



FOKUS BIOSIMILARS

März 2021

IQVIA Commercial GmbH & Co. OHG

Editorial

Liebe Leserinnen und Leser,

unser Newsletter „Fokus Biosimilars“ kommt ab dieser achten Ausgabe in neuer optischer Aufmachung und mit leicht verändertem Konzept zu Ihnen. Was wir beibehalten, sind redaktionelle Artikel und Interviews sowie die Fortschreibung von Markttrends unter Berücksichtigung einer ausgewählten Substanz. Geändert haben wir das Format und die Aufbereitung der Marktdarstellungen. Diese präsentieren wir von nun an als Charts mit kurzer Kommentierung.

In dieser Ausgabe starten wir mit einer Zusammenfassung eines neuen White Papers, das sich mit der Wettbewerbssituation von Biosimilars in Europa befasst. Im Fokus stehen dabei Bedingungen und Strategien, die den Wettbewerb fördern, aber auch behindern. An dieses Thema schließt auch unser Interview mit Aurelio Arias an, einem Experten aus dem internationalen IQVIA-Team. Er ordnet den Stellenwert von Biologika und Biosimilars im Kontext von Markt- und gesundheitspolitischen Aspekten ein und gibt einen Ausblick auf zukünftige Entwicklungen.

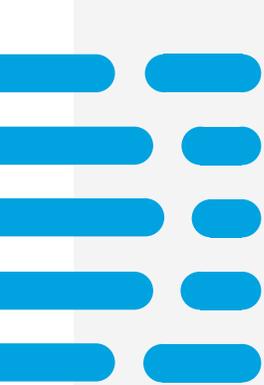
Und schließlich stellen wir die Marktentwicklung von Biologika und Biosimilars in Deutschland im Jahr 2020 anhand ausgewählter Aspekte vor. Beginnend bei Rahmendaten zur Größe des Gesamtmarktes, über die Biosimilar-Präsenz in verschiedenen Indikationsgebieten und bei unterschiedlichen Substanzen, bis hin zur Marktsituation im Licht verschiedener Steuerungsmaßnahmen.

Ich wünsche Ihnen eine interessante Lektüre.

Ihr



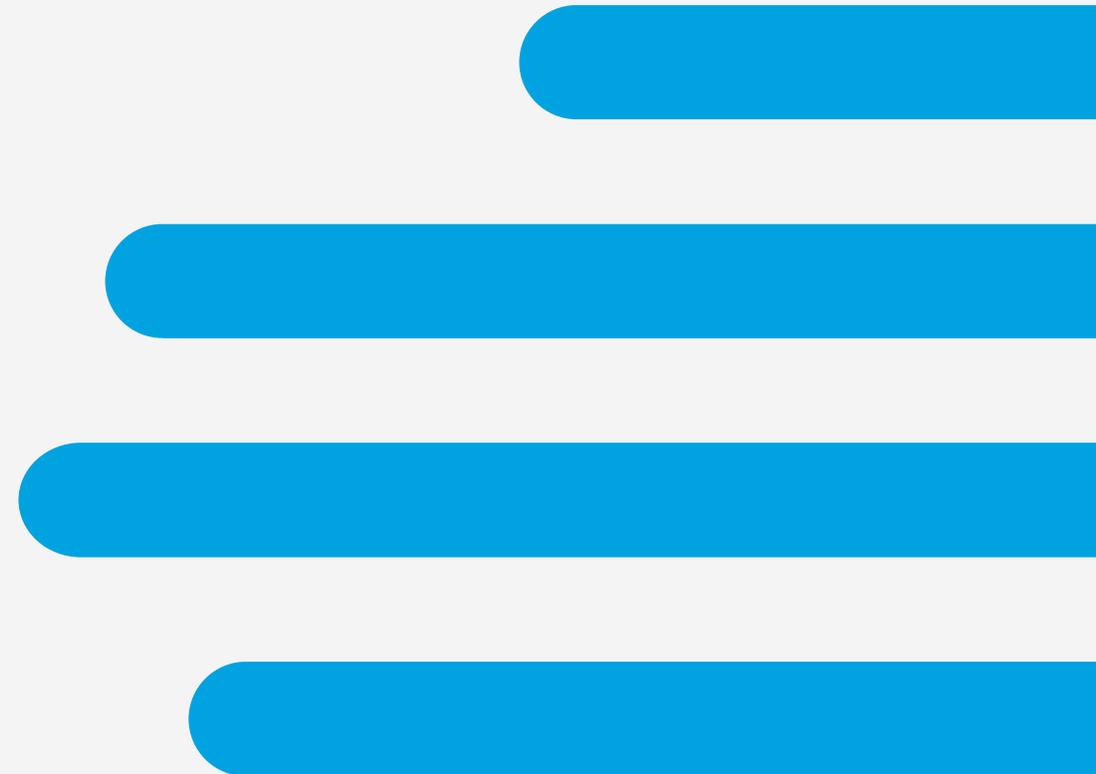
Dr. Frank Wartenberg



Inhalt

- + Editorial
- + Biosimilars in Europa: Wettbewerb mit Hürden – neues White Paper von IQVIA
- + Biologicals und Biosimilars – wohin die Reise geht
Aurelio Arias im Gespräch
- + Biosimilars in Deutschland – Marktentwicklung
 - Gesamtmarkt Deutschland 2020
 - Schwerpunktindikationen für Biologika
 - Brutto-Umsatz von Biosimilars und Marktanteil am Biosimilar-fähigen Markt 2020
 - Biosimilar-Anteile nach Substanzen
 - Monatliche Entwicklung verschiedener Biosimilars
- + Steuerungsmaßnahmen
 - Marktanteil von Verordnungen unter Rabattvertrag
 - Segment-Vergleich von Marktanteilen mit und ohne Rabattvertrag/Aut-idem-Anwendung
 - Biopharmazeutika nach Anteilen unter Rabattvertrag
- + Ausblick 2021
- + Datenquellen
- + Webinar
- + Impressum

**Biosimilars in Europa:
Wettbewerb mit Hürden
– neues White Paper
von IQVIA**



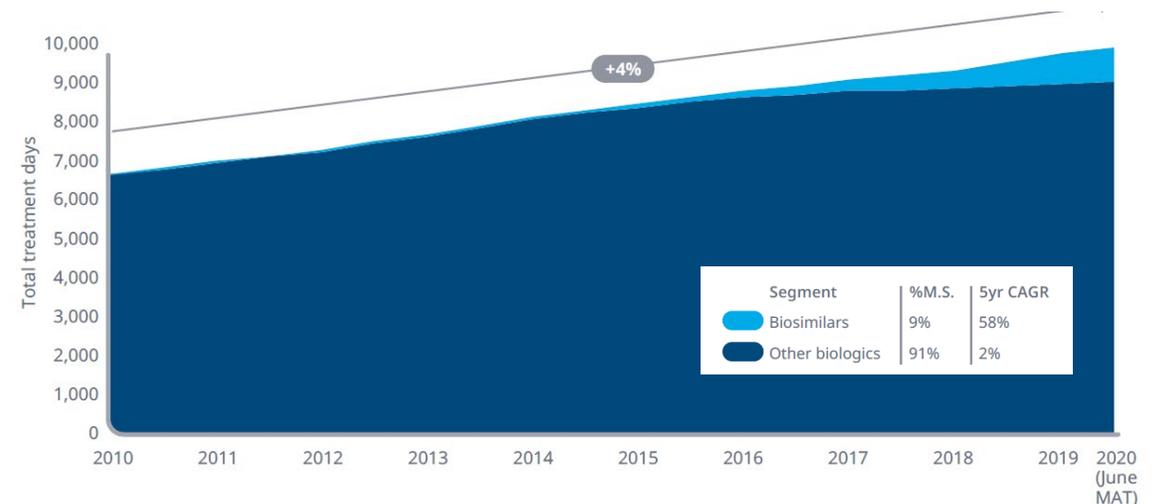
Biosimilars in Europa: Wettbewerb mit Hürden – neues White Paper von IQVIA

Biologika haben die Behandlung zahlreicher Erkrankungen revolutioniert, gelten jedoch als Kostentreiber im Gesundheitswesen. Nach Ablauf des Patentschutzes erobern Biosimilars die Märkte. Welche Bedeutung haben sie aus ökonomischem Blickwinkel – und welche Schwierigkeiten sind bei der Einführung zu überwinden?

Biopharmazeutika, auch als Biologika (Biologicals) bezeichnet, sind meist Proteine, beispielsweise Antikörper, Hormone, oder Blutgerinnungsfaktoren. Läuft ihr Patentschutz ab, bringen Konkurrenten sog. Biosimilars auf den Markt. Anders als bei niedermolekularen Wirkstoffen sind sie dem Originalpräparat ähnlich, aber nicht mit ihm identisch.

Mittlerweile haben Biosimilars EU-weit ein Volumen von 8,4 Milliarden Euro Umsatz erreicht. Sie machen, gemessen an Behandlungstagen, 9 % vom gesamten Biologika-Markt des Jahres 2020 aus – bei drastischem Wachstum, nämlich 60 % im Vergleich zum Vorjahr. In einem neuen White Paper hat IQVIA zentrale Aspekte für die Präparate zusammengestellt (Abb. 1).

Abbildung 1: Anteil der europäischen Biosimilars am gesamten Biologika-Markt



The Impact of Biosimilar Competition in Europe 2020; Prepared for European Commission (DG SANTÉ) December 2020
Source: IQVIA MIDAS June MAT 2020 data

EINSPARUNGEN NUR SCHWER QUANTIFIZIERBAR

Bei der Frage, welchen ökonomischen Benefit Gesundheitssysteme von Biosimilars haben, sollten neben der offensichtlichen Einsparung, bezogen auf Listenpreise, auch vertrauliche Rabatte berücksichtigt werden.

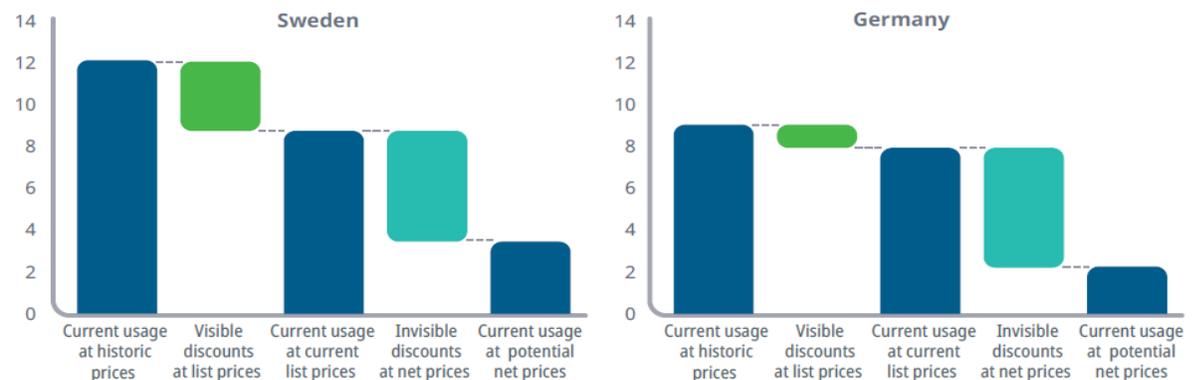
Gemessen an Listenpreisen haben sich die Ausgaben in der EU seit 2014 um etwa 5 % verringert, wenn auch in unterschiedlichem Maße:

- Somatropin -14 %,
- Erythropoetin -67 %,
- der Granulozyten-Kolonie-stimulierende Faktor (G-CSF) -56 %,
- TNF-Hemmer -17 %,
- Insuline -7 %,
- Hormone zur Fertilisation -44 %,
- niedrigmolekulare Heparine -27 %,
- verschiedene Onkologika -12 %.

Vertraulich vereinbarte Rabatte können zu Einsparungen von 5 bis 10 %, bezogen auf das gesamte Arzneimittelbudget eines Landes, führen wie die Beispiele Deutschland und Schweden zeigen (Abb. 2). Die Nachlässe liegen in einer Größenordnung von 10 bis 90 % des Listenpreises, je nach Marktsituation, Verordnungsvolumen oder Vertragsgestaltung.

Paradoxerweise behindern intransparente Absprachen den Wettbewerb eher als ihn zu fördern. Potenziellen Marktteilnehmern fehlen Informationen, um herauszufinden, ob sie ihr Produkt konkurrenzfähig platzieren können.

Abbildung 2: Ersichtliche und potenziell vertrauliche Rabatte (in % des Arzneimittelbudgets)



The Impact of Biosimilar Competition in Europe 2020; Prepared for European Commission (DG SANTÉ) December 2020
Source: IQVIA MIDAS June MAT 2020 data

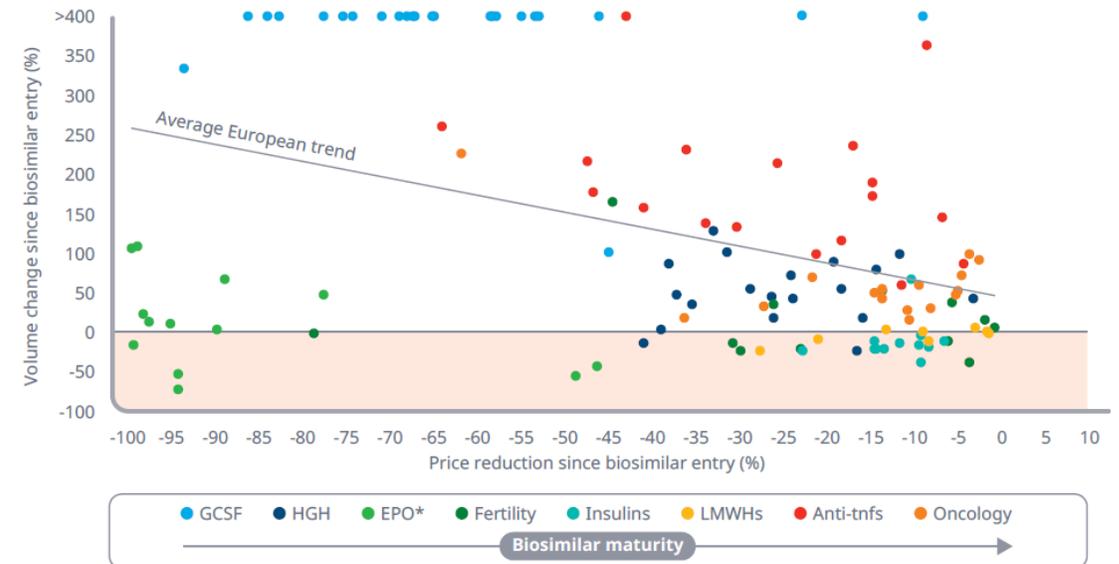
STÄRKERE MARKTDURCHDRINGUNG DANK NIEDRIGERER PREISE?

Niedrigere Kosten sind dennoch kein Allheilmittel. Häufig hört man, dass günstigere Preise durch Biosimilars dazu führen, dass mehr Patienten eine bestimmte Therapie erhalten. Das gilt oft, aber keineswegs immer. Ein Beispiel, bei dem das jedoch zutrifft, ist der Granulozyten-Kolonie-stimulierende Faktor, das älteste Biologikum mit verfügbaren Biosimilars, hier hat der Markt tatsächlich ein gewaltiges Wachstum erfahren.

Doch es gibt auch gegenläufige Tendenzen. Laut Analysen von IQVIA führten sinkende Kosten bei Insulinen (12 Länder), bei niedermolekularen Heparinen (6 Länder), bei Erythropoetin (5 Länder), bei Hormonen zur In-vitro-Fertilisation (6 Länder) und teilweise auch bei Somatropin (2 Länder) zu geringeren Verordnungsvolumina. Eine mögliche Erklärung liegt darin, dass sich therapeutische Regime unabhängig vom Markteintritt der Biosimilars über die Zeit hinweg verändert haben (Abb. 3).

Bei der Analyse ist es wichtig, die Begriffe „starkes Wachstum“ und „hohe Nutzung“ zu unterscheiden. Viele Märkte mit geringem Einsatz eines Originalpräparats verzeichnen nach dem Markteintritt von Biosimilars ein starkes Wachstum, beginnen aber von einer sehr niedrigen Basis aus (oft 30 bis 50 % unter dem durchschnitt-

Abbildung 3: Relation zwischen fallenden Listenpreisen und erhöhtem Therapiezugang in Europa (% , Behandlungstage)



The Impact of Biosimilar Competition in Europe 2020; Prepared for European Commission (DG SANTÉ) December 2020
Notes: *EPO accessible market includes Aranesp (darbepoetin alfa) which is a significantly lower cost product than the other referenced medicines. This results in the overall price category appearing artificially low.

lichen Pro-Kopf-Volumen anderer Länder). Um einen fairen Vergleich zu gewährleisten, müssen Märkte mit ähnlichen Rahmenbedingungen herangezogen werden.

WIE REAGIEREN HERSTELLER VON ORIGINAL-PRÄPARATEN AUF DIE KONKURRENZ?

Firmen, die Originalpräparate im Portfolio haben, verteidigen sich mit unterschiedlichen Strategien gegen die Markteinführung von Biosimilars. Sie entwickeln Produkte der nächsten Generation, bringen galenische Neuformulierungen auf den Markt, ändern Dosis-Schemata, entwickeln ergänzende Medizinprodukte und – nicht zuletzt – passen Preise an.

Anhand von Beispielen aus der jüngsten Vergangenheit zeigen sich bei Originalpräparaten mehrere interessante Dynamiken:

- Der Rückgang des Marktanteils verzögert sich, wenn subkutane Formulierungen statt intravenöser Gaben eingeführt werden.
- Mit Dosisänderungen kann es gelingen, den ursprünglichen Marktanteil nach Ablauf des Schutzes beizubehalten.
- Verbesserungen des Produkts selbst verlangsamen den Verlust von Marktanteilen.

Der Erfolg solcher Strategien hängt in zunehmend komplexeren Märkten von einer Vielzahl an Faktoren ab. Wichtig ist, den jeweiligen Einzelfall zu betrachten.

MEHR WETTBEWERBSFÄHIGKEIT DURCH NIEDRIGERE PREISE

Neben pharmazeutisch-technologischen Möglichkeiten bleibt Herstellern von Originalpräparaten der Preis als weitere Stellschraube. Ob Pricing-Strategien funktionieren, hängt vom jeweiligen Gesundheitssystem ab. Großbritannien hat beispielsweise ein System ohne Anreize für Biosimilars. Dänemark zählt zu den Ländern mit maximaler Einsparung durch den Wettbewerb. Und in Rumänien konkurrieren Biosimilars zwar mit Originalpräparaten, aber es gibt noch Luft nach oben.

Damit Gesundheitssysteme vom Biosimilar-Wettbewerb profitieren, sind unterschiedliche Faktoren von Bedeutung. Anreize für die Verschreibung von Biosimilars allein führen nicht immer zum gewünschten Erfolg.

Bei Analysen sollten Forscher immer Gesundheitssysteme mit ähnlichen Rahmenbedingungen vergleichen, wie folgendes Beispiel zeigt. Mehrere Länder haben sich entschlossen, das Original-

präparat Herceptin® (Trastuzumab) weiterhin zu präferieren, jedoch in veränderter, subkutan anwendbarer Galenik. Trastuzumab-Biosimilars müssten intravenös verabreicht werden. Roche konkurriert nicht über Listenpreise, sondern über eine Behandlungsstrategie mit indirekt niedrigeren Kosten bei der Anwendung durch Ärzte.

Unabhängig von pharmazeutischen Herangehensweisen gelten bekannte Gesetze des Marktes. Mehrere Hersteller müssen aktiv sein, damit es zum Preiswettbewerb kommt. Eine zu starke Konzentration auf wenige Firmen steht dem entgegen. Krankenkassen versuchen ihrerseits, bei Ausschreibungen Lose an mehrere Firmen zu vergeben. An solchen Wettbewerben nehmen auch die Hersteller von Originalpräparaten teil.

BIOSIMILARS VERMEHRT FÜR KLEINE PATIENTENPOPULATIONEN

Wie geht es weiter? Schätzungen zufolge hat sich im letzten Jahrzehnt der Anteil an Biologika mit Verlust des Patentschutzes von 20 auf 41 % erhöht. Darunter befanden sich einige umsatzstarke Präparate wie Humira®, Enbrel® und Remicade®.

In den nächsten vier bis fünf Jahren wird sich die Entwicklung dramatisch fortsetzen – mit PD1-Inhibitoren wie Opdivo® und Keytruda® als wichtigen Vertretern, deren Schutz bald ausläuft. Genau hier zeigt sich ein bemerkenswerter Unterschied: Neuere Biologika richten sich oft an kleine Patientenpopulationen.

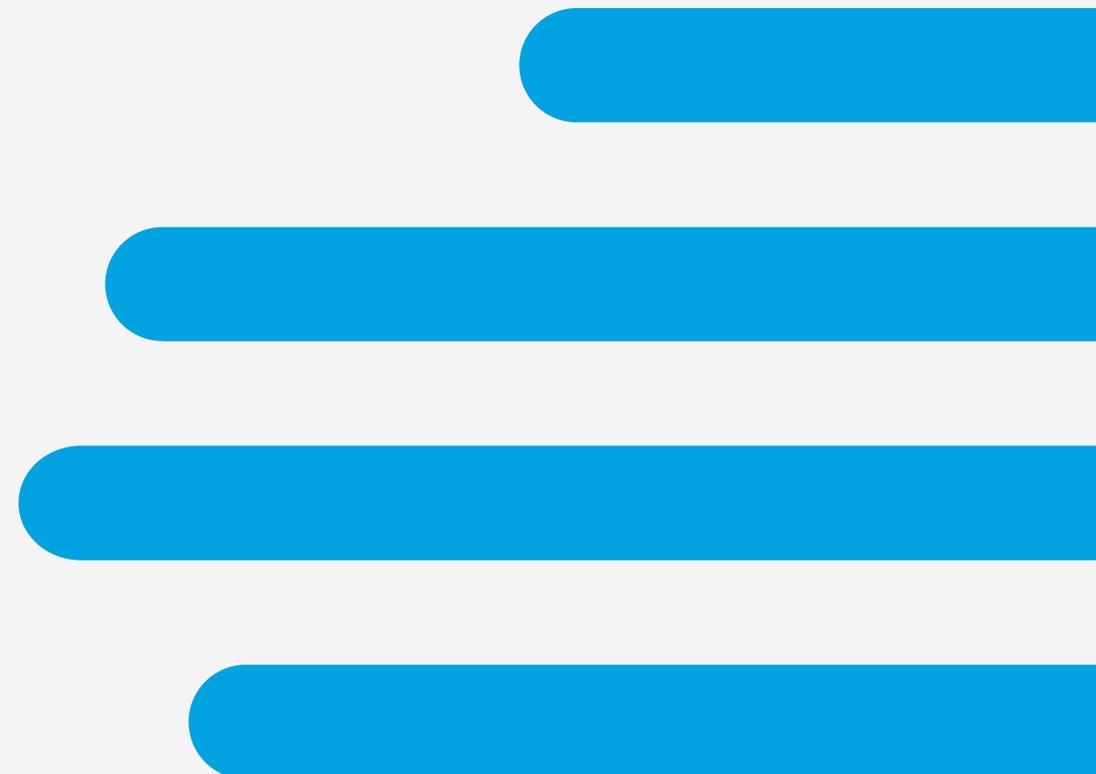
 [Dr. Gisela Maag](#)



Zum [Download](#) des White Papers

Biologicals und Biosimilars – wohin die Reise geht

Aurelio Arias im Gespräch



Biologicals und Biosimilars – wohin die Reise geht

Biosimilars sind für Gesundheitssysteme weltweit attraktiv, um Kosten zu sparen. Hersteller von Originalpräparaten versuchen ihrerseits, Anteile zu halten. Aurelio Arias, Engagement Manager im European Thought Leadership Team von IQVIA, London, beschäftigt sich im Schwerpunkt seiner Arbeit mit patentfreien Märkten, wo er evidenzbasierte Erkenntnisse generiert, um den Diskurs über etablierte Marken, Biosimilars, Generika und Arzneimittel mit Zusatznutzen anzustoßen. Er gilt als Experte in diesen Bereichen. Im Gespräch erläutert er Details des wachsenden Biosimilar-Marktes.



Foto: privat

Herr Arias, seit Ausbruch der COVID-19-Pandemie sind Gesundheitssysteme unter wirtschaftlichen Druck geraten. Welche Rolle spielen Biosimilars beim Versuch, Kosten zu senken?

Um Einsparungen bei Arzneimitteln zu erzielen, haben Gesundheitssysteme in der Vergangenheit traditionell einem effizienten Generikasektor vertraut. Anders als in früheren Notlagen wie großen Rezessionen machen Biologicals dieses Mal fast die Hälfte aller Medikamente aus, welche in den kommenden fünf Jahren ihren Patentschutz verlieren. Damit Biosimilars ihr volles wirtschaftliches Potenzial entfalten, brauchen wir jedoch eine effiziente Zulassung und einen flächendeckenden Zugang.

Welche Dynamik haben Sie 2020 in europäischen und US-amerikanischen Märkten beobachtet?

Die Einführung von Biosimilars in Märkte wird von der Pandemie kaum beeinflusst. Ihr Wachstum, gemessen an der verordneten Menge, entspricht dem Zeitraum vor COVID-19. Wir beobachten speziell in der Onkologie jedoch Besonderheiten. Beispielsweise sieht man in Frankreich einen deutlichen Wechsel von intravenös verabreichten Biosimilars hin zum subkutanen Originalprodukt. Dahinter steckt als treibende Kraft der Wunsch vieler Ärzte, Medikamente zu verordnen, die schneller zu verabreichen sind. Patienten müssen zur Therapie nur noch kurz ins Krankenhaus.

Vergleichen wir niedermolekulare Arzneistoffe und Biologicals, die ihren Patentschutz verlieren. Wo sehen Sie Unterschiede im Markt?

Der Markt verschiebt sich mit alarmierender Geschwindigkeit hin zu Biologicals. In den letzten fünf Jahren ist der Umsatz von Biologicals etwa viermal schneller gewachsen als der von kleinen Molekülen. Dennoch werden niedermolekulare Pharmaka in den nächsten fünf Jahren sowohl auf europäischer als auch auf globaler Ebene den größten Beitrag für Einsparungen leisten. Beispielsweise stehen Revlimid® (Lenalidomid), direkte orale Antikoagulanzen (DOAK) und orale Antidiabetika kurz davor, ihren Patentschutz zu verlieren. Bei Biologicals wird dies für Perjeta® (Pertuzumab) und Stelara® (Ustekinumab) gelten.

Das zeigt, welches Potenzial Biosimilars haben. Gibt es Hürden beim Marktzugang?

Der Markteinführung eines neuen Biosimilars stehen vor allem Kosten teurer Phase-3-Studien im Wege. Für Hersteller bedeutet das: Ihre Preise müssen entsprechend hoch kalkuliert werden. Angesichts des harten Wettbewerbs um häufig verordnete Biosimilars, der in bestimmten Fällen auch Preissenkungen bei Originalpräparaten einschließt, bleibt die Preisgestaltung ein strittiges Thema. Neben dem Kostenfaktor können Unterschiede bei Verträgen mit Kostenträgern, bei regulatorischen Standards und bei der Akzeptanz durch Ärzte oder Patienten ebenfalls zu einem schlechteren Marktzugang führen.

Welche Rolle spielt der Faktor Zeit bei Markteinführungen?

Angesichts der wachsenden Biotech-Industrie in Indien und China ist mit mehr Biosimilar-Kandidaten zu rechnen. Deshalb werden vor allem Präparate erfolgreich sein, die zuerst auf den Markt gelangen und die noch gute Rahmenbedingungen zur Preisgestaltung vorfinden. Nachfolgende Biosimilars müssen sich durch immer größere Rabatte von ihrer Konkurrenz unterscheiden.

Für Hersteller, die eine schnelle Markteinführung anstreben, bleiben klinische Strategien der Schlüssel für eine rasche Zulassung. Dazu gehören beschleunigte Studien oder andere vorteilhafte Taktiken, etwa die Auswahl von Ländern mit hohem ungedecktem Bedarf oder die Rekrutierung von wenigen Patienten, falls möglich, um Studien kostengünstiger durchzuführen und um schneller Daten zu gewinnen.

Sie sprachen das Verordnungsverhalten von Ärzten an. Welche Beobachtungen haben Sie gemacht?

Vor fünf bis zehn Jahren fehlten Ärzten in bestimmten Therapiebereichen Erfahrungen mit Biosimilars. Das hat zu einer gewissen Vorsicht bei Verordnungen geführt. In letzter Zeit ist dieses Misstrauen vor allem in Europa gesunken. Außerdem wurden durch mehr als ein Jahrzehnt Biosimilars auf dem Markt weitere Daten generiert. Das alles hat Ärzte weitgehend davon überzeugt, Biosimilars als sichere, wissenschaftlich fundierte, praktikable Alternative zu Originalpräparaten zu bewerten.

Dennoch verordnen niedergelassene Ärzte weiter Originalpräparate. Viele von ihnen haben mit diesen Pharmaka über Jahre hinweg Erfahrungen gesammelt. Außerdem fehlt Druck durch Richtlinien zur Verordnung, den man typischerweise aus Kliniken kennt. Ärzte im stationären Bereich haben eine größere Sensibilität für Kosten und verlassen sich bei Vorgaben zur Verordnung rein auf die wissenschaftliche Evidenz. Generell sehen wir, dass sich solche Entscheidungen vom einzelnen Arzt hin zu Kostenträgern oder anderen Entscheidungsträgern verlagern.

Hersteller von Originalpräparaten sehen bei der Markteinführung von Biosimilars nicht tatenlos zu. Welche Strategien haben sie entwickelt?

Die beste Strategie für eine innovative Firma ist, das zu tun, was sie am besten kann, nämlich innovativ zu sein. Von Produkten der nächsten Generation, die ein besseres Wirksamkeits- oder Sicherheitsprofil aufweisen, profitieren Patienten und Gesundheitssysteme gleichermaßen. Nicht alle Hersteller gehen so vor. Manche versuchen, Marktanteile zu halten, indem sie sich auf Preissenkungen oder auf das Lebenszyklus-Management konzentrieren. Kosten sind eine wichtige Stellschraube, sobald Biosimilars auf den Markt kommen, weil sich der Marktzugang für Patienten möglicherweise verbessert. Dennoch muss darauf geachtet werden, langfristig einen nachhaltigen Biosimilars-Markt zu fördern.

Auf die Einführung des ersten Biosimilars folgen oft weitere. Wie reagiert die pharmazeutische Industrie darauf?

Für die Hersteller von Adalimumab-Biosimilars war es ein Erfolgsfaktor, den Markt als erste erreicht zu haben. Sie konnten nicht nur hohe Rabatte anbieten, sondern in einigen Fällen auch ein anderes Produkt. Sie versuchten, über Citrat-freie Formulierungen von Humira® Schmerzen an der Injektionsstelle zu verringern. Firmen, die später ein Biosimilar in den Markt brachten, mussten über den Preis konkurrieren, es sei denn, sie hatten ein Produkt mit besonderen Eigenschaften. Alle Blicke richten sich derzeit auf ein Adalimumab-Biosimilar von Celltrion Healthcare. Aufgrund seiner höheren Konzentration wird ein kleineres Volumen injiziert: das erste Biosimilar mit dieser Eigenschaft.

Patientenzentrierte Innovationen sind der beste Weg, den Wert solcher Arzneimittel zu steigern. Die Herausforderung besteht darin, dass Innovationen von Kostenträgern in unterschiedlichem Maße berücksichtigt werden. Damit bleibt als Risiko, wie sich Neuerungen – unabhängig vom rein medizinischen Ansprechen der Patienten – ökonomisch niederschlagen.

Wie verändern sich Marketing-Budgets bei Herstellern von Originalprodukten nach Einführung von Biosimilars?

Marketing-Budgets halbieren sich bei Herstellern von Originalpräparaten in der Regel, sobald Biosimilars auf den Markt kommen. Im ersten Jahr des Markteintritts übertreffen sie jedoch Ausgaben von Biosimilar-Herstellern, weil Firmen versuchen, das Vordringen von Biosimilars zu bremsen. Wir haben auch gesehen, dass der Umfang des digitalen Marketings bei Originalpräparaten größer ist als bei Biosimilars, was als gute Möglichkeit für erfolgreiche Marketing-Strategien bei niedrigen Budgets gilt.

Mit Biosimilars ist die Entwicklung noch nicht zu Ende...

Seit einigen Jahren gibt es „Biobetters“ als losen Begriff zwischen Biologicals mit tatsächlichem Zusatznutzen und Biosimilars – nicht immer mit klarer Definition. Beispielsweise wird Remsima® SC zur subkutanen Anwendung in Europa zwar als Biosimilar bezeichnet. Es handelt sich aber um eine Verbesserung gegenüber dem Originalpräparat.

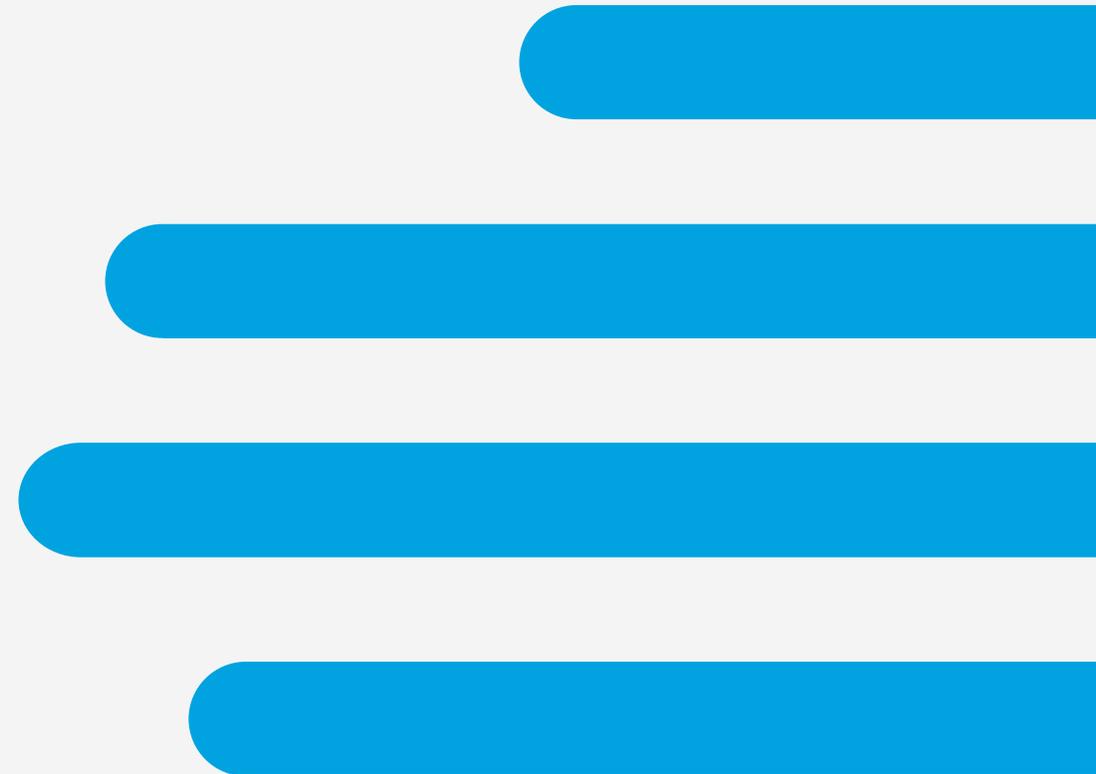
Wir kennen auch eine Grauzone, in der die Wirksamkeit oder die Sicherheit mit minimalem Forschungsaufwand optimiert werden kann – bei deutlicher Innovation, sodass der Begriff Biosimilar nicht mehr gerechtfertigt ist. Dazu zählen Kombinationen patentfreier Biologicals

mit generischen kleinen Molekülen zur Herstellung von Konjugaten. Auch bispezifische Antikörper auf der Basis alter Biologicals sind zu nennen. Sie nutzen bekannte Wirkmechanismen, was Studien mit geringerem Risiko ermöglicht.

Herr Arias, vielen Dank für das Gespräch!

≡✉ *Interview: [Dr. Gisela Maag](#)*

Biosimilars in Deutschland – Marktentwicklung



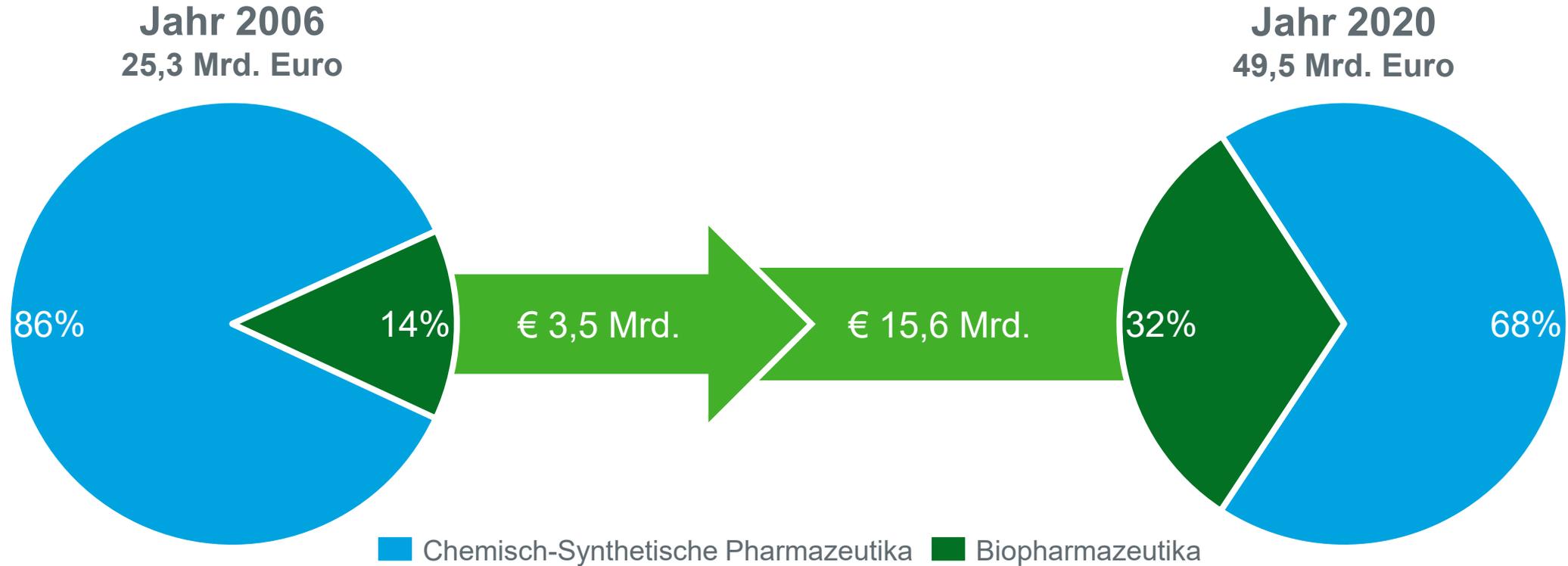
Im Jahr 2020 machen Biologika mehr als die Hälfte neuer Wirkstoffe aus.

Biosimilars sind im Verordnungsalltag fest etabliert, und bilden in verschiedenen Therapiegebieten einen festen Bestandteil.

In den nächsten Jahren sind weitere Patentabläufe zu erwarten.



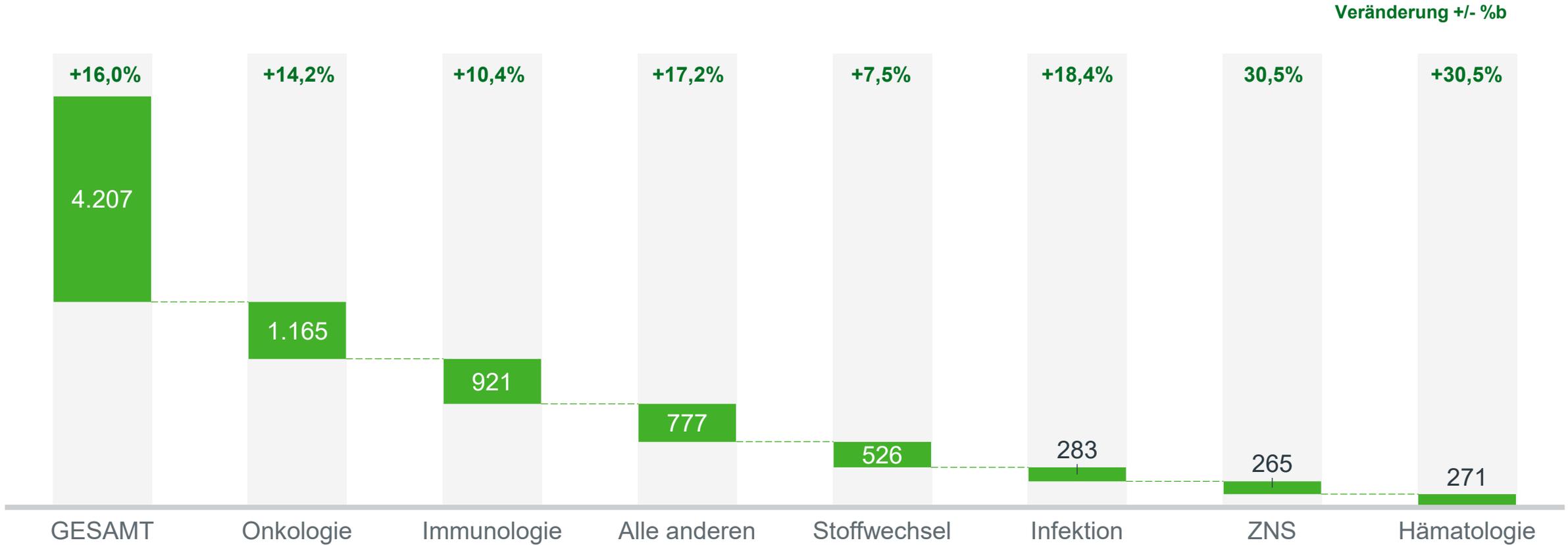
Gesamtmarkt Deutschland 2020



- Der Arzneimittelmarkt in Deutschland hat sich nach Brutto-Umsatz seit 2006 fast verdoppelt, der Umsatz der Biopharmazeutika vervierfacht.
- Aktuell entfallen 32 % des Gesamtumsatzes im niedergelassenen Bereich und in der Klinik auf biologische Produkte, was 15,6 Mrd. Euro entspricht.

Quelle: IQVIA™ Dataview® 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

Schwerpunktindikationen für Biologika

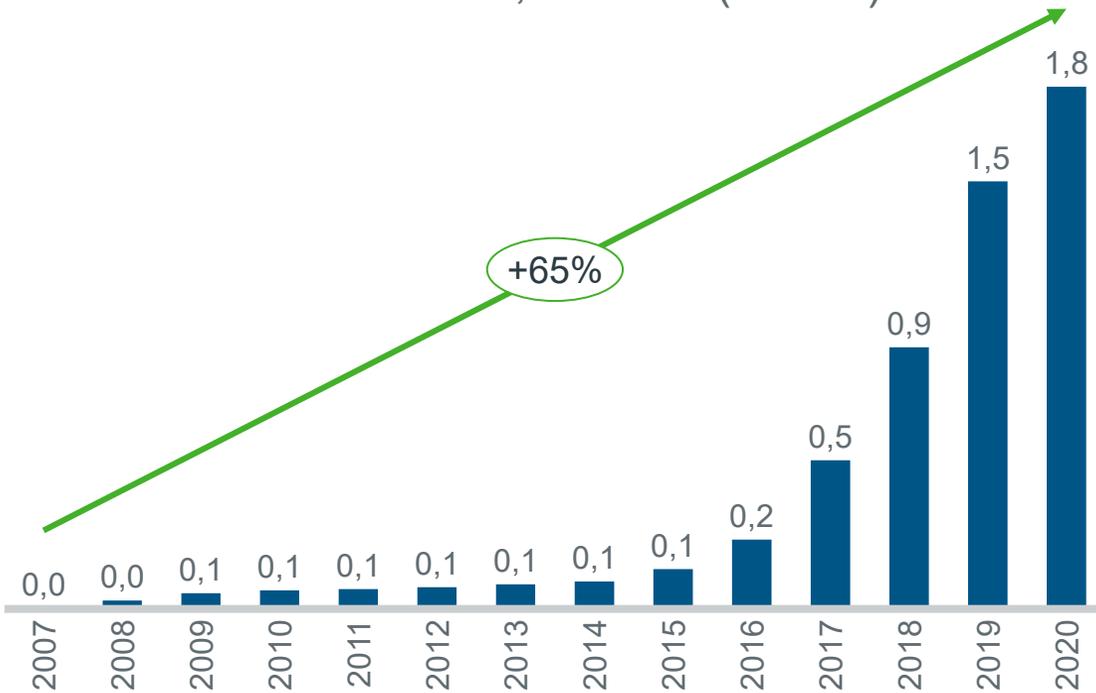


Onkologie und Immunologie sind weiterhin die Schwerpunktindikationen für Biopharmazeutika, beide Bereiche wachsen nach Umsatz zweistellig.

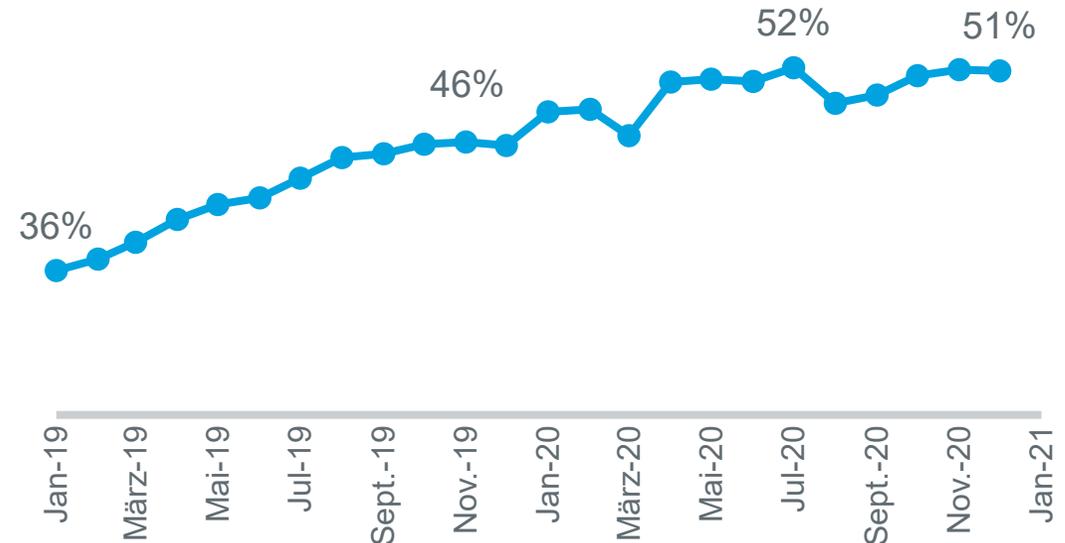
Quelle: IQVIA™ Dataview® Arzneimittelverbrauch (AMV); Gesamtmarkt – Klinikdaten: Umsatz in Euro zu bewerteten Klinikpreisen; Apothekenmarkt: Umsatz in Euro zum Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers (ApU) ohne Berücksichtigung von Abschlägen und Einsparungen aus Rabattverträgen

Brutto-Umsatz von Biosimilars und Marktanteil am Biosimilar-fähigen Markt 2020

Gesamtmarkt, Umsatz (Mrd. €)



Umsatzanteil Biosimilars
(% am Biosimilar-fähigen Markt*)

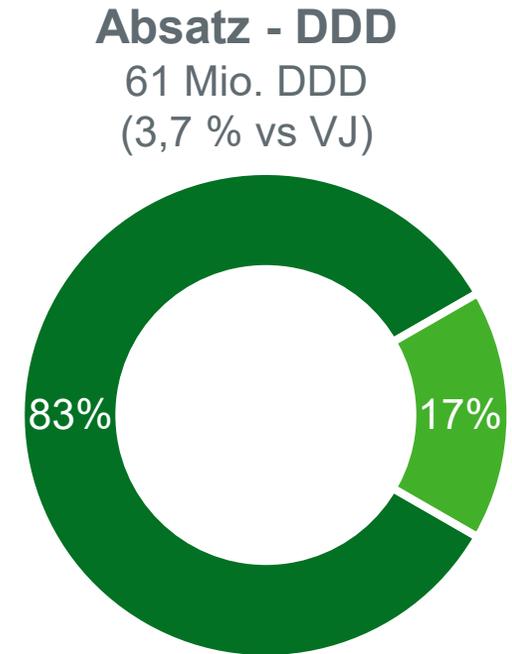
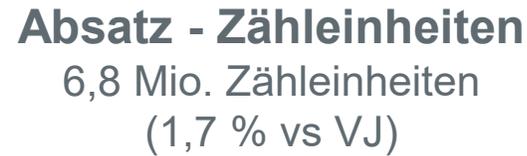
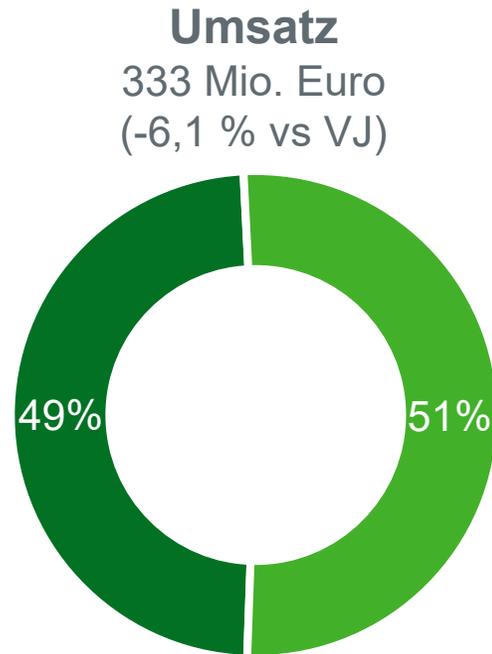


- Der Biosimilar-fähige Markt wird definiert durch die Produktgruppen, für die jeweils Biosimilars verfügbar sind. Von daher können die Anteile von Jahr zu Jahr schwanken, abhängig davon welche Substanzgruppen patentfrei werden.
- Biosimilars zeigen ein starkes Wachstum nach Umsatz und einen hohen Anteil im Biosimilar-fähigen Markt.

Quelle: IQVIA™ Dataview® Arzneimittelverbrauch (AMV) Datenbank: 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 *Biosimilar-fähiger Markt definiert als Biopharmazeutika-Markt mit Biosimilar-Konkurrenz nach den aktuellen 15 patentfreien Substanzgruppen

Biosimilar-Anteile am Biosimilar-fähigen Markt - Dezember 2020

Biosimilar-fähiger Markt*, 12/2020



■ Biosimilar

■ Biopharmazeutika-Originalprodukte mit verfügbaren Biosimilars

- Der Umsatzanteil von Biosimilars am gesamten (Klinik + Apotheke) Biosimilar-fähigen Markt liegt im Dezember 2020 bei 51 %.
- Der Absatzanteil nach Zähleinheiten (einzelne Tabletten, Tropfen, Injektionen etc.) macht 18 % aus, nach Tagesdosen (DDD, defined daily doses) 17 %. Da hier alle Indikationsgruppen enthalten sind und dadurch ein unterschiedliches Preisniveau der Präparate einfließt, erklärt dies die Differenz zwischen den Anteilen nach Umsatz und Absatz.

Quelle: IQVIA™ Dataview® 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

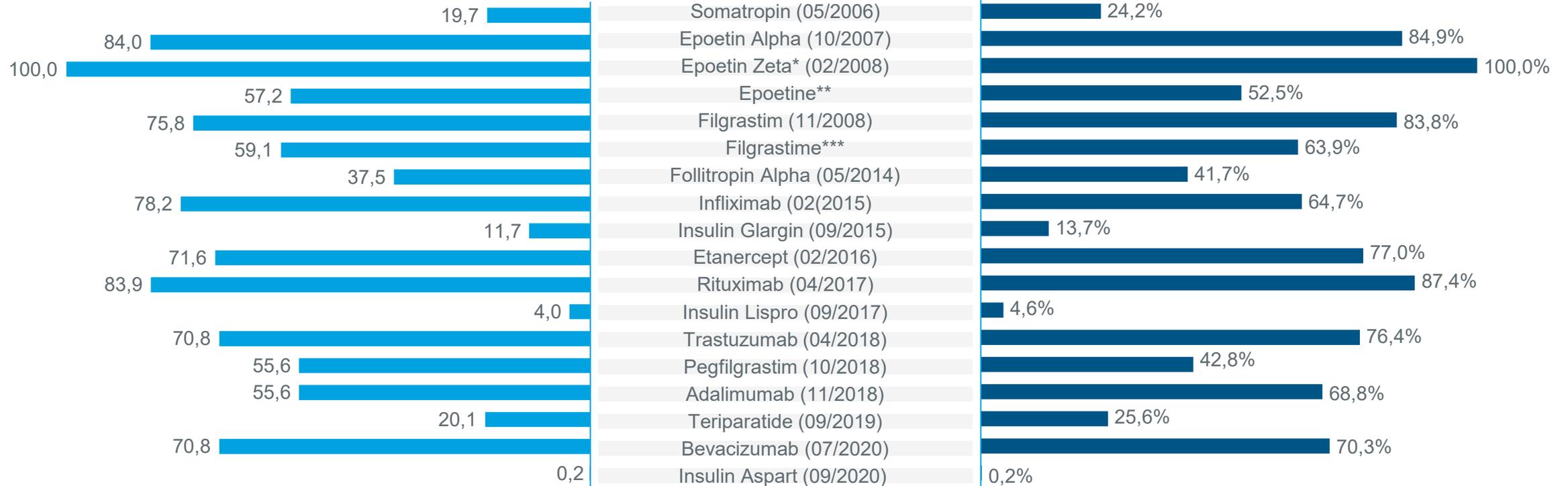
Die Biosimilar Anteile sind je nach Substanzen unterschiedlich stark

Dezember 2020

UMSATZ – EURO %

Biologikamarkt mit Biosimilarkonkurrenz
nach Einführungsdatum der Biosimilars

ABSATZ – DDD %

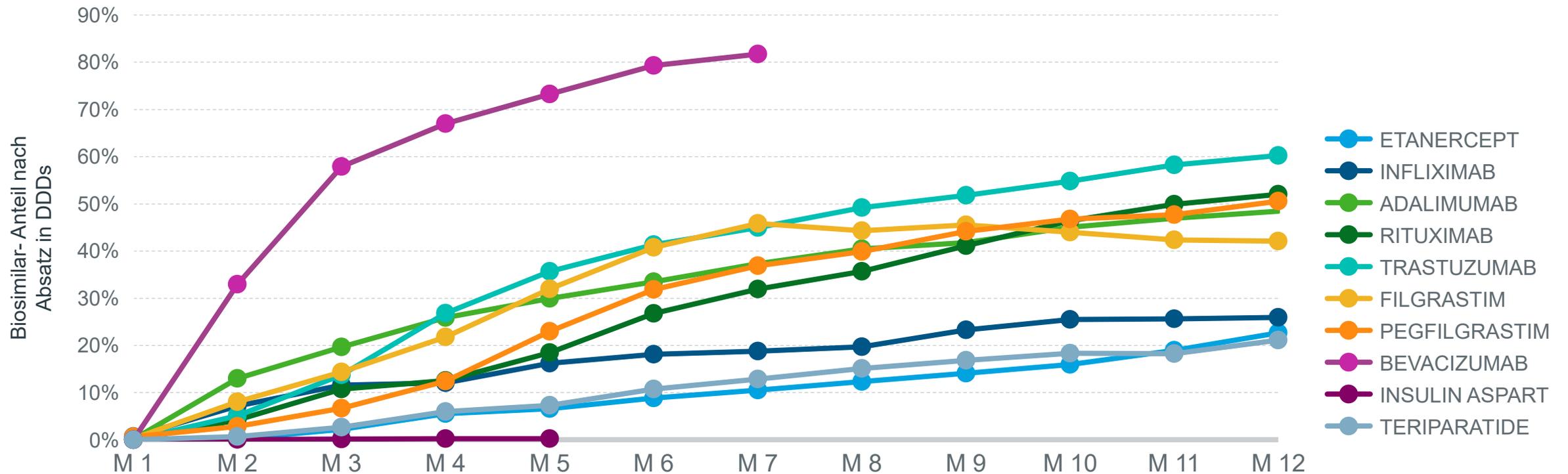


- Um eine Vergleichbarkeit von biosimilaren Produkten einer Indikation zu ermöglichen, ist die Maßeinheit DDD (Defined Daily Dosage) geeignet.
- Bevacizumab: neuestes Biosimilar, Marktanteil im Dezember bereits bei 70 %.

Quelle: IMS AMV®; IQVIA™ Dataview® Arzneimittelverbrauch (AMV) Datenbank: Klinikdaten aus 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 Rabatt-verträgen; *Epoetin zeta und Epoetin Alpha werden gemeinsam gemessen; **Epoetine=Darbepoetin Alfa, Epoetin Alfa / Beta / Theta / Zeta, Methoxy Polyethylene Glycol-EP ; ***Filgrastime=Filgrastim, Pegfilgrastim, Lipefilgrastim; Kombination Filgrastime und Epoetine ohne Einschränkung auf den Biosimilar-fähigen Markt

Monatliche Entwicklung verschiedener Biosimilars

Biosimilar-Anteil an der jeweiligen Substanz in der öffentlichen Apotheke



- Schneller Anstieg des Einsatzes aller biosimilaren Substanzen im niedergelassenen Bereich.
- Onkologische Immun-Biosimilars – z. B. Bevacizumab - zeigen schnellen Anstieg auf einen Anteil von über 50% innerhalb eines Jahres.

Quelle: IQVIA™ PharmaScope®, Apothekenmarkt in DDD = Daily Defined Dosages;

Steuerungsmaßnahmen

- Mit dem GSAV (Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung) erhielt der G-BA den Auftrag, Hinweise zur wirtschaftlichen Verordnung von Biologika und Biosimilars aufzunehmen
- Ende August 2020 erfolgte dazu eine erste G-BA- Stellungnahme, mit zwei wesentlichen Aspekten:
 - Der Austausch in der Apotheke wird erst im 2. Schritt angegangen und hat bis 2022 keine Priorität.
 - Ärztinnen und Ärzte finden zukünftig in der Arzneimittel-Richtlinie Hinweise für eine wirtschaftliche Verordnungsweise, der G-BA ergänzt die Richtlinie mit dem neuen §40a „Hinweise für die ärztliche Verordnung zur Umstellung von biotechnologisch hergestellten biologischen Arzneimitteln nach §129 Absatz 1a Satz 3 SGB V“.

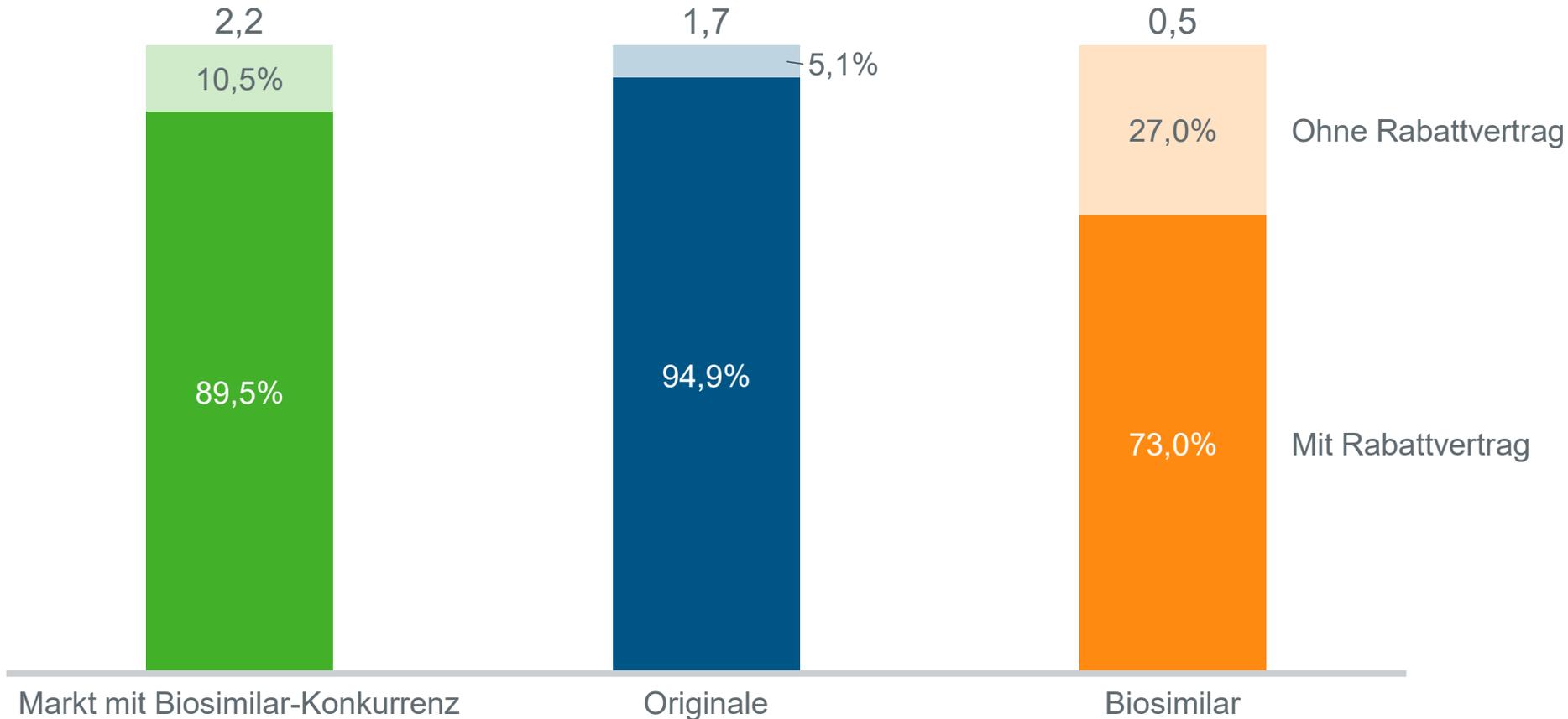
Als „Richtschnur“ für behandelnde Ärzte gilt:

- Der Beginn einer Therapie sollte mit einem preisgünstigen Produkt erfolgen, in der Regel mit einem Biosimilar.
- Werden Patienten bereits mit einem Biologikum behandelt, sollen Ärzte den Wechsel auf ein preisgünstigeres Biosimilar prüfen, vorausgesetzt, es sprechen keine medizinischen Gründe dagegen.
- Gibt es einen Rabattvertrag für ein Arzneimittel, so ist automatisch die Wirtschaftlichkeit sichergestellt und keine weitere Prüfung erforderlich.
- Künftig werden Informationen zum Zulassungsstatus von Biologika und ihren Referenz-Arzneimitteln zur Verfügung gestellt.

Vor diesem Hintergrund ist die Entwicklung von Rabattverträgen und Anwendung von „Aut-idem“ interessant. Wird Aut-idem angekreuzt, ist der Austausch eines Produktes ausgeschlossen. Bei Biologika/Biosimilars ist die Substitution dahingehend eingeschränkt, dass nur ein Austausch auf ein „Bioidentical“ erfolgen darf. Dabei handelt es sich entweder um Produkte, die im Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung nach § 129 Absatz 2 SGB V, Anlage 1s als austauschbar definiert sind, oder um Reimporte.

Marktanteil von Verordnungen unter Rabattvertrag

Marktanteil GKV mit Rabattvertrag in Packungseinheiten, Q4-2020

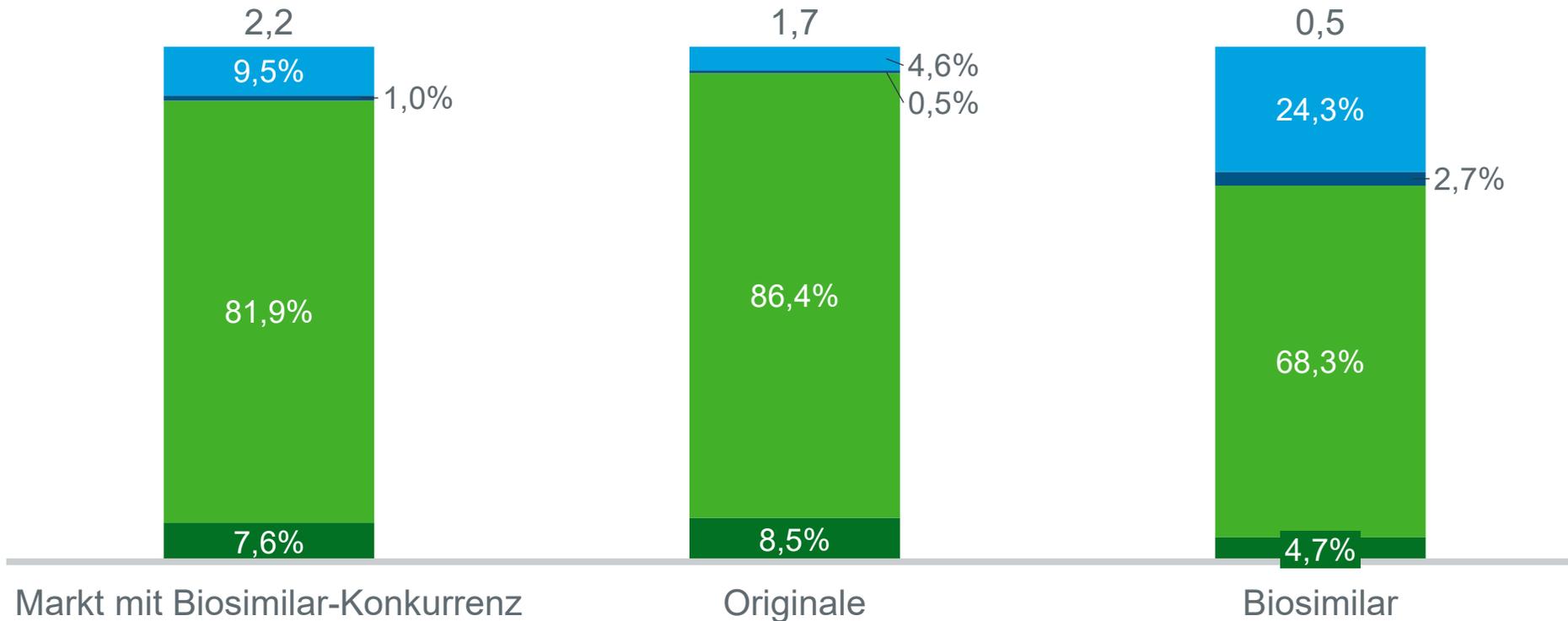


- Im 4. Quartal 2020 befinden sich 73 % der Abgaben von Biosimilars unter Rabattvertrag.
- Im Segment mit Biosimilar-Konkurrenz erhöht sich der Anteil auf knapp 90 %.
- Bei Originalprodukten unterliegen mit knapp 95 % aller Abgaben fast alle einem Rabattvertrag.

Quelle: IQVIA™ Contract Monitor® Account im GKV-Markt; Definition des Biopharmazeutika Marktes mit Biosimilarkonkurrenz nach den aktuellen 15 patentfreien Substanzgruppen

Segment-Vergleich von Marktanteilen mit und ohne Rabattvertrag/Aut idem-Anwendung

Marktanteil GKV mit Rabattvertrag in Packungseinheiten, Q4-2020 – Aut idem



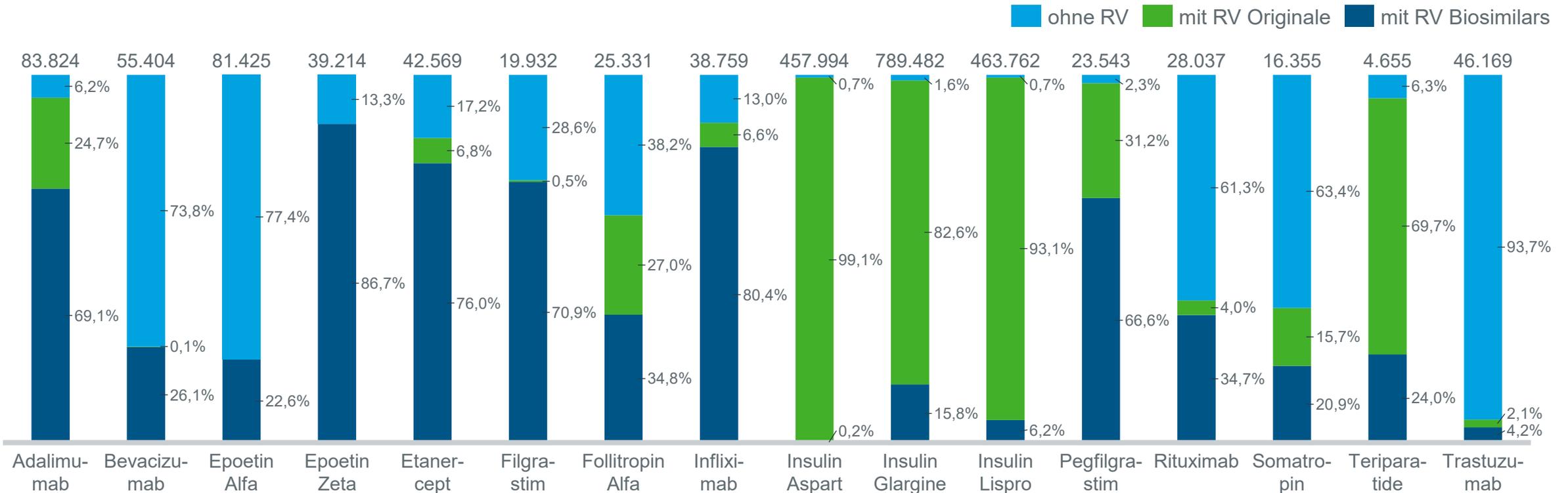
- Bei Biosimilars wird bei Nichtvorliegen eines Rabattvertrags etwas häufiger (2,7 %) die Aut-idem Option genutzt.
- Bei Originalprodukten finden sich mehr Verordnungen mit Aut-idem-Kennzeichnung (9 %).
- Bei Biosimilars beträgt der Anteil 7,4 %.

■ Ohne Rabattvertrag / Aut-Idem Ja
 ■ Mit Rabattvertrag / Aut-idem Ja
■ Ohne Rabattvertrag / Aut-Idem Nein
 ■ Mit Rabattvertrag / Aut-idem Nein

Quelle: IQVIA™ Contract Monitor® Account im GKV-Markt; Definition des Biopharmazeutika Marktes mit Biosimilarkonkurrenz nach den aktuellen 15 patentfreien Substanzgruppen;

Biopharmazeutika nach Anteilen unter Rabattvertrag – besondere Berücksichtigung rabattierter Biosimilars

GKV UN (Absolut) – die 16 Substanzgruppen mit Biosimilars, Q4-2020



- Je nach Substanz unterscheiden sich die Rabattvertragsanteile. Onkologische Biologika sind kaum rabattvertrags geregelt.
- Etablierte Substanzen wie Insuline oder auch Immuntherapeutika weisen großteils Abgaben unter Rabattvertrag auf.

Quelle: IQVIA™ Contract Monitor® Account im GKV-Markt; Definition des Biopharmazeutika Marktes mit Biosimilarkonkurrenz nach den aktuellen 15 patentfreien Substanzgruppen
-> Teriparatide nur in der Klinikanwendung

Ausblick 2021

Biosimilars sind seit über 13 Jahren in der EU verfügbar und haben sich in dieser Zeit im Verordnungsalltag etabliert. Bei Ärzten wie auch Patienten treffen die Produkte auf eine hohe Akzeptanz.

Inzwischen sind bereits 52 Biosimilars zu 16 verschiedenen Wirkstoffen in Deutschland verfügbar, darunter auch monoklonale Antikörper zum Einsatz bei onkologischen Erkrankungen.

Mit zunehmender Anzahl von Biosimilars werden weltweit auch mehr Switch-Studien durchgeführt, sowohl zwischen Originalprodukt und Referenzarzneimittel als auch unter Biosimilars. Nocebo-Effekte bilden einen weiteren neuen Aspekt in der Diskussion.

Die Substitution im Hinblick auf die Regelungen des GSAV bis 2022 sowie Festbetrags-Gruppenbildungen werden weitere Themen in 2021 sein.

✉ [Susanne van der Beck](#)



Quellen

IQVIA™ 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.

IQVIA™ DKM® (Deutscher Krankenhaus Markt)

Arzneimittel-Verbrauchsstudie der IQVIA 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“).

Oncology Dynamics

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

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 dessen Absatzvolumen, Trends und Marktanteilen des Retail- als auch des Krankenhaus-Sektors.

IQVIA™ LRx

Die Datenbank IQVIA™ LRx liefert anonymisierte behandlungsorientierte Verordnungsinformationen. IQVIA™ LRx erfasst eingelöste GKV-Rezepte und stellt arztübergreifende sowie 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 ordnungsrelevanten Facharztgruppen mit der exakten Produktdefinition sowie die verschriebene Anzahl an Packungen pro Rezept.

Webcast: IQVIA Round Table Biologics und Biosimilars

5. Mai 2021, 10:00-11:00 Uhr



Bei diesem Round Table beschäftigen wir uns bereits im siebten Jahr mit den aktuellen Themen im Bereich innovativer Biopharmazeutika und Biosimilars. Wir geben einen **Überblick über das Marktgeschehen in Deutschland**, zeigen Unterschiede in der regionalen Marktdurchdringung auf und beleuchten, welche Marktveränderungen sich durch Biosimilars ergeben. Darüber hinaus betrachten wir die **Markt- und Wettbewerbssituation in Europa sowie weltweit**.

Im Weiteren diskutieren wir mit einer **Expertenrunde** über den Beschluss des G-BA zur Bildung der neuen **Festbetragsgruppe für TNF-Alpha-Inhibitoren**, die geplanten Festbetragsgruppen für weitere Wirkstoffgruppen sowie über die **Umsetzung des GSAV**.

Freuen Sie sich unter anderem auf folgende Gesprächspartner:

- **Bork Bretthauer** (Pro Generika e.V.)
- **Marcel Fritz** (DAK-Gesundheit)
- **Heiko Lucht-Scheying** (Pfizer Deutschland GmbH)
- **Dr. Pablo Serrano** (Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V.)
- **Ingo Werner** (Mylan Germany GmbH (A Viatris Company))

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

Der Webcast richtet sich exklusiv an Fach- und Führungskräfte unserer Kundenfirmen aus den Bereichen Marketing, Market Access und Vertrieb sowie an Fach- und Führungskräfte aus der Gesundheitspolitik (Kassenärztliche Vereinigungen, Krankenkassen, Verbände).

Über IQVIA

IQVIA (NYSE: IQV) ist ein führender, globaler Anbieter von zukunftsweisender Analytik, Technologielösungen und klinischer Auftragsforschung für Life Science Unternehmen. IQVIA nutzt 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 etwa 70.000 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. Weitere Informationen finden Sie auf www.iqvia.de.

KONTAKT

IQVIA Commercial GmbH & Co. OHG

Unterschweinstiege 2 - 14
60549 Frankfurt am Main

Tel.: 0 69 6604-0

Fax: 0 69 6604-5000

E-Mail: info.germany@iqvia.com

www.iqvia.de

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

 XING

 LinkedIn

Impressum

Herausgeber:

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

Redaktion:

Dr. Gisela Maag, *Pressestelle*
Julia Propp, *Client Service National*
Susanne van der Beck, *COE Biosimilars*

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.