

## BIOTECH-REPORT

# Medizinische Biotechnologie in Deutschland 2019



Biopharmazeutika: Wirtschaftsdaten und Nutzen  
für Patienten mit Autoimmunerkrankungen

## INNOVATIONEN BEI BIOLOGIKA UND NICHT-BIOLOGIKA IM SICH WANDELNDEN AUTOIMMUN-MARKT



**Dr. Ulrike Banning**  
Senior Consultant, IQVIA European  
Thought Leadership

Viele Menschen weltweit leiden unter Autoimmunerkrankungen, bei denen die körpereigenen Abwehrmechanismen sich fälschlicherweise gegen das eigene Gewebe richten. Die häufigsten sind rheumatoide Arthritis, Psoriasis und Morbus Crohn. Etwa ein Fünftel des gesamten pharmazeutischen Umsatzes wird durch Medikamente zur Autoimmun-Behandlung erwirtschaftet – global betrachtet und auch in Deutschland.<sup>1</sup> Somit stellt der Autoimmun-Markt nach der Onkologie den zweitumsatzstärksten Markt in Deutschland dar.

Die stetig zunehmende Prävalenz dieser Erkrankungen verursacht ein Wachstum des Marktes – in Umsatz und Absatz. Biologika, als effiziente zielgerichtete Therapieoptionen, haben signifikant zur Marktausweitung beigetragen. In Deutschland zeigt sich ihr Markterfolg am erhöhten Volumenverbrauch, welcher 2014 3 % des Marktes betrug und in 2018 auf 4 % gestiegen ist. Auch in den anderen EU-5-Ländern hat sich der Absatzanteil in diesem Zeitraum um 1 bis 2 % gesteigert. Deutschland liegt bei der Verordnung von Biologika im europäischen Mittelfeld und beim Umsatzanteil im unteren Bereich der EU-5-Länder. Der Umsatzanteil der Biologika am Autoimmun-Markt ist in den vergangenen zwei Dekaden noch deutlicher gestiegen, doch verändert sich nun die Marktdynamik: Während im Zeitraum von 2014 bis 2017 das durchschnittliche jährliche Wachstum in Deutschland noch bei 15 % lag, betrug es von 2017 bis 2018 nur 10 %. Auch der Marktanteil der Biologika hat sich reduziert: Er betrug 2014 noch 93 % und liegt 2018 bei 90 % (Abbildung 1).

Diese Wachstums- und Marktanteilsabnahme im Umsatz liegt in der zunehmenden Verfügbarkeit und Nutzung kostengünstigerer Biologika-Nachbauten, der Biosimilars, begründet. Biosimilars verändern den Markt maßgeblich: Durch ihren Markteintritt hat sich der Autoimmun-Markt zu einem der kompetitivsten Pharmamärkte entwickelt. Der erhöhte Wettbewerb drückt die Medikamentenpreise sowohl

der Biosimilars als auch des Gesamtmarktes und ermöglicht somit eine nachhaltig finanzierbare Volumen-Marktausweitung.<sup>2</sup>

Weitere Neuerungen verändern das Marktgeschehen: Die etablierten Biologika-Originale wie die TNF- $\alpha$ -Inhibitoren müssen sich nun nicht nur dem Wettbewerbsdruck durch Biosimilars stellen, sondern bekommen auch zunehmend Konkurrenz durch weitere biologische und nicht-biologische Innovationen. TNF- $\alpha$ -Inhibitoren dominieren als Originale und Biosimilar-Versionen den Markt und gelten, wenn DMARDs nicht ausreichen, als Mittel erster Wahl. Insbesondere biologische Therapien, die den Interleukin-vermittelten Signalweg verändern, wie beispielsweise die IL-17-Inhibitoren, zeigen in klinischen Studien beeindruckende Wirksamkeitsergebnisse und entwickeln sich zu einer ernstzunehmenden Konkurrenz.<sup>3</sup> Die bereits gelaunchten neuen Wirkstoffe verzeichnen stark wachsende Marktanteile: Im ersten Quartal 2014 erwirtschafteten die Interleukin-Inhibitoren 2 % des deutschen Marktwertes, im vierten Quartal 2018 bereits 24 %. Auch bei den niedermolekularen Substanzen gibt es neue Wettbewerber. Seit 2017 sind JAK-Inhibitoren, wie Tofacitinib und Baricitinib, in Deutschland verfügbar. Sie erreichten Ende 2018 einen Marktanteil von 5 % (Abbildung 2).

Durch Biosimilars und den Launch neuer Substanzgruppen ist der Wettbewerbsdruck deutlich gestiegen. Im Jahr 2014 erwirtschafteten die Top-3-Firmen noch 63 % des deutschen Gesamtmarkt-Umsatzes im Autoimmun-Markt; 2018 kamen zehn Firmen auf denselben Marktanteil. Insgesamt sind in diesem Zeitraum 29 neue Produkte gegen Autoimmunerkrankungen eingeführt worden. Und die Zahl der Wettbewerber wird weiter steigen: Allein für die Hauptindikationen rheumatoide Arthritis, Psoriasis/Psoriasis-Arthritis und Morbus Crohn/Colitis ulcerosa befinden sich weltweit 200 Produkte zwischen der zweiten klinischen Phase und dem Registrierungsprozess. Etwa die Hälfte dieser Produktkandidaten sind Biologika (Abbildung 3).

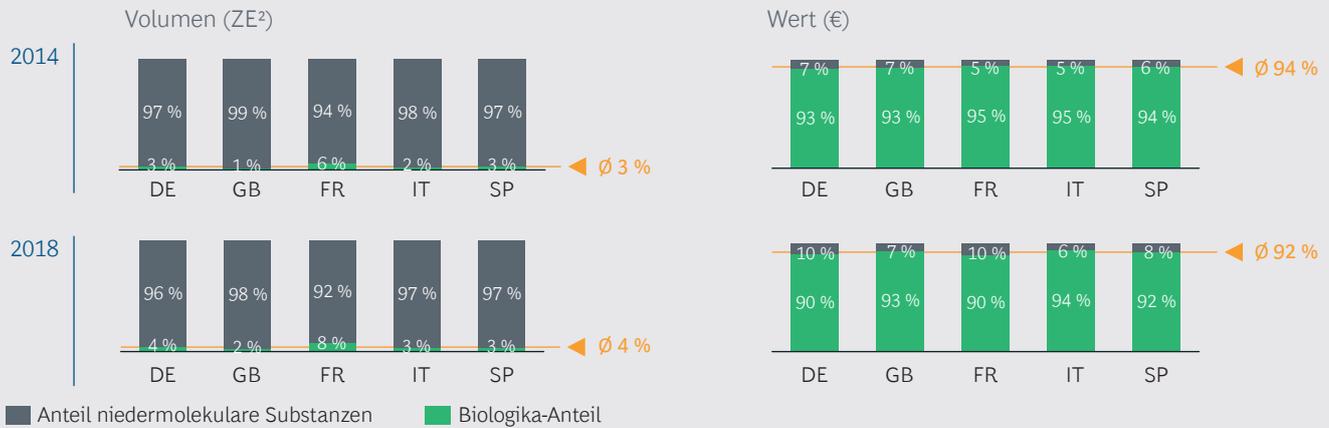
Das immense wirtschaftliche Potenzial des Autoimmun-Marktes – bedingt durch die zugrunde liegende große Patientenpopulation und den hohen medizinischen Bedarf – wird auch weiterhin ein treibender Faktor sein, Investitionen in die Entwicklung neuer Produkte zu tätigen. Biologika werden maßgeblich zum Nutzen für die Patienten beitragen.

<sup>1</sup>IQVIA MIDAS QTR (März 2018): Bruttoumsatz in US-\$ für verschreibungspflichtige Pharmazeutika inkl. Parallelimporten; Autoimmun-Markt = ATC L4B, M1C, Vedolizumab, Ustekinumab, Secukinumab, Alefacept, Efalizumab, Ixekizumab, Apremilast, Brodalumab, Tildrakizumab

<sup>2</sup>IQVIA White Paper (Sept. 2018): The Impact of Biosimilar Competition in Europe

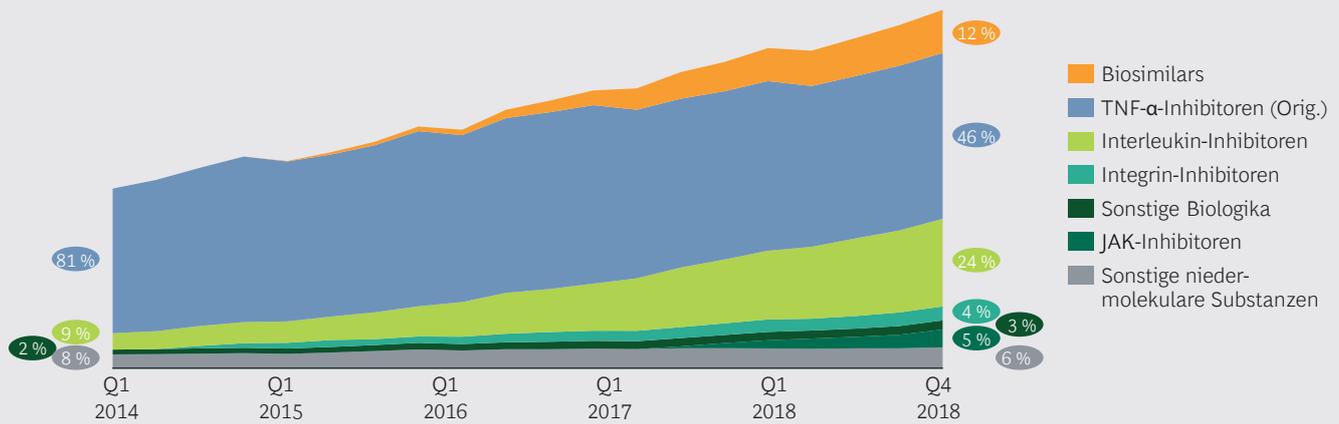
<sup>3</sup>IQVIA (März 2019): Psoriasis drives autoimmune sales growth, <https://www.iqvia.com/blogs/2019/03/psoriasis-drives-autoimmune-sales-growth>

Abbildung 1 | Biologika-Anteil am Autoimmun-Markt<sup>1</sup> im EU-5-Vergleich



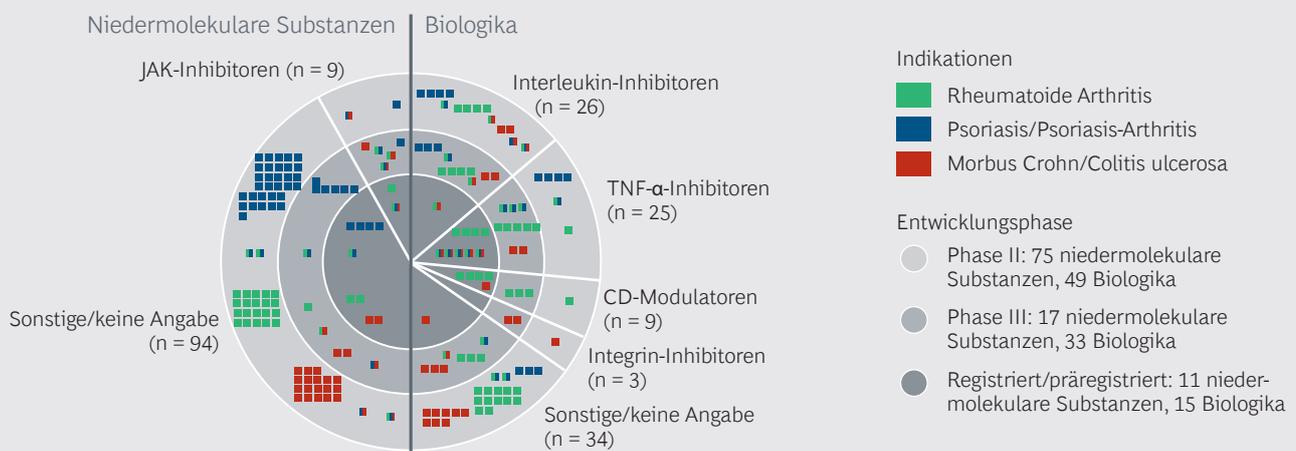
<sup>1</sup>Autoimmun-Markt = ATC L4B, M1C, Vedolizumab, Ustekinumab, Secukinumab, Alefacept, Efalizumab, Ixekizumab, Apremilast, Brodalumab, Tildrakizumab <sup>2</sup>Zähleinheiten  
 Quelle: IQVIA European Thought Leadership; IQVIA MIDAS 2018; Bruttoumsatz inkl. Parallelimporten

Abbildung 2 | Entwicklung des deutschen Autoimmun-Marktes nach Substanzklassen (€)



Quelle: IQVIA European Thought Leadership; IQVIA MIDAS 2018; Bruttoumsatz inkl. Parallelimporten; Autoimmun-Markt = ATC L4B, M1C, Vedolizumab, Ustekinumab, Secukinumab, Alefacept, Efalizumab, Ixekizumab, Apremilast, Brodalumab, Tildrakizumab

Abbildung 3 | Globale Entwicklungspipeline ausgewählter autoimmunologischer Indikationen



Quelle: IQVIA European Thought Leadership; IQVIA Pipeline Intelligence 03/2019; nur aktive Entwicklungsphasen, global höchste Phase