

BIOSIMILARS – MARKTPRÄSENZ UND -ENTWICKLUNG



Biosimilars als Nachbauten biotechnologisch hergestellter Original-Arzneimittel sind mit diesen aufgrund der komplexen Herstellung nicht völlig identisch. Auch deshalb gab es, vor allem zu Beginn ihrer Markteinführung, heterogene Auffassungen zu ihrer Vergleichbarkeit und demzufolge auch zu einem substitutiven Einsatz*. Letzterer spielt vor allem aus Kostengründen eine Rolle. Im Jahr 2021 – 15 Jahre nach Einführung der ersten Biosimilars – sind die Präparate im Markt etabliert. Verschiedene gesundheitspolitische Steuerungsmaßnahmen zielen darauf ab, die Verordnung biosimilarer Präparate weiter zu erhöhen. IQVIA hat die aktuelle Versorgung anhand von Daten aus dem Markt untersucht.

* S. z. B.: <https://www.aerzteblatt.de/archiv/156737/Biosimilars-Das-Wettrennen-ist-in-vollem-Gange>

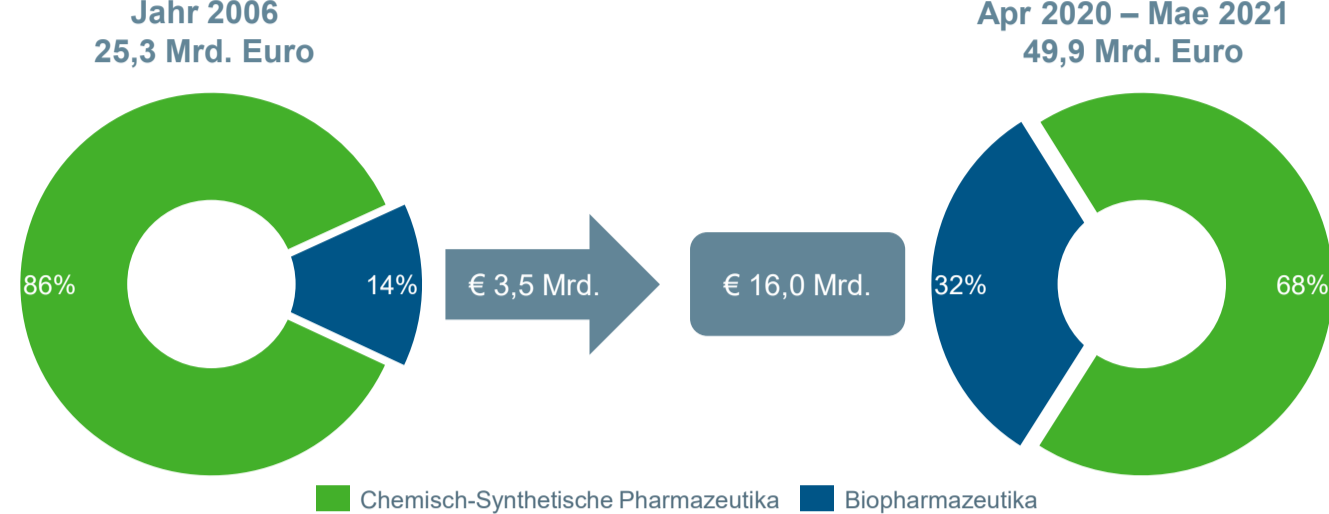


Umsatz mit Biopharmazeutika seit 2006 fast verfünffacht

Der Gesamtumsatz des Arzneimittelmarktes (Klinik- + Apothekensegment) in Deutschland hat sich seit 2006 nahezu verdoppelt, während das Wertvolumen von Biopharmazeutika sich 15 Jahre nach Einführung der ersten Biosimilars fast verfünffacht hat. Die Nachbauten wachsen im Zuge des Patentablaufs mehrerer Original-Biologika vor allem in den letzten Jahren stark: von 0,5 Mrd. Euro (2017) auf 1,8 Mrd. Euro (2020).

Der Arzneimittelmarkt in Deutschland hat sich seit 2006 fast verdoppelt, der Umsatz der Biopharmazeutika fast verfünffacht

Biopharmazeutika Anteil (%), Umsatz in Mrd. €, Einjahreszeitraum 04/2020 - 03/2021 vs. 2006



Quelle: IQVIA Arzneimittelverbrauch (AMV); Gesamtmarkt: Klinikdaten; Umsatz in Euro zu bewerteten Klinikpreisen; Apothekenmarkt: Umsatz in Euro zum Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers (ApU) ohne Berücksichtigung von Abschlägen und Einsparungen aus Rabattverträgen

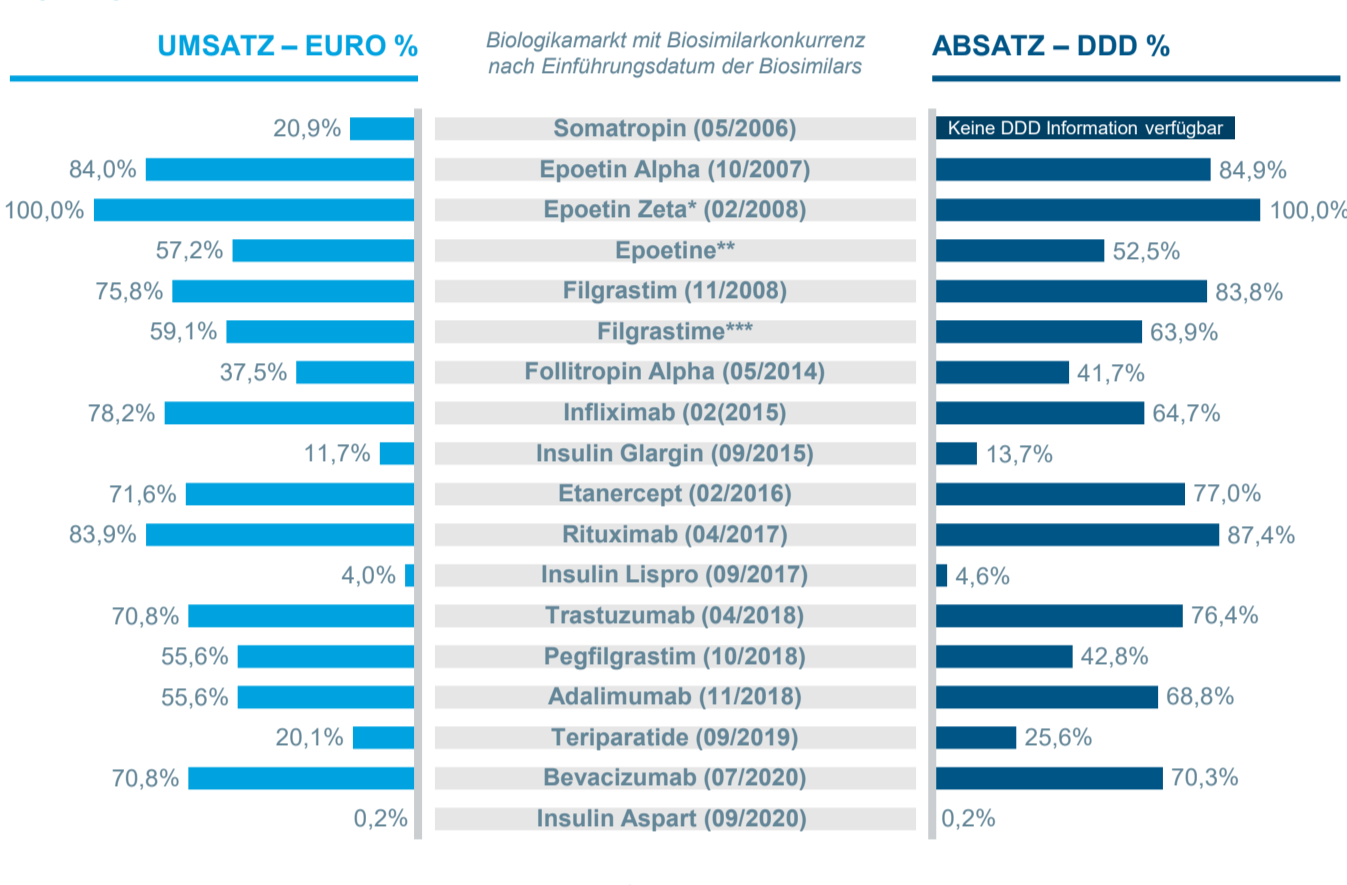


Unterschiedliche Biosimilar-Anteile nach Substanz

Die Biosimilar-Anteile variieren bei einzelnen Substanzen nach Wert und Menge (gemessen in DDD, defined daily doses). Dies hängt u.a. mit der Indikation und Dauer der Marktpresenz zusammen. So liegt z. B. der Anteil bei den 2019 eingeführten Teriparatid-Produkten zur Behandlung von Osteoporose relativ niedrig, während der Anteil von in 2020 eingeführten Bevacizumab-Präparaten für die Therapie verschiedener Krebsarten bereits recht hohe Similar-Anteile verbucht.

Biosimilar-Anteile variieren nach Substanz

März 2021



Quelle: IQVIA™ Arzneimittelverbrauch (AMV); Klinikdaten aus IQVIA DKM® (Deutscher Krankenhaus Markt); Umsatz in Euro zu bewerteten Klinikpreisen; IQVIA PharmaScope® National; Umsatz in Euro zum Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers (ApU=Erstattungsbetrag für AMNOG Produkte und Listenpreis für übrige Produkte) ohne Berücksichtigung von Herstellerabschlägen und Einsparungen aus Rabattverträgen; *Epoetin zeta und Epoetin Alpha werden gemeinsam gemessen; **Epoetine=Darbepeotin Alfa, Epoetin Alfa / Beta / Theta / Zeta, Methoxy Polyethylene Glycol-EP ; ***Filgrastime=Filgrastim, Pegfilgrastim, Lipetilgrastim; Kombination Filgrastime und Epoetine ohne Einschränkung auf den Biosimilar-fähigen Markt

Vertiefende Analysen zeigen darüber hinaus, dass mehrere onkologische Immun-Biosimilars eine vergleichsweise schnelle Marktdurchdringung erzielen: normiert nach Monaten der Markteinführung erreichten z. B. Rituximab, Trastuzumab und Bevacizumab nach 10 Monaten im Apothekenmarkt einen Anteil von 45, 55 und 85 %. Das deutet auf eine entsprechende Akzeptanz der Verordner im Blick auf wichtige Eigenschaften der Präparate hin.



Patentabläufe mit einem Volumen von über 3 Mrd. Euro bis 2025

Bis zum Jahr 2025 läuft in Deutschland der Patentschutz für mehr als 40 biotechnologische Arzneimittel mit einem Gesamtvolumen von über 3 Mrd. Euro zum Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers (ApU) ab. Dabei sticht 2024 mit 15 Präparaten und einem Gesamtwertvolumen von über 1,2 Mrd. Euro hervor.

Marktvolumen von Biologika mit Patentablauf bis 2025

Apothekenmarkt, Umsatz zu ApU in Euro, Einjahreszeitraum April 2020 bis März 2021

Umsatz nach ApU (Mio)	Schutzablauf
Cimzia, Orenzia, Roactemra, Yervoy	2021
Apidra, Benlysta, Lucentis, Mircera, Saxenda, Vectibix, Victoza	2022
147,5	2023
Elonva, Lonquex, Naglazyme, Novoeight, Revestive, Tysabri	2023
Biopoin, Cyramza, Entyvio, Eporatio, Gazvaro, Ilaris, Nplate, Nuwiq, Plegridy, Rixubis, Simponi, Stelara, Sylvant, Trulicity, Vihuma	2024
1.212,8	2024
Blincyto, Elocta, Eylea, Nucala, Obizur, Perjeta, Plesgo, Prolia, Ruconest, Xgeva, Zaltrap	2025
712,9	2025

Quelle: IQVIA PharmaScope® National; Umsatz in Euro zum Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers (ApU=Erstattungsbetrag für AMNOG Produkte und Listenpreis für übrige Produkte) ohne Berücksichtigung von Herstellerabschlägen und Einsparungen aus Rabattverträgen



Gesundheitspolitische Steuerungsmaßnahmen

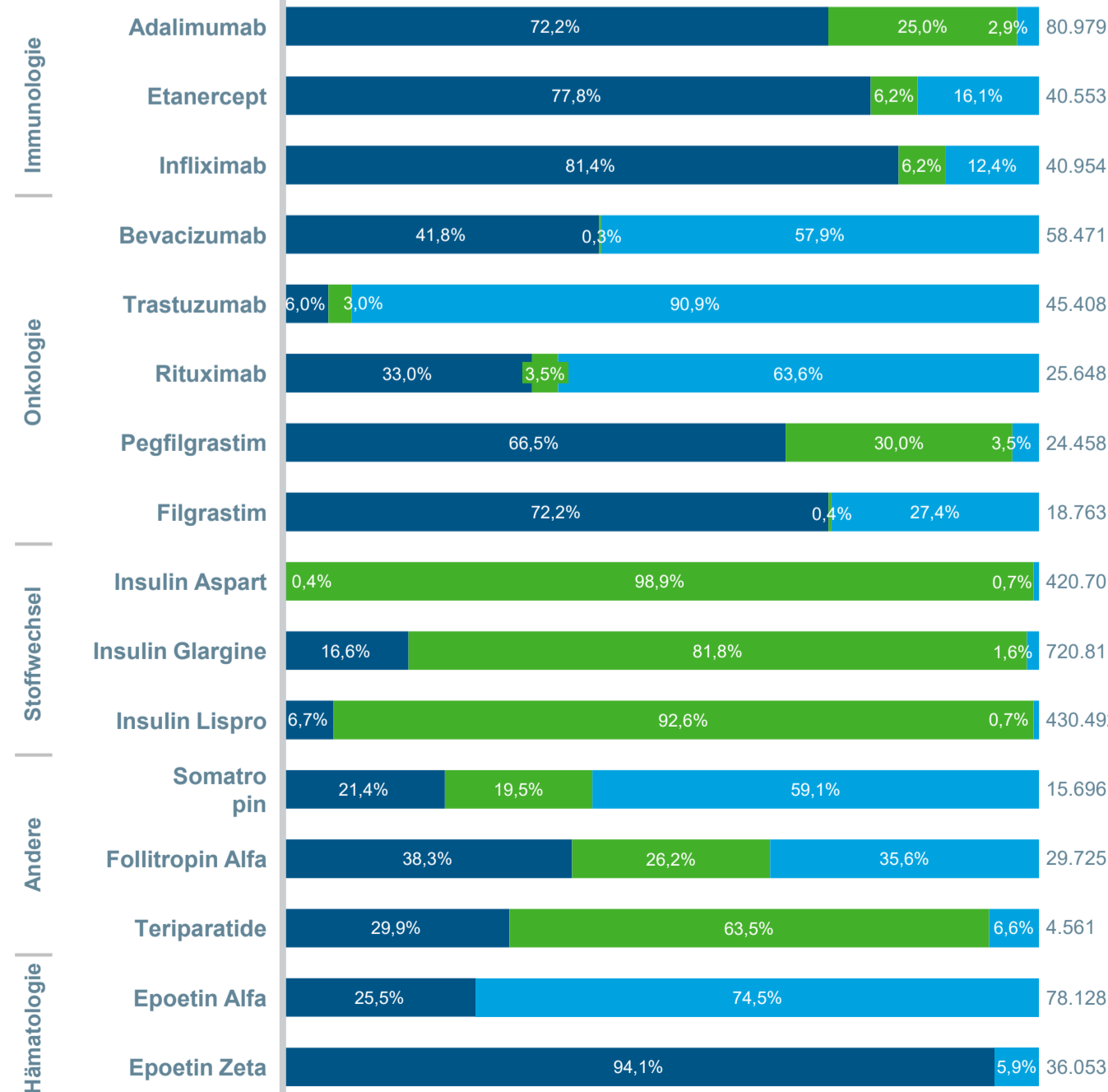
Um das gesundheitspolitische Ziel wirtschaftlicher Verordnungen zu realisieren, existieren verschiedene gesundheitspolitische Maßgaben wie z. B. Quoten der Kassenärztlichen Vereinigungen (KV), Rabattverträge oder Festbeträge.

KV-Quoten greifen als wirksames Instrument, auch wenn die Biosimilar-Anteile im Vergleich der verschiedenen Regionen unterschiedlich ausfallen. Am Beispiel der TNF-Inhibitoren Infliximab, Etanercept und Adalimumab zur Behandlung diverser Autoimmunerkrankungen bedeutet dies etwa im ersten Quartal 2021 einen Biosimilar-Anteil von 83 % in der KV-Region Westfalen-Lippe und von immerhin 67 % in Sachsen-Anhalt. Die Anteile der übrigen Regionen liegen dazwischen.

Rabattverträge stehen durch das GSAV (Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung) stärker im Fokus, da rabattvertragsgeregelte Medikamente quasi automatisch als wirtschaftlich gelten. Für Original-Hersteller können sie auch eine Option im Wettbewerb mit Nachbauten sein. Nach Indikationsgebieten zeigen sich dabei deutliche Unterschiede: Immunologische Präparate sind großenteils rabattiert, bei onkologischen und hämatologischen Medikamenten differieren die Anteile der Substanz.

Biopharmazeutika: Wachsende Anteile unter Rabattvertrag, auch bei Originalen

Absatz nach Pack. (absolut) im GKV-Markt – die 16 Substanzgruppen mit Biosimilars, Q1-2021



Quelle: IQVIA Contract Monitor® Account im GKV-Markt; Definition des Biopharmazeutika Marktes mit Biosimilarkonkurrenz nach den aktuellen 16 patentfreien Substanzgruppen

Zum 1. April 2021 traten geänderte bzw. neue Festbeträge der Stufe 2 für einige TNF-Inhibitoren in Kraft**. Es bleibt abzuwarten (Stand Juni 2021), wie sich diese Änderungen im Markt auswirken, denn über die pharmakologisch-therapeutische Vergleichbarkeit der Präparate bestand schon im Vorfeld der Verabschiedung Uneinigkeit. Bis August 2022 wird der G-BA über die Möglichkeiten zum Austausch von ärztlich verordneten Biologika in Apotheken beschließen.

** <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2021/03/05/neue-und-geaenderte-festbeträge-auch-fuer-wichtige-biologika>