



101. Ausgabe – Dezember 2024

IQVIA Flashlight



Editorial

Die nächste Herausforderung für die GLP-1 Therapien zur Gewichtsreduktion	2
Wendepunkt der Gesundheitsindustrie dank neuer Adipositas-Therapeutika?	5
TechTour AI for Health 2025	8
Antibiotika in Europa – ein Markt im Wandel	9
<i>Lesetipp</i>	
Die Onkologie-Pipeline	13

GENDER-HINWEIS

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird bei Personenbezeichnungen und personenbezogenen Hauptwörtern in diesem Newsletter die männliche Form verwendet. Entsprechende Begriffe gelten im Sinne der Gleichbehandlung grundsätzlich für alle Geschlechter. Die verkürzte Sprachform ist ausschließlich redaktionell begründet und beinhaltet keine Wertung.

Editorial

Liebe Leserinnen, liebe Leser,

im internationalen Vergleich verfügen wir hier in Deutschland über ein sehr gut ausgebautes Sozial- und Gesundheitswesen. Doch das ist noch lange kein Garant für eine unversehrte Gesundheit. Diese hängt bekanntermaßen von vielen intrinsischen und externen Faktoren ab und ist zudem fragil, je nach Lebenssituation und -hintergrund.

Das Gesundheitssystem muss gerade deswegen im Wandel bleiben, um mit jeder Situation umgehen zu können. Zudem sind da Demografiewandel, leere Krankenkassen, zu wenige HCPs und vieles mehr. Ein gesundheitspolitischer Reformwille ist also immer richtig und gut – Ausrichtung und Ausgestaltung des Gesundheitswesens natürlich zugleich hochdiskutabel. Mit den jüngsten Ereignissen in der Bundespolitik ist jetzt jedoch viel Reformgedanke im Gesundheitssystem passé. Zwar wurden Medizinforschungsgesetz und die Krankenhausreform eben noch beschlossen, das Gesetz zur Stärkung der öffentlichen Gesundheit und das Gesundheitsversorgungsstärkungsgesetz sowie der Gesetzentwurf zu verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten – diese Novellen werden wohl kaum noch verabschiedet. Sie wandern wahrscheinlich mit dem Ende der Legislatur zu den Akten. Ob die neue Regierung sie wieder aufnimmt, ist ungewiss. Andere politische Ressorts haben derzeit Vorrang.

Die Diskussion über drängende Versorgungsfragen muss dennoch gerade jetzt weitergeführt werden: Lieferengpässe bei wichtigen Wirksubstanzen und Präparaten sind beispielsweise noch immer da. Selbst NaCl-Lösungen wurden jüngst zum Problem!

Antibiotika befinden sich in dauerhaft kritischer Situation und einige Biologika nun ebenfalls. Die Herausforderungen in der Gesundheitsversorgung bleiben also. Und es bedarf damit weiterhin unserer gemeinsamen Anstrengung Lösungen zu finden – gerade in Zeiten ungewisser Gesundheitspolitik.

Bei IQVIA laufen sämtliche Entwicklungen, ob technische oder dienstleistungsbezogene, auf Hochtouren. Wir werden bei jedem politischen Wetter Fortschritte für die Patientinnen und Patienten erzielen. Ob durch die Weiterentwicklungen bewährter Plattformen oder dem Einsatz ganz neuer, smarter Technologien, unser Konzept der [IQVIA Connected Intelligence™](#) wird weiterhin und Schritt für Schritt im 360°-Radius das Gesundheitssystem mit ausgestalten.

Wie eingangs bemerkt, ist Gesundheit und ein fortschrittliches, effektives Gesundheitswesen eben nicht selbstverständlich. Daher ist es mir an dieser Stelle eine besondere Freude, dass IQVIA Deutschland auch in diesem Jahr mehrere Tausend Euro an die Tafeln Deutschland, die NCL-Stiftung zur Bekämpfung der Kinderdemenz sowie weiteren gemeinwohlorientierten Initiativen spenden kann.

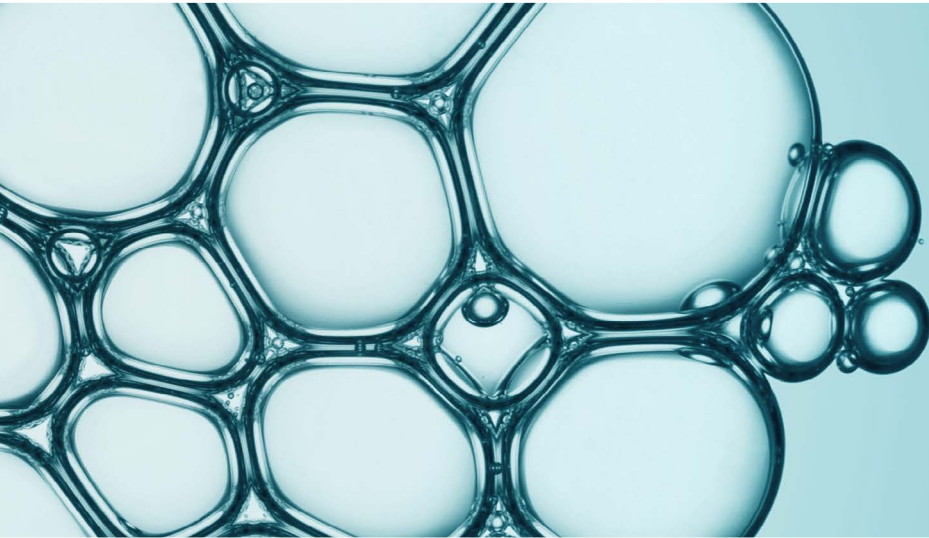
Ich wünsche Ihnen und Ihren Familien eine besinnliche und fröhliche Weihnachtszeit und einen guten Start ins neue Jahr.

Ihr



Dr. Frank Wartenberg

Die nächste Herausforderung für die GLP-1 Therapien zur Gewichtsreduktion



Kaum eine andere Pharmakotherapie ist in den letzten Jahren auf so viel Interesse gestoßen wie die neuen Adipositas-Therapien mit GLP-1 und/oder GIP Analoga und/oder auch den SGLT2-Inhibitoren. Die „und/oder-s“ deuten es an – die Therapien entwickeln sich zügig weiter und bald schon klopft die Ära der Generika-Entwicklung an die Tür.

Mit dem Hype um die neuen Möglichkeiten der Gewichtsreduktion bei krankhaftem Übergewicht müssen die Hersteller jetzt die Frage der Verträglichkeit intensiv diskutieren, betont Dr. Markus Gores von [IQVIAs Thought Leadership Team](#). Denn nur so lässt sich auf dem Parkett des entfachten Wettbewerbs der Adipositas-Medikamente Profil gewinnen fürs eigene Produkt: Adipositas wurde in Deutschland im Jahr 2020 als chronisches Leiden prinzipiell anerkannt und viele der betroffenen Patienten hoffen, dass die medizinische Versorgung ihres Leidens mit den Adipositas-Medikamenten irgendwann auch versicherungstechnisch in Deutschland geregelt wird¹ (Vgl. hierzu auch Folgeartikel).

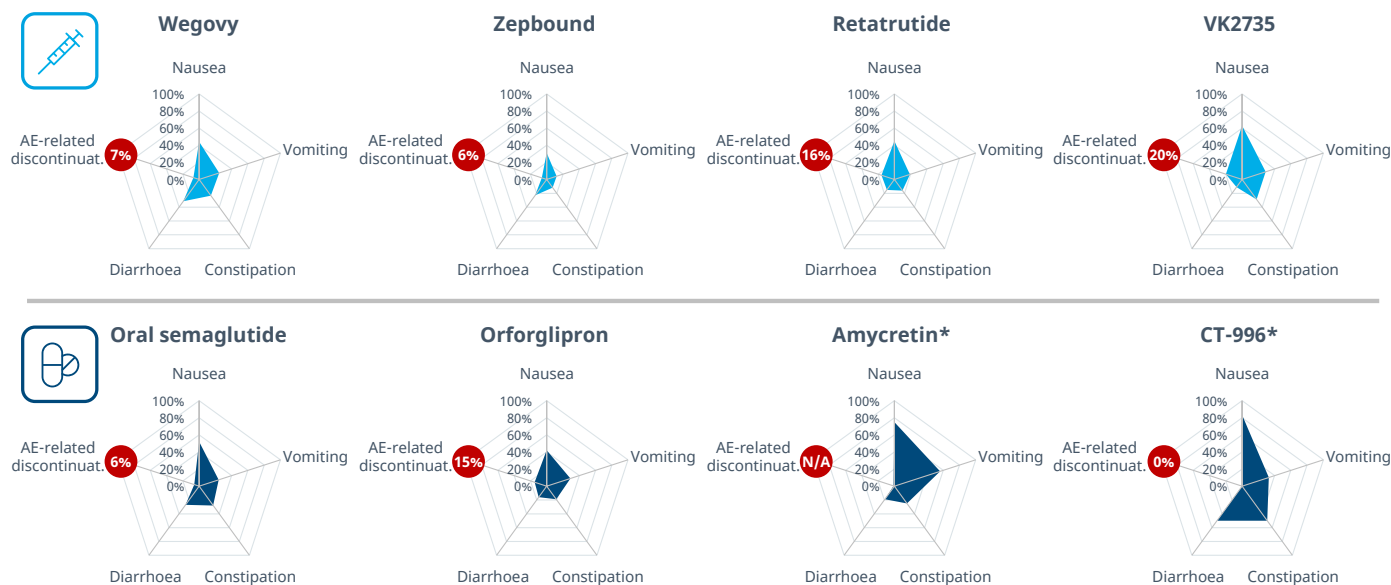
PROFILIERUNG

Wie bei allen chronischen Erkrankungen muss das Krankheitsmanagement von starkem Übergewicht lebenslang erfolgen² und Rückfälle, Veränderungen des Krankheitsbildes sowie aufkommende Komplikationen bspw. durch Komorbiditäten, sind keine Seltenheit. Genau diese individuellen Situationen der Patientengeschichte müssen die neuen Adipositas-Therapien jetzt auffangen. Das heißt, sie müssen ein gutes Verträglichkeitsprofil der Langzeitbehandlung darstellen. Speziell gilt es, die Relevanz von behandlungsbedingten, unerwünschten gastrointestinalen Ereignissen wie etwa der Übelkeit, Erbrechen oder auch Durchfall auszubalancieren. Hier können Hersteller eine klare Differenzierung anstreben: Die Optimierung des eigenen Adipositas-Wirkstoffes entlang des Wirksamkeits- und Verträglichkeitsprofiles stellt die Grundlage dafür.

¹ <https://adipositas-gesellschaft.de/adipositas-medikamente-fragen-und-antworten/#:-:text=Aktuell%20sind%20in%20Deutschland%20zur,Behandlung%20von%20Adipositas%20zugelassen%20ist>

² www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/adipositas-wenn-uberzahlige-pfunde-krank-machen-16079.php#:-:text=Adipositas%20ist%20eine%20chronische%20Krankheit,von%20Fett%20im%20K%C3%B6rper%20gespeichert

Abbildung 1: Unterschiedliche Verträglichkeitsprofile der neuen Adipositas-Medikamente



Note: GI-related adverse event rates observed at highest dose; not placebo-adjusted; differences in dose titration schedules; * Phase 1 data only
Source: Company presentations and press releases; scientific publications; IQVIA EMEA Thought Leadership analysis

Schritt für Schritt Anleitung eines solchen Differenzierungsmodells:

1. Unterschiede in der gastrointestinalen Verträglichkeit darstellen

Anhand der Ereignisdaten aus verfügbaren klinischen Studien wurden in Abbildung 1 die Verträglichkeitsprofile herausgearbeitet und ausgewertet. Verglichen wurden in der höchsten Dosis die Parameter Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Durchfall und Behandlungsabbruch aufgrund unerwünschter Ereignisse. Die Spannweite der Parameter ist beachtlich: So tritt zum Beispiel die Übelkeit in 31 % bis 83 % auf, 12 % bis 56 % erbrechen und 0 – 20 % zeigen einen Therapieabbruch aufgrund unerwünschtem Ereignis.

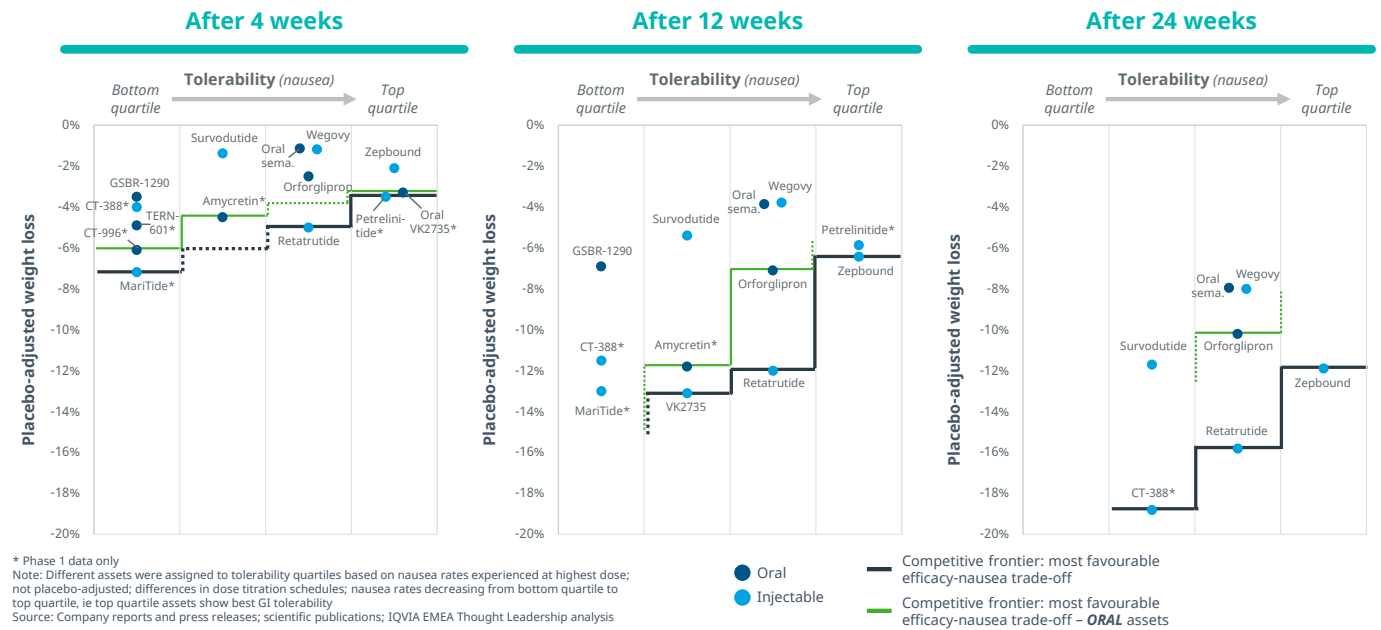
2. Vergleiche der gastrointestinalen Verträglichkeit analysieren

Adipositas-Medikamente in Phase-1-Studien neigen dazu, höhere Ereignisraten für behandlungsbedingte, unerwünschte Ereignisse aufzuweisen. Dies liegt daran, dass die Dosierungsniveaus noch nicht optimiert wurden im Hinblick auf Wirksamkeit und Verträglichkeit.

Typischerweise dauern Phase-1-Studien nun nicht ganz so lange an wie spätere Studienphasen. Es könnte damit der Hinweis bestehen, dass die optimale Dosis bei den Phase-1 Probanden in der verkürzten Zeit nicht erreicht werden kann. Üblicherweise nehmen die Ereignisse zudem auch mit höheren Dosierungen zu. Die Beziehung zwischen Dosis und Häufigkeit der Ereignisse ist jedoch nicht simpel, da die Schwere der Ereignisse ebenso eine Rolle spielt. Therapieabbruchraten sind daher ein nützlicher Indikator: Sie zeigen die Gesamtauswirkungen der Ereignisse auf die Patienten. Und hier kommen sodann die Titrationspläne ins Spiel.

Zum Beispiel zeigen die in kleinen Schritten und über längere Zeiträume erfolgenden Dosissteigerungen eine verbesserte Verträglichkeit. Weiterhin: Ereignisraten variieren über die Zeit. So ergab eine Analyse gepoolter Daten (Daten aus mehreren Studien werden kombiniert, um eine größere und umfassendere Datenbasis zu schaffen) der Wegovy-Studien 1 – 3, dass Übelkeit, Erbrechen und Durchfall in der Woche 20 nach der ersten Dosis ihren Höhepunkt erreichen und danach abnehmen, wobei Übelkeit den stärksten Rückgang zeigt. Generell sind die Raten der Ereignisse während der Dosisesskalationsphase am höchsten. Sobald die Patienten ihre Zieldosis erreicht haben und beibehalten,

Abbildung 2: Verträglichkeitsquartile von Adipositas-Therapien



sinkt die Frequenz der Ereignisse in vielen Fällen auf ein niedriges Niveau.

Die Unterteilung von 15 bekannten Adipositas-

3. Gastrointestinale Verträglichkeit mit strategischen Studiendesigns optimieren

Medikamenten in Verträglichkeitsquartile, die auf den gesamten Übelkeitsraten basieren, ermöglicht die Differenzierung der Medikamente voneinander (s. Abb. 2).

Diese Perspektive kann als eine Art „Wettbewerbsgrenze“ interpretiert werden, bei der die jeweils günstigsten Kompromisse zwischen Wirksamkeit und Verträglichkeit die Trennung herbeiführen. Die aktuelle Grenze wird durch die orale Adipositas-Therapie des 2. Graphen definiert; sie liegt durchweg hinter den Injektionen. Die markante treppenartige Form der Wettbewerbsgrenze zeigt, dass sich folgende Interpretationsmöglichkeiten anbieten:

- Welche Bandbreite von Übelkeitsraten ist akzeptabel für ein Präparat, das nach vier Wochen einen Gewichtsverlust von 5 % erzielt, um als best-in-class zu gelten?

- Welche zusätzlichen Werte müssten der oralen Darreichung beigemessen werden, um die Lücke im Wirksamkeit-Verträglichkeitsprofil zwischen Oral- oder Injektionstherapie zu schließen?
- Wie sieht ein optimierter Dosistitrationsplan aus, um ein Durchschnittsprofil im Hinblick auf Ereignisse zu verbessern, wenn von Phase-1 in Phase-2 übergegangen wird?

Das strategische Studiendesign ist also genau jetzt entscheidend, wenn die Profile der Adipositas-Therapien künftig auf einen nochmals wettbewerbsintensiveren Marktplatz überzeugen sollen und wenn die Präparate in diesem sehr herausfordernden Setting einen sicheren Platz einnehmen wollen.

Weitere Insights und Tipps für Strategien, um in einem der derzeit impulsivsten Pharmamärkte nachhaltig wirken zu können, bietet der [Knowledge Hub Obesity](#) des [IQVIA Thought Leadership Teams](#) mit zahlreichen Blog-Beiträgen, weiterführenden Grafiken, RWD-Optionen u.v.m und natürlich inklusive Kontaktmöglichkeiten.

AUTOR

DR. MARKUS GORES

Vice President,

EMEA Thought Leadership, IQVIA

M: +44 7739 823352

Wendepunkt der Gesundheitsindustrie dank neuer Adipositas-Therapeutika?



Eine Erkrankung ist chronisch, wenn der Krankheitszustand längere Zeit andauert oder gar lebenslang ist. Bei Adipositas ist genau das in vielen Fällen so. Kaum ein Patient wird über Nacht krankhaft übergewichtig und erreicht einen BMI $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ binnen weniger Tage oder Wochen. Und tatsächlich zeigen auch Adipositas-Bekämpfungs- und Präventionsinitiativen, dass chronisch-krankhaftes Übergewicht oft im Kindes- und Jugendalter entsteht und das Erwachsenenalter begleitet bzw. belastet bis hin vereitelt. Wenig verwunderlich also, dass der G-BA jetzt ein Disease-Management-Programm für die jugendlichen, gefährdeten Patienten ab dem 5. Lebensjahr beschloss.¹ Doch reicht so etwas aus für die Krankenlast durch Adipositas?

Adipositas ist eben kein Lifestyle-Phänomen. Wenngleich der Lifestyle eine Rolle spielt – aber eine sozioökonomisch aufoktroierte Rolle: Denn von den zwei Milliarden adipösen Menschen weltweit lebt der weitaus größte Teil in niedrigeren Einkommens- und Bildungsverhältnissen. Die Erkenntnis, dass der Gesundheitszustand des Einzelnen mit seinem sozialen

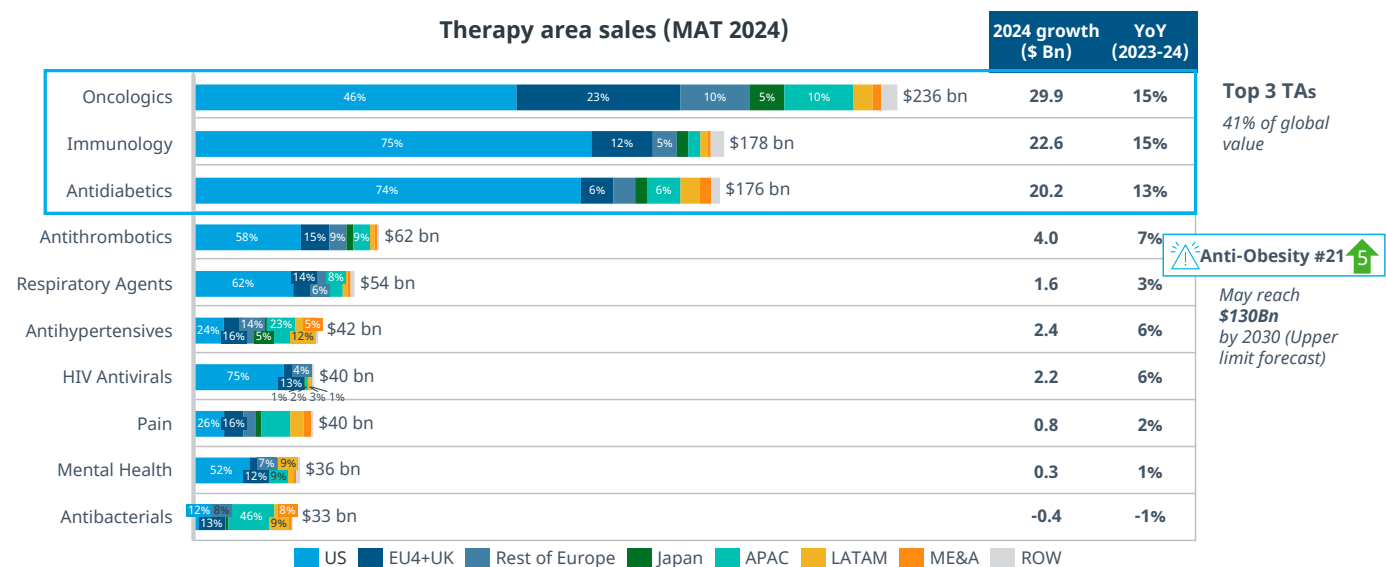
Status unmittelbar assoziiert ist, ist nicht neu und wurde auch immer wieder für die deutsche Gesellschaft dargestellt. Wie ist es angesichts dieses Wissens verständlich, dass immer mehr Menschen krankhaft übergewichtig werden? Gerade auch in den westlichen Nationen? Die Prävalenz wächst eben nicht nur in den Ländern mit vergleichsweise niedrigem BPI, wie Mexiko und Indien, nein auch in Deutschland werden die Menschen krankhaft dicker, erklärt Susanne van der Beck, Leiterin von IQVIAs Arbeitsgruppe PPG (Payer, Provider, Government). In der Auftaktveranstaltung der nun fortzuführenden Webinar-Reihe über Adipositas diskutierte sie mit Meike Madelung von [IQVIAs Thought Leadership-Team](#) über die [Herausforderungen und Chancen der Adipositas-Epidemie für die Gesundheitssysteme](#) und erklärte, dass in Deutschland Adipositas bei Erwachsenen im Alter von 45-64 Jahren zunimmt.

Das in den USA ansässige [IQVIA Institute for Human Data Sciences](#) prognostiziert eine Verdopplung der momentanen 2 Billionen US\$ Kosten bis ins Jahr 2035 durch die adipöse Weltbevölkerung². Auch beschreiben die Marktanalysten, dass die neuen

¹ <https://www.g-ba.de/presse/pressemitteilungen-meldungen/1223/>

² Direkte Behandlungskosten durch erhöhtem Body-Mass-Index (bei Adipositas-Definition BMI $\geq 30 \text{ kg/m}^2$) inklusive indirekter Gesundheitskosten, wie Krankengelder, Arbeitsausfall, verfrühte Mortalität etc. Quelle nach IQVIA Thought Leadership, World Obesity Atlas 2023 der World Obesity Federation

Abbildung 1: Adipositas wird bis 2030 zu den umsatzstärksten Therapiegebieten gehören



Notes: Growth rates at constant exchange rates
Source: IQVIA EMEA Thought Leadership; IQVIA MIDAS MAT Q2 2024; Rx-only

Medikamentenoptionen im Kampf gegen Adipositas, wie die Stoffwechsel belebenden GLP-1 oder SGLT2 Präparate, auch bald schon in die Top10 der umsatzstärksten Therapeutika weltweit aufsteigen könnten – auch in Deutschland (vgl. Abb. 1). Der Insitute-Prognostik weiterhin folgend, sind die Anti-Adipositas-Präparate bereits auf Platz fünf im Ranking der Wachstumstreiber.

Innerhalb der EU ist die Kostenerstattung der neuen Medikamententherapien derzeit eine bunte Mischung. In Italien erstatten die Behörden Medikamente nur für lebensbedrohliche, schwere oder chronische Erkrankungen. Adipositas ist hier derzeit (noch) nicht als schwere Erkrankung definiert. In England wird eingeschränkt erstattet, wenn mind. eine gewichtsbezogene Komorbidität vorliegt und der Patient von einem Spezialist in ein Gewichtsmanagementdienst eingeschrieben wurde. Und in Deutschland, da gibt es derzeit keine Erstattung via GKV bei Indikation Adipositas. Hier werden einige der Präparate bei Adipositas-Patienten für die Behandlung anderer vorliegender Begleit- oder Primärerkrankungen eingesetzt und für diese ersetzt.

Gesundheitswirtschaftlich scheint noch viel Diskussion und vor allem Forschung von Nöten: Die World Obesity Federation berechnete, dass bis ins Jahr 2035 rund 3 % des deutschen BIP für direkte und indirekte Kosten für Übergewicht und Adipositas eingesetzt werden müssen (142 Mrd. US\$).³

Sollten die neuen Adipositas-Therapien dabei helfen Ausgaben zu begrenzen, so wird die Herausforderung momentan darin liegen, die vielen Patienten in ihren Erkrankungen besser zu verstehen: Welche Menschen mit BMI > 30 haben ein Progressionsrisiko? Welche Patientenmerkmale sind es, die das Risiko für eine der bekannten Komorbiditäten tragen? So sind im Stadium 1 der Adipositas-Erkrankung beispielsweise die Risiken für alle Erkrankten gleich groß.

Es gilt jetzt also durch RWE in Erfahrung zu bringen, wie das klinische Bild von Adipositas in all seinen Facetten aussieht, damit der Medikamenteneinsatz für alle Beteiligten rational und erfolgreich folgt.

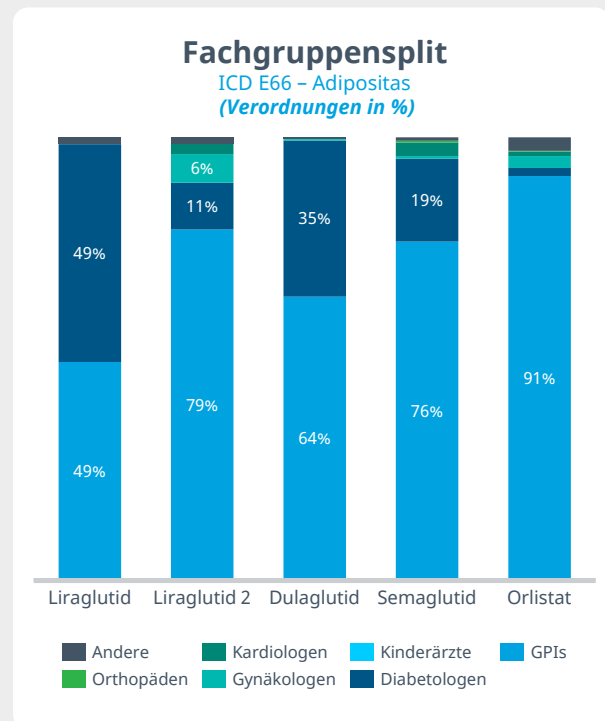
MARKTZAHLN ADIPOSITAS

Chronisches Übergewicht ist hierzulande ein 2,5 Mrd. Euro schwerer Markt, der geteilt werden kann in einen „Medizinal-“ und einen „Konsumenten-“ Bereich. Letzterer beinhaltet Produkte und Dienstleistungen, wie die bekannten Abnehm-Coachingprogramme, Abführ- und Appetitzügler aus Apotheke und Massenmarkt sowie einen darin mächtigsten Konsumenten-Marktanteil (75 %) in Form von (Digital)Technologien, also Apps und Tracker, die beim Abnehmen helfen.

Der „Medizinalmarkt“ repräsentiert das klinische Setting mit konservativen, erstattungsfähigen Therapieformen (Disease Management Programme), die neuen Medikamenten Therapieoptionen sowie die bariatrischen Eingriffe, also Magenband, -verkleinerung etc. in der Chirurgie. Innerhalb des Medizinal-Segments der neuen medikamentösen Therapien sieht bei Diagnose E66, also Adipositas, einer IQVIA Stichprobe zufolge, die Verteilung nach Rezept bei den GLP-1 Präparaten wie folgt aus: 64 % entfallen auf die PKV, 30 % auf die GKV und 6 % auf die grüne Empfehlung. Weiterhin wird der Wirkstoff Semaglutid (MAT 05/2024) derzeit stark verordnet und zwar vor allem von Haus- bzw. Allgemeinmedizinerinnen sowie Diabetologen (95 % der Verordnungen). Interessant hierbei: Verschreibungen von Kardiologen sind momentan gering (vgl. Abb. 2).

Diese und weitere Insights werden von IQVIA künftig im eigenen Dashboard mit Echtzeitdaten aufbereitet. Der „Obesity Tracker“ soll Mitte 2025 verfügbar sein und inkludiert Real World-Data, Ärztepanel-Befragungen und Social Media resp. Primärmarkt-Informationen.

Abbildung 2: Verordnungen der neuen Adipositas-Therapien nach Fachärzten in Deutschland Quelle IQVIA Diagnosis Monitor, November 2024.



Weiterführende Infos zum Thema und dem Obesity Tracker:

KONTAKT

SUSANNE VAN DER BECK

Senior Director, Commercial, Head of PPG
(Payer, Provider, Government), IQVIA
M: +49 (0) 173 3104 040

MEIKE MADELUNG

Engagement Manager, EMEA Thought
Leadership, IQVIA
M: +49 (0) 160 9092 5884

³ [https://de.statista.com/statistik/daten/studie/1423659/umfrage/volkswirtschaftliche-kosten-durch-uebergewicht-und-adipositas-in-deutschland/#:text=Laut%20Prognose%20der%20World%20Obesity,Prozent%20des%20Bruttoinlandsprodukts%20\(BIP\)](https://de.statista.com/statistik/daten/studie/1423659/umfrage/volkswirtschaftliche-kosten-durch-uebergewicht-und-adipositas-in-deutschland/#:text=Laut%20Prognose%20der%20World%20Obesity,Prozent%20des%20Bruttoinlandsprodukts%20(BIP))



KAIROS – an IQVIA business ist aktiver Partner des neuen internationalen Programmes TechTour AI for Health 2025. Das Event findet am 22. und 23. Januar 2025 in Bochum statt und widmet sich dem spannenden Thema, wie State-of-the-art-Technologien rund um Künstliche Intelligenz (KI) und Machine Learning (ML) das Gesundheitswesen revolutionieren. Die Anmeldung zur Veranstaltung ist noch möglich.

Die AI TechTour ist ausgerichtet an der Idee, neue Methoden und Konzepte für den Einsatz der künstlichen Intelligenz und ihrer Anwendungen in der Medizin zu fördern.

Darüber hinaus spricht TechTour AI for Health alle interessierten Investoren an, die zukunftsweisende Unternehmen und Start-ups dabei unterstützen möchten, Ideen, Erkenntnisse, Fähigkeiten und Fertigkeiten im Einsatz transformativer KI-Lösungen for Health um- und einzusetzen. Die Auswahl der 40 Unternehmen, die sich im Januar 2025 präsentieren werden, wurde von einem Expertengremium aus etablierten und renommierten Unternehmen in einem anspruchsvollen Pitch getroffen und verspricht Einblick in frische Innovationsvorhaben.

Zusammengefasst, TechTour AI for Health 2025 steht für:

Vernetzung von Branchenführern:

Die Veranstaltung ist das Treffen EU-weiter Top-Investoren, Führungskräfte und wegweisenden Unternehmen, um neue Partnerschaften und Kooperationen in Sachen AI for Health zu erkunden und zu realisieren.

Entdecken neuer Innovationen:

Es besteht die Möglichkeit zur Teilnahme an Pitching-Sessions mit 40 außergewöhnlichen Start-ups, die Lösungen für unterschiedliche Herausforderungen in Medizin und Versorgung präsentieren.

Erweiterung von Netzwerken:

Darüber hinaus werden kuratierte Networking-Möglichkeiten von One2One Meetings angeboten bis hin zu Gruppendiskussionen mit dem Ziel, belastbare Kontakte zu knüpfen.

Fortschrittsbegeisterte, die an der KI-Gesundheitsrevolution teilnehmen und sie vorantreiben wollen, melden sich zur TechTour hier an.

*Mitglieder der TechTour AI for Health-Community erhalten mit dem Code **TTAIPARTNER20** 20 % Rabatt auf den Teilnehmerpass. Zur Community geht es hier. Zur Community geht es hier.*

KONTAKT

DIRK LINK, Leiter Marketing und Kommunikation, KAIROS – an IQVIA business

+49 (0) 234 58 88 21-0 

Antibiotika in Europa – ein Markt im Wandel

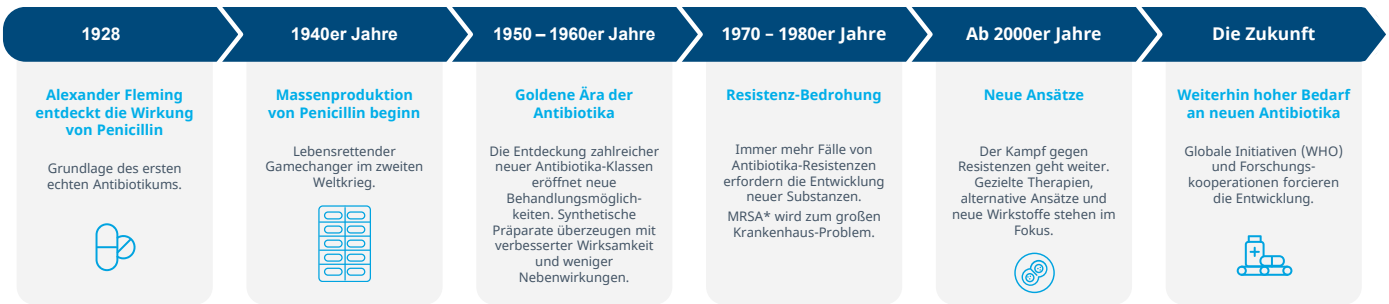


Seit fast 100 Jahren stehen Antibiotika im Kampf gegen bakterielle Infektionen zur Verfügung und sind damit ein Meilenstein der Medizingeschichte. Doch Resistenzen machen diese Waffe seit geraumer Zeit stumpf – und neue Wirkstoffe decken kaum die Kosten für Forschung und Entwicklung. Welche Perspektiven gibt es für Hersteller?

Der 28. September 1928 gilt als Geburtsstunde der Antibiotika. An jenem Tag kam der britische Mediziner und Bakteriologe Alexander Fleming aus den Sommerferien zurück und beobachtete, dass eine vor Wochen mit Staphylokokken beimpfte Agarplatte mit dem Schimmelpilz *Penicillium notatum* befallen war. Zwar gab es bereits früher wissenschaftliche Veröffentlichungen zur bakteriziden Wirkung von *Penicillium*-Pilzen, die Relevanz erkannte aber erst Fleming.

Spätestens mit der Massenproduktion in den 1940er-Jahren erlebten Antibiotika dann ihre Blütezeit und diese setzte sich nach dem 2. Weltkrieg in der Entdeckung weiterer Antibiotika-Klassen bis in die 1960er-Jahre fort: Für Patienten ein Segen und für Hersteller ein immenser Markt.

Abbildung 1: Die Geschichte der Antibiotika von Flemings Entdeckung bis heute.



RESISTENZEN MACHTEN DIE WUNDERWAFFEN STUMPF

Doch der teils unreflektierte Einsatz von Antibiotika blieb nicht ohne Folgen. Als ebenso evolvierende Organismen entwickelten krankheitserregende Bakterien Abwehrmechanismen gegen Antibiotika. Ab den 1970er-Jahren traten sodann zunehmend bakterielle Infektionen auf, denen mit Antibiose nicht mehr beizukommen war. Patienten waren in Gefahr und ein wichtiger Medikamentenmarkt drohte in sich zusammenzubrechen.

„Antibiotikaresistenzen sind eine schleichende Pandemie“, brachte es Professor Dr. Lothar H. Wieler als damaliger Präsident des Robert Koch-Instituts im Jahr 2022 auf den Punkt: Immer mehr Antibiotika versagen nämlich immer öfter gegen die pathogenen Keime, wie den gefürchteten MRSA etwa (Methicillin-resistenter *Staphylococcus aureus*). Tatsächlich waren es 1,27 Millionen Todesfälle allein 2019 durch antimikrobielle Resistenzen. Im gleichen Jahr erklärte die Weltgesundheitsorganisation WHO widerstandsfähige Bakterien zu einer der zehn größten globalen Bedrohungen für die Gesundheit.

NEUE ANTIBIOTIKA – WENIGER VERORDNUNGEN

In jüngster Zeit wurde das Ausmaß des Problems immer deutlicher. Doch das Jahr 2024 markiert nun eine Zäsur: Auf UN-Ebene diskutierte nämlich nicht nur das höchste Entscheidungsgremium der WHO mit der Weltgesundheitsversammlung über die Thematik. Auch eine hochrangig besetzte UN-Generalversammlung (UNGA, UN General Assembly High-Level Meeting on antimicrobial resistance 2024) befasste sich mit Fragen zu Resistenzen und suchte nach Lösungen. Maßnahmen wie das Antibiotic Stewardship, also der verantwortungsvolle Einsatz von Antibiotika, ist eine davon.

Die pharmazeutische Industrie steht dadurch vor einem Dilemma: Antibiotika mit gänzlich neuen Wirkmechanismen sind wichtiger denn je und wurden auch entwickelt. Nur werden sie als sogenannte Reserve-Antibiotika vergleichsweise selten verordnet. Und da die Entwicklungskosten für Antibiotika-Neulinge von häufig über einer Milliarde US-Dollar pro Wirkstoffkandidat sehr teuer sind, ist das ökonomische Risiko groß – bei möglicherweise geringer Rendite.

Abbildung 2: Hohe Kosten und gleichzeitig geringe Rendite machen die Entwicklung neuer Antibiotika schwer.



Quelle: ¹ Derzeitiger Stand der Arzneimittelforschung und -entwicklung | SpringerLink; ² Entwicklung von Antibiotika für Pharmaunternehmen wenig lukrativ (aerzteblatt.de)
³ Neue Anreize für die Erforschung und Entwicklung von Antibiotika – KOF Konjunkturforschungsstelle | ETH Zürich; ⁴ Infografik: Problemfall Antibiotika | Statista

Hinzu kommt: Für viele ältere Antibiotika sind Nachahmerprodukte (Generika) verfügbar und bieten nur noch geringe Margen. In diesem Bereich gehen die verordneten Mengen auch wegen der Programme gegen Antibiotika-Resistenzen weiter zurück.

Während die am häufigsten genutzten Antibiotika der Klasse „Access“ (siehe Box) meist generisch verfügbar sind und damit nur geringe Preise erzielen, kommen neue, teure Wirkstoffe mit Patentschutz fast automatisch in die Klasse „Reserve“ und erzielen nur wenig Umsatz. In Deutschland beispielsweise machen alle nach dem Jahr 2020 eingeführten Antibiotika nur zwei Prozent des Gesamtumsatzes bei Antibiotika aus.

PERSPEKTIVEN? DIE PRODUKTION IN EUROPA ANKURBELN!

Wirtschaftlich betrachtet ist der Antibiotikamarkt also ein unsicheres Terrain und Hersteller ziehen sich zurück. Perspektiven für die Industrie werden daher auf europäischer Ebene in drei Modellen diskutiert.

ACCESS-, WATCH- AND RESERVE-KLASSIFIKATION (AWARE) DER WHO

- **Access:** Nebenwirkungsarme Antibiotika mit geringem Resistenzpotenzial und geringen Kosten wie Amoxicillin, Doxycyclin oder Cefalexin – Erst- oder Zweitlinien-Empfehlungen bei Infektionen.
- **Watch:** Antibiotika mit höherem Resistenzpotenzial, deren Einsatz strenger überwacht werden muss wie Ciprofloxacin, Levofloxacin oder Ceftriaxon – die Wirkstoffe kommen oft nur in Kliniken zum Einsatz.
- **Reserve:** Antibiotika der letzten Wahl, die nur zur Behandlung schwerer Infektionen eingesetzt werden sollten, die durch multiresistente Erreger verursacht werden. Dazu zählen Colistin, Linezolid oder Ceftazidim/Avibactam.

Abbildung 3: Vorschläge auf EU-Ebene, um Forschungsanreize für neue Antibiotika zu schaffen.

Übertragbare Exklusivitätsgutscheine

- Ein übertragbarer Exklusivitätsgutschein (Voucher) verlängert die Patentlaufzeit eines beliebigen Arzneimittels um ein Jahr¹, wenn ein Pharmaunternehmen ein neues Antibiotikum entwickelt, das bestimmte Kriterien erfüllt.²

Anreiz:
Längere exklusive Verkaufsrechte für ein Medikament

Meilensteinzahlungen

- Meilensteinzahlungen sind finanzielle Belohnungen, die an bestimmte Entwicklungsphasen geknüpft sind, z. B. den Abschluss präklinischer Studien oder den Beginn klinischer Studien.³

Anreiz:
Finanzielle Risikominderung und Kostendeckung für F&E

Abonnement- und Ertragsgarantiemodelle

- Das forschende Pharmaunternehmen erhält eine garantierte Zahlung oder Ertragsgarantie durch staatliche Stellen oder Versicherungen.^{1,2}

Anreiz:
Garantierte Zahlung, unabhängig vom Absatzvolumen

Quelle: ¹ Entwurf der EU-Kommission: Innovative Förderung für bis zu zehn neue Antibiotika (deutsche-apotheker-zeitung.de); ² EU plant Voucher-Lösung für Antibiotika (pharmazeutische-zeitung.de)
³ EU plant Voucher-Lösung für Antibiotika (pharmazeutische-zeitung.de)

So soll mit übertragbaren Exklusivitätsgutscheinen (1) die Entwicklung neuer Antibiotika gefördert werden. Diese Gutscheine lassen sich als Verlängerung der Patentlaufzeit auf andere, umsatzstärkere Wirkstoffe übertragen.

Meilensteinzahlungen (2) könnten eine Belohnung beim Erreichen von Etappenzielen der Antibiotika-FuE sein, während das Modell von Abonnement- oder Ertragsgarantien (3) den Herstellern einen festen Betrag für neue Wirkstoffe zugesteht. Entscheidungen gibt es allerdings bislang nicht.

Doch das wird nicht die einzige Herausforderung des Antibiotika-Marktes sein. Geopolitische Ereignisse haben nämlich gezeigt, dass auch für die (noch) laufende Antibiotika-Produktion in Europa neue Anreize erforderlich sind. Firmen stellen ihre

generische Wirkstoffe zumeist in China oder Indien her – mit dramatischen Folgen, falls die Lieferkette unterbrochen wird. Und Lieferengpässe sind eines der gesundheitspolitischen Themen der Zeit. Nach dem Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz (ALBVVG) wird es Experten zufolge politisch weitere Bewegung bei diesem Thema geben. Zukünftige Bundesregierungen müssen sich also dringend mit dem Thema beschäftigen, um die Wirksamkeit und Verfügbarkeit von Antibiotika sicherzustellen.

KONTAKT

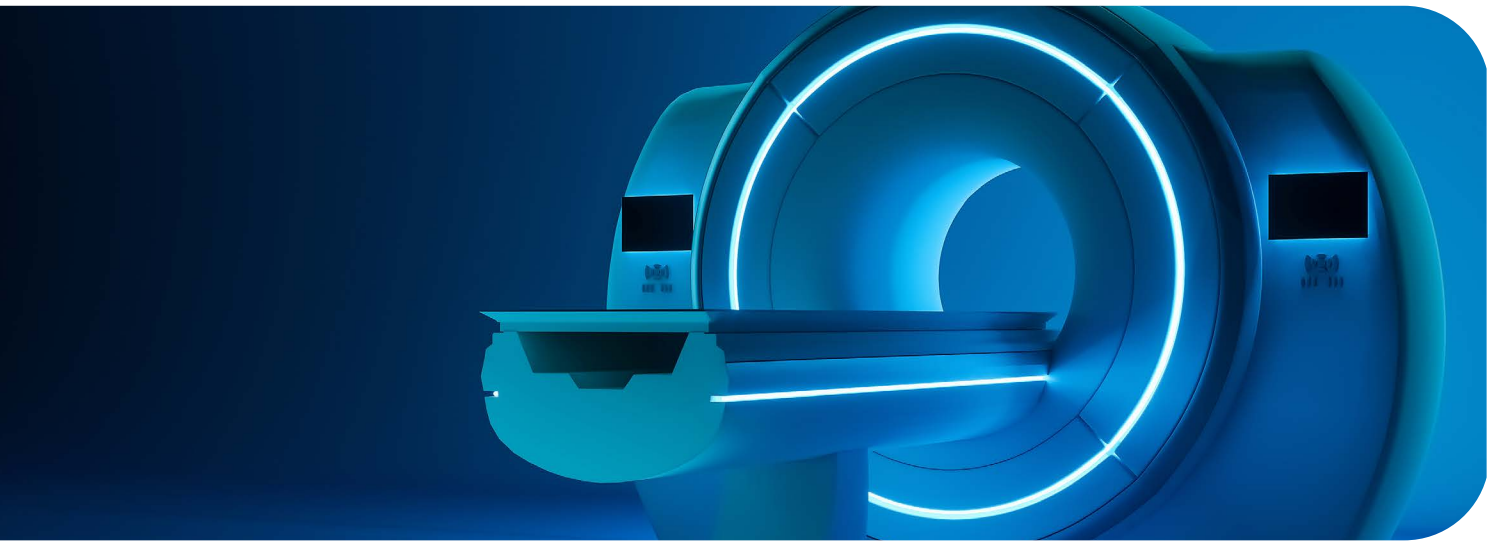
THOMAS HEIL

Vice President Consumer Health, IQVIA

+49 (0) 172 6944 091 



Die Onkologie-Pipeline

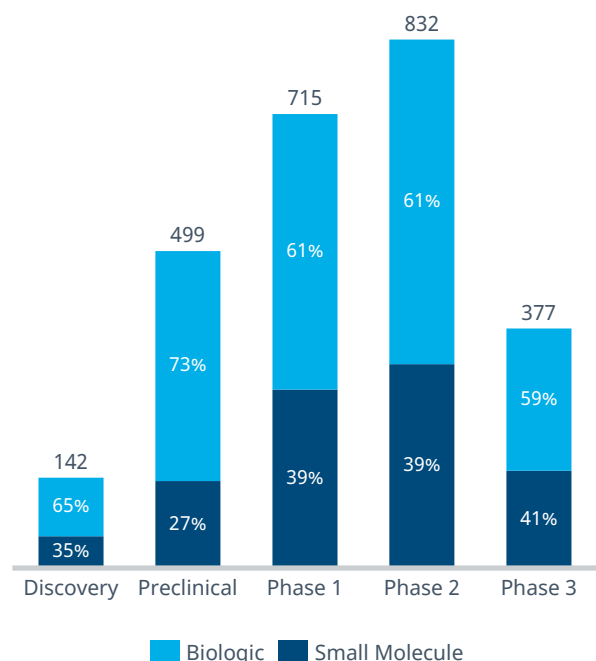


Krebserkrankungen betreffen sehr viele Familien und dem globalen [Cancer Observatory der WHO](#) zufolge waren es im Jahr 2022 allein in Deutschland 253.170 Todesfälle durch Krebs. Erfreulicherweise zeigt die Onkologie eine beispielelose Innovationswelle, die sich dem Krebs entgegenstellt. Das immer tiefere Verständnis der Krankheitsmechanismen führt zum therapeutischen Einsatz fortschrittlicher Anwendungen wie Antikörper-Wirkstoff-Konjugate, bi-/multi-spezifische Antikörper und Radioliganden-Therapien. Diese neuen Ansätze stellen präzisere und effektivere Behandlungsmöglichkeiten dar und haben das Potenzial, Krebsbehandlungen grundlegend zu verändern. Tatsächlich sind es so über 100 neue Krebstherapien, die in den nächsten fünf Jahren erwartet werden.

Damit bleibt die Onkologie ein zentraler Aufgabenbereich der biopharmazeutischen Industrie. Und die weltweiten Regulierungsbehörden unterstützen die Fortschritte der Industrie durch flexiblere Zulassungsverfahren: Der Bedarf an innovativen Krebstherapien ist immer noch dringend, da die Anzahl neuer Krebserkrankungen bis zum Jahr 2050 im Vergleich zu 2022 um 76 % ansteigen könnte.¹

Drs. Markus Gores und Stefan Lutzmayer aus dem [IQVIA Thought Leadership EMEA-Team](#) praktizieren in ihrem neuen Whitepaper „[Breaking New Ground: Advancing Cancer Care with Novel Therapeutic Modalities](#)“ einen Deep Dive in die neuen Therapieoptionen und beschreiben, wie sich der Onkologie-Markt der letzten Jahre entwickelt hat.

Abbildung 1: Oncology pipeline
all assets in active trials (n=2565)



¹ [Statistiken zum Thema Krebs | Statista](#)

So hat die Innovationsdynamik während der vergangenen 20 Jahre stark zugenommen: Global gab es von 2014 bis 2023 insg. 192 Launches von sog. NAS („novel active substances“), während es in der Dekade zuvor (2004-2013) nur 68 Launches gab. Eine solche Menge an Neuentwicklungen in einer Indikation ist auf die reiche, globale Pipeline in der Onkologie zurückzuführen, die zum Zeitpunkt der Erhebung 2.565 Forschungsansätze von der Entdeckung bis zur Phase 3 umfasst. Die Onkologie-Produkte im klinischen Stadium der industriegesponserten Studien teilen sich weiterhin etwa im Verhältnis 60/40 auf Biologika und kleine Moleküle auf.

Unter den biopharmazeutischen Therapien sind die monoklonalen Antikörper, bi-/multispezifische Antikörper und Antikörper-Wirkstoff-Konjugate (ADCs) mit 19 %, 15 % bzw. 8 % die drei wichtigsten Therapieansätze, gefolgt von Zell- und Gentherapien auf dem vierten Platz mit 5 %. Das zeigt, der Weg in der klinischen Versorgung von Krebspatienten verändert sich.

Die bereits seit Jahren eingesetzten Checkpoint-Inhibitoren wie PD-1 oder PD-L1 befinden sich dementsprechend im Abwärtstrend; ihr einschlägiger Markt ist zudem auch schon überfüllt. Der Fokus wechselt vllt. auch deswegen zu anderen Bereichen wie den immunonkologischen Zielmolekülen, bspw. LAG-3, TIGIT oder TIM-3. Um eine langfristige Besserung des Patienten zu gewährleisten, sind kombinierte Ansätze erforderlich. Durch diese werden Resistenzen oder ggf. auch Rezidive überwunden, z. B. durch den multimodalen Angriff auf verschiedene Expressionspfade, um in einem Schritt gleich mehrere Schwachstellen gezielt anzugehen und um gleichzeitig die Verträglichkeit und das Sicherheitsprofil eines Behandlungsplans zu optimieren. Mit diesen Kombinationstherapien hat auch die Komplexität der Onkologie-Innovationslandschaft nochmals zugenommen.

Wo neue Bereiche erkundet werden, wächst der Markt und damit das Wettbewerbsumfeld. Der hohe, anhaltende ungedeckte Bedarf durch die vielen Patienten mit ihren auch immer sehr individuellen Krebserkrankungen und die Aussicht für die Innovatoren, an einer außergewöhnlichen Wachstumsmöglichkeit teilzuhaben, resultiert in der

Situation, dass fast alle der 20 führenden Pharmaunternehmen weltweit auch in die Onkologie hohe Investitionen stecken. Zugleich ist die Onkologie auch ein klassisches Feld der EBP (Emerging Biopharmaceutical Companies) und so finden sich zahlreiche kleine, mittelgroße und aufstrebende Biopharmaunternehmen ebenso auf dem Marktplatz als sehr aktive Player. Gerade diese KMUs arbeiten an ihrer nachhaltigen Präsenz im Bereich der beschriebenen, neuartigen Behandlungsmodalitäten intensiv.

Deren Versprechen und die hochmodernen Innovationen in Form der ADCs, bi- und multispezifische Antikörper sowie die Radioliganden-Therapie lesen Sie hier detailliert nach: [Breaking New Ground: Advancing Cancer Care with Novel Therapeutic Modalities – IQVIA](#)

- ADCs („Antibody Drug Conjugates“) der nächsten Generation beschäftigen sich mit dem Antikörper-Ziel, speziell Nutzlast und Linker-Chemie, um die ADC-Wirksamkeit mit einem beherrschbaren Nebenwirkungsprofil in Einklang zu bringen. Beispielsweise hat sich die Firma Immunome für eine Partnerschaft mit Nectin entschieden, um Zugang zu Antikörpern zu erhalten, die gegen ein potenziell neuartiges Target gerichtet sind. Nectins am weitesten fortgeschrittene Substanz durchläuft derzeit eine Phase-1-Studie an soliden Tumoren und zielt auf den Immun-Checkpoint CD155. Andere Targets, die nicht mit dem Krebs, sondern mit der Tumor-Mikroumgebung (TME) assoziiert sind, bieten einen weiteren potenziellen Ansatz für ADCs. Pyxis Oncology PYX-210 zielt bspw. auf die Fibronectin-Extrazelluläre Matrix (ECM) ab, ein Protein, das mit der TME vieler solider Krebsarten assoziiert ist.



- *Bi- bzw. multispezifische Antikörper:*
Bispezifische Antikörper (bsAbs) erweitern derzeit dank ihrer vielseitigen Wirkmechanismen (MoA) rasch das onkologische Instrumentarium, um Patienten mit schwer zu behandelnden Krebsarten zu helfen. Der weltweit erste bsAb Catumaxomab wurde bereits 2009 zugelassen, später jedoch aus kommerziellen Gründen vom Markt genommen. Heute sind in den USA, der EU und China zehn bsAbs für die Krebsimmuntherapie zugelassen, wobei allein in den letzten drei Jahren (2020–2023) neun Zulassungen erfolgten, was ihre wachsende Bedeutung als Klasse neuartiger biologischer Therapeutika verdeutlicht.
- *Radioliganden-Therapien (RLTs)* basieren ebenso wie ADCs auf der Vernichtung der Krebszelle durch einen Letalmechanismus. Im Falle der RLTs ist es ein radioaktives Isotop, das durch den Liganden gezielt auf Markierungen der Tumorzellen oder deren Mikroumgebung gelenkt wird. Dieser hochgradig zielgerichtete Ansatz verleiht dem Instrument der traditionellen Strahlentherapie hohe Präzision und verspricht dadurch eine neue Kombination aus hoher Anti-Tumor-Wirksamkeit und Selektivität, wodurch Schäden am gesunden, umgebenden Gewebe minimiert werden.

KONTAKT

DR. STEFAN LUTZMAYER

Senior Consultant, Consulting, IQVIA

+(43) 664 8869 3166 

ÜBER IQVIA

IQVIA (NYSE: IQV) ist ein führender, globaler Anbieter von zukunftsweisender Analytik, Technologielösungen und klinischer Auftragsforschung für Life Science Unternehmen und alle Akteure des Gesundheitswesens. Mit modernen Analysemethoden, transformativen Technologien, Big Data und ausgewiesener Branchenexpertise stellt IQVIA intelligente Verbindungen her unter Berücksichtigung aller relevanten Aspekte des Gesundheitswesens.

IQVIA Connected Intelligence™ realisiert wichtige Erkenntnisse auf Basis qualitativ hochwertiger Informationen aus den Gesundheitswesen weltweit. Gekoppelt mit den neusten technologischen Innovationen wie der IQVIA Healthcare-grade AI™ und der Domainexpertise von IQVIA entstehen Insights in die Gesundheitsbranchen in besonders hoher Umsetzungsgeschwindigkeit. Auf dieser Grundlage

unterstützt IQVIA seine Kunden darin, die klinische Forschung zu beschleunigen sowie die Vermarktung und Bereitstellung innovativer medizinischer Behandlungen voranzutreiben, stets im Sinne bessere Ergebnisse in der Gesundheitsversorgung zu erzielen. Mit etwa 87.000 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.

Weitere Informationen finden Sie auf www.iqvia.de

IQVIA COPYRIGHT:

IQVIA Flashlight 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.

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

REDAKTION:

Sabine Kluge

IQVIA Pressestelle

E-Mail: Sabine.Kluge@iqvia.com

KONTAKT

IQVIA Commercial GmbH & Co. OHG
Unterschweinstiege 2 - 14
60549 Frankfurt am Main
Tel. +49 69 6604-0
iqvia.de

