

Auf dem Weg, das Biosimilar-Versprechen einzulösen

# Marktpenetration von Biosimilars

Mit dem Markteintritt von Biosimilars verbanden sich hohe Erwartungen im Hinblick auf einen breiteren Zugang für Patienten zu diesen Therapeutika bei gleichzeitiger Hoffnung der Kostenträger auf Einsparungen. Von den Anfängen bis heute zeigt sich eine unterschiedliche Marktpenetration der Nachbauten sowohl nach Regionen als auch nach Substanzen. Allerdings ist gerade seit dem letzten Jahr ein Schub in verschiedenen Märkten zu beobachten.

>> Seit ihrer Einführung vor etwa einem Jahrzehnt hat sich die Akzeptanz von Biosimilars innerhalb der Europäischen Union signifikant verändert. Bedenken hinsichtlich der Wirkweise aufgrund der Ähnlichkeit, aber eben nicht Gleichheit des ersten Biosimilars Somatropin, Ärztepräferenzen für Erythropoetin in der Dialyse und Verständnislücken in Zusammenhang mit dem Wachstumsfaktor Filgrastim waren nur einige Gründe für die schleppende Akzeptanz der Präparate der ersten Generation.

In 2017 hatte sich der weltweite Umsatz mit Biosimilars gegenüber 2016 jedoch auf 3,5 Mrd. Euro verdoppelt und steht damit für 1,5 % des Gesamtumsatzes mit Biologika<sup>1</sup>. Ein bedeutsamer Treiber für das globale Wachstum war die Markteinführung von Insulin glargin in den Vereinigten Staaten von Amerika Ende 2016 (Abb. 1).

## Wachstumstreiber Europa

Eigentlicher Wachstumstreiber der Biosimilars ist nach Regionen Europa, das den Einsatz der Nachbauten mittels verschiedener gesundheitspolitischer Maßnahmen forcierte. Mit einem Wachstumsbeitrag von +69 % auf 2,6 Mrd. Euro entfällt auf den Europäischen Wirtschaftsraum ein entsprechend großer Anteil. Allein die 5 größten europäischen Länder (Deutschland, Frankreich, Großbritannien, Italien und Spanien) vereinen über die Hälfte dieses Umsatzes auf sich, was mit dem starken „Uptake“ von Anti-TNF-Biosimilars wie Infliximab und Etanercept zur Behand-

lung chronisch-entzündlicher Erkrankungen und Anti-CD20-Antikörpern wie Rituximab in der Krebstherapie zusammenhängt (Abb. 2).

Über die Jahre gesehen profitierten Biosimilars sowohl von angebots- als auch nachfrageseitigen Maßnahmen. Für die nachfolgende Welle von Präparaten waren vermehrte Investitionen in klinische Studien hilfreich wie auch ein besseres Verständnis des spezifischen Market Access und, in den meisten Fällen, Förderung durch politische Maßgaben. So verfolgte bspw. Südkorea eine klare industriepolitische Strategie, gestützt durch konkrete Finanzierungszusagen, um in der Herstellung von Biosimilars eine Führungsrolle einzunehmen; die türkische Regierung hat vor kurzem Anreize für die Industrie gesetzt, mehr Fertigungskapazitäten zu schaffen. Weiterhin wurden auch Zulassungsinstanzen immer besser mit den Kriterien zur Beurteilung von Biosimilars vertraut, was sich auf die Zulassungen auswirkte.

## Zeitdauer von der Zulassung bis zur Einführung

Diese Faktoren haben wesentlich dazu beigetragen, Bewusstsein und Akzeptanz auf Seiten der Kostenträger und der Ärzteschaft

zu fördern. Der erwartete Launch der Biosimilar-Versionen von Humira, voraussichtlich ab Oktober 2018, bietet bislang die größte Gelegenheit, und sowohl Kostenträger als auch Hersteller von Biosimilars bereiten sich darauf vor, dies für sich gewinnbringend zu nutzen.

Da die Firmen Vorbereitungen treffen, um ihre Produkte auf den Europäischen Markt zu bringen, müssen sie zunächst sorgfältig die Reihenfolge bestimmen,

nach der sie den Rollout in den Ländern umzusetzen gedenken, um ihre Ressourcen im Sinne einer optimalen Marktpenetration der Produkte zu allocieren. Eine Studie zum Zeitverlust zwischen EU-Zulassung und Markteintritt der neuesten Biosimilars (Infliximab, Insulin glargin, Etanercept und Rituximab) zeigt eine große Differenz von annähernd 18 Monaten zwischen den Märkten mit der schnellsten und der langsamsten Produkteinführung

Abbildung 1: Verdoppelung des globalen Umsatzes mit Biosimilars in 2017 ggü. Vorjahr

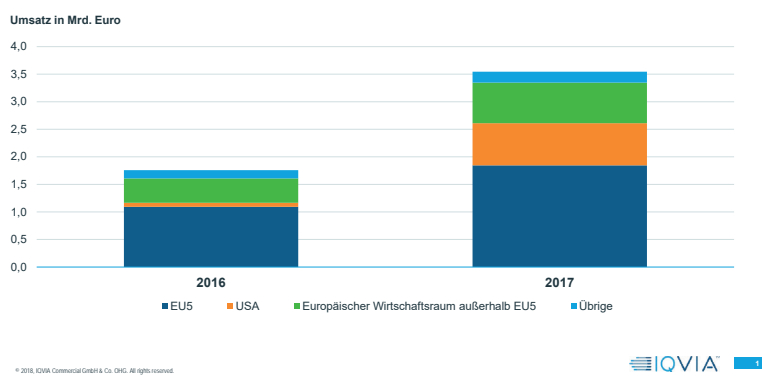


Abb. 1: Verdoppelung des globalen Umsatzes mit Biosimilars in 2017 ggü. Vorjahr; Quelle IQVIA

Abbildung 2: Wachstum von Biosimilars im EWR durch Anti-TNF und Anti-CD20 getrieben

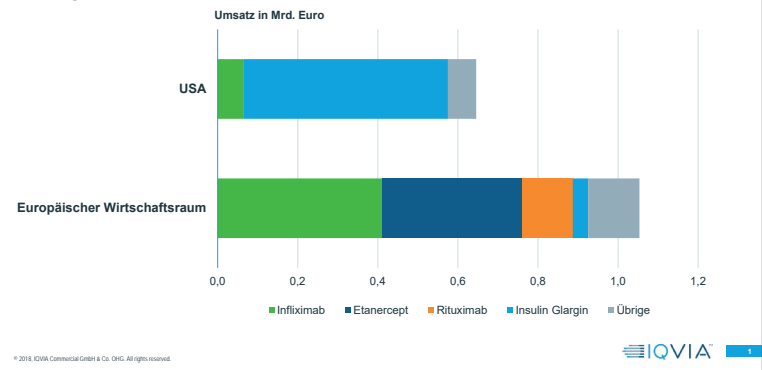


Abb. 2: Wachstum von Biosimilars im EWR durch Anti-TNF und Anti-CD20 getrieben; Quelle IQVIA

(Abb. 3). Im Mittel über alle EU-Staaten beträgt der Zeitabstand 11 Monate, was beinahe einer Verzögerung von einem kompletten Jahr nach Zulassung entspricht. Hier liegt eine potenzielle Quelle der Ineffizienz, die man innerhalb der Grenzen struktureller Unterschiede hinsichtlich Marktzugang und Haushaltsprioritäten in ganz Europa optimieren könnte.

Wenn diese Biosimilars nach der Zulassung in allen Ländern genauso schnell auf den Markt gekommen wären wie in Polen, hätten die Unternehmen theoretisch bis zu 300 Mio. Euro mehr Umsatz erzielen können<sup>2</sup>. Gleichmaßen würden in Ländern mit einer langsameren Marktpenetration Einsparungen erzielt; Fakt ist jedoch, dass eine raschere Einführung von Biosimilars auch zu größeren Einsparungen im Gesundheitswesen führen könnte.

Von allen untersuchten Ländern vollzogen sich in Polen und Deutschland die schnellsten Produkteinführungen. Die Attraktivität dieser beiden Märkte gründet sich auf zwei Faktoren: zum einen sind schnelle Markteinführungen durch gesundheitspolitische Anreize bedingt, wobei in Polen „Winner takes it all“-Ausschreibungen stattfinden und in Deutschland Quotenvorgaben gemacht werden, zum anderen handelt es sich jeweils um große europäische Märkte.

Nach dem Launch zeigt sich in den jeweiligen europäischen Märkten eine unterschiedliche Marktpenetration, was mit länderspezifischen Maßnahmen hinsichtlich Regulierung, Beschaffung, Verschreibung und Dispensierung von Arzneimitteln zusammenhängt. In der Regel vollzieht sich die schnellste Marktpenetration in „Tender“-Märkten wie in den Nordischen Ländern und im Vereinigten Königreich und in solchen mit

Verordnungsquoten wie in Deutschland. Dennoch ist länderübergreifend ein allgemeiner Trend zu beobachten: neuere Biosimilars gewinnen rascher Marktanteile als ältere. In Deutschland verbuchte bspw. Rituximab innerhalb von 9 Monaten einen dreimal so hohen Marktanteil wie Infliximab, das einige Jahre früher eingeführt wurde (Abb. 4).

Es sollte nicht unerwähnt bleiben, dass Insulin glargin mit einer zögerlichen Marktpenetration in allen europäischen Märkten aus diesem Trend herausfällt, bedingt durch starke Preisnachlässe seitens des Originalherstellers im Kontext des Preiswettbewerbs mit Biosimilars. Dies steht im Gegensatz zu den USA, wo Insulin glargin nach 14 Monaten einen Uptake von 22 % erzielte, was teilweise auf den Einschluss in Arzneimittellisten zurückzuführen ist. Auf beiden Seiten des Atlantiks fungieren wirtschaftliche Überlegungen somit als Wachstumsmotor für die Nachbauten.

Die zunehmend schnellere Ausbietung neuer Produkte lässt vermuten, dass Prüfungen und Kontrollen für den Markteintritt erleichtert werden je mehr Zulassungsbehörden und Ärzte mit der Anwendung von Biosimilars vertraut werden. Eine Umfrage von IQVIA im Herbst 2017 bestätigt dies, da befragte Rheumatologen mit einem nach ihrer Selbsteinschätzung guten Verständnis von Biosimilars sich geneigt zeigten, diese in naher Zukunft vermehrt zu verordnen<sup>3</sup>.

Da die Hersteller von Biosimilars an einer möglichst schnellen Markteinführung der Präparate in Europa interessiert sind, benötigen sie:

1. Branchenweite Lobbyarbeit, um solche strukturellen Barrieren im Gesundheitssystem zu identifizieren und zu adressie-

Abbildung 3: Verzögerte Markteinführung nach Zulassung in Monaten

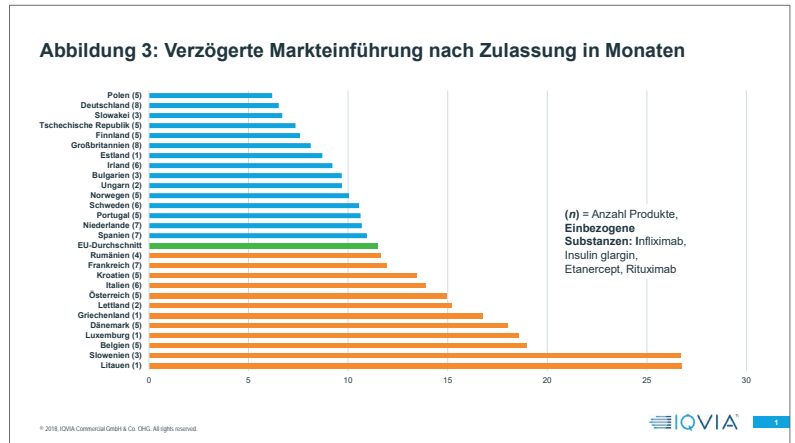


Abb. 3: Verzögerte Markteinführung nach Zulassung in Monaten; Quelle IQVIA

Abbildung 4: „Uptake“ ausgewählter Biosimilars in Deutschland

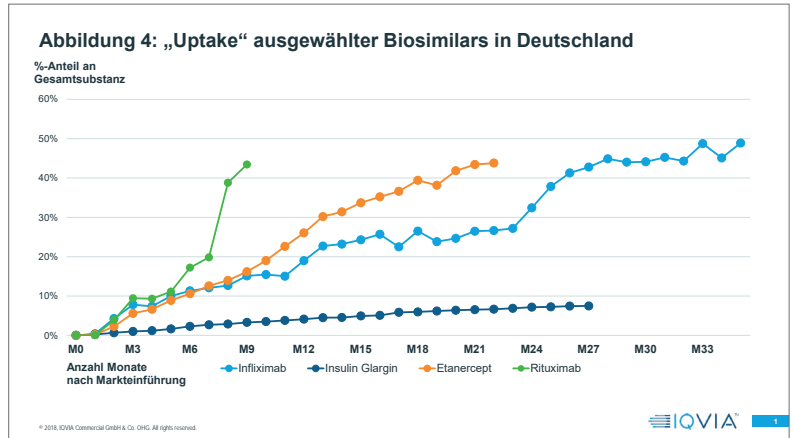


Abb. 4: „Uptake“ ausgewählter Biosimilars in Deutschland; Quelle IQVIA

ren, welche die Akzeptanz von Biosimilars bremsen.

2. Ein sicheres Verständnis der Mechanismen des Marktzugangs und der Beschaffungswege, um innerhalb der Stakeholder-Landschaft zügig zu agieren.
3. Gewähr, dass ihre Präparate bei Healthcare Professionals und Patienten stets oberste Priorität haben, was durch wirkungsvolle Werbe- und Aufklärungskampagnen erreicht werden kann. Um die Vermarktung in einem hoch kompetitiven Umfeld wirksamer und nachhaltiger zu gestalten, kommt es entscheidend darauf an, einen mehrkanaligen Ansatz zu wählen, d.h. sowohl digitale Medien als auch den traditionellen Außendienst zu nutzen.

IQVIA konnte für den Launch neuer Spezialpräparate zeigen, dass der vermehrte Einsatz digitaler Aktivitäten während der Einführungsphase mit einer verbesserten internationalen Markt-Performance im ersten Jahr einhergeht. Biosimilars in ihrer Eigenschaft als Spezialtherapeutika dürften hier beim Markteintritt keine Ausnahme bilden.

Dieser Therapiebereich ist durch eine gewaltige Dynamik gekennzeichnet, die sowohl Hersteller als auch Gesundheitssysteme betrifft. Im Zusammenspiel beider Seiten besteht die Möglichkeit, das Versprechen einzulösen, das sich aus den an Biosimilars gerichteten Erwartungen aufgebaut hat. <<

<sup>1</sup> IQVIA-Bericht MIDAS, 2018

<sup>2</sup> Basis: Listenpreise

<sup>3</sup> IQVIA Umfrage bei Rheumatologen (N=150), EU5 Länder, September/Oktober 2017

### Autor

**Aurelio Arias** arbeitet als Senior Consultant im Europäischen Thought Leadership Team von IQVIA. Er ist Berater mit Arbeitsschwerpunkt auf patentfreien Märkten, worüber er auch Vorträge hält. Weitere Informationen bekommen Sie von Dr. Gisela Maag (IQVIA).  
 Kontakt: Gisela.Maag@iqvia.com

