 2017 konnten Biosimilars gegenüber den Originalpräparaten ihren Umsatzanteil deutlich steigern. Zu Jahresbeginn liegt dieser bei 16 % und verdoppelt sich bis Dezember nahezu (31 %). Deutliche Umsatzsteigerungen erreichten Biosimilars von April auf Juni und von Juli auf August. Diese Zeitpunkte markieren jeweils die Markteinführung der beiden Rituximab-Biosimilars Truxima und Rixathon (Abb. 7).

- Zusammenarbeit von Krankenkassen und Kassenärztlichen Vereinigungen
- Wissen von Ärzten und Patienten über Biosimilars

Dementsprechend variieren die Versorgungsanteile von Biosimilars je nach Kassenart zwischen 9 % bis 12 % im Dezember 2017 (Abb. 8).

Auch regional liegt die Marktpenetration von Biosimilars auf unterschiedlichem Niveau. Während im Bereich der KV Westfalen-Lippe der Arzt bei mehr als jeder zehnten Verordnung die Biosimilar-Alternative wählt, entscheidet sich der Arzt in Sachsen in weniger als 5 % der Fälle für ein Biosimilar. Wirkstoffspezifische Biosimilar-Quoten, die von den einzelnen KVen festgeschrieben werden, steuern die ärztliche Verordnung in Richtung kostengünstigerer Therapie bei bestimmten Erkrankungen. Diese Zielvorgaben werden jährlich angepasst und sukzessive erhöht (Abb. 9).

UNTERSCHIEDLICHE MARKTDURCHDRINGUNG NACH KASSENART UND KV-REGIONEN

Die Marktdurchdringung von Biosimilars hängt vom Einsatz verschiedener Steuerungsinstrumente ab:

- Regionale Verordnungssteuerung durch Quoten
- Informationspolitik und -intensität der Kassenärztlichen Vereinigungen (KVen)

BIOSIMILAR-FÄHIGER GKV MARKT: MARKTDURCHDRINGUNG NACH KASSENART

Dezember 2017 GKV Retail Absatz in Mio. Defined Daily Dosages (DDD)

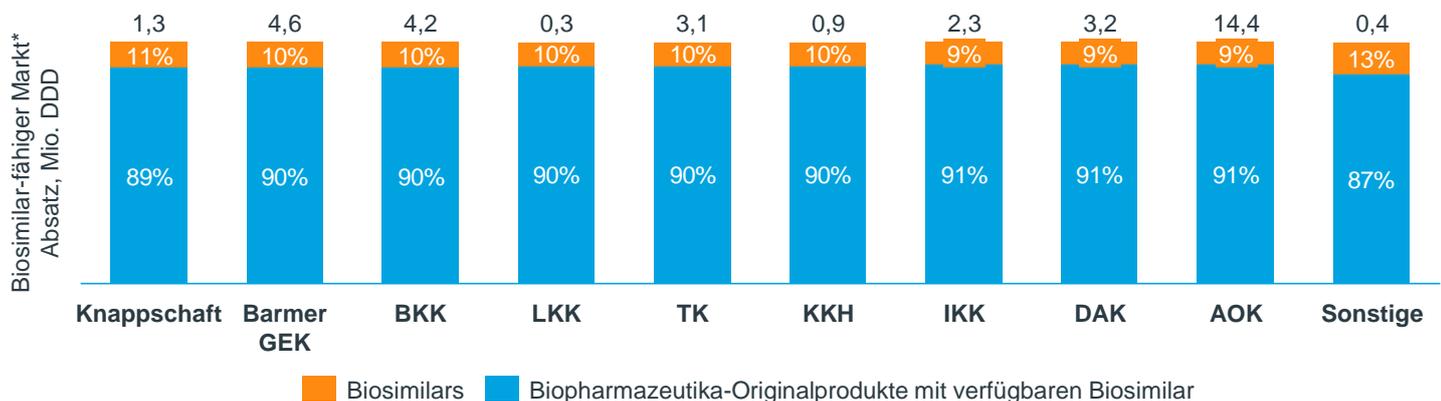
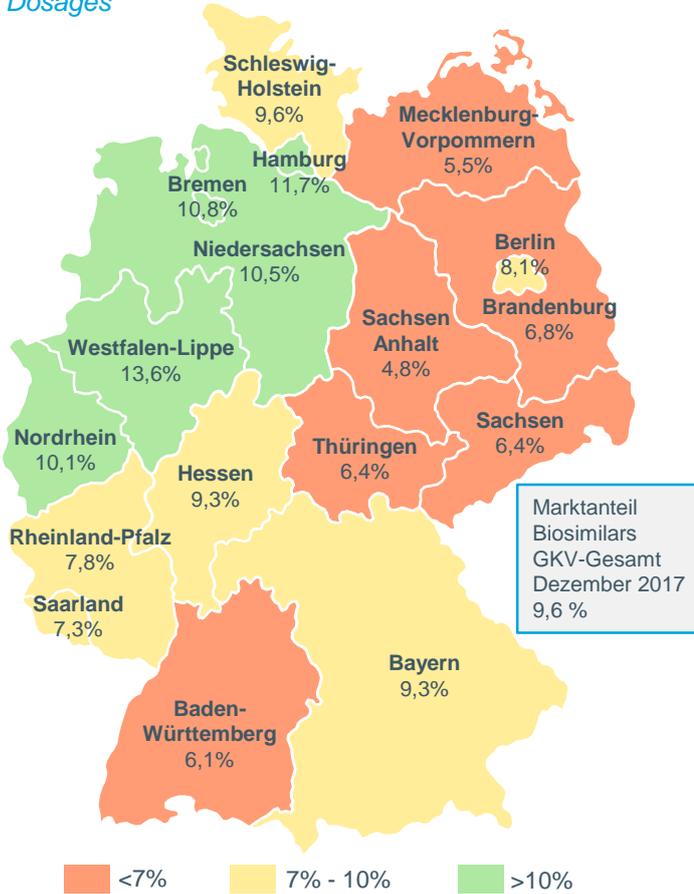


Abbildung 8: IMS Contract Monitor® und IMS PharmaScope®

**BIOSIMILAR-FÄHIGER GKV MARKT:
MARKTDURCHDRINGUNG NACH KV REGION**

Dezember 2017 GKV Biosimilar Anteil nach KV-Regionen bei Krankenkassen-Versicherten in % nach Defined Daily Dosages



Die KV Westfalen-Lippe schrieb beispielsweise für das Jahr 2017 für die Facharztgruppe der Rheumatologen eine Biosimilar-Quote von >80 % bei TNF-alpha-Inhibitoren (Eterncept, Infliximab) vor.

HOHE VARIATION AN BIOSIMILAR-ANTEILEN IN SUBSTANZGRUPPEN

Biosimilars erreichen je nach Wirkstoff eine unterschiedliche Marktdurchdringung. In der Gruppe der Epoetine und bei der Substanz Filgrastim lag ihr Versorgungsanteil im Dezember 2017 bei rund 80 %. Die Therapie mit dem kostengünstigeren Nachbau des Originals hat sich über die letzten 10 Jahre hinweg etabliert. Epoetine werden in der Therapie von Dialysepatienten und nach Chemotherapien eingesetzt. Auch Filgrastim wird 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 bereits im neunten Monat seiner Markteinführung einen Anteil von knapp 40 % der DDD (Abb. 10).

Abbildung 9: IMS Contract Monitor® und IMS PharmaScope®

BIOSIMILAR-ANTEILE NACH SUBSTANZGRUPPE IM DEZEMBER 2017

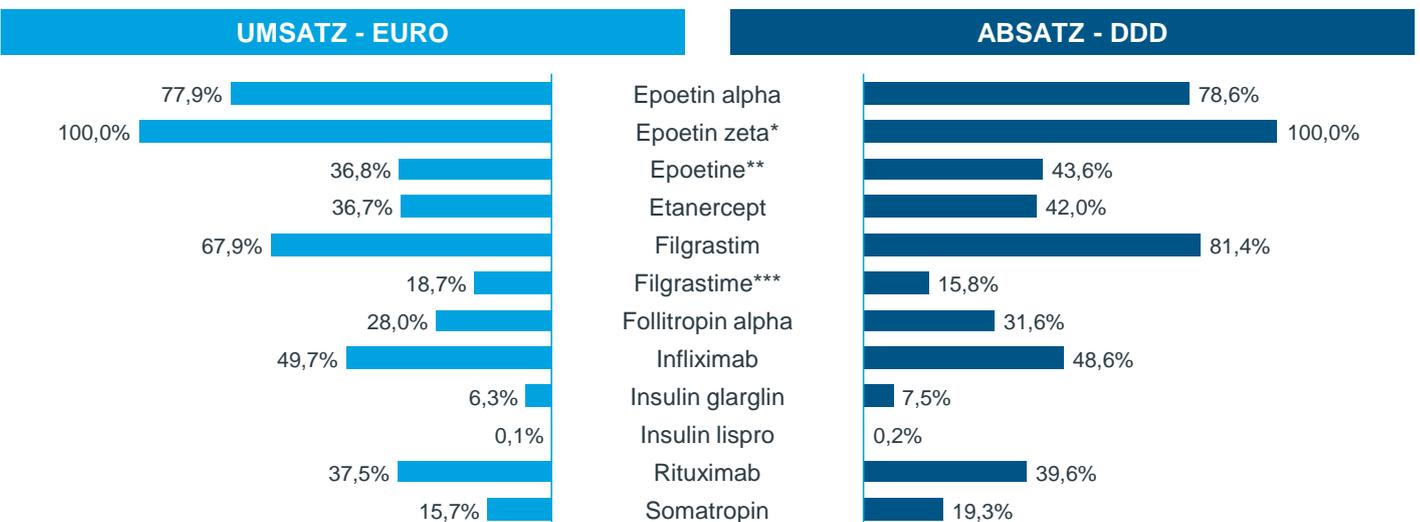


Abbildung 10: IMS AMV® Umsatz in Millionen nach Netto-Gesamtumsatz (Apotheken und Krankenhausmarkt GKV+PKV) nach ApU ohne Abzug der gesetzlich festgelegten Herstellerabschläge in der Klinik, *In Deutschland kein Originalprodukt verfügbar; **Epoetine=Darbepoetin Alfa, Epoetin Alfa / Beta / Theta / Zeta, Methoxy Polyethylene Glycol-EP; ***Filgrastime=Filgrastim, Pegfilgrastim, Lipegfilgrastim; Kombination Filgrastime und Epoetine ohne Einschränkung auf den Biosimilar-fähigen Biopharmazeutika-Markt

ERFOLGSFAKTOREN FÜR (REGIONALE) VERORDNUNGSTEUERUNG

Neben dem Preis ist insbesondere die Einschätzung der Ärzte zu Qualität und Vergleichbarkeit von Biosimilars gegenüber Originalen entscheidend für den Einsatz von Biosimilars.

Anders als bei Generika bestimmt die Verordnung des Arztes den Erfolg von Biosimilars, da nur bei Bioidenticals ein Austausch in der Apotheke erlaubt ist. Auch Rabattverträge müssen daher durch die Verordnungsentscheidung des Arztes getrieben werden. Folglich haben sowohl Kassenärztliche Vereinigungen als auch Krankenkassen verschiedene Programme und Steuerungsmechanismen entwickelt, um die Verordnung von Biosimilars zu fördern.

Dabei werden der Rheumavertrag der Techniker Krankenkasse (dessen Basis direkte Verträge mit Rheumatologen und spezielle Vergütungssysteme bilden), die Biolike Initiative der Barmer GEK (die auf Verträge der Kasse mit Kassenärztlichen Vereinigungen über ein strukturiertes Arzneimittel-Management von Biologika und Biosimilars setzt) und ein Pharmakotherapie-Workshop der KV Nordrhein häufig als Best-Practice Beispiele genannt.

Die Modelle arbeiten mit allgemein gültigen und fachgruppenspezifischen Quoten, Leitsubstanzen und Ampelsystemen sowie komplexen Steuerungsmodellen, die den Fokus auf bestimmte Krankheitsbilder legen. Ärzte müssen sich im Dschungel dieser Regelungen und Dokumentationspflichten zurechtfinden und Sicherheit im Umgang mit verschiedenen Therapieoptionen gewinnen.

Erfolgsfaktoren der Verordnungssteuerung durch KVen und Krankenkassen scheinen daher weniger starre Quoten als vielmehr die fundierte Information der Ärzte und der intensive Austausch zu sein.

Wichtig sind dabei nicht nur Informationen zu Behandlungsalternativen, Neben- und Wechselwirkungsprofilen (bei welchen Arzneimitteln ist ein Therapiewechsel möglich, bei welchen sollten Biosimilars primär bei Neueinstellungen eingesetzt werden), Einsparpotentialen und neuen Entwicklungen im Markt der Biologika sowie Biosimilars, sondern auch Hilfestellungen für die Kommunikation mit dem Patienten und Förderung der Compliance bei chronischen Erkrankungen.

Es gibt sowohl Beispiele für Substanzen, bei denen sich Biosimilars auch ohne Quoten etabliert haben (Rituximab verzeichnet bereits in 2017 hohe Biosimilar-Marktanteile, Quoten und Rabattverträge gibt es erst in 2018) als auch für Kassen (AOK Niedersachsen), die allein durch ihre Informationsaktivitäten hohe Quoten erzielt haben.

Aus Sicht der Krankenkassen wird die Marktdurchdringung von Biosimilars insbesondere durch Rabattverträge gefördert. Gleichzeitig schließen sie Verträge mit Originalherstellern ab, die so ihre Marktposition über den Patentablauf absichern.

So wurde für Humira (Adalimumab), dessen Patent 2018 abläuft, bereits in 2016 ein Rabattvertrag im Rahmen des Rheumavertrages abgeschlossen.

Die oben genannten Regelungen spiegeln sich in unterschiedlichen Marktanteilen von Biosimilars je nach KV, Substanz und Krankenkassen wieder, stellen die Hersteller vor große strategische Herausforderungen und erfordern fundiertes Hintergrundwissen, um Marktentwicklungen richtig interpretieren zu können.

Das gilt auch für neue Biosimilars, da die Ärzte zunehmend vertrauter mit bestehenden Regularien werden, die somit auch Ausstrahleffekte den Umgang mit neuen Biosimilars haben können.

Dagmar Wald-Eißer
Senior Manager Health Policy, Governmental Affairs

“ BIOSIMILARS ≠ BIOSIMILARS? EINFLUSSFAKTOREN DER UNTERSCHIEDLICHEN MARKTPENETRATION NACH SUBSTANZGRUPPE

Die Durchdringungsraten der einzelnen Biosimilar-Gruppen variieren stark in Deutschland. Nicht nur die Dauer der Verfügbarkeit eines Biosimilars spielt eine Rolle in der Marktdurchsetzung, sondern auch indikations- und produktabhängige Faktoren, wie zum Beispiel die Dauer der Behandlung, Besonderheiten der Patientenpopulation, das Kosteneinsparungspotential und regionale Regulierungsmaßnahmen oder die Biosimilar-Akzeptanz der verordnenden Arztfachgruppen.

Dies zeigt sich schon bei den „älteren“ Biosimilars, die schon länger im Markt sind, wie zum Beispiel den Epoetinen zur Behandlung renalen Anämie und für anämische Tumorpatienten. Da die Produkte in der akuten Behandlung eingesetzt werden, ist die Entscheidung, ein Biosimilar zu verordnen, einfacher für den Arzt. Es werden in erster Linie Neueinstellungen und keine Umstellung der Therapie vom Originalpräparat auf ein Biosimilar vorgenommen. Auch förderte die Bildung einer Festbetragsgruppe und drastische Preiskürzungen der „Nachahmer“ die Marktdurchdringung.

Ganz anders stellt sich die Situation bei Somatropin dar, einer zur Behandlung von Wachstumsstörungen eingesetzten Substanz. Hier blieb die Marktpenetration der Biosimilars gering. Ärzte verordnen Biosimilars zurückhaltend bei dieser vorwiegend Kinder betreffenden Krankheit. Da es sich hier zudem um eine „chronische“ Therapie handelt und es auch um Folgeverordnungen geht, ist eine Therapienumstellung schwer. Auffällig ist die geringe Durchdringungsrate der Insulin glargin Biosimilars. Auch hier besteht eine spezielle Situation – der Originalanbieter ist flächendeckend mit Rabattverträgen im Markt etabliert, was die Marktpositionierung der Biosimilars schwierig gestaltet.

Das befürchtete „Risiko“ des Einsatzes von Biosimilars hat sich durch die guten Erfahrungen mit Infliximab-Biosimilars im Immunologie-Markt reduziert. Ein zunächst langsamer Uptake der Biosimilar-Nutzung war die Folge von anfänglichen Vorbehalten gegenüber Biosimilars. Die inzwischen hohe Nutzung zeigt jedoch, dass sich diese Produkte im Markt nun etabliert haben und auch anderen Biosimilars den Weg bereitet haben. Diese neuen Biosimilars (Etanercept und Rituximab) haben nach kurzer Zeit hohe Marktanteile erreicht.

Insbesondere im Bereich der Anti-TNF Biosimilars gibt es wiederum einen weiteren Einflussfaktor: Durch gute Patientensupport-Programme kann der Marktanteil beeinflusst werden. Hier sieht man, dass die Vermarktungsstrategie im Markterfolg entscheidend ist: Wie groß ist der Share of Voice? Gibt es eine Krankenhaus-Strategie?

Welche Social Media Aktivitäten, wie Foren, Chats oder Patienteninformationen, werden genutzt? Einflussfaktoren und Marktbedingungen zu verstehen und dementsprechend kommerzielle Strategien abzuleiten, ist der Schlüssel im Biosimilar-Wettbewerb.

Susanne van der Beck,
Director, Key Account Management, Sales Ethical

DER DEUTSCHE RITUXIMAB-BIOSIMILAR-MARKT AUF EINEN BLICK



Originalprodukt: Mabthera
Roche
Launch: 1998



1. Biosimilar: Truxima
Mundipharma/Celltrion
Launch: April 2017



2. Biosimilar: Rixathon
Hexal/Sandoz
Launch: Juli 2017



40% Anteil
am Rituximab-Markt
(DDD¹) Dezember 2017



58 Mio. €
Biosimilar-Umsatz²
Gesamtjahr 2017



Weltweit größter
Rituximab
Biosimilar-Markt (\$²)
Dezember 2017



25 Produkte
in der globalen
Pipeline

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

Im Jahr 2017 wurden von der EMA die ersten Biosimilars zur biotechnologisch hergestellten Krebsimmuntherapie zugelassen. Die Präparate Truxima und Rixathon mit dem Wirkstoff Rituximab stellen Nachfolgepräparate von Mabthera dar, welches seit 1998 in Deutschland erhältlich ist und bei der Therapie von u.a. Non-Hodgkin-Lymphomen, chronisch lymphatischer Leukämie und zur Therapie von Rheuma eingesetzt wird. In den ersten neun Monaten erreichen Rituximab-Biosimilars ein Umsatzvolumen von 58 Mio. Euro (zum Abgabepreis des pharmazeutischen Herstellers). Gerade im Bereich der onkologischen Therapien wird Biosimilars von Seiten der Kostenträger eine bedeutende

Rolle zugeschrieben. Die Markteinführung von Rituximab-Biosimilars wurde mit Spannung erwartet. Auch pharmazeutische Hersteller sehen großes Potential in Rituximab, was sich in einer gut gefüllten globalen Pipeline widerspiegelt: Aktuell befinden sich 25 Rituximab-Produkte in der Entwicklung. Rituximab markiert erst den Anfang von Biosimilars in der Krebstherapie. Bis 2020 werden weitere monoklonale Antikörper (MAB) ihren Patentschutz verlieren (Abb. 1).

Im europäischen Vergleich setzten sich Rituximab-Biosimilars in Deutschland eher langsam durch. Nach neun Monaten erreichen die Präparate einen Versorgungsanteil von 43 %.

MARKTPENETRATION RITUXIMAB-BIOSIMILARS IM EUROPÄISCHEN VERGLEICH

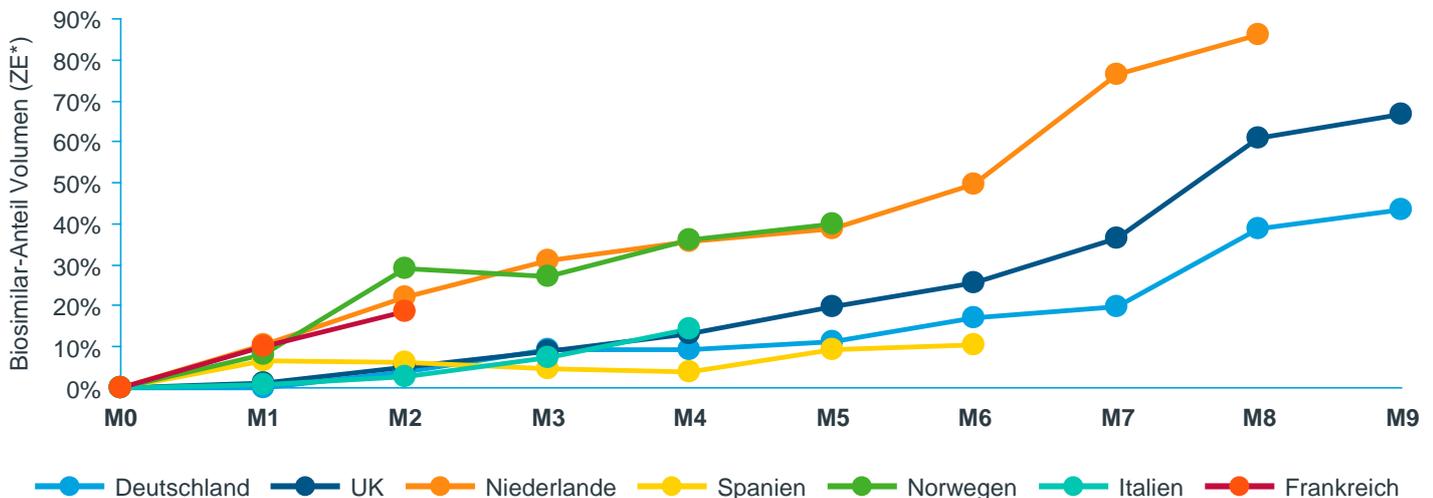


Abbildung 2: IQVIA European Thought Leadership; IQVIA MIDAS Restricted MTH Dez 2017; Reihenfolge gemäß Launchdatum, FPE (VIAL SC) ausgeschlossen; *ZE = Zählerleinheiten

RITUXIMAB-MARKTWACHSTUM UND ANTEIL BIOSIMILARS, UMSATZ



Jan.-17 Febr.-17 März.-17 Apr.-17 Mai.-17 Juni.-17 Juli.-17 Aug.-17 Sept.-17 Okt.-17 Nov.-17 Dez.-17

Abbildung 3: IMS AMV® Umsatz in Euro nach Netto-Gesamtumsatz (Apotheken und Krankenhausmarkt GKV+PKV) nach ApU ohne Abzug der gesetzlich festgelegten Herstellerabschläge in der Klinik

Einen größeren Markterfolg verbuchen diese Präparate in den Niederlanden und UK, wo sich ihr Absatz im achten Monat nach Launch bereits auf 61 % (UK) bzw. 86 % (NL) belief. Hierzulande lag der Anteil zum selben Zeitpunkt bei nur 39 %. Für Frankreich und Norwegen scheint der Start von Rituximab-Biosimilars ebenso erfolgreich zu verlaufen, wie in den Niederlanden. In Frankreich liegt der Marktanteil im zweiten Monat bereits bei 19 %. In Norwegen werden im fünften Monat nach Marktstart 40 % Marktpenetration erreicht (Abb. 2).

BIOSIMILARS ERREICHEN IM DEZEMBER 2017 EINEN UMSATZANTEIL VON 38 % IN DEUTSCHLAND

Der Marktanteil der Biosimilars am Umsatz aller Rituximab-Präparate steigt von zunächst 3 % im Mai auf 38 % im Dezember 2017. Das Originalpräparat vereinte zuletzt noch zwei Drittel des Umsatzes auf sich (Abb. 3).

SCHLESWIG-HOLSTEIN ERREICHT DEN HÖCHSTEN MENGENANTEIL

Im neunten Monat nach Einführung des ersten Rituximab-Biosimilars bestehen signifikante regionale Unterschiede in der Marktdurchdringung. In den KV-Bereichen Schleswig-Holstein, Bremen, Thüringen, Niedersachsen und Rheinland-Pfalz wird schon in mehr als der Hälfte der verordneten Tagesdosen ein Biosimilar-Präparat abgegeben.

Am anderen Ende des Spektrums liegen die Regionen Mecklenburg-Vorpommern und das Saarland, in denen Rituximab-Biosimilars im Dezember 2017 kaum Versorgungsanteile haben (Abb. 4).

Im Jahr 2017 lagen noch keine konkreten Quoten für die Verordnung von Rituximab-Biosimilars vor. Für das Jahr 2018 wurden Quoten für diese Rituximab in einigen KVen festgelegt.

RITUXIMAB MARKTDURCHDRINGUNG NACH KV-REGION

Dezember 2017 GKV Retail Absatz in Tsd. Defined Daily Dosages (DDD)

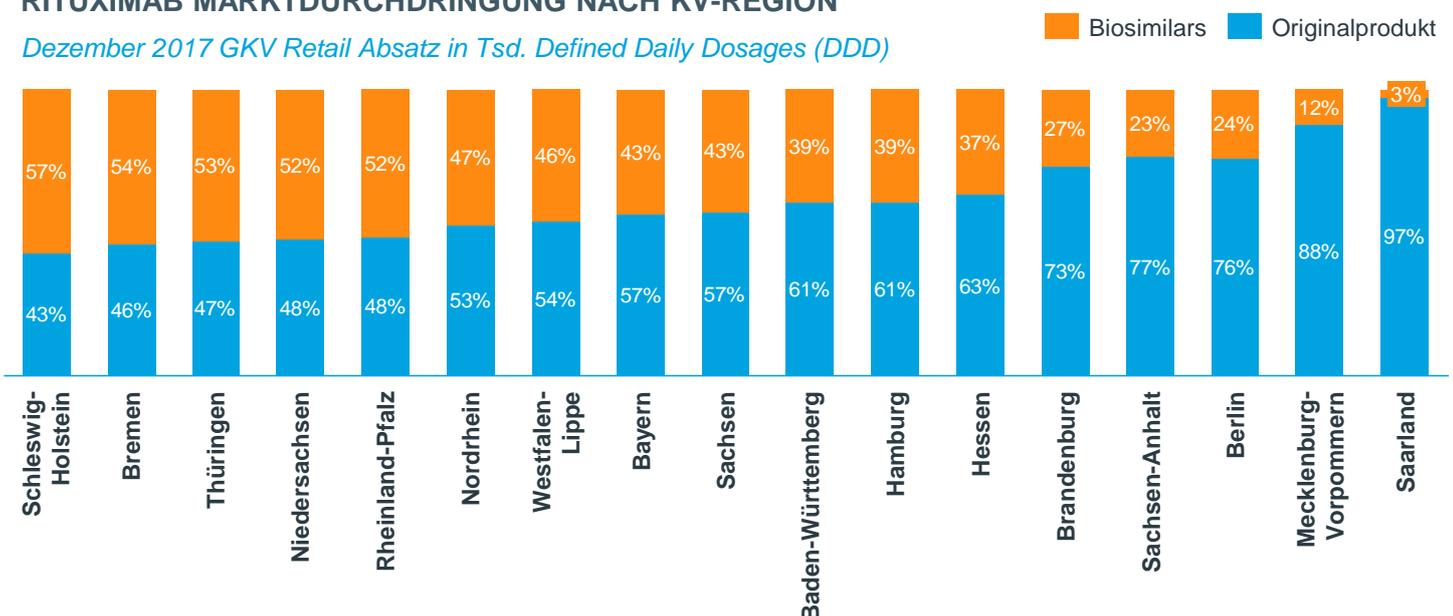


Abbildung 4: IMS Contract Monitor® und IMS PharmaScope®

FOKUS BIOSIMILARS

RITUXIMAB-PARALLELIMPORTE 2017, DDD*

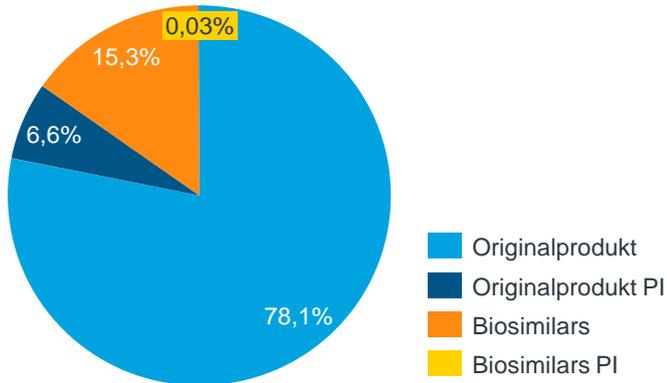


Abbildung 5: IMS AMV® Apotheken und Krankenhausmarkt GKV+PKV; * DDD = Defined Daily Dosage

REIMPORTE SPIELEN BEI BIOSIMILARS BISHER KEINE ROLLE

Im Jahr 2017 nehmen Parallelimporte des Originalpräparates Mabthera rund 7 % der gesamten Rituximab-DDD ein.

Im Biosimilar-Segment spielen Parallelimporte im Jahr 2017 dagegen kaum eine Rolle. Weniger als 0,1 % der DDD entfallen auf Parallelimporte zu Rituximab-Biosimilars (Abb. 5).

NIEDERGELESSENER BEREICH MIT GRÖSSTEM VERSORGUNGSANTEIL

Rituximab wird zu 49 % durch niedergelassene Ärzte oder zur Therapie im Krankenhaus abgegeben. Auf Klinik-ambulanzen entfallen im Jahr 2017 weitere 26 % der DDD.

Ein ähnliches Bild ergibt sich auch für die Rituximab-Biosimilars: Je rund 40 % der DDD entfallen auf den niedergelassenen Bereich und den stationären Sektor. Über Klinik-ambulanzen werden weitere 23 % der definierten Tagesdosen an Patienten abgegeben (Abb. 6).

ORIGINALPRODUKT DOMINIERT KREBS-THERAPIE

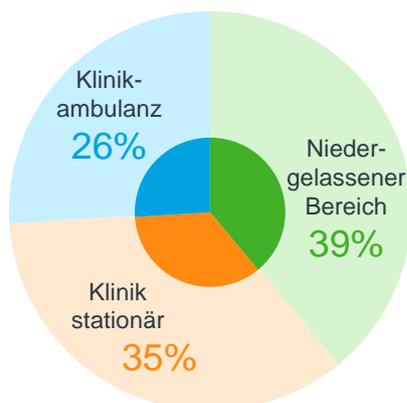
Rituximab ist zur Behandlung zweier onkologischer Erkrankungen zugelassen: chronische lymphatische Leukämie und non-Hodgkin Lymphom. Letztere stellt dabei mit 36 Tsd. Patienten die größere Indikation dar.

Mehr als 80 % der am Non-Hodgkin Lymphom Erkrankten erhielten eine Therapie mit Rituximab. Dabei kam überwiegend das Originalpräparat zur Anwendung. Der Biosimilar-Anteil belief sich auf weniger als 7 %.

Die Anzahl der Patienten, die eine Behandlung aufgrund der chronisch lymphatischen Leukämie erhielten, liegt im Vergleich deutlich niedriger (etwa 10 Tsd.). Nur die Hälfte von ihnen erhielt eine Rituximab-Therapie. Ähnlich wie bei der Therapie des Non-Hodgkin Lymphoms wurden in weniger als 5 % der Behandlungen Biosimilars verwendet (Abb. 7).

RITUXIMAB-SEKTORENSPLIT 2017, DDD

GESAMTMARKT



BIOSIMILARS

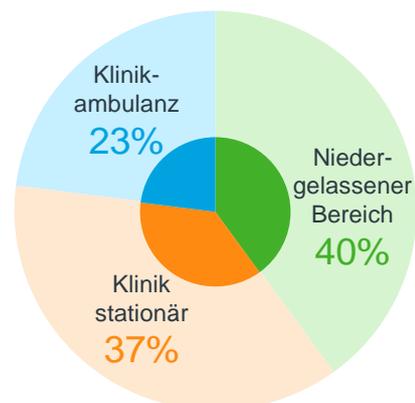


Abbildung 6: IMS Hospital® Split Hospital Stationär & Klinikambulanz / IMS PharmaScope® Apotheken / IMS NPA® Apotheke aus Klinikambulanzen – DDD = Defined Daily Dosage (definierte Tagesdosen)

RITUXIMAB-PATIENTENSPLIT ONKOLOGIE 2017

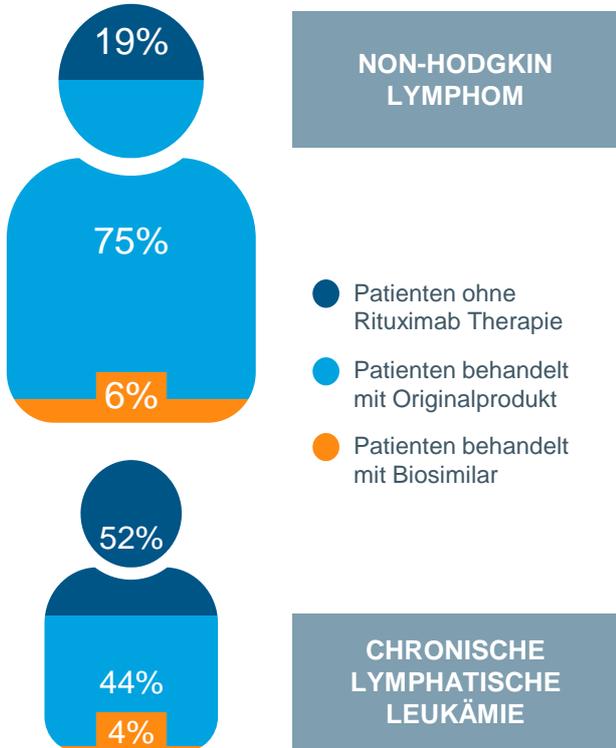


Abbildung 7: IMS Oncology Dynamics, Jahreswerte 2017

HOHER SHARE OF VOICE ENTFÄLLT AUF BIOSIMILARS

Begleitend zur Markteinführung von Truxima, steigt der Share of Voice für Rituximab-Biosimilars stark an. Vereinten Biosimilars im ersten Quartal 2017 gerade 10 % der gezeigten Informationsmaßnahmen auf sich, so lag ihr Anteil in den Folgequartalen bereits bei 80 % und darüber.

Die Differenzierung nach Vertriebskanal für das letzte Quartal in 2017 zeigt, dass Biosimilars genau wie das Originalpräparat Mabthera überwiegend über traditionelle Vertriebswege beworben werden. Arztgespräche mit dem Pharma-referenten, Mailings und Werbeanzeigen in Fachjournalen sind die am häufigsten verwendeten Marketinginstrumente. E-Mails, elektronische Werbeanzeigen und ähnliches finden kaum Verwendung. Auf sie entfallen gerade 1 % (Mabthera) bzw. 3 % (Biosimilars) der Werbekosten (Abb. 8).

REFERENTENBESUCHE: WELCHE INHALTE ERINNERT DER ARZT?

Welche Kernaussagen Ärzte in Bezug auf Referentenbesuche zu Rituximab-Biosimilars erinnern, beinhaltet die gezeigte Wordcloud (Abb. 9). Die unterschiedliche Schriftgröße visualisiert die Häufigkeit, mit der die Teilnehmer einer Online-Befragung die jeweilige Botschaft nannten. Diese Informationen wurden über ein Arztpanel im Rahmen einer ungestützten Onlinebefragung erhoben und sind Bestandteil des Berichtes IQVIA™ ChannelDynamics™.

RITUXIMAB MARKETING

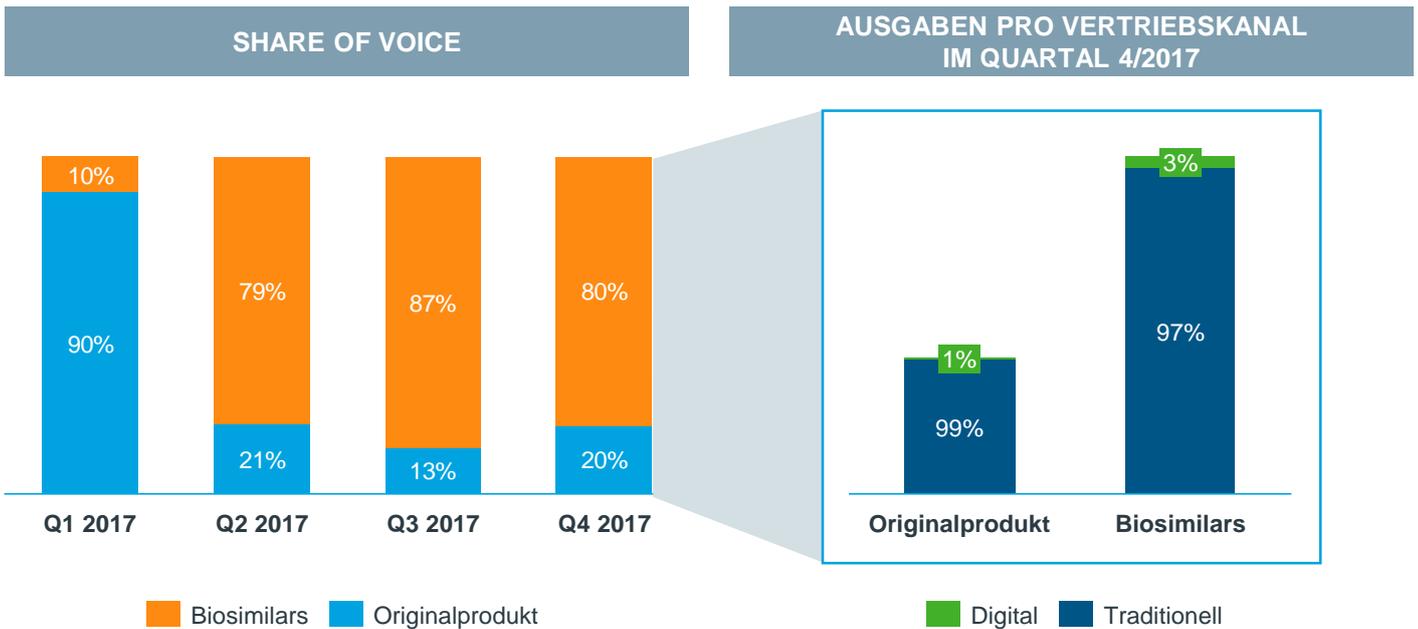


Abbildung 8: IQVIA™, ChannelDynamics™, Traditionell = Clinical Trials, Detailing (Face to Face), Detailing (Telephone only), Journal Advertising, Mailing, Meetings; Digital = Corporate Website, Detailing (Automated), E-Mailing, Detailing (Remote with rep), Meetings (Automated), Web Advertising; Share of Voice bezeichnet den Anteil der gezeigten Werbung

VON ÄRZTEN ERINNERTE INHALTE DER RITUXIMAB-BIOSIMILAR REFERENTENBESUCHE

GLEICHE WIRKSAMKEIT VERTRÄGLICHKEIT STUDIENDATEN
 FÜR RA UND GPA WIE ORIGINAL KOSTENGÜNSTIGER
BETONUNG AUF GLEICHARTIGKEIT DER THERAPIE IM VERGLEICH ZUM ORIGINAL VERFÜGBARKEIT
 VERGLEICHENDE WIRKSAMKEIT
 FACHINFORMATION STUDIE MIT FCL ERWARTETE ZULASSUNG /
ERSTES RITUXIMAB-BIOSIMILAR NEUE ZULASSUNG

Abbildung 9: IQVIA™, ChannelDynamics™ Q4/2017; n= 169 Nennungen

Im vierten Quartal 2017 geben Ärzte am häufigsten an, dass der Pharmareferent über die Verfügbarkeit des ersten Rituximab-Biosimilars oder die erwartete Zulassung eines solchen informiert hat. Ebenfalls zahlreich nennen die Umfrage-Teilnehmer, dass über die Gleichwertigkeit der Therapie mit dem Biosimilar gegenüber dem Original gesprochen wurde. An vierter Stelle berichten sie, dass über den monetären Gesichtspunkt der Verordnung eines kostengünstigen Nachahmers gesprochen wurde. Die weiteren Stichworte umfassten wissenschaftliche Themen wie Studiendaten und Fachinformationen zu Biosimilars, die deren Sicherheit und vergleichende Wirksamkeit belegen.

PIPELINE FÜR RITUXIMAB-BIOSIMILARS GUT GEFÜLLT

Mit der Zulassung von Truxima und Rixathon startete der Wettlauf günstiger Mabthera Nachbauten um Marktanteile von Rituximab in Europa. Die Substanz bleibt auch weiterhin attraktiv für pharmazeutische Hersteller. Dies zeigt sich in der gut gefüllten Pipeline bei Rituximab-Biosimilars. Neun Biosimilar-Präparate befinden sich aktuell in der späten klinischen Entwicklungsphase. Weitere acht haben die frühe klinische Phase erreicht. Hierbei ist zu beachten, dass nicht alle Präparate für den europäischen Markt entwickelt werden (Abb. 10).

2017 – EIN GUTER START DER RITUXIMAB BIOSIMILARS

Rituximab Biosimilars sind erfolgreich in den deutschen Markt gekommen und erreichen im neunten Monat nach Markteinführung bereits 40 % Marktanteil nach DDD und 38 % nach Umsatz.

Verschiedene Faktoren haben zur guten Marktdurchdringung beigetragen. Die wachsende Akzeptanz von Biosimilars durch Ärzte hat den Markteintritt erleichtert. Wegbereiter waren die Erfahrung mit TNF-Biosimilars, wie Infliximab, aber auch positive klinische Studienergebnisse. Intensive Marketingmaßnahmen, deutlich im Share of Voice über denen des Originalherstellers, haben zudem die Nutzung unterstützt. Im laufenden Jahr dürfte die Marktdurchdringung weiter voranschreiten, denn für 2018 haben mehrere KVen Quoten für Rituximab festgelegt.

Dennoch gibt es europäische Länder, in denen die Biosimilars noch häufiger verordnet werden, wie z. B. Norwegen, die Niederlande oder Großbritannien. Anreize zur Biosimilar-Substitution über Positivlisten, nationale Ausschreibungssysteme und eine starke Informationspolitik der Kostenträger haben die überdurchschnittliche Biosimilar-Durchsetzung hier gefördert.

RITUXIMAB-BIOSIMILAR PIPELINE

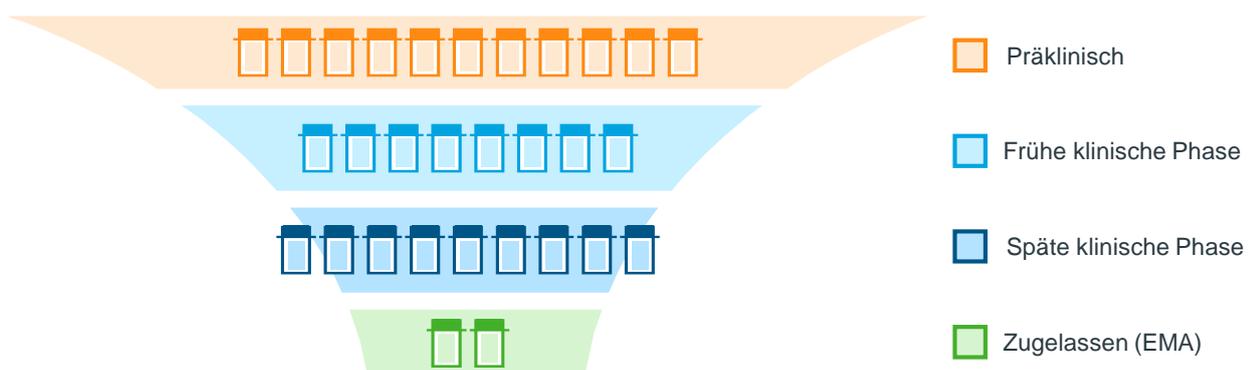


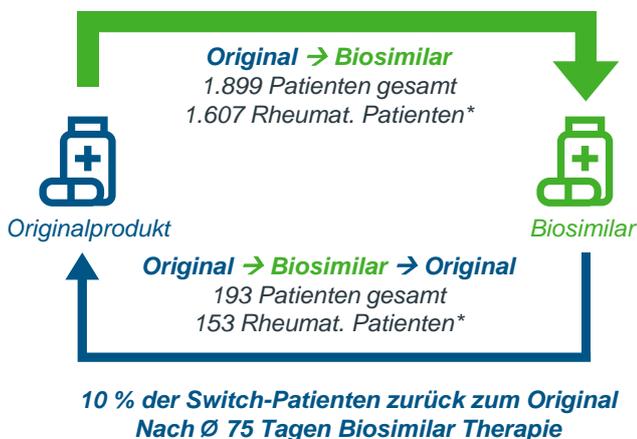
Abbildung 10: IQVIA Global Biosimilars Database, Stand 12/2017; Präklinisch bis späte klinische Phase = global, Zugelassen = EMA; Nicht gezeigt: 4 Produkte mit unbekanntem Status, 10 zugelassene Produkte außerhalb der EU

“ IN DER PRAXIS: WECHSELDYNAMIK ZWISCHEN BIOLOGIKA-ORIGINALEN UND BIOSIMILARS

Die nachgewiesenen Vorzüge biologischer Therapien werden stets auch vor dem Hintergrund weitreichender Sorgen zur Kostenentwicklung diskutiert. Die Einführung von Biosimilars sollte den entsprechenden Kostendruck zu Lasten der Biologika-Originale dämpfen. Vor diesem Hintergrund ist es nicht verwunderlich, dass Biosimilars zum Teil hohe Marktanteile erreichen. Es stellt sich jedoch die Frage, ob der Behandlungspfad von Patienten, die von einem Original-Biologikum auf ein Biosimilar umgestellt wurden, mit diesem Wechsel abgeschlossen ist. Untersuchungen haben gezeigt, dass sich hier ein durchaus differenziertes Bild zeigt, das aus Sicht der Originalhersteller Handlungsoptionen diskutabel erscheinen lässt. So wechselten ca. 10 % der Patienten, die von Etanercept-Original auf das entsprechende Biosimilar umgestellt worden waren, innerhalb von drei Monaten wieder zurück auf das Original [1]. Insgesamt 14 % der Patienten wechselten vom Biosimilar auf ein anderes Biologikum. Die Gründe hierfür lassen sich aus der beobachteten Wechseldynamik zunächst ableiten. Hier dürften mehrere Einflussfaktoren eine Rolle spielen. Entscheidend könnte die Patientenpräferenz sein. Das prinzipielle Vertrauen in das Original, aber auch andere Erwägungen, wie z. B. bei Präparaten zur Injektion die Art des Geräts, könnten den Wunsch des Patienten und nachgelagert die Entscheidung des Arztes beeinflussen.

Vor dem Hintergrund der beobachteten Wechseldynamik kann es sowohl aus Sicht der Originale als auch der Biosimilars sinnvoll sein, die Bedeutung der Einflussgrößen, die die Patientenadhärenz steuern, noch besser zu verstehen.

RÜCK-SWITCH VON ETANERCEPT-BIOSIMILAR AUF ORIGINALPRODUKT



Quelle: IMS® LRx 01.01.2008-31.03.2017; *nur Patienten mit Verordnungen durch Rheumatologen; [1] Alten R et al, ISPOR 22nd Annual International Meeting 2017, PSY119

Christian von Vultee
Business Development Director, RWES Sales

“ LOOKING ABROAD: FDA COMMISSIONER SCOTT GOTTLIEB DENOUNCES “RIGGED” SYSTEM THAT’S IMPEDING BIOSIMILAR UPTAKE

While the US dominates the total pharma market in concerns of value, its biosimilar share is still below the EU5 countries. This is due to the fact that some biosimilars as Etanercept are not available on the US market for patent reasons yet but another important factor is that there are limited payer approaches to benefit from the potential cost relief by biosimilars. The situation might change in future as a top government health official Food and Drug Administration (FDA) Commissioner Scott Gottlieb has brought the issue firmly into the spotlight in his official speech “Capturing the Benefits of Competition for Patients”.

At the National Health Policy Conference for America’s Health Insurance Plans (AHIP), Scott Gottlieb took aim at what he called a “rigged” contracting system that’s harming biosimilar adoption. Pharmacy benefit managers (PBMs), health insurers, and drug-makers were all criticized by Gottlieb for their part in the establishment of pricing constructs that profit the industry at the expense of consumers. The crux of the problem, Gottlieb explained, is the “rebate trap” which permits PBMs and insurers to profit from the spread between Wholesale Acquisition Cost (WAC) and the actual rebated price for an innovator therapy. “Patients shouldn’t face exorbitant out-of-pocket costs and pay money where the primary purpose is to help subsidize rebates paid to a long list of supply chain intermediaries. Sick people aren’t supposed to be subsidizing the healthy.” Gottlieb said.

The strongly worded remarks surprised meeting attendees and spurred new accusations between leading members of the drug supply chain. Shares of top PBMs CVS Health Corp and Express Scripts subsequently fell 1.4 % and 2.4 % respectively. The group that represents PBMs, the Pharmaceutical Care Management Association (PCMA), responded in a statement that it’s unfair to blame payers – who pay two-thirds of the cost of drug benefits – for seeking the lowest costs in a marketplace where they have no control over the prices drug-makers set. These include price hikes imposed by originator manufacturers ahead of expected competition, which in turn elevate the prices charges by biosimilar manufacturers. Speculation has now intensified over what steps the Trump administration may take to rein in drug costs.

On a more positive note, a recent decision by United Healthcare to pass along full drug rebates to more than 7 million people in its fully insured plans drew praise from the commissioner, who also outlined the FDA’s own plans to encourage biosimilar adoption.

These include a pledge to establish an “efficient path” for the demonstration of interchangeability, develop a comprehensive biosimilar access plan, provide more education on

biosimilars for prescribers and patients, harmonize development with overseas regulatory partners and review how the FDA can assist biosimilar developers conduct smaller, targeted trials to bring their products to market in a more cost-effective and timely manner. Meanwhile, insurers and payers must decide if they want to continue to benefit from profitable rebates, Scott Gottlieb stated, or "help generate a vibrant biosimilar market that can help reset biologic pricing."

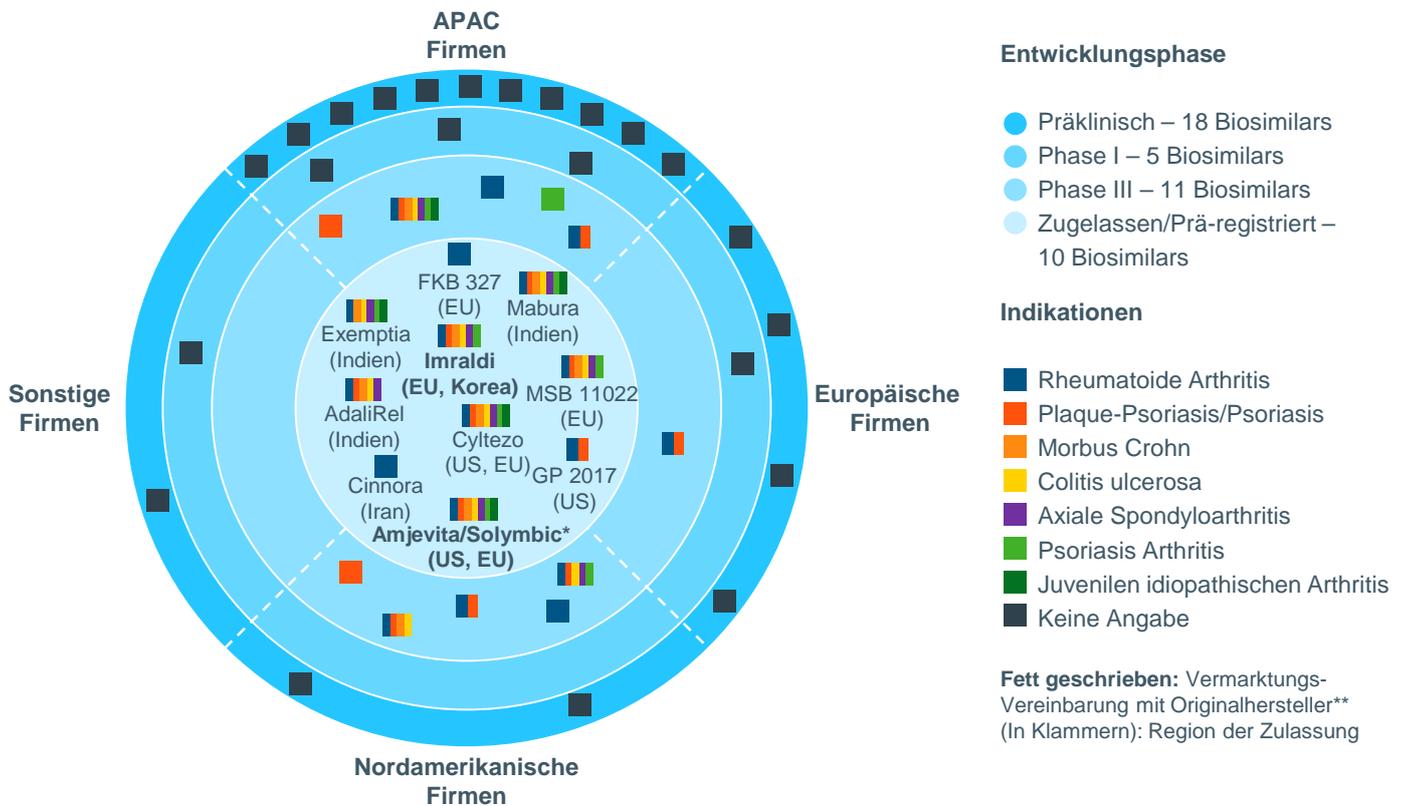
IQVIA Biosimilars Center of Excellence **”**

Quelle: <http://www.biosimilarsknowledgeconnect.com/industry-news>

AUSBLICK: STARTSCHUSS FÜR DEN BIOSIMILAR-WETTBEWERB UM ADALIMUMAB MARKTANTEILE

Am 16. Oktober ist es soweit: Humira (Adalimumab, AbbVie), das umsatzstärkste Medikament Deutschlands und der Welt, wird sich dem Biosimilar-Wettbewerb stellen. 2003 kam der rekombinante Antikörper auf den deutschen Markt und erreichte im Jahr 2017 einen Umsatz von 948 Mio. Euro. Die Zulassung umfasst diverse Indikationen, wie die Behandlung der rheumatoiden Arthritis, der juvenilen idiopathischen Arthritis, der axialen Spondyloarthritis, der Psoriasis-Arthritis, der Plaque-Psoriasis, der Uveitis sowie Morbus Crohn und Colitis ulcerosa.

Globale Adalimumab Biosimilar Entwicklungspipeline



Quelle: modifiziert nach IQVIA Biosimilar Center of Excellence und IQVIA Biosimilar Global Database, April 2018, nur öffentlich publizierte Produkte; Indikationszulassung kann nach Land variieren; *Bei den beiden Präparaten handelt es sich um ein Biosimilar mit zwei Markennamen; <http://www.ema.europa.eu/ema/>, <https://www.fda.gov/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/>; ** [1] <https://www.bloomberg.com/news/articles/2017-09-07/this-shield-of-patents-protects-the-world-s-best-selling-drug>; [2] <https://www.amgen.com/media/news-releases/2017/09/amgen-and-abbvie-agree-to-settlement-allowing-commercialization-of-amgevita> [3] FirstWorld Pharma: Viewpoints (02/2018): Will Humira biosimilars launch in Europe this year?; [4] First World Pharma: Viewpoints (04/2018): AbbVie concedes biosimilar defeat in Europe by shoring up its US Humira empire.

In Europa läuft das Hauptpatent für Adalimumab im Oktober 2018 aus, jedoch hat AbbVie ein Portfolio von über 100 Sekundärpatenten entwickelt, die voraussichtlich einen Patentschutz bis 2022 ermöglichen [1]. Diese Patente schützen nicht nur das Molekül, sondern umfassen unter anderem auch Herstellungsprozesse und -techniken.

Trotz der Patentsituation ist das Interesse an der Biosimilar-Entwicklung groß. Weltweit werden Adalimumab Biosimilars für verschiedene Zulassungsgebiete entwickelt: Insgesamt befinden sich 44 Produkte in der globalen Pipeline. In Europa erteilte die EMA bisher Marktzulassungen für die Produkte Amgevita/Solymbic (Amgen, 03/2017), Imraldi (Samsung/Biogen, 08/2017) und Cyltezo (Böhringer Ingelheim, 11/2017). Zwei weitere Produkte befinden sich im Registrierungs-Prozess.

Doch welche Produkte dürfen patentrechtlich vermarktet werden? Nach einem längeren Patentdisput zwischen AbbVie und Amgen haben sich die Unternehmen im August 2017 darauf geeinigt, dass Amgen das Adalimumab Biosimilar Amgevita/Solymbic (US: Amjevita) ab dem 16. Oktober 2018 in Europa vermarkten darf. Die Regelung sieht Lizenz-zahlungen an AbbVie vor und erlaubt Amgen den sukzessiven Launch der Produkte Land für Land. Der Launch in den USA wird voraussichtlich im Februar 2023 stattfinden [2].

Auch FKB (Fujifilm Kyowa Kirin Biologics) und Samsung Bioepis/Biogen haben sich mit AbbVie bezüglich der Dosierungspatente geeinigt. Der Launch von Imraldi ist ebenso ab Oktober diesen Jahres in Europa und ab 2023 in den USA zu erwarten [3,4]. Lizenzvereinbarungen mit weiteren Biosimilar-Herstellern werden voraussichtlich folgen.

EVENTS



IQVIA Round Table Biologics & Biosimilars 16. Mai im Steigenberger Airport Hotel Frankfurt

Die **Pipeline der Biologika und Biosimilars** ist groß und die anstehenden Einführungen werden die Versorgungslandschaft verändern. Das weltweit führende Medikament ist ein Biologikum, welches im 3. Quartal diesen Jahres seinen **Patentschutz in Europa** verliert. Erwartet werden einige Biosimilars - auch in Deutschland. Die Auswirkungen auf den Biologika-Markt werden erheblich sein, da zum ersten Mal nicht nur ein Biosimilar zusätzlich in den Markt kommt, sondern gleich mehrere Wettbewerber, die sich den Markt aufteilen werden.

Einen Wandel im Ordnungsverhalten und Einsatz von Biologics sehen wir jetzt schon: das erste **Onkologie-Biologic** ist in 2017 patentfrei geworden – und die Biosimilars schaffen einen schnellen Markteintritt. Auch bei den **Parallel-Importeuren** tut sich einiges.

Grund genug, bei unserem diesjährigen **Round Table Biologics & Biosimilars am 16. Mai 2018** einen genaueren Blick auf die aktuellen Entwicklungen im Bereich innovativer Biologika und Biosimilars zu werfen und über die anstehenden **Herausforderungen für Leistungs- und Kostenträger** zu diskutieren. Näheres zum Programm finden Sie unter [Agenda](#).

Wir freuen uns auf Ihr Interesse und Ihre [Anmeldung](#).

Die Veranstaltung richtet sich exklusiv an Fach- und Führungskräfte unserer Kundenfirmen aus den Bereichen Marketing, Market Access und Vertrieb.

Jetzt noch
anmelden

SAVE THE DATE: IQVIA Round Table Onkologie am 7. November

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.

ChannelDynamics™

IQVIA 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“).

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.

MIDAS®

IQVIA 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 abgedeckt. Berücksichtigt werden die Verordnungsangaben aller ordnungsrelevanten Facharztgruppen mit der exakten Produktdefinition sowie die verschriebene Anzahl an Packungen pro Rezept.

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.

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

iqvia.de

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