

FOKUS BIOSIMILARS



Liebe Leserinnen und Leser,

mit dieser sechsten Ausgabe unseres Newsletters im zweiten Erscheinungsjahr folgen wir zunächst wieder unserem inzwischen gewohnten Standard und analysieren die Marktentwicklung des globalen und deutschen Biosimilar-Marktes. Im substanzbezogenen Teil steht angesichts des Patentablaufs des weltweit erfolgreichsten Originalpräparates, Humira, Adalimumab im Fokus. Abschließend folgt ein Beitrag, der sich mit dem Thema "Austauschbarkeit von Biosimilars" auseinandersetzt.

Im Einjahreszeitraum von Juli 2018 bis Juni 2019 erreicht der globale Biologika-Markt ein Umsatzvolumen von 319 Mrd. USD, 10 % mehr als im Vorjahres-Vergleichszeitraum. Der weltweite Biosimilar-Markt wuchs im selben Zeitraum um 61 % auf 9,5 Mrd. USD. Und auch wenn der Anteil der Nachbauten mit knapp 3 % noch gering ist, so markieren die Veränderungsraten doch eine deutliche Dynamik im Markt. Das schlägt sich auch regional nieder, wie unsere Analysen zeigen. In den USA z. B. haben verschiedene, seit 2017 angelegte Fördermaßnahmen zur Verordnung von Biosimilars bewirkt, dass der US-Anteil am Weltmarkt sich innerhalb von zwei Jahren verdoppelte. In Europa gibt es mittlerweile Nachbauten von zwölf Originalpräparaten, wodurch der Umsatz kontinuierlich steigt. Einen kräftigen Schub hat das Segment, wie erwartet, durch den Markteintritt der Adalimumab-Biosimilars erfahren, auch in Deutschland. Aufschluss über Details zur Marktdurchdringung geben Analysen zu Auswirkungen verschiedener Steuerungsinstrumente.

Bei Stand 1. Halbjahr 2019 gab es zu Adalimumab fünf Similar-Produkte, die zusammen einen Versorgungsanteil von 25 % erreichen. Dieser Umstand allein zeigt schon, wie interessant die Medikation für Anbieter ist. Im zehnten Monat nach Einführung im November 2018 fällt der Anteil noch höher aus. Verglichen mit anderen Biosimilar-Launches zeigen unsere Analysen weiterhin,

dass Adalimumab-Nachbauten von Beginn an höhere Durchsetzungsraten erreichen als Biosimilars anderer Substanzen. Möglicherweise ist das u. a. auf einen Habitualisierungseffekt im Verschreibungsverhalten zurückzuführen, indem die Verordner immer mehr Erfahrung mit Similars gewinnen. Welche Unterschiede sich bei der regionalen Marktdurchdringung ergeben und wie sich Werbeaktivitäten auf Arztgruppen verteilen, beleuchten wir in Hintergrundanalysen.

Zum Austausch von Biologika durch Biosimilars gibt es eine rege Diskussion, in der sich auch die Sichtweisen von Experten zum Teil diametral gegenüberstehen. Gemäß dem "Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung" (GSAV) – soll bis 2022 eine Regelung zur automatischen Substitution in der Apotheke erarbeitet werden. Der abschließende Beitrag dieser Ausgabe beschäftigt sich vor diesem Hintergrund mit möglichen Auswirkungen auf den Wettbewerb.

Ich wünsche Ihnen eine interessante Lektüre.

Ihr



Dr. Frank Wartenberg, President Central Europe

OKTOBER, 2019

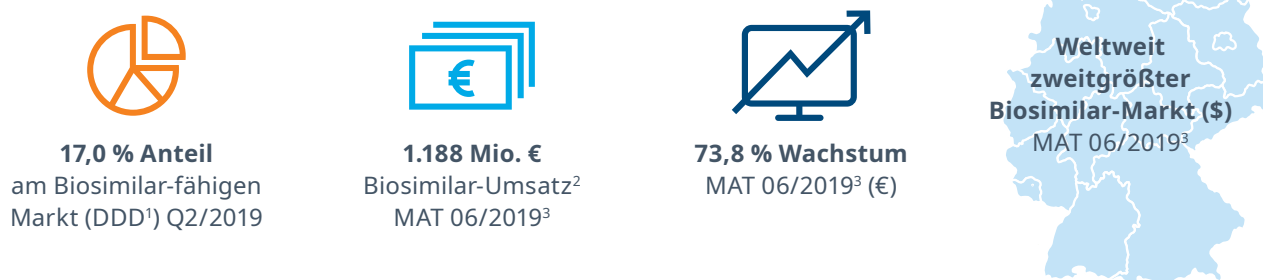
INHALTSVERZEICHNIS

BIOSIMILARS Q2/2019	Seite 2
ADALIMUMAB	Seite 7
STUDIEN & NEUIGKEITEN	Seite 13
EVENTS	Seite 20
QUELLEN	Seite 21

Der Umsatz mit Biosimilars in Deutschland beläuft sich im kumulierten 12-Monatswert Juli 2018 bis Juni 2019 auf 1,2 Mrd. Euro (ApU = Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers ohne Abzug von Rabatten jeglicher Art). Die Marktentwicklung ist mit +74 % Umsatzwachstum gegenüber der Vorjahres-Vergleichsperiode von einer hohen Dynamik gekennzeichnet. Die Markteinführung von Adalimumab-Biosimilars, die im Wettbewerb zum weltweit umsatzstärksten Arzneimittel Humira stehen, beförderte das Wachstum im Biosimilar-Segment seit November 2018 wesentlich.

Innerhalb des Biosimilar-fähigen Marktes, also dem Marktsegment, das nicht mehr patentgeschützte Biopharmazeutika und ihre Biosimilar-Konkurrenz umfasst, liegt der Versorgungsanteil von Biosimilars im zweiten Quartal 2019 bei 17 % (Anteil DDD = Defined Daily Dose). Im internationalen Vergleich rangiert der Biosimilar-Markt in Deutschland auf dem zweiten Platz hinter den USA (Abb. 1).

Abbildung 1: DER DEUTSCHE BIOSIMILAR-MARKT AUF EINEN BLICK



Quelle: IQVIA™ MIDAS® 06/2019; IMS AMV® Umsatz nach Netto-Gesamtumsatz (Apotheken und Krankenhausmarkt GKV+PKV) nach ApU ohne Abzug der gesetzlich festgelegten Herstellerabschläge in der Klinik; ¹ DDD = Defined Daily Dose; ² Umsatz zum Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers (ApU); ³ MAT 06/2019 = kumulierter 12-Monatswert Juli 2018 bis Juni 2019

BIOSIMILAR-MÄRKTE WELTWEIT: UMSATZ IM US-MARKT VERDOPPELT

Der weltweite Umsatz mit biotechnologisch hergestellten Arzneimitteln verbuchte in den letzten fünf Jahren ein Wachstum im niedrig zweistelligen Bereich. Im 12-Monatszeitraum Juli 2018 bis Juni 2019 erreichten Biologika einen globalen Gesamtumsatz von 319 Mrd. USD (Basis: Herstellerabgabepreis ohne Abzug jeglicher Rabatte). Auf die USA entfiel der Großteil des Umsatzes (62 %, 198 Mrd. USD). Europa folgte im Ranking mit 22 % Marktanteil auf Platz 2 (69 Mrd. USD), und der japanische Pharmamarkt rangierte mit 5 % an dritter Stelle (16 Mrd. USD) (Abb.2).

Den globalen Biosimilar-Markt kennzeichnet weiterhin ein dynamisches Wachstum. Gleichwohl erreichen die

kostengünstigeren Nachahmer im kumulierten Zeitraum Juli 2018 bis Juni 2019 mit +61 % einen geringeren Zuwachs als im Vorjahres-Vergleichszeitraum (+86 %). Der weltweite Umsatz beläuft sich zuletzt auf 9,5 Mrd. USD und konzentriert sich mit 57 % Marktanteil überwiegend auf die europäischen Länder.

Biosimilars sind in Europa bereits seit mehr als 10 Jahren verfügbar. Mittlerweile haben sich kostengünstige Nachahmer von zwölf Originalpräparaten am Markt etabliert und stehen zur Therapie unterschiedlicher schwerer Autoimmunerkrankungen, Krebs und Diabetes zur Verfügung. Im November letzten Jahres kamen in Europa die ersten Nachahmer des weltweit erfolgreichsten Medikamentes Humira auf den Markt.

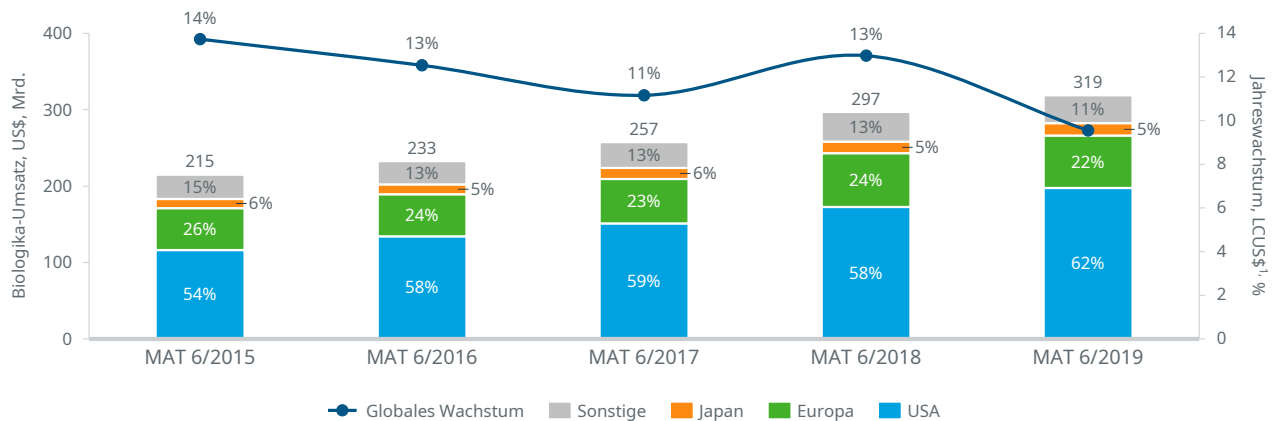
BIOSIMILARS Q2/2019

Die Etablierung von Adalimumab-Similars beförderte die Marktentwicklung in Europa signifikant. Der Umsatz stieg im 12-Monatszeitraum Juli 2018 bis Juni 2019 um 1,5 Mrd. USD.

Im weltgrößten Pharmamarkt haben sich Biosimilars bisher noch wenig durchgesetzt. Erst im Jahr 2015 wurde in den USA das erste Biosimilar zugelassen, und seit 2017 ist der Markteintritt von Biosimilars durch eine Gesetzesänderung beschleunigt möglich. Danach konnten sich Infliximab- und Insulin glargin-Similars zügig etablieren. Im Juli letzten Jahres gab es weitere Änderungen: die FDA legte einen „Biosimilars Action Plan“ auf, der mithilfe unterschiedlicher Maßnahmen die Entwicklung

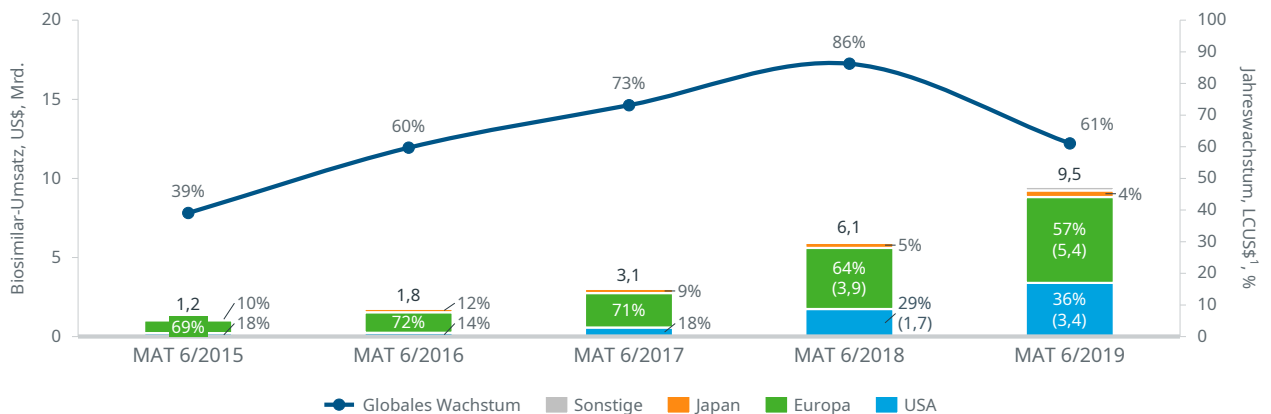
von Biosimilars fördern soll. In den ersten zwölf Monaten danach verdoppelte sich der Umsatz mit Biosimilars im Vergleich zur Vorjahresperiode, wodurch der US-Anteil am globalen Markt auf 36 % anstieg (Abb. 3).

Abbildung 2: DYNAMIK DES GLOBALEN BIOLOGIKA-MARKTES



Quelle: IQVIA European Thought Leadership; IQVIA™ MIDAS® 06/2019; 1-Jahreswachstum in LCUS\$ (Local Currency US\$) ohne Berücksichtigung von Wechselkursschwankungen

Abbildung 3: DYNAMIK DES GLOBALEN BIOSIMILAR-MARKTES



Quelle: IQVIA European Thought Leadership; IQVIA™ MIDAS® 06/2019; 1-Jahreswachstum in LCUS\$ (Local Currency US\$) ohne Berücksichtigung von Wechselkursschwankungen

BIOSIMILARS Q2/2019

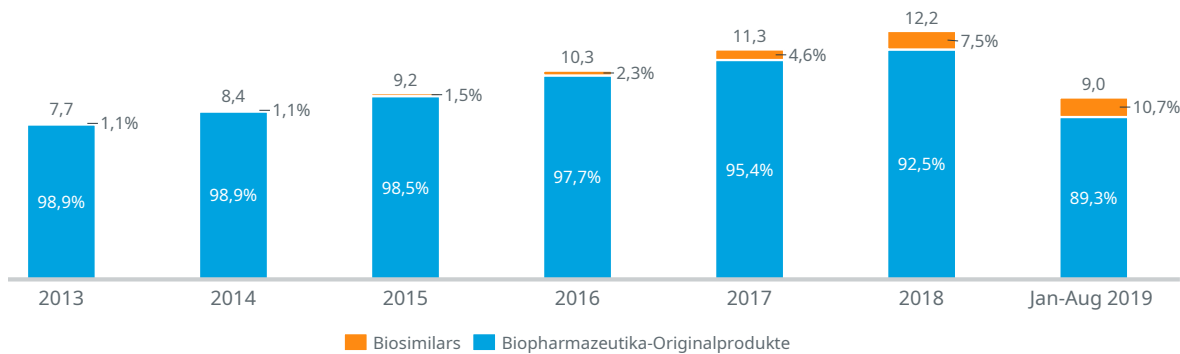
BIOSIMILARS IN DEUTSCHLAND: 11 % MARKT-ANTEIL IN DEN ERSTEN ACHT MONATEN 2019

Der Umsatz mit Biologika in Deutschland stieg in den vergangenen Jahren jeweils um etwa 1 Milliarde Euro auf 12 Mrd. Euro im Jahr 2018. Dieser Wert wurde zum größten Teil durch Originalpräparate generiert (2018: 92,5 %). Auch wenn auf Biosimilars nur wenig Umsatz entfällt, so hat sich ihr Anteil in den letzten eineinhalb Jahren stetig erhöht. Wurden 2016 nur 2 % des Umsatzes durch die preisgünstigeren Nachahmer generiert, nahmen diese im Jahr 2018 bereits 7,5 % des Marktwertes ein. In den ersten acht Monaten 2019 stieg ihr Anteil weiter auf 11 %. Hintergrundanalysen zeigen, dass sich diese Entwicklung vor allem der Etablierung der im November 2019 eingeführten Adalimumab-Similars

verdankt. Daneben führten auch die neu auf den Markt gebrachten Trastuzumab- und Pegfilgrastim-Biosimilars zur weiteren Erhöhung des Marktanteils (Abb. 4).

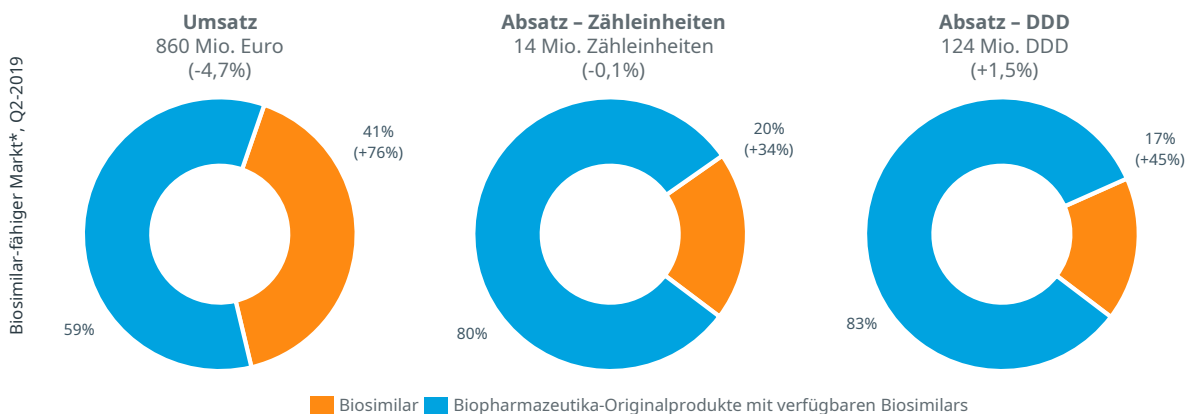
Der Biosimilar-fähige Arzneimittelmarkt belief sich im zweiten Quartal 2019 in Deutschland auf 860 Mio. Euro. Während der Umsatz insgesamt um 5 % zurückgegangen ist, verbuchten Biosimilars 76 % Wachstum. Gleichzeitig legte das Marktvolumen nach DDD (Defined Daily Dose; +2 %) nur noch gering zu, und nach Zählseinheiten stagnierte es sogar (Abb. 5). Es lässt darauf schließen, dass von April bis Juni 2019 vermehrt Therapieumstellungen von Originalpräparaten auf kostengünstigere Biosimilars stattfanden.

Abbildung 4: DYNAMIK UND STAND DES DEUTSCHEN BIOPHARMAZEUTIKA-MARKTES



Quelle: IMS AMV®; IMS Dataview® Arzneimittelverbrauch (AMV) Datenbank: Klinikdaten aus IMS® Krankenhausindex (DKM®), Umsatz in Euro zu bewerteten Klinikpreisen; IMS 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

Abbildung 5: STAND DES DEUTSCHEN BIOSIMILAR-FÄHIGEN MARKTES* IM ZWEITEN QUARTAL 2019



Quelle: IMS AMV®; IMS Dataview® Arzneimittelverbrauch (AMV) Datenbank: Klinikdaten aus IMS® Krankenhausindex (DKM®), Umsatz in Euro zu bewerteten Klinikpreisen; IMS 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 13 patentfreien Substanzgruppen

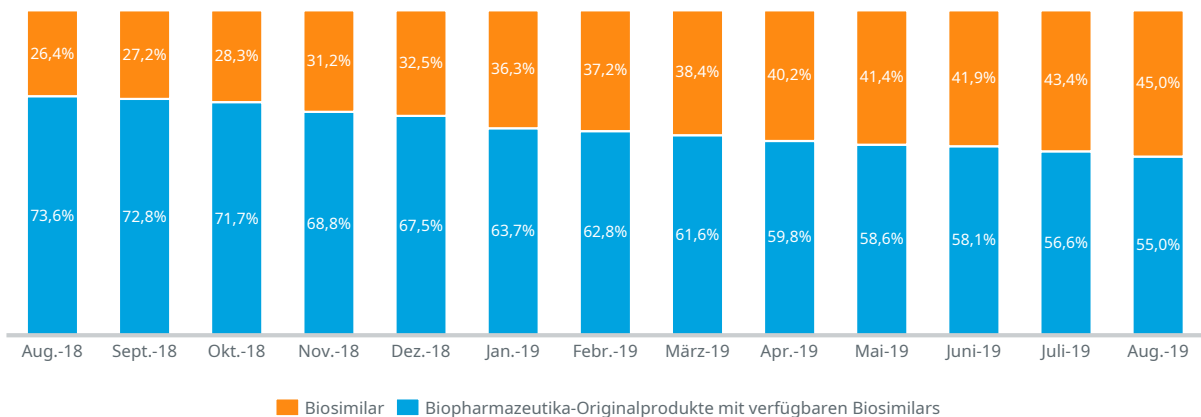
Der Umsatzanteil von Biosimilars im Biosimilar-fähigen Markt stieg zwischen August 2018 und August 2019 um knapp 19 Prozentpunkte auf aktuell 45 %. Dabei ist zu beachten, dass im Jahr 2018 Nachahmer für drei biologische Therapien auf den Markt kamen. Im April wurden erstmals Similars des zielgerichteten Brustkrebs-therapeutikums Herceptin (Trastuzumab) gelauncht. Im Oktober folgten Nachahmer zum Präparat Neulasta, welches z. B. zur Supportivtherapie bei Chemotherapien eingesetzt wird. Schließlich stehen seit November Biosimilars zu Humira für die Therapie von schweren Autoimmunerkrankungen (Rheuma, Morbus Crohn, Psoriasis u.a.) zur Verfügung (Abb. 6).

MARKTDURCHDRINGUNG NACH KASSENART

Im zweiten Quartal 2019 lag der Versorgungsanteil von Biosimilars je nach Kassenart zwischen 15 % (AOK) und 18 % (BKK, TK). Kleinere Kassen (zusammengefasst unter „Weitere“) erreichten sogar einen Versorgungsanteil von 22 % (Abb. 7). Dabei hängt der Grad der Marktdurchdringung von Biosimilars vom Einsatz verschiedener Steuerungsinstrumente ab:

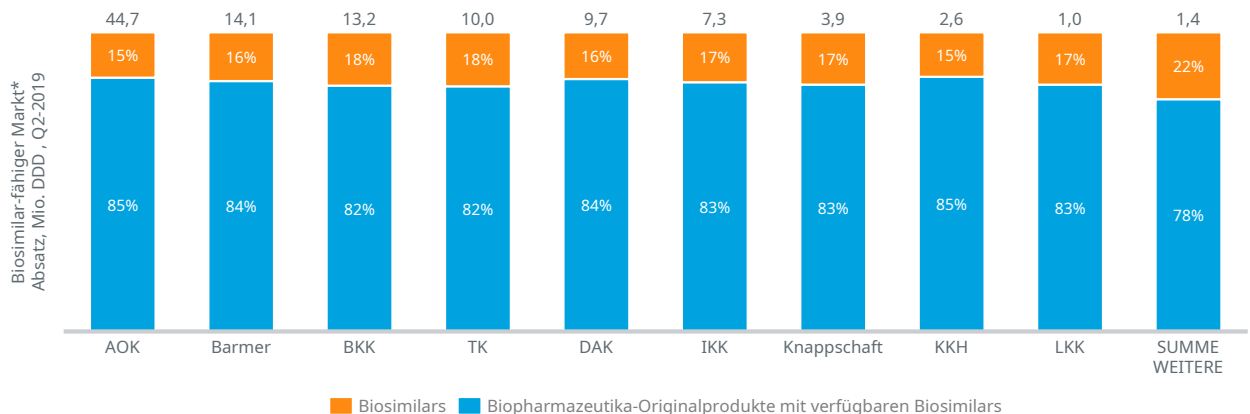
- regionale Verwaltungssteuerung durch Quoten
- Informationspolitik und -intensität der Kassenärztlichen Vereinigungen (KVen)
- Zusammenarbeit von Krankenkassen und Kassenärztlichen Vereinigungen
- Rabattverträge
- Wissen von Ärzten und Patienten über Biosimilars

Abbildung 6: DYNAMIK DES DEUTSCHEN BIOSIMILAR-FÄHIGEN MARKTES



Quelle: IMS AMV®; IMS Dataview® Arzneimittelverbrauch (AMV) Datenbank; Klinikdaten aus IMS® Krankenhausindex (DKM®), Umsatz in Euro zu bewerteten Klinikpreisen; IMS PharmaScope® National, Umsatz in Euro zum Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers (ApU=Erstattungsbeitrag 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 13 patentfreien Substanzgruppen

Abbildung 7: BIOSIMILAR-FÄHIGER GKV-MARKT – MARKTDURCHDRINGUNG NACH KASSENART



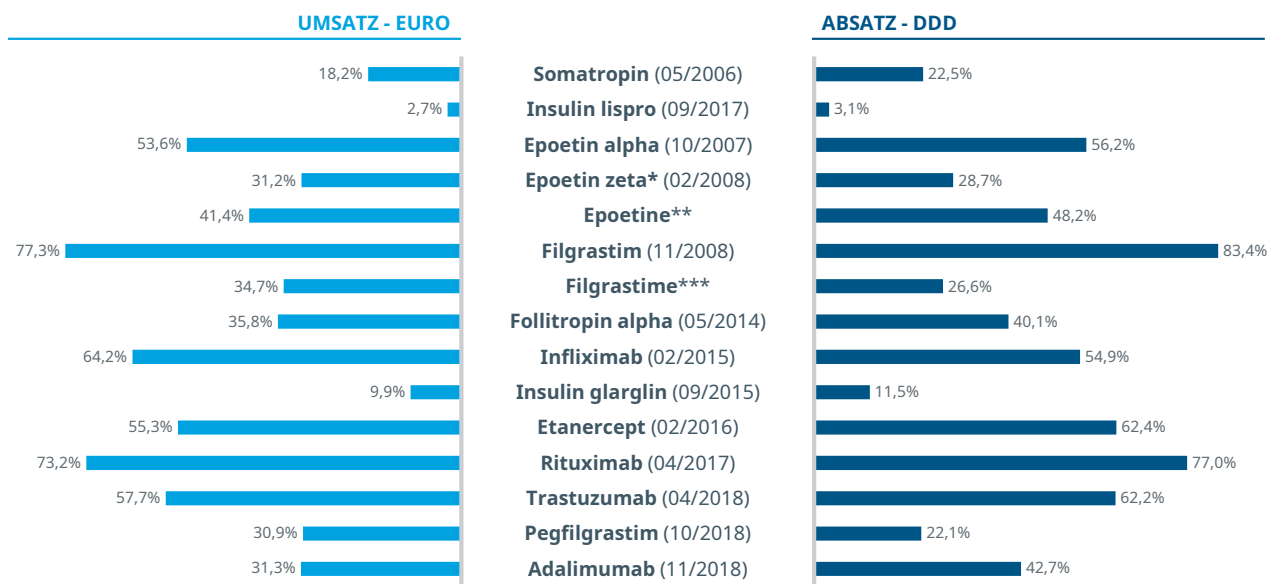
Quelle: IMS Contract Monitor® und IMS PharmaScope®; *Biosimilar-fähiger Markt definiert als Biopharmazeutika-Markt mit Biosimilar-Konkurrenz nach den aktuellen 13 patentfreien Substanzgruppen

HOHE VARIATION AN BIOSIMILAR-ANTEILEN EINZELNER SUBSTANZGRUPPEN

Biosimilars erreichten im Juni 2019 je nach Wirkstoff eine unterschiedliche Marktdurchdringung. In der Gruppe der Epoetine lag ihr Versorgungsanteil (Anteil DDD %) bei 48 % und in der Gruppe der Filgrastime bei 27 %. Ein differenzierteres Bild ergibt sich bei Betrachtung der Einzelsubstanz Filgrastim mit 83 % Versorgungsanteil. Die Therapie mit dem kostengünstigeren Nachbau des Originals hat sich in mehr als 10 Jahren deutlich etabliert. Für die pegylierte Version dieses Wirkstoffes gibt es seit Oktober letzten Jahres ebenfalls Biosimilars am Markt mit dem Ergebnis, dass aktuell bereits ein Fünftel der Pegfilgrastim DDD auf ein Biosimilar entfallen. Epoetine werden in der Therapie von Dialysepatienten und nach Chemotherapien angewendet. Filgrastime dienen aufgrund ihrer blutbildenden Eigenschaft ebenfalls zur Supportivtherapie bei Chemotherapien.

Infliximab-Biosimilars kamen im Februar 2015 erstmals auf den deutschen Markt. Ihr Versorgungsanteil lag im Juni 2019 bei 55 %. Bei der ebenfalls zur Immunsuppression eingesetzten Substanz Etanercept betrug der Anteil an den gesamten DDD bereits 62 %. Die zur Rheuma- und Krebstherapie seit April 2017 zugelassenen Rituximab-Biosimilars verbuchen gut zwei Jahre nach Markteintritt bereits einen Anteil von 77 % der Tagesdosen (DDD). Von der Substanz Trastuzumab entfielen ein Jahr nach Markteintritt bereits knapp zwei Drittel der DDDs auf Biosimilars (62 %) (Abb. 8).

Abbildung 8: BIOSIMILAR-ANTEILE NACH SUBSTANZGRUPPE – JUNI 2019



Quelle: 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, Lipepfilgrastim; Kombination Filgrastime und Epoetine ohne Einschränkung auf den Biosimilar-fähigen Biopharmazeutika-Markt

ADALIMUMAB

ADALIMUMAB-BIOSIMILARS ERREICHEN ZÜGIG HOHEN VERSORUNGSANTEIL

Ende 2018 verlor Humira mit dem Wirkstoff Adalimumab als drittes Präparat im Bereich der Anti-TNF Therapien in Europa seine Marktexklusivität. Durch Lizenzvereinbarungen mit dem Originalhersteller konnten vier Biosimilars bereits vor dem Patentende des Originals die Marktzulassung erhalten und waren ab November 2018 in den Apotheken verfügbar: Imraldi von Biogen, Hyrimoz von Hexal, Amgevita von Amgen und Hulio von Mylan. Im Mai 2019 kam Idacio von Fresenius Kabi als fünftes Biosimilar hinzu. Diese vorher noch nie erreichte Anzahl der Nachahmerpräparate zeigt, wie attraktiv der Adalimumab-Markt ist. Das hohe Umsatzpotenzial ergibt sich auch aus der Indikationsbreite: Adalimumab dient der Behandlung von chronischen Erkrankungen des Immunsystems wie rheumatoide Arthritis, Plaque-Psoriasis, chronisch entzündlichen Darmerkrankungen wie Colitis ulcerosa und Morbus Crohn sowie Uveitis.

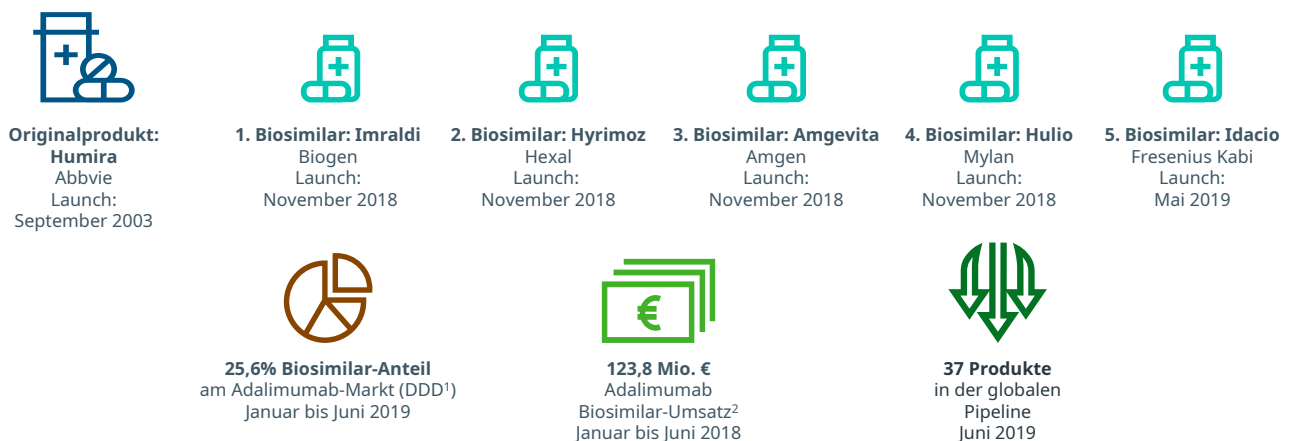
Ein Blick auf das erste Halbjahr 2019 zeigt, dass sich die Marktneulinge in Deutschland bereits stark etabliert haben: Insgesamt entfielen 124 Mio. Euro Umsatz (zum Abgabepreis des pharmazeutischen Herstellers ohne Abzug von Rabatten jeglicher Art) auf die fünf Biosimilars, und der Versorgungsanteil lag bei 25 % der DDD (Defined Daily Dosages). Das bedeutet, dass jede vierte Tagesdosis von Adalimumab (DDD) ein Biosimilar war.

Aktuell umfasst die globale Adalimumab-Pipeline 37 Produkte. Dabei wird der Wettbewerb um Marktanteile zunächst auf die europäischen Länder begrenzt bleiben. Im großen US-Markt bleibt Humira noch weitere vier Jahre konkurrenzlos. Erst ab 2023 dürfen dort die ersten Hersteller im Rahmen von Lizenzvereinbarungen mit AbbVie ihre Biosimilars auf den Markt bringen (Abb. 9).

BIOSIMILAR-FÄHIGER MARKT: VOLUMENERHÖHUNG NACH ADALIMUMAB-MARKEINTRITT

In den Monaten vor Ablauf von Humiras Schutzende lag der monatliche Umsatz von patentfreien Originalpräparaten und dazugehörigen Biosimilars bei durchschnittlich 210 Mio. Euro (ApU = Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers ohne Abzug von Rabatten jeglicher Art). Im November 2018 stieg der Umsatz durch die Erweiterung um Adalimumab-Präparate zunächst um 44 % auf 312 Mio. Euro an. Gleichzeitig sank der Anteil der Biosimilars von vormals 42 % auf 31 %. Während die günstigeren Nachahmer sich weiter etablierten, nahm das gesamte Umsatzvolumen bis August um durchschnittlich 10 % ab. Dieser Effekt dürfte auch den Preissenkungen von Adalimumab-Similars geschuldet sein, die bereits wenige Wochen nach ihrer Markteinführung stattfanden. Im Gegenzug stieg der Marktanteil der Biosimilars kontinuierlich an. Mittlerweile entfällt 45 % Umsatzes im Biosimilar-fähigen Markt auf die preisgünstigeren Nachahmer (Abb. 10).

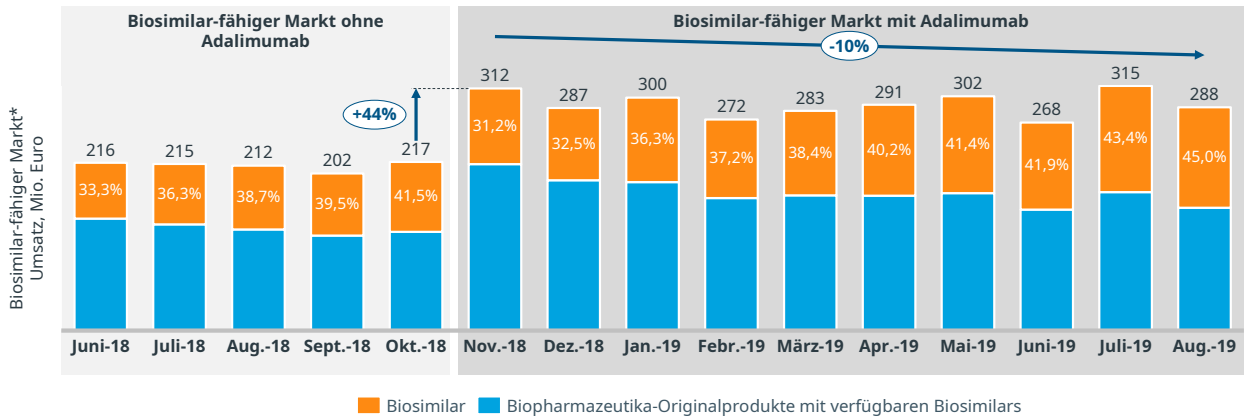
Abbildung 9: DER DEUTSCHE ADALIMUMAB-BIOSIMILARS-MARKT AUF EINEN BLICK



Quelle: IMS AMV®

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

Abbildung 10: VERÄNDERUNG DES DEUTSCHEN BIOSIMILAR-FÄHIGEN MARKTES DURCH ADALIMUMAB-BERÜCKSICHTIGUNG



Quelle: IMS AMV®; Umsatz in Millionen 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 Biosimilar-Konkurrenz nach den aktuellen 12 Substanzgruppen mit Biosimilarkonkurrenz

HOHE DURCHSETZUNGSRATE VON ADALIMUMAB-BIOSIMILARS

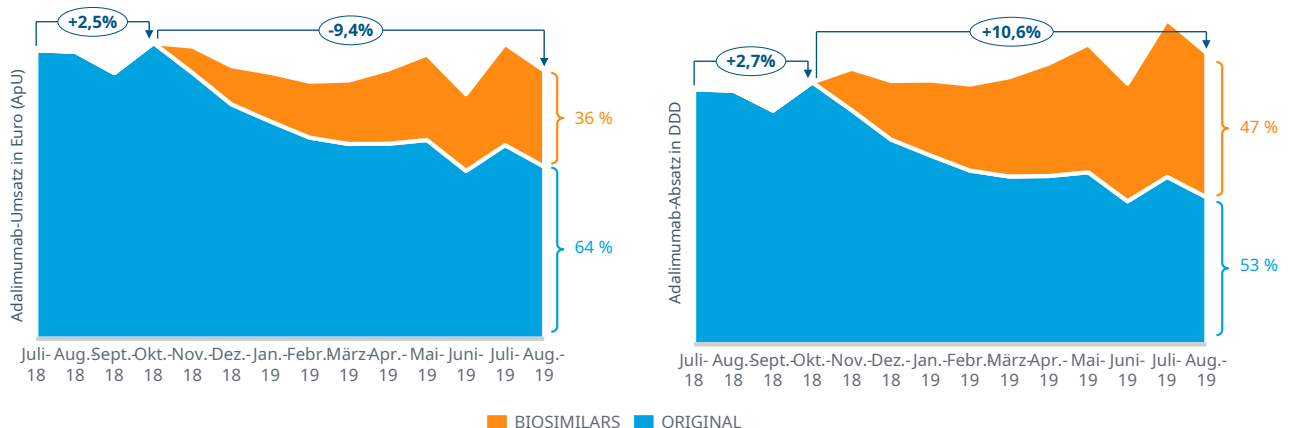
Der Marktanteil der preisgünstigeren Biosimilars am gesamten Adalimumab-Umsatz lag im 10. Monat nach Ihrer Markteinführung bei 36 %. Während dazu korrespondierend das Umsatzvolumen um 9 % sank, ist der Absatz gestiegen. Seit der Markteinführung der Biosimilars wurden rund 11 % mehr DDD an Patienten abgegeben (Abb. 11).

Die hohe Geschwindigkeit, mit der sich Humiras Nachahmer etablierten, verdankt sich zum einen der Tatsache, dass in den ersten Monaten bereits fünf

Präparate gelauncht wurden. Zum anderen konnten Verordner durch vorangegangene Biosimilar-Launches von Anti-TNF-Therapien bereits Erfahrungen in diesem Bereich sammeln. Schließlich kamen in den Jahren 2015 und 2016 Nachahmer mit Infliximab und Etanercept auf den Markt, die wie Adalimumab gezielt die Entzündungsreaktion bei Autoimmunerkrankungen eindämmen.

Der Vergleich zwischen den drei Wirkstoffen in den ersten Monaten mit Biosimilar-Konkurrenz zeigt, dass Adalimumab-Nachahmer schon zu Beginn deutlich höhere Durchsetzungsraten erreichten als solche mit Infliximab und Etanercept. Im sechsten Monat nach Launch entfielen nur 9 % aller Tagesdosen (DDD) mit

Abbildung 11: ADALIMUMAB-MARKTENTWICKLUNG UND ANTEIL BIOSIMILARS IN DEUTSCHLAND



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

ADALIMUMAB

dem Wirkstoff Etanercept auf ein Biosimilar. Im Fall von Infliximab lag dieser Wert bei 18 %. Adalimumab-Nachahmer erreichten ein halbes Jahr nach Markteinführung schon 34 % des Versorgungsanteils. Im August 2019 entfiel schließlich fast die Hälfte aller Adalimumab-Tagesdosen auf ein Biosimilar (47 %) (Abb. 12).

ADALIMUMAB-VERSORUNGSANTEIL NACH KASSENART

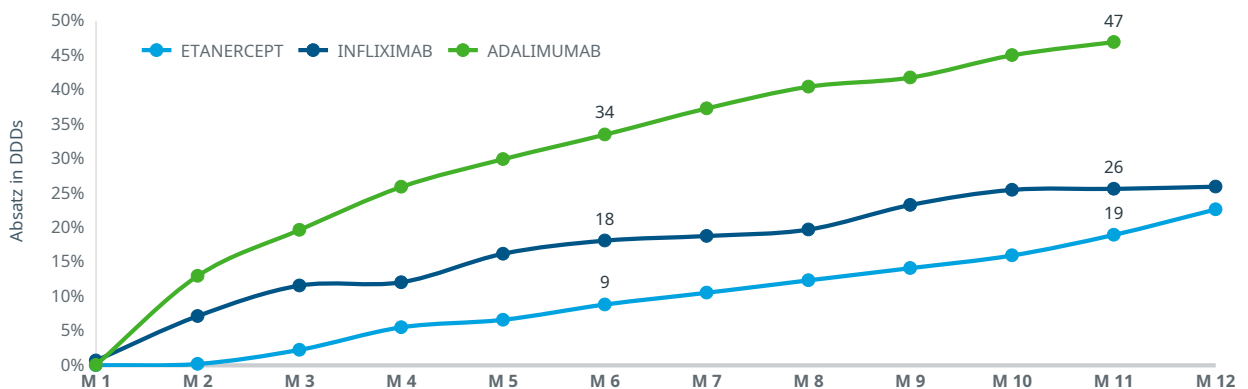
Der Vergleich der Adalimumab-Versorgungsanteile bei den einzelnen GKV-Kassenarten zeigt aktuell nur geringe Unterschiede. Die Biosimilar-Anteile lagen im August 2019 zwischen 43 % bei der KKH und 55 % bei der LKK. Hintergrundanalysen zeigen, dass 90 % aller an GKV-Patienten abgegebenen Adalimumab-Packungen rabattvertrags geregelt waren (Abb. 13).

REGIONALE DURCHDRINGUNGSRATEN

Regionale Unterschiede in der Marktdurchdringung von Biosimilars im GKV-Markt resultieren aus unterschiedlichen Quoten, die die ärztliche Verordnung von Biosimilars steuern sollen. Hier gibt es unterschiedliche Vorgaben: Beispielsweise vereinbaren die KVen Bremen und Schleswig-Holstein gezielte Biosimilar-Quoten für die Verordnung von Adalimumab. Andere KVen wie Hessen und Thüringen geben eine Anti-TNF-Quote vor, die alle patentfreien Wirkstoffe einschließt. Eine dritte Variante stellen Biosimilar-Quoten für einzelne relevante Facharztgruppen dar, wie sie z. B. in Baden-Württemberg und Sachsen vorgegeben werden.

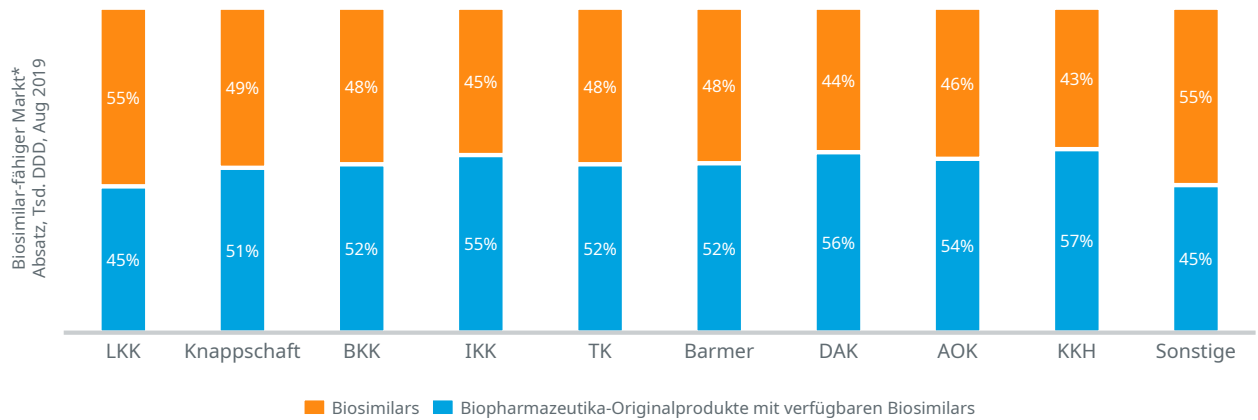
Im Dezember 2018, dem zweiten Monat nach Markteintritt der Adalimumab-Biosimilars, erreichten nahezu alle KV-Regionen bereits Versorgungsraten im niedrig zweistelligen Bereich. Am stärksten hatten sich Biosimilars in Niedersachsen und Westfalen-Lippe durchgesetzt (je 32 % der DDD). Acht Monate später waren die Versorgungsanteile deutlich angestiegen. Das Spektrum reichte im August 2019 von 26 % in der KV-Thüringen bis zu 65 % in der KV-Bremen. (Abb. 14).

Abbildung 12: **VERSORUNGSANTEIL VON BIOSIMILARS IN DEN JEWEILS ERSTEN MONATEN NACH MARKTEINFÜHRUNG IN %-DDD PRO WIRKSTOFF IM NIEDERGELASSENEN BEREICH**



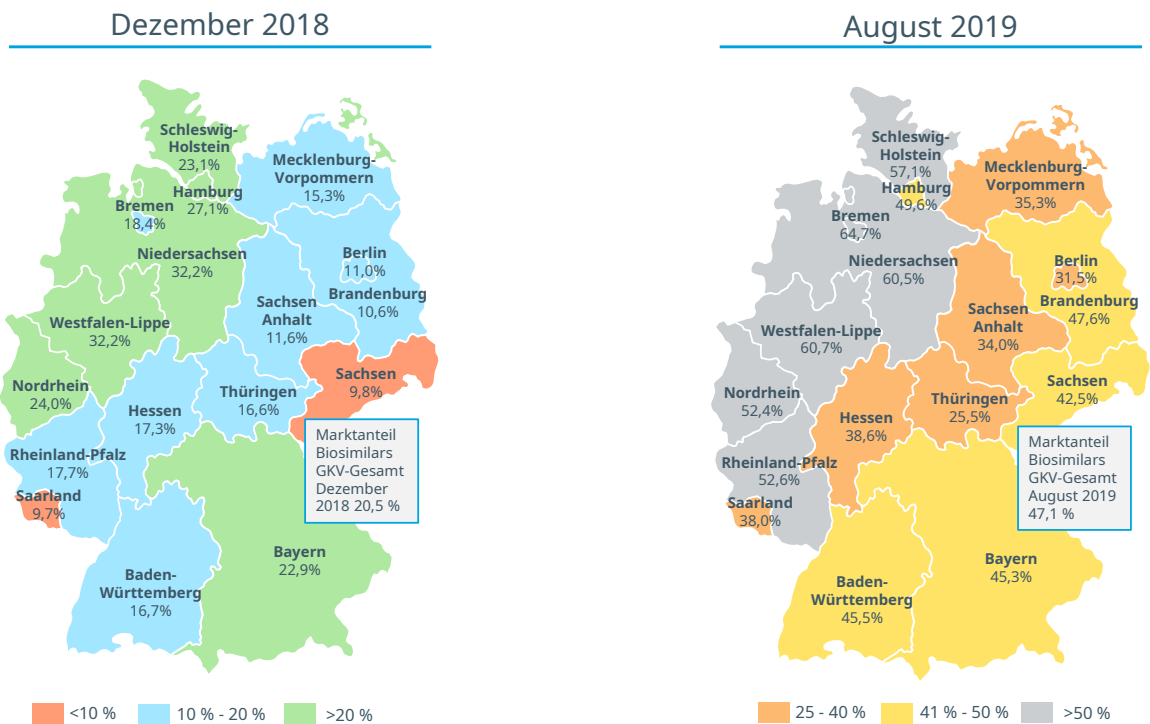
Quelle: IMS PharmaScope®, öffentliche Apotheke in DDD = Daily Defined Dose

Abbildung 13: ADALIMUMAB IM GKV MARKT: MARKTDURCHDRINGUNG NACH KASSENART



Quelle: IMS Contract Monitor® und IMS PharmaScope® ; *Biosimilar-fähiger Markt definiert als Biopharmazeutika-Markt mit Biosimilar-Konkurrenz nach den aktuellen 12 Substanzgruppen mit Biosimilarkonkurrenz

Abbildung 14: ADALIMUMAB IM GKV MARKT: MARKTDURCHDRINGUNG NACH KV-REGION (IN % DEFINED DAILY DOSAGE)



Quelle: IMS Contract Monitor® und IMS PharmaScope®

ADALIMUMAB

IMPORT-ANTEIL VON ADALIMUMAB-BIOSIMILARS GERING

Im August 2019 lag der Import-Anteil des Originalpräparates Humira bei 15 % der gesamten Adalimumab-Packungen im Apothekenmarkt. Nur 2 % der Packungen entfielen dagegen auf Importe von Biosimilars. Dieser bisher geringe Anteil könnte mit der weiteren Etablierung der Nachahmer noch steigen – ähnlich wie bei den beiden anderen Anti-TNF-Wirkstoffen Infliximab und Etanercept. Für diese Wirkstoffe entfällt ein deutlich höherer Anteil auf Import-Similars: 16 % der Infliximab-Packungen und 14 % der Etanercept-Packungen, die in Apotheken abgegeben werden, sind Biosimilar-Importe (Abb. 15). Es bleibt auch abzuwarten, ob durch die seit 1. Juli wirksam gewordene neue Importförderklausel der Anteil von importierten Biosimilars weiter steigen wird.

WERBEAKTIVITÄTEN IM ADALIMUMAB-MARKT

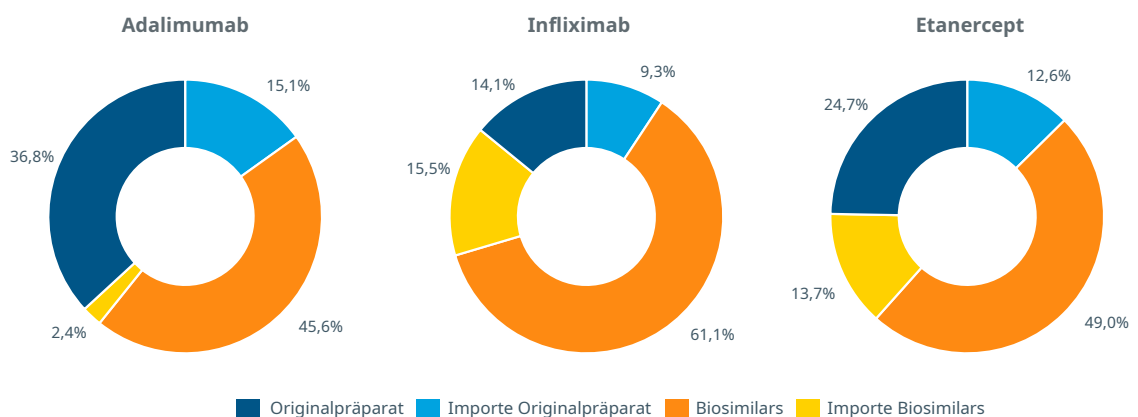
Eine Therapie mit Adalimumab wird in der Regel von Fachärzten initiiert, die auf die Diagnose von rheumatischen Erkrankungen, chronischen Darmentzündungen oder Psoriasis spezialisiert sind. Die Werbeaktivitäten der Hersteller richten sich daher vermehrt auf drei relevante Arztgruppen: Rheumatologen, Gastroenterologen und Dermatologen.

Eine Analyse des Share of Voice über vier der Adalimumab-Biosimilars, bezogen auf das zweite Quartal 2019, zeigt, dass der Fokus insgesamt auf der Fachgruppe der Gastroenterologen liegt (43 %).

In der Einzelbetrachtung der Produkte werden unterschiedliche Schwerpunkte sichtbar: Beispielsweise entfällt bei Präparat A mehr als die Hälfte des Share of Voice auf die Gruppe der Rheumatologen, während bei den Präparaten C und D die Gruppe der Dermatologen stark im Fokus steht (48 %/49 %) (Abb. 16).

Die Verteilung der Versorgungsanteile zeigt, dass auf die Summe der Biosimilars aktuell bereits fast 50 % aller Tagesdosen entfällt. Die Verteilung der Wettbewerbsanteile bei den Werbeinvestitionen rund um das Immunsuppressivum ergibt ein ähnliches Bild: im zweiten Quartal 2019 teilen sich vier Biosimilars eine Hälfte der Werbeinvestitionen. Die zweite Hälfte der Marketingkosten entfällt insgesamt auf das Originalpräparat Humira (Abb. 17).

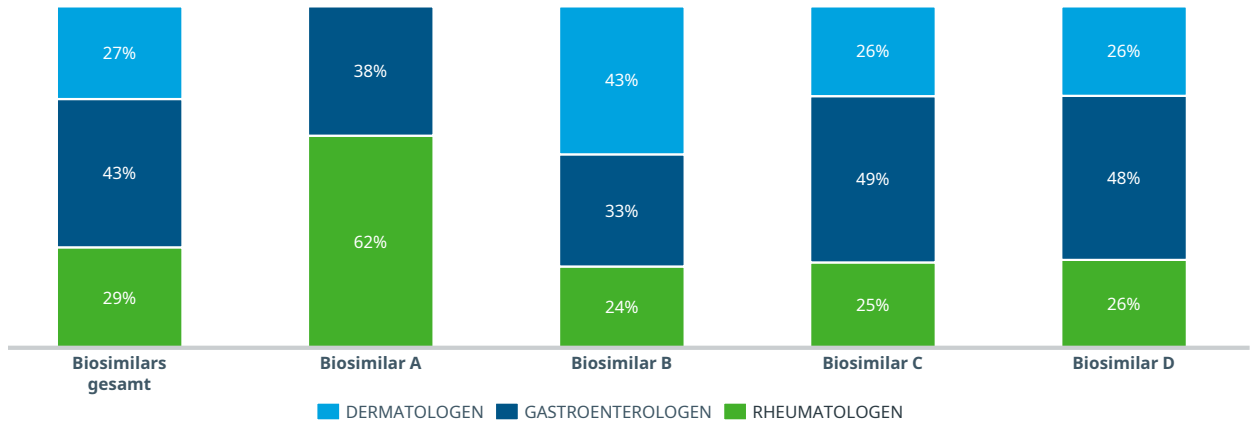
Abbildung 15: **IMPORT-ANTEILE VERSCHIEDENER ANTI-TNF WIRKSTOFFE IM AUGUST 2019**



Quelle: IMS PharmaScope® National, Absatz in Packungen (Tsd.), August 2019

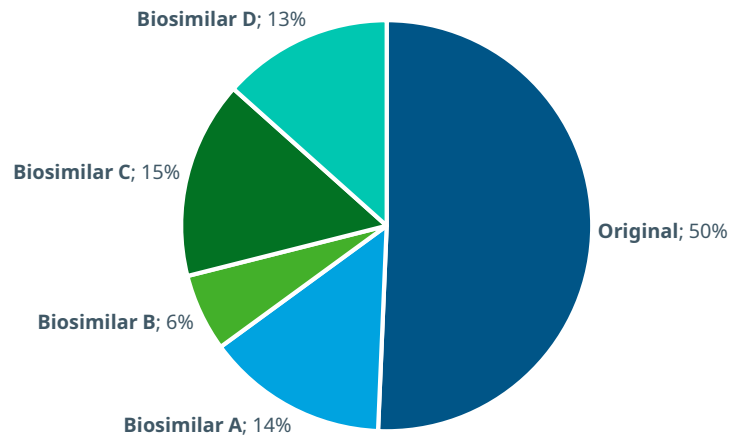


Abbildung 16: SHARE OF VOICE ANALYSE ADALIMUMAB BIOSIMILARS IM ZWEITEN QUARTAL 2019



Quelle: IQVIA™ Channel Dynamics®; Analyse eingeschränkt auf die drei relevanten Facharztgruppen Dermatologen, Gastroenterologen und Rheumatologen

Abbildung 17: WETTBEWERBSANTEILE DER WERBEINVESTITIONEN FÜR ADALIMUMAB IM ZWEITEN QUARTAL 2019



Quelle: IQVIA™ ChannelDynamics®, 2. Quartal 2019

STUDIEN & NEUIGKEITEN

BIOSIMILARS IM DEUTSCHEN PHARMA-MARKT

Interview mit Susanne van der Beck, Key Account Director, IQVIA Commercial

Biosimilars sind Nachbauten von biopharmazeutischen Arzneimitteln, die auf gentechnologischer Basis hergestellt werden und den Originalen ähnlich, aber nicht ganz gleich sind. In der öffentlichen Diskussion stehen unter anderem Fragen zum Einsatz der Produkte, Verordnungsvolumina und Regulierungsmaßnahmen. Eine aktuelle und komprimierte Bestandsaufnahme zu diesen Aspekten unternimmt Susanne van der Beck, Key Account Director Sales Ethical bei IQVIA Commercial in Deutschland, im Interview.



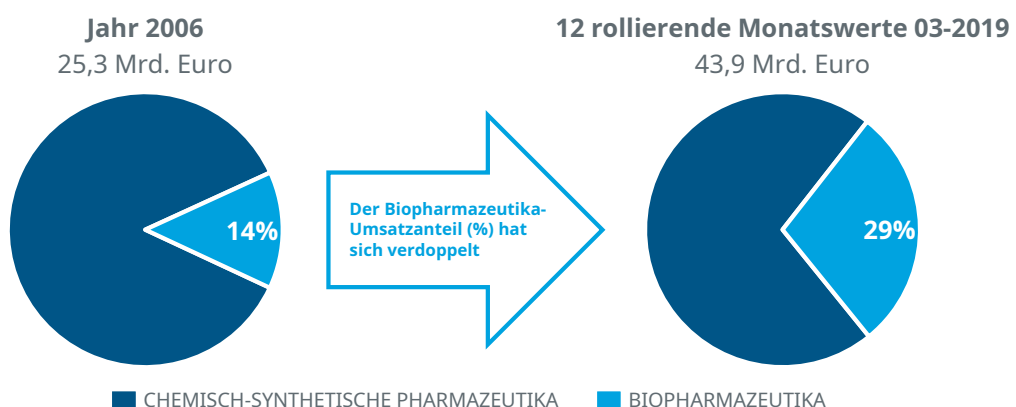
Photo: IQVIA

Frau van der Beck, wie entwickeln sich Biologika und Biosimilars am Markt?

Biologika und Biosimilars entwickeln sich weltweit und in Deutschland sehr positiv. Wenn wir den globalen Pharmamarkt betrachten, bewegen sich die Wachstumsraten zwischen 3 und 6 Prozent, und bis 2022 ist mit einem Umsatz von 1,5 Billionen US-Dollar zu rechnen. Die Wachstumstreiber im globalen Markt sind in den entwickelten Märkten die Spezialtherapeutika. Entwickelte Märkte sind die USA, Japan und die europäischen Länder, darunter auch Deutschland. Hier erreichen die Biologika Wachstumsraten

von über 13 Prozent. Biologische Präparate gibt es seit über 30 Jahren, dank ihnen hat sich die Behandlung insbesondere schwerwiegender Erkrankungen wie Krebs oder Rheuma und damit die Lebensqualität der Patienten stark verbessert. Seit ungefähr 12 Jahren sind auch die ersten Biosimilars im Markt, wodurch sich infolge zumeist niedrigerer Preise Therapieoptionen auch für mehr Patienten eröffnet haben. In Deutschland hat sich der Umsatz mit Biologika und der Einsatz der Präparate zwischen 2006 und heute verdoppelt.

Abbildung 18: UMSATZANTEIL VON BIOLOGIKA HAT SICH ZWISCHEN 2006 UND HEUTE VERDOPPELT
Anteil im verschreibungspflichtigen Arzneimittelmarkt*



* Klinik- und Apothekenmarkt

Quelle: IQVIA – IMS 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

STUDIEN & NEUIGKEITEN

Aufgrund der Ähnlichkeit, aber nicht Gleichheit gibt es auch Kontroversen über den Einsatz von Biosimilars. Befürworten Sie den Einsatz von Biosimilars?

Ich befürworte den Einsatz von Biosimilars, wie auch andere Akteure im Gesundheitswesen. Wenn wir über Kontroversen beim Einsatz von Biosimilars sprechen, geht es eher darum, ob von einem etablierten Originalbiologikum auf ein Biosimilar umgestellt wird. Die aktuelle kontroverse Diskussion dreht sich um die Austauschbarkeit, weil es sich um sehr komplexe Therapien handelt, daher sollte die Verordnungshoheit beim Arzt liegen. Der Einsatz von Biosimilars ist akzeptiert und in der Versorgungslandschaft in Deutschland angekommen.

Wie sehen die Krankenkassen das, als Finanzierer der Therapien?

Die Krankenkassen unterstützen auch den Einsatz von Biosimilars, weil dadurch mehr Patienten mit einer solchen Therapie versorgt werden können und durch Biosimilars Einsparungen erzielt werden. Somit werden Gelder wieder frei, um auch andere Innovationen zu bezahlen.

Gelder ist ein gutes Stichwort. Wie stehen Sie denn zur Preisfindung bei den neuen Biosimilars?

Das ist ein sehr komplexes Thema. Die Zulassung eines Biosimilars ist nicht vergleichbar mit der Zulassung eines Generikums. Denn Sicherheit, Verträglichkeit, Wirksamkeit müssen auch bei einem Biosimilar nachgewiesen werden. Durch diese Nachweise und weitere regulatorische Anforderungen sind die Kosten für Forschung und Entwicklung bei den Biosimilars höher und nicht mit Generika vergleichbar.

Frau van der Beck, vielen Dank.

Das Gespräch führte Dr. Gisela Maag, Pressesprecherin/IQVIA.

Das Interview wurde für die Schriftform adaptiert und ist

in der vollständigen Originalversion abrufbar unter:

<https://www.youtube.com/watch?v=VUg6zQsjQ2M>



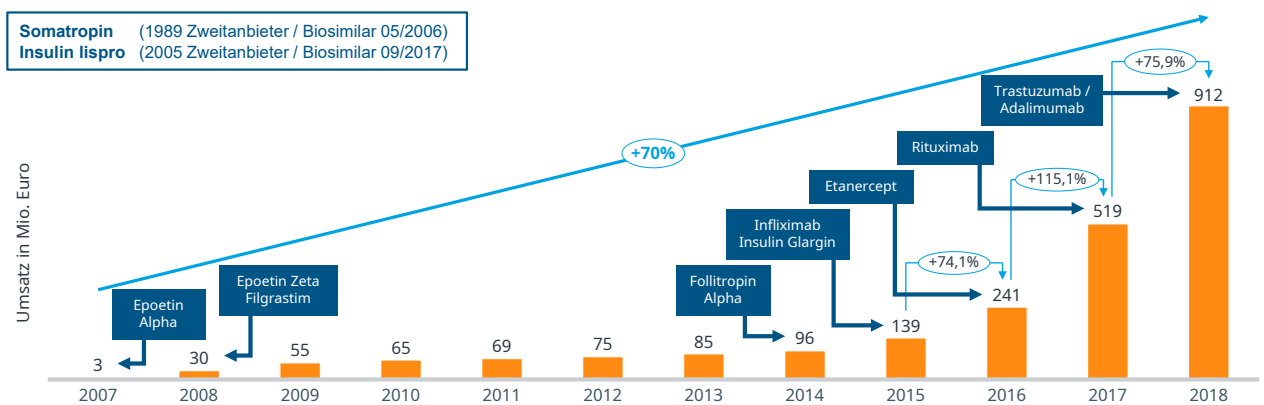
Susanne van der Beck

Director, Key Account Management, Germany
IQVIA

AUSWIRKUNGEN DER AUTOMATISCHEN AUSTAUSCHBARKEIT VON BIOSIMILARS

„Aut idem“ ist lateinisch und bedeutet „oder das Gleiche“. Apotheken sind nach § 129 Abs. 1 SGB V bei der Abgabe verordneter Arzneimittel an Versicherte zur Abgabe eines preisgünstigen Arzneimittels verpflichtet, wenn der verordnende Arzt ein Arzneimittel nur unter seiner Wirkstoffbezeichnung verordnet hat oder die Ersetzung des namentlich verordneten Arzneimittels durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel nicht ausgeschlossen hat. Die Regelungen zur Ersetzung eines wirkstoffgleichen Arzneimittels („aut idem“) fanden bislang keine Anwendung auf Biosimilars. Biosimilars im Sinne des Artikels 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG sind dem Originalpräparat in ihrer Zusammensetzung zwar ähnlich, aber nicht gleich. Deshalb erfüllen sie nicht die Definition eines Generikums. Nach dem Willen des Gesetzgebers im „Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV)“ sollen Biosimilars („ähnliche biologische Arzneimittel“) schneller in die Versorgung kommen. Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) regelt mit Vorlaufzeit von 3 Jahren (2022) die Details für den Austausch auf Apothekerebene und gibt ab 2020 dem Arzt Hinweise zur Austauschbarkeit von Biosimilars unter Berücksichtigung ihrer therapeutischen Vergleichbarkeit.

Abbildung 19: DER UMSATZ DER BIOSIMILARS IN DEUTSCHLAND IST IM DURCHSCHNITT UM 64 % ZWISCHEN DEN JAHREN 2007 BIS 2018 GEWACHSEN



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

Was bisher geschah

Insgesamt ist der Umsatz der Biosimilars in Deutschland im Durchschnitt von 2007 bis 2018 um 70 % gewachsen (Abbildung 19).

Bis zum Inkrafttreten des GSAV zum 16. Juli 2019 war die automatische Substitution in der Apotheke zwischen Originalpräparat und Biosimilar (ebenso wie zwischen verschiedenen Originalpräparaten oder verschiedenen Biosimilars untereinander) in Deutschland nach der Gesetzgebung – mit Ausnahme von Bioidenticals – nicht zulässig. Dies wird auch im Rahmenvertrag zwischen GKV-Spitzenverband und Deutschem Apothekerverband dahingehend beschrieben, dass wirkstoffgleiche biotechnologisch hergestellte Arzneimittel sich in Ausgangsstoffen und Herstellungsprozess nicht unterscheiden dürfen (Abbildung 2). Bis zum Inkrafttreten des GSAV zum 16. Juli 2019 war die automatische Substitution

in der Apotheke zwischen Originalpräparat und Biosimilar (ebenso wie zwischen verschiedenen Originalpräparaten oder verschiedenen Biosimilars untereinander) in Deutschland nach der Gesetzgebung – mit Ausnahme von Bioidenticals – nicht zulässig. Dies wird auch im Rahmenvertrag zwischen GKV-Spitzenverband und Deutschem Apothekerverband dahingehend beschrieben, dass wirkstoffgleiche biotechnologisch hergestellte Arzneimittel sich in Ausgangsstoffen und Herstellungsprozess nicht unterscheiden dürfen (Abbildung 20).

Die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) empfiehlt sowohl bei der Erstverordnung von Biologika durch den behandelnden Arzt als auch bei der Folgeverordnung zur Fortsetzung der Therapie jeweils die wirtschaftlichere Verordnungsalternative unter der Voraussetzung auszusuchen, dass eine praxistaugliche

Einzeldosisstärke und eine für die Behandlung geeignete Darreichungsform verfügbar sind sowie eine Zulassung für die zu behandelnde Erkrankung vorliegt. Zusätzlich ist die ausführliche Patienteninformation und -beratung durch den Arzt wesentliche Voraussetzung für die Verordnung bzw. den Einsatz von Biosimilars. Ein unabhängig von der ärztlichen Verordnung erfolgender Austausch im Sinne einer automatischen Substitution von Referenzarzneimitteln gegen Biosimilars ist abzulehnen (Leitfaden der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) Biosimilars, August 2017).

Was ab 2022 in der Apotheke geschieht

Mit dem „Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV)“ gilt dieses starre Dogma seit 16. August 2019 für die Apotheken nicht mehr. Die vorgesehene Regelung ist eine gesetzliche Klarstellung, dass sich die Austauschfähigkeit wirkstoffgleicher Arzneimittel nach § 129 Absatz 1 und Absatz 1a SGB V grundsätzlich auch auf Biosimilars erstreckt. Dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) wird die Aufgabe zugewiesen, das Nähere zum Austausch zu regeln. Diese Regelung ist erstmals ein Jahr nach Inkrafttreten dieser Norm, also nach weiteren drei Jahren (frühestens 16. August 2022), anzuwenden.

Was ab Mitte 2020 beim Arzt geschieht

Bis zur Einführung der automatischen Substitution in der Apotheke kann ein Austausch auf der Grundlage der Hinweise des G-BA nur auf Arztelebene unter der Verantwortung der behandelnden Ärztin bzw. des behandelnden Arztes erfolgen. Der Gemeinsame Bundesausschuss gibt in den Arzneimittelrichtlinien Hinweise zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen und von im Wesentlichen gleichen biologischen Arzneimitteln unter Berücksichtigung ihrer therapeutischen Vergleichbarkeit. Es sollen wissenschaftliche Erkenntnisse über die Austauschbarkeit von Biosimilars und Erfahrungen mit der Versorgungspraxis von Biosimilars vom G-BA gesammelt und bewertet werden. Auch hier stehen die Beratungen im G-BA erst am Anfang. So ist im 1. Quartal mit einem Verfahren zu rechnen, mit dem der G-BA Ärzten Hinweise zur Austauschbarkeit gibt. Nach Informationen aus dem Bundesverband der pharmazeutischen Industrie (BPI) plant der G-BA ein „Pilotverfahren“, bei dem noch nicht klar ist, wie viele Wirkstoffe („wenige“) einbezogen werden.

Auswirkungen auf den Biosimilar-Markt

Die Marktdurchdringung der Biosimilars ist aus Sicht der Hersteller in den letzten Jahren von einer Vielzahl externer Faktoren abhängig gewesen (Abbildung 21).

Abbildung 20: ANLAGE 1 ZUM RAHMENVERTRAG NACH § 129 SGB V.

Wirkstoff	Arzneimittel	Anzuwenden ab
Epoetin alfa	Abseamed®	01.10.2011
	Binocrit®	
	Epoetin alfa Hexal®	
Epoetin zeta	Retacrit®	01.10.2011
	Silapo®	
Epoetin theta	Biopoin®	01.06.2015
	Eporatio®	
Filgrastim	Ratiograstim®	01.06.2015
	Tevagrastim®	
Filgrastim	Filgrastim Hexal®	01.06.2015
	Zarzio®	
Filgrastim	Accofil®	01.06.2015
	Grastofil®	
Infliximab	Inflectra®	01.06.2015
	Remsima®	
Interferon beta-1b	Betaferon®	01.10.2011
	Extavia®	

Quelle: IQVIA, 2019

* Zu den biotechnologisch hergestellten Arzneimitteln, die substituierbar sind, haben sich die Vertragspartner zum Vertragsstand 01.01.2019 auf die obenstehende Auflistung verständigt.

Die direkten Auswirkungen der neuen Substitutionsregeln auf den Biosimilar-Markt lassen sich ohne die Kenntnisse der G-BA Hinweise zur Austauschbarkeit sowohl auf Arzt- als auch Apothekerebene nur schwer abschätzen. Ein Hinweis auf die erwartete Durchschlagskraft dieser Neuregelungen steht nicht im eigentlichen Text des GSAV. Nicht alle Biosimilars weisen vollständig identische Anwendungsgebiete auf. Der Gesetzgeber greift diesen Punkt im GSAV nicht auf. Daraus ergibt sich, dass die übrigen Regeln der Substitutionsvorschrift (für generische Wirkstoffe) anwendbar sind. Dabei ist für die Substitution ein überlappendes Anwendungsgebiet ausreichend, weil nach der Auffassung des Gesetzgebers durch die Vorschriften zur Generikazulassung sichergestellt sei, dass das Generikum und das Referenzarzneimittel hinreichend gleich sind, sodass in allen Anwendungsgebieten des Referenzarzneimittels von der gleichen Wirksamkeit und Sicherheit auszugehen sei.

Damit kann sich aus den impliziten Substitutionsregeln und den G-BA Hinweisen zur Austauschbarkeit von Biosimilars des GSAV in zwei Bereichen eine massive Verschärfung des Wettbewerbs ergeben: Zum einen durch den neuen Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung nach § 129 Absatz



STUDIEN & NEUIGKEITEN

2 SGB V zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen („GKV-Spitzenverband“) und dem Deutschen Apothekerverband e. V. („DAV“), zum anderen durch eine mögliche Verschärfung der Rabattvertragsituation.

1. Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung

Zum 1. Juli 2019 tritt ein neuer Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung in Kraft. Für Apotheken ergeben sich zahlreiche Änderungen bei der Rezeptbelieferung, dazu gehört auch die Einschränkung des Auswahlbereiches, wenn kein Rabattarzneimittel zur Verfügung steht. Der Apotheker muss unter den vier preisgünstigsten aut-idem-fähigen Arzneimitteln auswählen. Es folgt der explizite Hinweis, dass Darreichungsformen nach den Hinweisen des Gemeinsamen Bundesausschusses austauschbar sind und auf die Bioidenticals. Damit würden die geplanten G-BA Hinweise zur Austauschbarkeit von Biosimilars den Bereich Einschränkung des Auswahlbereiches betreffen.

2. Rabattverträge

Mit dem Beitragssatzsicherungsgesetz (2003) wurde bestimmt, welche verschiedenen Arten von Rabatten die pharmazeutischen Hersteller den Kassen gewähren müssen und können. Krankenkassen und pharmazeutische Hersteller können Rabatte für Arzneimittel vereinbaren. Doch erst seit dem 1. April 2007 (GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz (GKV-WStG)) sind Apotheken verpflichtet, im Regelfall das Arzneimittel abzugeben, für das die jeweilige Krankenkasse des Versicherten einen Rabattvertrag abgeschlossen hat. Hat der Arzt einen Wirkstoff verordnet oder die Ersetzung des verordneten Arzneimittels zumindest nicht ausdrücklich ausgeschlossen, so muss der Apotheker bei Bestehen eines Rabattvertrags eben dieses Rabatt-Arzneimittel abgeben. Hersteller haben die Wahl, den Kassen entweder Rabatte einzuräumen oder für die Dauer der Vertragslaufzeit von der Versorgung der Versicherten der Rabattvertragskrankenkasse ausgeschlossen zu sein. Wird die automatische Substitution von Biosimilars auf Apothekenebene vom G-BA für viele biologische Wirkstoffe umgesetzt, ergibt sich hier eine massive Verschärfung des Wettbewerbs durch Rabattvertragsausschreibungen.

Abbildung 21: **BEWERTUNG EINZELNER EXTERNER MARKTFAKTOREN DES BIOSIMILAR-MARKTES AUS SICHT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS***

	#	Einflussfaktor	Bedeutung für den Biosimilar-Markt	Zeitachse [Jahr]
Kassen und Institutionen	1	Aut-idem – Austausch durch Apotheker nach § 129 SGB V	●	3 (2022)
	2	Re-Importe nach Markteintritt von Biosimilars	◐	0
	3	Rabattverträge/Ausschreibungen	●	0
	4	Open House-Verträge mit einzelnen Krankenkassen	●	1
	5	Festbeträge nach §35 SGB V	●	0
	6	Arzneimittelvereinbarung nach §84 SGB V – DDD-Zielquoten	◐	1
	7	Ambulante Spezialärztliche Versorgung nach § 116b SGB V	◐	2-5
	8	Indikationsbereich Biosimilars/Original gemäß Zulassung	◐	0
	9	Bewertungen durch IQWiG/G-BA	●	0
	10	Neue Gesetzgebungsverfahren oder Implementierungen	●	1

Quelle: IQVIA, 2019

* Die Tabelle ist das Ergebnis eines IQVIA Kundenprojektes. Bei der Bewertung der Bedeutung für den Biosimilar-Markt spielen die Indikation und die Art des Wirkstoffes eine besondere Rolle, so dass die Darstellung auf den Einzelfall angepasst werden sollte.



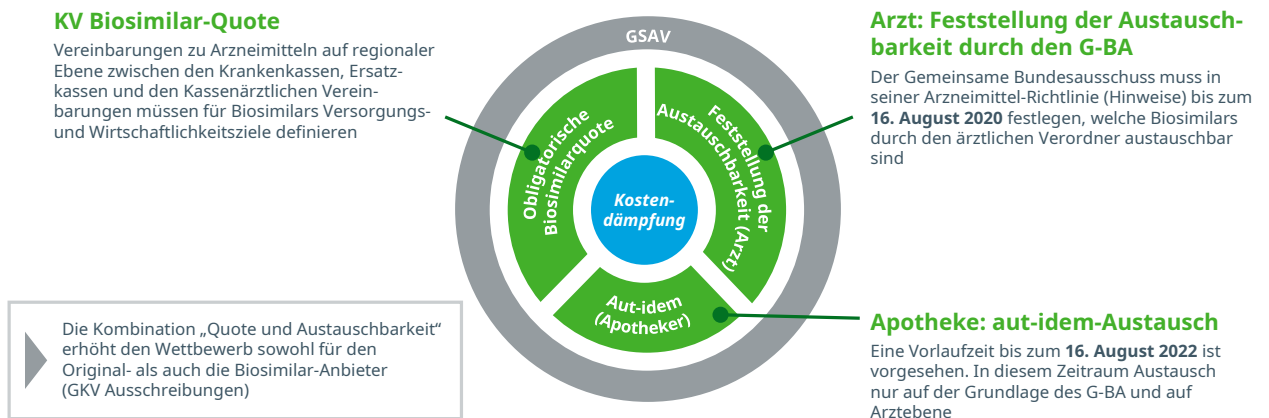
Zusammenfassung

Das GSAV hat das Potential, den Biosimilar-Markt innerhalb von 4 Jahren massiv zu verändern. Der Dreiklang einer obligatorischen Biosimilar-Quote, die Feststellung der Austauschbarkeit durch den G-BA und ein zukünftiger aut-idem-Austausch auf Apothekenebene führt zu einem radikalen Preis- und Konkurrenzdruck im Biosimilar-fähigen Markt (Abbildung 22).

Allein die Feststellung der Austauschbarkeit durch den G-BA auf Verordnerebene kann zu neuen Formen der Ausschreibungs- und Informationspolitik der gesetzlichen Krankenversicherung führen. Interessant ist, dass es in Europa nur wenige Beispiele einer automatischen Substitution auf Apo-

thekenebene gibt. Diese ist zumeist mit sehr spezifischen und einschränkenden Auflagen verbunden. Aber zumindest Professor Joseph Hecken zeigt sich nach dem Wortprotokoll der 45. Sitzung des Ausschusses für Gesundheit des Deutschen Bundestages (10. April 2019) optimistisch: „[...] Es ist kein Problem generell eine Liste der austauschbaren Biosimilars zu erstellen. Wir sehen die Notwendigkeit, mit Rücksicht darauf, dass es hier teilweise um sehr schwer erkrankte Menschen mit Abstoßreaktionen nach Organtransplantationen etc. geht, in bestimmten wichtigen und zentralen Fällen, den Austausch nur über den Arzt zuzulassen. [...]“. Damit scheint die Sachlage zumindest für Prof. Hecken doch endgültig geklärt zu sein.

Abbildung 22: **GESETZ FÜR MEHR SICHERHEIT IN DER ARZNEIMITTELVERSORGUNG (GSAV): DREI BAUSTEINE SOLLEN DIE VERSORGUNGS- UND WIRTSCHAFTLICHKEITZIELE FÜR BIOSIMILARS NACH DEM WILLEN DES GESETZGEBERS ERHÖHEN**



Quelle: IQVIA, 2019

Dagmar Wald-Eßer
Associate Director Health Policy, Governmental Affairs, Frankfurt

Dr. Stefan Plantör, Senior Principal
RWI Real World Insights & Governmental Affairs, München



STUDIEN & NEUIGKEITEN

DIE SICHT DER ÄRZTE – WANDEL IN DER EINSTELLUNG DER FACHÄRZTE BEIM EINSATZ VON BIOSIMILARS

Vor vier Jahren kamen die ersten Biosimilars zur Behandlung von Auto-Immun-Erkrankungen auf den Markt. Seitdem stieg die Anzahl von Verordnungen von Infliximab-, Etanercept- und neuerdings auch die von Adalimumab-Similars kontinuierlich an. Studien, die die Sicherheit, Verträglichkeit und Wirksamkeit von Biosimilars zeigen konnten, haben diese Entwicklung mit befördert. Biosimilars sind mittlerweile im Verordnungsalltag der Ärzte angekommen.

Schweres Rheuma und chronisch entzündliche Darm-erkrankungen zählen zu den Erkrankungen, die mit Immunsuppressiva behandelt werden. Rheumatologen und Gastroenterologen sind deshalb die Facharztgruppen, die besonders häufig biologische Therapien verordnen. Hintergrundanalysen zu verordneten Umsatzvolumina zeigen, dass der Biosimilar-Anteil in der Rheumatologie bei 36 % und in der Gastroenterologie bei 25 % liegt¹.

IQVIA Forscher untersuchten für beide Gruppen, wie sich der Einsatz von Biosimilars in den letzten drei Jahren verändert hat. Im kumulierten Zeitraum März 2016 bis Februar 2017 zeigten sich 59 % der Gastroenterologen noch skeptisch gegenüber Biosimilars. Drei Jahre später

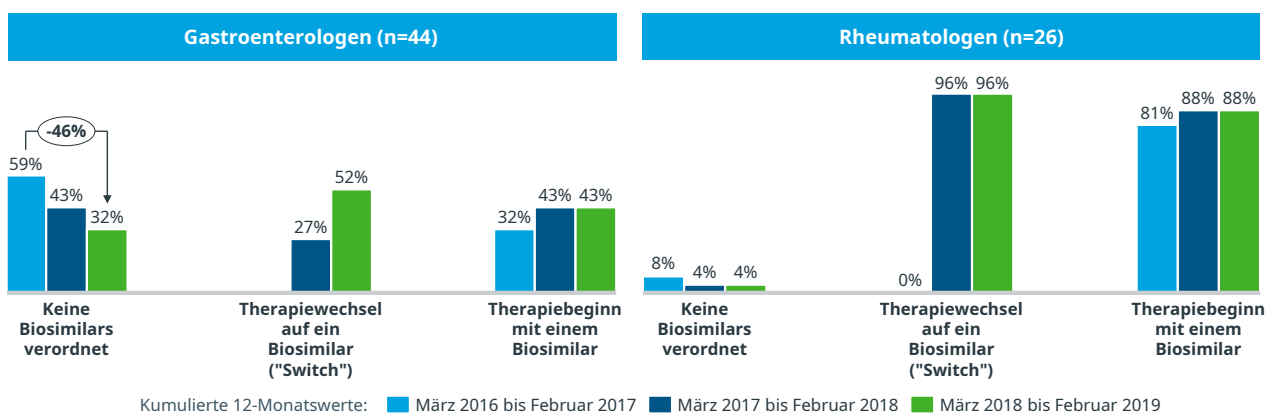
war die Zahl der Nicht-Verordner auf 32 % gesunken. Die Entwicklung in der Gruppe der Rheumatologen verlief zwar in die gleiche Richtung, aber von einer niedrigeren Basis aus: Die Mehrzahl dieser Ärzte hatte bereits im Zeitraum März 2016 bis Februar 2017 Biosimilars verordnet (nur 8 % „Nicht-Verordner“). Drei Jahre später waren nur noch 4 % skeptisch gegenüber den Nachahmer-Präparaten.

Beim Vergleich der Switch-Raten für die beiden Fachgruppen fällt auf, dass nahezu alle Rheumatologen in den letzten drei Jahren Therapiewechsel hin zu Biosimilars getätigt haben. Bei den Gastroenterologen stieg der Anteil innerhalb von drei Jahren von 27 % auf 53 %. Aktuell führt demnach nur gut die Hälfte aller Gastroenterologen Therapiewechsel auf ein Biosimilar durch.

Schließlich weisen auch die Daten zur Therapieinitiiierung Unterschiede zwischen den Fachgruppen auf. 88 % der Rheumatologen wählen mittlerweile zu Beginn einer biologischen Therapie ein Biosimilar. Bei den Gastroenterologen liegt dieser Anteil deutlich darunter: nur 43 % entscheiden sich zu Beginn einer immunsuppressiven Therapie im kumulierten Zeitraum März 2018 bis Februar 2019 für ein Biosimilar.

Inwieweit sich durch die Verfügbarkeit von weiteren neuen Biosimilars in den nächsten Jahren das Verhalten der Ärzte weiter ändern wird, wird die Zukunft zeigen.

Abbildung 23: REAL-WORLD DATEN: BIOSIMILARS BEIM FACHARZT



Quelle: IMS® Disease Analyzer

Susanne van der Beck



¹ IMS PharmaScope®, IMS® Krankenhausindex (DKM®)

Round Tables

Oncology

23. Oktober 2019, Frankfurt

Round Table Market Access

4. Dezember 2019, München

Round Table Medical Affairs

26. Februar 2020, Frankfurt

Round Table Biosimilars 2020

13. Mai 2020, Frankfurt



SAVE THE DATE!

Praktika

Nationale Daten

11. November

Regionale Daten

12. November

Hospital Daten

13. November

Diagnosis Monitor

14. November

PharmaTrend

19. November



Kostenpflichtige Trainings

Forecasting

22. Oktober 2019, Frankfurt



Treffen Sie IQVIA auf folgenden Konferenzen:

Industry Events

Pharma Multichannel Management Tagung

Forum Institut, Fachtagung

24. Oktober 2019, Frankfurt

ISPOR Europe

2. - 6. November 2019, Kopenhagen

Pharma Trends 2020

Forum Institut, Gesundheitspolitische Jahreskonferenz

4. - 5. November 2019, Berlin

CPhI Worldwide

5. - 7. November 2019, Frankfurt

BIO-Europe

11. - 13. November 2019, Hamburg

Market Access Biosimilars 2020

Forum Institut, Seminar

4. Dezember 2019, Berlin



QUELLEN

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.

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“).

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.

© 2019, IQVIA Commercial GmbH & Co. OHG

Alle Rechte vorbehalten. Die Informationen dürfen weder ganz noch teilweise ohne vorherige ausdrückliche und gültige schriftliche Erlaubnis von IQVIA Commercial GmbH & Co. OHG vervielfältigt, gespeichert, weiterverarbeitet und in keiner Weise jeglichen Dritten zugänglich gemacht werden. Die gegebenenfalls in Zusammenhang mit Daten verwendeten Begriffe „Patient, Arzt, Arztpraxis, Verordner oder Apotheke“ bezeichnen keine personenbezogenen, sondern ausschließlich (nach einschlägigen, gültigen Datenschutzbestimmungen) anonyme Informationen. IQVIA stellt durch den Einsatz modernster Technologien und Verfahren sicher, dass seine Dienstleistungen, unabhängig davon, wie die Daten untereinander verknüpft werden, den Datenschutzbestimmungen entsprechen.

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.

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 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 mehr als 80 % aller deutschlandweit eingelösten GKV-Rezepte für Fertigarzneimittel seit 2008 abdeckt. Berücksichtigt werden die Verordnungsangaben aller verordnungsrelevanten Facharztgruppen mit der exakten Produktdefinition sowie die verschriebene Anzahl an Packungen pro Rezept.

ÜBER IQVIA™

IQVIA (NYSE: IQV) ist ein führender, globaler Anbieter von zukunftsweisender Analytik, Technologielösungen und klinischer Auftragsforschung für Life Science Unternehmen. Entstanden durch den Zusammenschluss von IMS Health und Quintiles, nutzt IQVIA 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 über 61.000 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.

REDAKTIONSTEAM

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)

