



FOKUS BIOSIMILARS

März 2022

IQVIA Commercial GmbH & Co. OHG



Inhalt

- + Editorial
- + Biosimilar-Wettbewerb in Europa: große Chancen, zahlreiche Hürden
- + Die Zukunft europäischer Biosimilars
- + Wer will eigentlich die Biosimilars-Substitution?
- + Biosimilars in Deutschland – Marktentwicklung
 - Gesamtmarkt Deutschland 2021
 - Schwerpunktindikationen für Biologika
 - Brutto-Umsatz von Biosimilars und Marktanteil am Biosimilar-fähigen Markt 2020
 - Biosimilar-Anteile am Biosimilar-fähigen Markt Dezember 2021
 - Biosimilar-Anteile nach Substanzen
 - Monatliche Entwicklung verschiedener Biosimilars
 - Marktanteil von Verordnungen unter Rabattvertrag
 - Segment-Vergleich von Marktanteilen mit und ohne Rabattvertrag/Aut-idem Anwendung
 - Biopharmazeutika nach Anteilen unter Rabattvertrag – besondere Berücksichtigung rabattierter Biosimilars
- + Datenquellen
- + Webinar
- + Impressum

Editorial

Liebe Leserinnen und Leser,

in dieser Ausgabe unseres Newsletters „Fokus Biosimilars“ geht es im ersten Beitrag um den Biosimilar-Wettbewerb in Europa. Experten aus unserem internationalen Team haben sich in einem neuen White Paper mit diesbezüglichen Chancen und Hürden auseinandergesetzt. Wir haben darauf basierend eine Zusammenfassung vorgenommen.

Auch der zweite Artikel befasst sich mit Biosimilars in Europa, wobei die Entwicklung der Zulassungen ebenso eine Rolle spielt wie regionale Aspekte der Herstellung.

Der Folgebeitrag schließlich greift das Thema Biosimilar-Substitution auf, eine hochaktuelle Fragestellung, hat doch der Gesetzgeber den G-BA bis August diesen Jahres verpflichtet, über die Möglichkeiten zum Austausch von ärztlich verordneten Biologika in Apotheken zu beschließen. Wir stellen Positionen zum Thema vor.

Zum Abschluss präsentieren wir, wie in jeder Ausgabe des Newsletters, wieder Daten und Fakten zur aktuellen Marktentwicklung – dieses Mal zum Jahr 2021 – von Biologika bzw. Biosimilars in Deutschland anhand ausgewählter Aspekte: von Rahmendaten zur Größe des Gesamtmarktes über die Biosimilar-Präsenz in verschiedenen Indikationsgebieten bis hin zu unterschiedlichen Substanzen.

Ich wünsche Ihnen eine interessante Lektüre.

Ihr



Dr. Frank Wartenberg

Biosimilar-Wettbewerb in Europa: Große Chancen, zahlreiche Hürden

Biosimilar-Wettbewerb in Europa: Große Chancen, zahlreiche Hürden

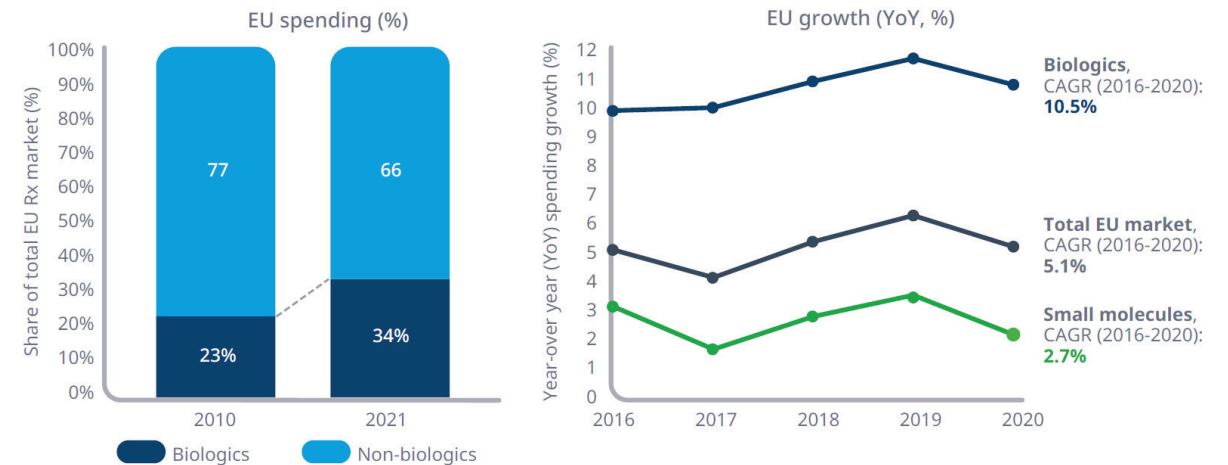
Biosimilars gelten als gute Möglichkeit, um mehr Patienten mit innovativen Wirkstoffen zu versorgen. Sie bieten im Vergleich zu Originalpräparaten ökonomische Vorteile. Doch der Weg in den Markt ist oft steinig. Details haben IQVIA-Experten in der siebten Ausgabe des Reports „Impact of Biosimilar Competition in Europe“ zusammengestellt.

Biologika sind bei vielen komplexen Erkrankungen längst zum therapeutischen Standard geworden. Das macht sich auch gesundheitsökonomisch bemerkbar. Auf Biologika entfielen in 2021 europaweit 34 % der Arzneimittelausgaben von insgesamt 78,6 Milliarden Euro, bezogen auf Listenpreise. In den letzten fünf Jahren lag die durchschnittliche jährliche Wachstumsrate (CAGR) dieser Wirkstoffe bei 10,5 %. Zum Vergleich: Im Gesamtmarkt mit niedrigmolekularen Arzneistoffen, Biologika und Biosimilars waren es nur 5,1 %.

Der Trend setzt sich fort. Etwa 15 % aller in 2020 EU-weit zugelassenen neuen Arzneistoffe waren Biologika – und das Segment wird bis Ende 2021 schätzungsweise ein Volumen von 8,8 Milliarden Euro umfassen (Abb. 1).

Marktanteile, die aufgrund von Exklusivitätsverlusten für mehrere Firmen zugänglich sind, machen je nach Land zwischen 10 % und 40 % des gesamten Biologika-Marktes aus. Dieser Anteil wird in nächster Zeit stark anwachsen, weil der Patentschutz bei einigen Molekülen mit hohen Behandlungsvolumina bald auslaufen wird. Doch die Rahmenbedingungen für den Markteintritt von Biosimilars sind komplex.

Abbildung 1: Bedeutung von Biologika im europäischen Pharmamarkt



Source: IQVIA MIDAS (Q2 2021), Rx only; Biologic molecules exclude ATC-V (vaccines, and various)

COVID-19: Europäische Zulassungen nicht beeinträchtigt

Zunächst ein Blick auf COVID-19. Der neue Report des IQVIA Institute for Human Data Science umfasst Daten bis Juni 2021 und bietet ein vollständigeres Bild der Auswirkungen der Pandemie sowohl aus Sicht der Markteinführung als auch der Verschreibung.

Für pharmazeutische Hersteller, die Medikamente ohne Bezug zu COVID-19 auf den Markt gebracht haben, war 2020 mit großen Herausforderungen verbunden. Es kam zu Einschränkungen bei Neu- und Wechselverschreibungen. Auch der persönliche Kontakt zwischen Außendienst-Mitarbeitern und Ärzten wurde deutlich erschwert.

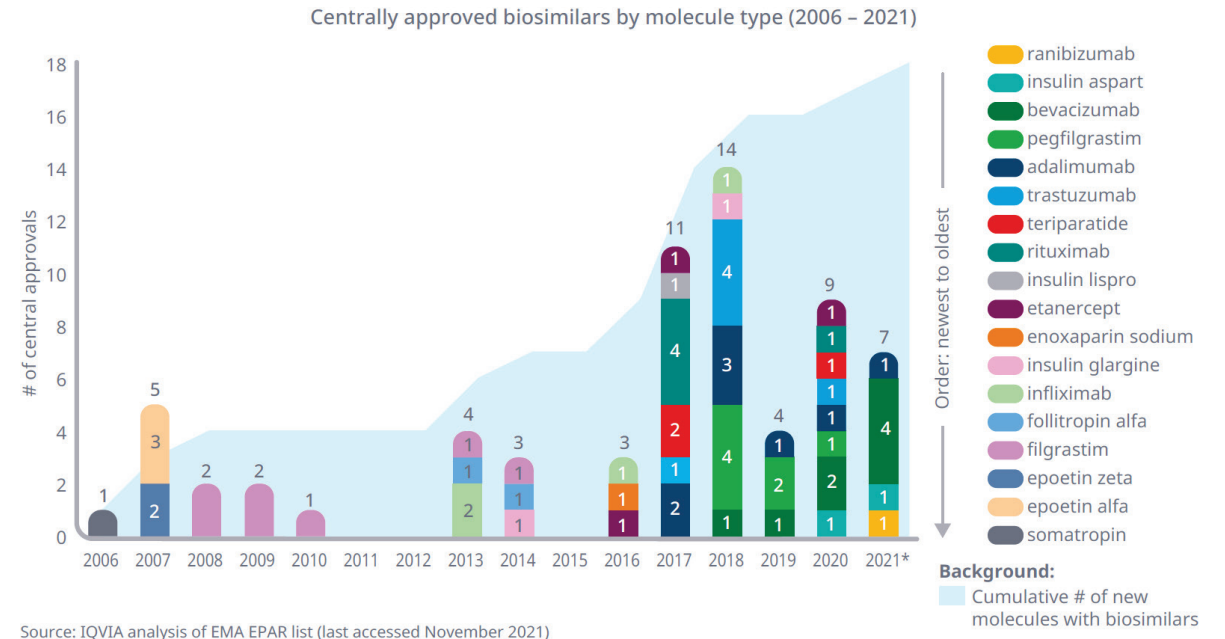
Die EMA hat trotz COVID-19 effizient gearbeitet und sowohl innovative Arzneimittel als auch Biosimilars zugelassen (Abb. 2). Negative Auswirkungen der Pandemie wurden in dem Bereich bislang nicht beobachtet.

Einbrüche bei ärztlichen Verordnungen

Herausforderungen gibt es dennoch, und zwar bei ärztlichen Verordnungen. Vor der Pandemie lag das Wachstum in allen Therapiebereichen im einstelligen Bereich (Ausnahme: niedermolekulare Heparine -3 %, TNF-Blocker +12 %).

Während der ersten Lockdowns in Europa hat sich die Verschreibungsdynamik aufgrund der Priorisierung von COVID-19-Patienten drastisch verändert. Dies führte zu einem Rückgang in sieben von neun untersuchten Therapiebereichen, wobei der stärkste Abwärtstrend in nicht lebensnotwendigen Segmenten wie der Reproduktionsmedizin zu verzeichnen war – mit bis zu -40 % als Spitzenwert. Es hat 18 Monate gedauert, bis dies durch einen Aufschwung (+65 % im zweiten Quartal 2021) ausgeglichen werden konnte.

Abbildung 2: Zentral zugelassene Biosimilars und neue Moleküle

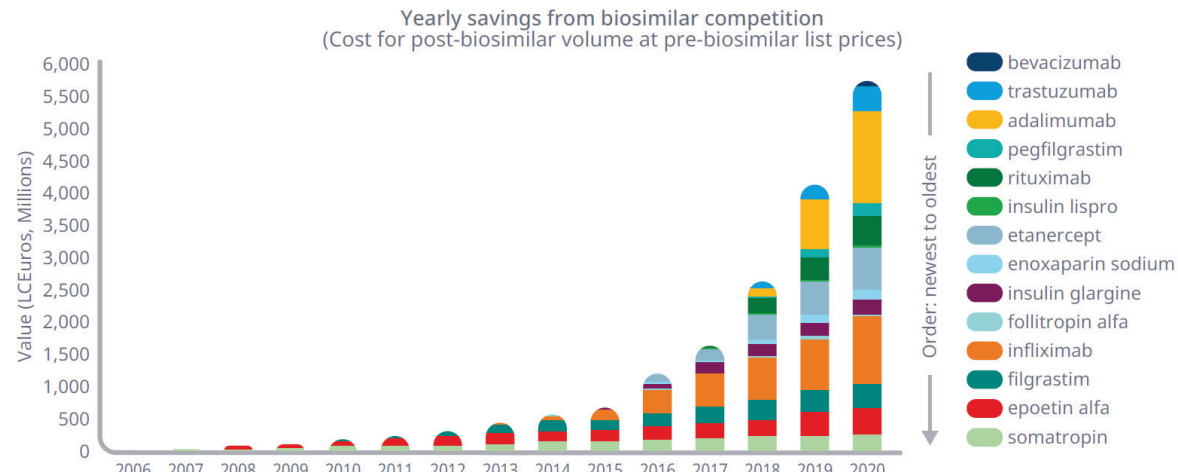


Source: IQVIA analysis of EMA EPAR list (last accessed November 2021)

Einsparungen durch Biosimilars erreichen Rekordwert

Trotz starker Einbrüche bei der Verordnung biologischer Arzneimittel durch die Pandemie haben Biosimilars zu einem Rekordwert hinsichtlich der Einsparungen für Gesundheitssysteme geführt – im Jahr 2020 in Höhe von 5,7 Milliarden Euro gegenüber den Kosten des Originalpräparats vor der Einführung des Biosimilars. Alle Berechnungen basieren auf Listenpreisen ohne vertrauliche Rabatte oder Skonti (Abb. 3).

Abbildung 3: Langfristige Betrachtung der Einsparungen durch Biosimilar-Wettbewerb



Source: IQVIA MIDAS™ data from 2006 – 2020, using Euros at constant exchange rates; 14 originator products with approved biosimilars from 2006 – 2020 (includes biosimilar and originator), covering the full European Economic Area (33 CTYs), calculated volume is in treatment days determined by WHO-DDD, and where values are unavailable via Oncology Dynamics Physician Survey (2017) DDD estimates

COVID-19 hat sowohl direkte als auch indirekte Auswirkungen auf das Gesundheitswesen. Höhere Ausgaben und eine höhere Staatsverschuldung werden dazu führen, dass viele Länder Möglichkeiten suchen, um Gelder einzusparen. Biosimilars bieten diese Option, doch sollte auf eine breite Akzeptanz bei Ärzten geachtet werden. Ansonsten werden die Ziele nicht erreicht. Kurzfristige Perspektiven helfen kaum, um einen nachhaltigen Markt zu etablieren.

Selbst Länder mit wenig Biosimilar-Verordnungen erzielen Einsparungen

Welche Summe Länder durch Biosimilars einsparen, hängt in erster Linie von Verordnungszahlen ab. Dennoch zeigen sich Einsparungen (auf Listenpreisebene), selbst bei Ländern mit relativ wenig Verordnungen. Und Länder mit hohem Verbrauch haben oft die höchsten vertraulichen Rabatte, was Effekte von Biosimilars verringert. Das wurde etwa in Schweden, Spanien, Finnland und Deutschland beobachtet. In mittel- und osteuropäischen Ländern, die nur einen geringen Zugang zu biologischen Arzneimitteln haben, sind die Gesamtausgaben für Arzneimittel dadurch um 1,5 % bis 2,5 % gesunken. Das Problem ist, dass ein verbesserter Zugang zu biologischen Therapien zu einem Anstieg der Gesamtausgaben für Arzneimittel führen kann, falls plötzlich mehr Präparate verordnet werden.

Wie setzen sich Einsparungen zusammen?

Noch ein Blick auf Details. Einsparungen beim Listenpreis sind der sichtbare Effekt des Wettbewerbs durch Biosimilars. Hersteller gewähren aber auch vertrauliche Rabatte und Preisnachlässe. Solche Vereinbarungen gelten als intransparent; ihr Ausmaß ist sehr unterschiedlich und hängt vom Ausgangspreis des Moleküls innerhalb eines Marktes, aber auch von der Zahl der Verordnungen ab. In vielen europäischen Ländern entfällt der Großteil der Einsparungen durch den Wettbewerb mit Biosimilars auf diese Rabatte.

Zugang zu Biologika bleibt eine Herausforderung

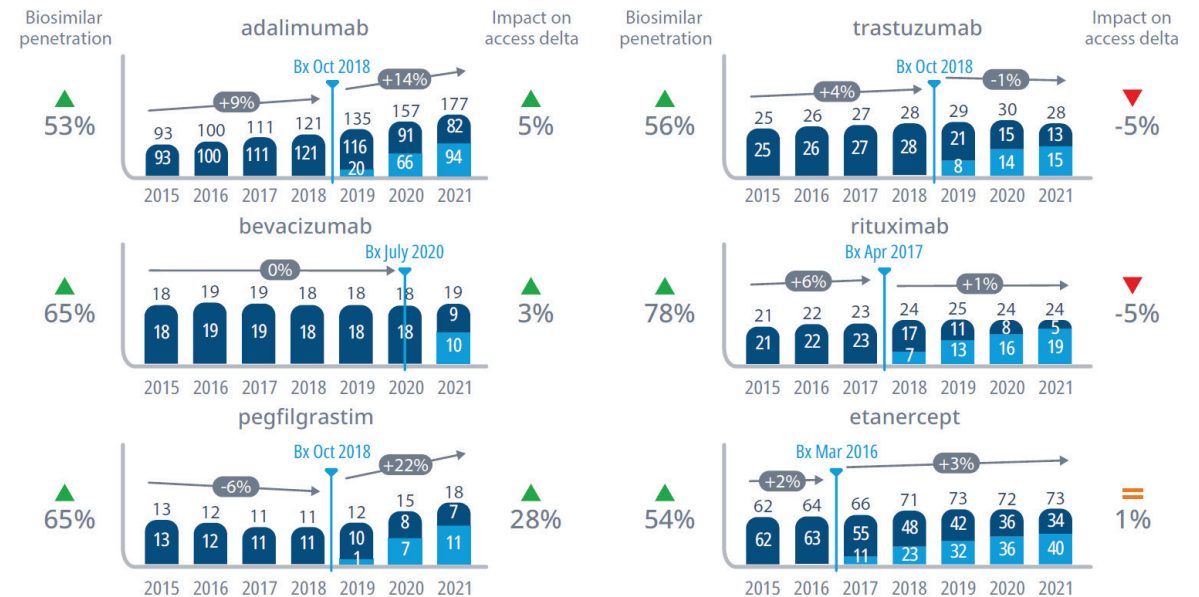
Mit Biosimilars sollen nicht nur Einsparungen erzielt werden. Ziel vieler Gesundheitssysteme ist auch, den Zugang zu hochpreisigen Therapien zu verbessern. Das hat bei einigen Biologika wie Pegfilgrastim anfangs gut funktioniert. Der Zugang zu diesem Molekül hat sich jedoch seit mehreren Jahren nicht wesentlich verändert. In anderen Fällen sind Auswirkungen auf das Behandlungsvolumen insgesamt zurückgegangen (Trastuzumab, Rituximab) oder gering geblieben (Etanercept, Bevacizumab). Adalimumab ist die Ausnahme von dieser Regel. Hier hat sich das Wachstum zum Markteintritt des Biosimilars erhöht, was zu einer Differenz von +5% führt (Abb. 4).

Unterschiedliche Effekte innerhalb der EU

Trotz erheblicher Listenpreissenkungen, trotz vertraulicher Rabatte und trotz des zunehmenden Wettbewerbs waren nicht alle europäischen Länder bereit oder in der Lage, den Zugang zu biologischen Arzneimitteln zu verbessern. Auf Pro-Kopf-Basis liegen die mittel- und osteuropäischen Märkte hinter den westeuropäischen Ländern zurück, wobei Behandlungsrichtlinien und die Verordnung von Biosimilars als limitierende Faktoren gelten (Abb. 5).

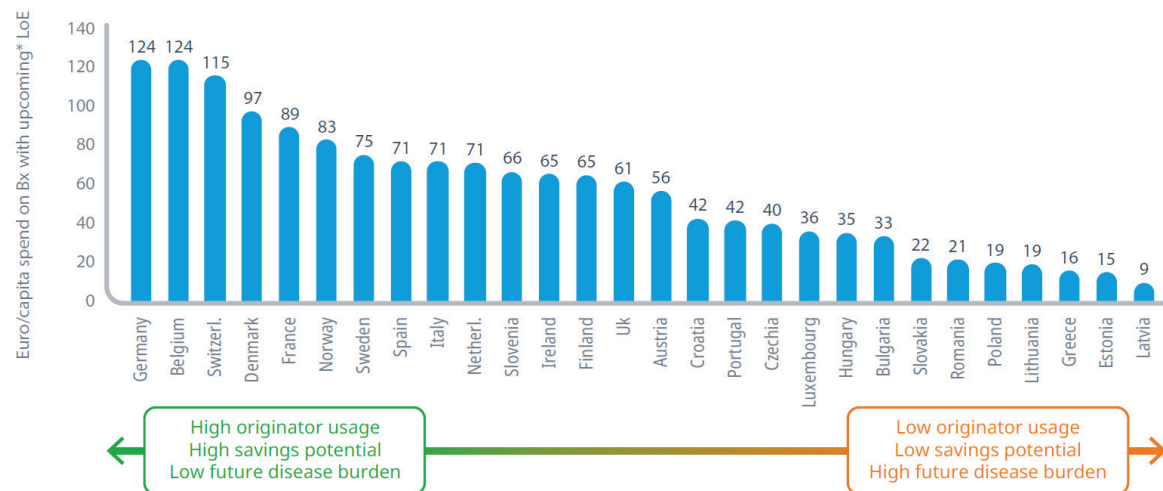
Die Pro-Kopf-Ausgaben für das geschützte Molekül vor dem Verlust der Exklusivität sind ein entscheidender Faktor, wenn es darum geht, Einsparungen zu erzielen und den Zugang der Patienten zu biologischen Therapien zu verbessern. Ein gewisses Maß an Ausgaben ist erforderlich, um künftige Einsparungen zu erzielen, und viele Märkte erreichen dieses Niveau nicht, was Probleme vor Ort weiter verschärft. Dies führt dazu, dass manche Länder ungeachtet des Preises nicht in der Lage sind, Patienten bessere Therapien anzubieten.

Abbildung 4: Patientenzugang zu Molekülen mit Biosimilar-Wettbewerb



Source: IQVIA MIDAS (Q2 2021)

Abbildung 5: Ausgaben für patentgeschützte Marken-Biologika mit bevorstehendem Verlust der Exklusivität



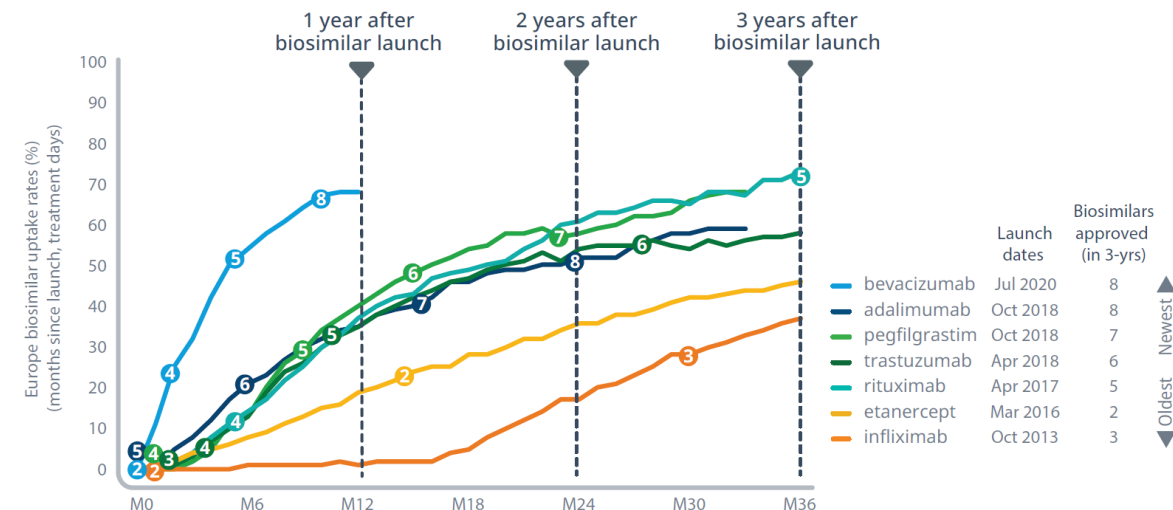
Notes: Includes the sales of branded biologic molecules with an upcoming loss of exclusivity date in the future, *between 2022-2030 using IQVIA MIDAS data from June MAT 2021

Wettbewerb in neuen Therapieklassen wird immer härter

Bei neuen Molekülen mit Verlust der Exklusivität durchdringen Biosimilars den Markt am schnellsten. Die im vergangenen Jahr eingeführten Biosimilars haben innerhalb von weniger als zwölf Monaten eine Marktdurchdringung von 50 % des Originalpräparats erreicht (Abb. 6). Früher waren mehr als zwei Jahre notwendig, um eine vergleichbare Position zu erreichen.

Hersteller von Originalpräparaten tun sich zunehmend schwerer, ihre Position nach dem Exklusivitätsverlust zu verteidigen. Denn sowohl die Hersteller von Biosimilars als auch die Kostenträger haben Zeit, sich auf den Verlust der Exklusivität vorzubereiten – und sie konnten mittlerweile Erfahrungen aus mehr als 15 Jahren Biosimilar-Wettbewerb sammeln. Darüber hinaus wird die Zahl der Wettbewerber auf dem Markt immer größer.

Abbildung 6: Zunehmende Akzeptanz von Biosimilars und Wettbewerb in den Märkten



Source: IQVIA MIDAS (Q2 2021); EMA EPAR list of approved biosimilar medicines and marketing authorization dates (last accessed November 2021), number of competitors represents the number approved within the market during the first 36 months post-launch

Unterschiedliche Firmen bringen Biosimilars auf den Markt

Ein Blick auf die Hersteller selbst. Früher lag die Entwicklung von Biosimilars in der Hand großer, multinationaler Generikahersteller. Außerdem wurden hochspezialisierte Unternehmen tätig. Der Markt war europäisch dominiert, wobei führende Generikahersteller wie Sandoz, Ratiopharm und Hexal neben globalen Konzernen wie Teva und Cipla die erste Welle der Entwicklung von Biosimilars anführten. Dieser Trend ändert sich mit dem Eintritt anderer Regionen in den Biosimilar-Markt, was zu internationalem Wachstum und zum Erscheinen neuer Akteure führt, die sich auf die Einführung ihres ersten Biosimilar-Moleküls vorbereiten.

Als Frage bleibt, wie ein wirksamer Wettbewerb durch neue Akteure gewährleistet werden kann. Zwar entwickeln viele dieser Hersteller aus Nicht-EU-Ländern Moleküle für lokale Märkte (z. B. Brasilien oder Indien). Firmen mit robusten Standards und mit kommerziellen Fähigkeiten planen jedoch oft eine Markteinführung in Europa. Für sie stellen Rabatte und sonstige Preisnachlässe ein gewaltiges Hindernis dar. Kennen Firmen die tatsächlichen Erstattungsbeträge nicht, wird die Markteinführung verzögert, wie dies bei niedermolekularen Heparinen geschehen ist.

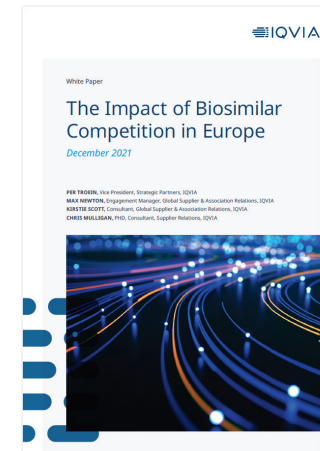
Hohe Vorabinvestitionen und Produktionskosten in Verbindung mit dem Preisdruck und dem begrenzten Zugang führten letztlich dazu, dass eine wachsende Zahl von Pharmaunternehmen beschlossen hat, keine Biosimilars auf den Markt zu bringen. Die Folge: Europa könnte in einer Zeit, in der Versorgungssicherheit zur Priorität geworden ist, stärker von Arzneimittelimporten abhängig werden.

Ausblick: Hürden abbauen – die Versorgung optimieren

Bleibt als Fazit: In den nächsten zehn Jahren werden die meisten Biologika, deren Schutz erlischt, aus dem onkologischen Bereich kommen (29 %), gefolgt von Biologika zur Behandlung von Blut- und Lymphkrankheiten (21 %), endokrinologischen Erkrankungen (11 %) und Autoimmunerkrankungen (8 %). Dies bietet große Möglichkeiten, Einsparungen zu erzielen und den Zugang zu bisher hochpreisigen Medikamenten zu verbessern. Doch es gibt zwei Herausforderungen. Wie kann es gelingen, Anreize für Hersteller zu schaffen, damit sie Biosimilars entwickeln? Und wie sollten Ärzte über Biosimilars informiert werden? Diese Fragen sollten bald geklärt werden.

[Zum Download des Reports:](#)

⇒ [✉ Dr. Gisela Maag](#)



Die Zukunft europäischer Biosimilars

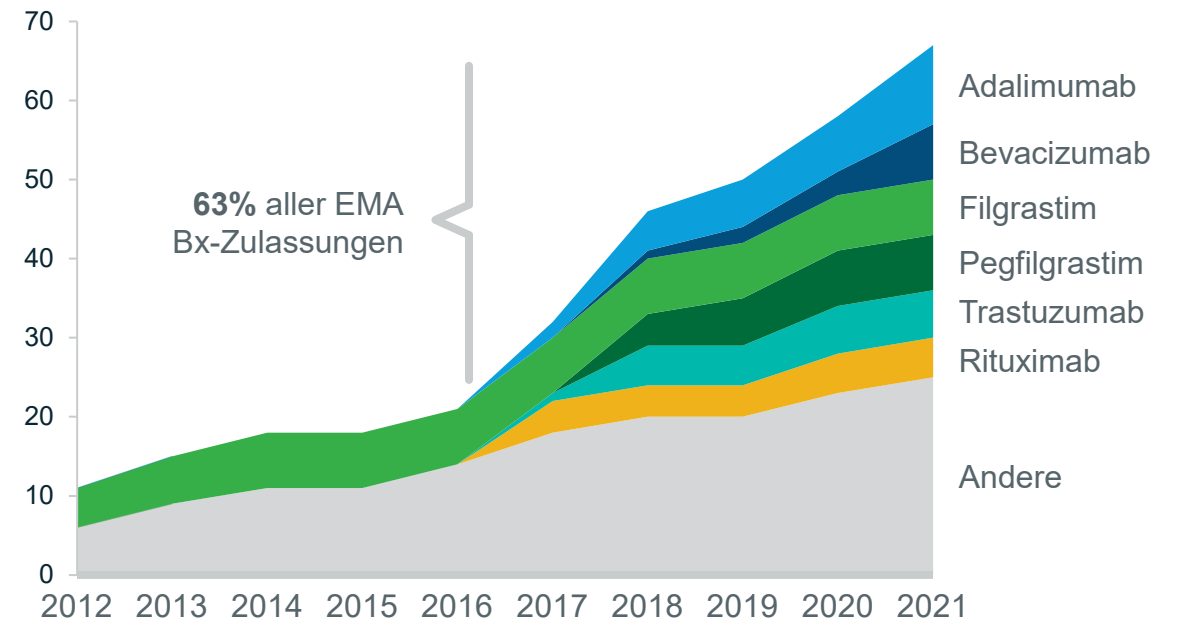
Die Zukunft europäischer Biosimilars

Die *Biosimilar*-Landschaft in Europa befindet sich im Umbruch. Biosimilars, welche im letzten Jahr auf den Markt gekommen sind, erreichten 50 % Aufnahmeraten in weniger als einem Jahr. Ältere Moleküle benötigten über zwei Jahre, um die gleiche Marktdurchdringung zu erreichen. Der Konkurrenzdruck hat sich ebenfalls erhöht. Waren 2012 seitens der EMA elf Moleküle zugelassen, sind es aktuell 67. Gleichzeitig gibt es heute mehr *Biosimilar*-Hersteller insgesamt sowie einen größeren Anteil derer, die außerhalb Europas angesiedelt sind. Lokale Hersteller müssen sich auf diese Bewegungen im Markt einstellen, um weiterhin konkurrenzfähig zu bleiben.

Die Anzahl der *Biosimilar*-Zulassungen in Europa (Europäische Union, Norwegen, Schweiz, Island und das Vereinigte Königreich) hat sich seit 2012 ungefähr versechsfacht (Abb. 1). Diese Entwicklung lässt sich auf sechs Substanzen – Adalimumab, Bevacizumab, Filgrastim, Pegfilgrastim, Trastuzumab und Rituximab – zurückführen, die zusammengekommen 63 % der Zulassungen ausmachen. Während COVID-19 den dynamischen Markt für neue Produkte stark beeinträchtigt hat, gab es von regulatorischer Seite keinen Effekt und die Jahre 2020 und 2021 lagen mit jeweils acht bzw. neun Neuzulassungen über dem langjährigen Schnitt.

Die Versorgungssicherheit der Bevölkerung mit essenziellen Arzneimitteln rückte während der Pandemie in den Vordergrund. Historisch betrachtet waren europäische multinationale Generikaanbieter wie Sandoz, Ratiopharm oder Hexal, gemeinsam mit der israelischen Teva und indischen Cipla, diejenigen, die erste Welle von *Biosimilars* auf den Markt brachten. Das Wachstum des Biosimilar-Marktes führte zu einem erhöhten Interesse bei einer Vielzahl kleinerer Firmen, vor allem aus dem asiatischen Raum. Der Anteil der Biosimilar-Neuzulassungen von Biosimilar-Herstellern außerhalb Europas hat seit dem Jahr 2012 stetig zugenommen (Abb. 2). Im Vergleich zur ersten Welle von *Biosimilars* hat sich

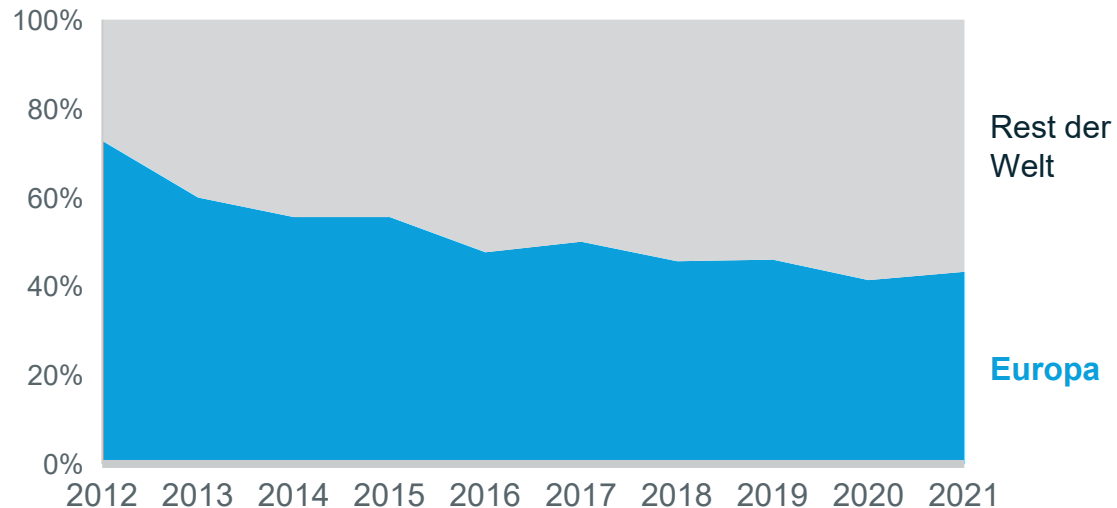
Abbildung 1: Anzahl EMA Biosimilar-Zulassungen von 2012-2021



Quelle: EMA

das Vertrauen der Ärzte und Regulatoren in deren Sicherheit und Wirksamkeit erhöht. Des Weiteren haben Hersteller Erfahrungen gesammelt und der Einstieg von CMOs (Contract Development and Manufacturing Organizations) die Produktionskapazitäten insgesamt gesteigert.

Abbildung 2: Anteil an EMA Biosimilar-Zulassungen nach Firmensitz der Hersteller



Quelle: EMA, EPAR; Eigene Analysen; IQVIA White Paper „The Impact of Biosimilar Competition in Europe“

Ein Blick auf neue Biosimilar-Moleküle in Entwicklung lässt darauf schließen, dass sich der Anteil an außereuropäischen *Biosimilar-Zulassungen* fortsetzen wird. Im Jahr 2021 arbeiteten 673 Hersteller an neuen Biosimilars, und davon haben nur 11 % ihren Firmensitz innerhalb Europas.

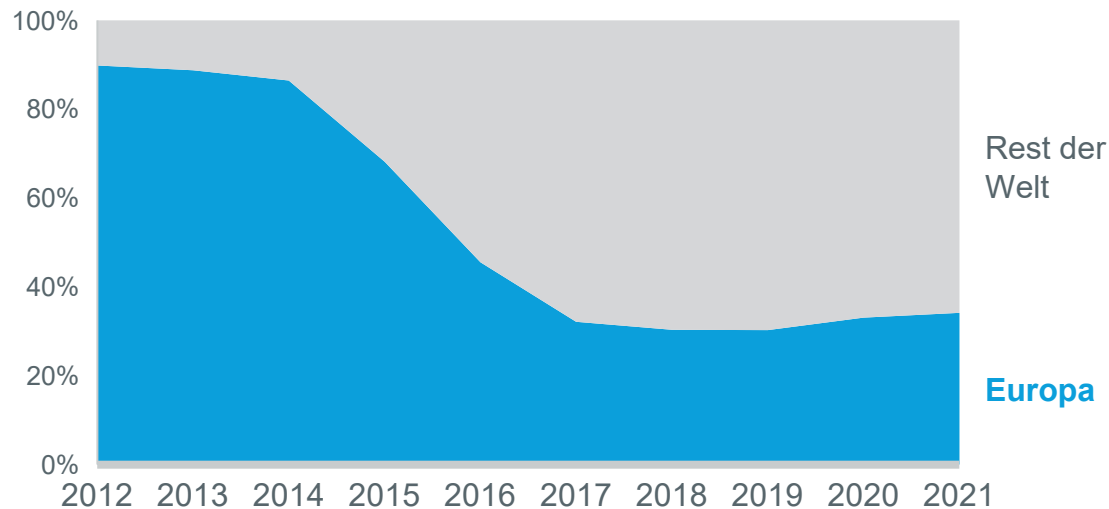
Diese Entwicklung lässt sich auch an den Umsatzzahlen ablesen. Laut IQVIA-Analysen gingen 2012 noch über 90 % des Umsatzes nach Europa, im vergangenen Jahr waren es nur noch 34 % (Abb. 3). Wachstumstreiber im nicht-europäischen Segment sind unter anderem Infliximab, Etanercept und ab 2018 Adalimumab, allesamt *Biosimilars* zur Behandlung von Autoimmunerkrankungen. Infliximab war der erste biosimilare monoklonale Antikörper am Markt. Ein wichtiger Meilenstein für die Entwicklung zum Beispiel im Bereich der Onkologie war Bevacizumab.

Entwickler neuer Biosimilars aus Asien mit robusten Herstellungsverfahren und kommerziellen Fähigkeiten werden zusätzlich zu ihren Heimatmärkten auch einen Produktstart in Europa planen. Die Barrieren zum Markteintritt unterscheiden sich deutlich zwischen den Regionen, und die hohen Vorabinvestitionen und Produktionskosten in Verbindung mit dem Preisdruck und dem begrenzten Zugang erhöhen die Barrieren für Neueinsteiger in den europäischen Märkten. Insbesondere die Notwendigkeit der Inkludierung von europäischen Patientengruppen in klinische Studien erhöht die Kosten für einen Markteintritt. Ein direkter Effekt davon könnte sein, dass eine wachsende Zahl von Pharmaunternehmen beschließt, ihre *Biosimilars* nicht auf den Markt zu bringen. Europa könnte so, in einer Zeit, in der die Versorgungssicherheit auf europäischer Ebene hohe Priorität genießt, stärker von Arzneimittelimporten abhängig werden.

AUSBLICK

Bis 2030 werden 139 *Biologika* von Patentabläufen betroffen sein. Die relative Mehrheit (29 %) davon im Bereich der Onkologie. Europäische Pharmafirmen müssen frühzeitig Strategien erarbeiten, um ihre Produkte gegenüber der Ex-Europa-Konkurrenz zu differenzieren.

Abbildung 3: Anteil am Biosimilar-Umsatz nach Firmensitz der Hersteller



Quelle: IQVIA MIDAS Dezember 2021

Die neue deutsche Bundesregierung möchte laut Koalitionsabkommen die lokale Produktion von Arzneimitteln fördern, um die Versorgungssicherheit zu gewährleisten. Europäische Hersteller sollten diese und ähnliche Initiativen als Chance sehen, ihre Produkte gegenüber der Konkurrenz attraktiv zu positionieren. Vor allem da lokale Hersteller unter die Rechtsprechung des europäischen Landes fallen und so die Versorgungskette durchgängig reguliert werden kann. Weiterhin rückt das Thema des CO₂-Fußabdrucks immer stärker in den Fokus, und es ist sehr wahrscheinlich, dass lokal produzierte Produkte hier ebenso im Vorteil sein werden.

Lokale Hersteller sollten ebenso die qualitative Hochwertigkeit ihrer Biosimilars sowie deren Lieferverfügbarkeit bei eventuellen Ausschreibungen in den Vordergrund stellen. Hohe Qualität – z. B. im Sinne der Stabilität der Substanz – kann auch die Logistik vereinfachen, wenn das Produkt auch bei höheren Temperaturen (Raumtemperatur versus Kühlkette) transportiert oder gelagert werden kann.

Eine Medikamentenabgabe-Vorrichtung ist ein wichtiger Bestandteil, um die gesamte Patientenerfahrung zu verbessern. Verbesserungen für spezielle Patientengruppen inkl. Geriatrie oder Pädiatrie können Herstellern einen Vorteil gegenüber dem aktuellen Behandlungsstandard bringen, um damit ggf. einen höheren Preis zu rechtfertigen.

Patienten Support Programme (PSP) erhöhen u.a. die Einhaltung des Behandlungsschemas und können medizinisches Personal entlasten. Real-World-Daten (RWE) wurden, wie PSP, bisher nicht von *Biosimilar*-Herstellern genutzt. Der Mangel an Erfahrung in beiden Bereichen könnte durch eine Kooperation mit Service-Providern kompensiert werden. Insbesondere RWE haben im Bereich der innovativen Arzneimittel ihren Mehrwert gezeigt und könnten auch für die nächste Generation von *Biosimilars* Vorteile bringen.

Sowohl PSP als auch RWE-Studien benötigen Anfangsinvestitionen, und so wird es notwendig sein, Entscheidungsträger im Gesundheitswesen zu überzeugen, solche innovativen Zugänge als Entscheidungskriterien für Zulassung und Bepreisung heranzuziehen.

✉ [Dr. Stefan Lutzmayer](#)

Wer will eigentlich die Biosimilar-Substitution?

Wer will eigentlich die Biosimilar-Substitution?

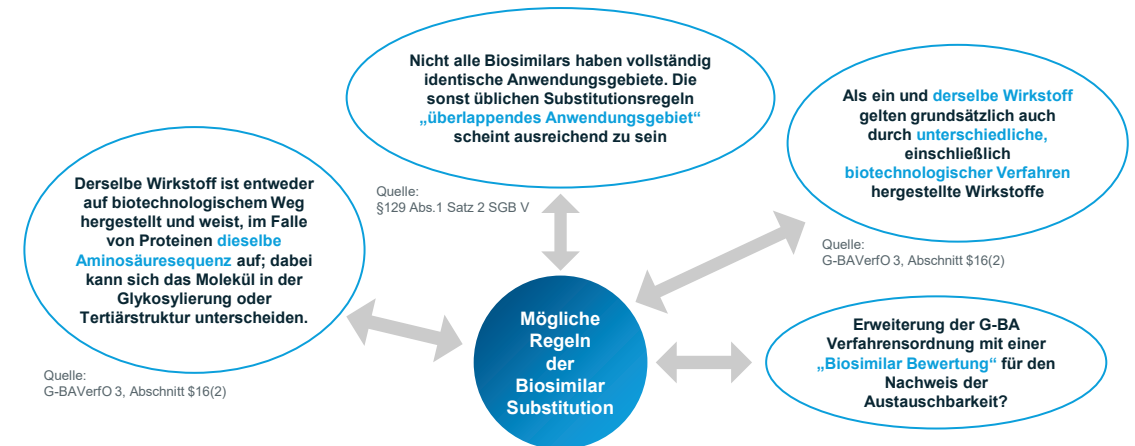
Der nachfolgende Text kann sich in den nächsten Tagen oder Wochen schon zu einem historischen Dokument der G-BA Geschichte entwickeln. Vielleicht ist dann schon alles erledigt und die automatische Substitution der Biosimilars in der Apotheke erfolgreich geregelt. Denn spätestens bis zum August 2022 hat der Gesetzgeber den G-BA verpflichtet, über die Möglichkeiten zum Austausch von ärztlich verordneten Biologika in Apotheken zu beschließen.

Im Entwurf eines Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV, BT Drucksache 19/8753) hat der Gesetzgeber bereits in Kapitel D (Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand) einen Satz geschrieben, aus der sich die Position der viel beschworenen Stakeholder eigentlich schon ableiten lässt: „[...] Weitere nicht quantifizierbare Einsparungen ergeben sich durch die Stärkung des Austausches von Biosimilars. [...]“ (der Satz wird im Gesetzentwurf mehrfach wiederholt). Interessant in diesem Zusammenhang ist auch die Gleichstellung der Märkte für Generika und Biosimilars: „[...] Die Verordnung von Generika und im Wesentlichen gleichen biologischen Arzneimitteln (Biosimilars) statt eines Originalpräparats ist in der Regel wirtschaftlicher als die Verordnung des Originalpräparates [...]“ (BT Drucksache 19/8753 Seite 60).

Dem G-BA obliegt es, die Regeln für die Austauschbarkeit in der Apotheke festzulegen und das fängt mit der Ebene der Austauschbarkeit an. So finden sich in der aktuellen G-BA Verfahrensordnung und dem SGB V verschiedene Ansätze, die Vergleichbarkeit von Arzneimitteln zu definieren (Abbildung 1). Vor allem die Regeln im Festbetragsmarkt sind sehr weitreichend. Die radikalste Regel wäre sicher die Schaffung von austauschbaren Biosimilar-Gruppen, allein auf Grundlage der therapeutischen Wirkung u.a. ohne Berücksichtigung von

Aminosäuresequenz und Zelllinie. Damit ist zwar nicht zu rechnen, aber allein das Gedankenmodell ermöglicht Freiheitsgrade in der tatsächlichen Festlegung der Austauschbarkeit.

Abbildung 1: Mögliche Ebenen der Definition austauschbarer Biologika/Biosimilars



GSAV: „im Wesentlichen gleiches biotechnologisch hergestelltes ähnliche biologische Arzneimittel [...] unter Berücksichtigung ihrer therapeutischen Vergleichbarkeit [...]“

POSITIONEN

Erfasst man jetzt dazu die Position der einzelnen Stellungnahmen zum GSAV und in der aktuellen Presse ergibt sich das in Abbildung 2 dargestellte Meinungsbild. Sicher erfasst die schematische Darstellung der Akteure nicht jede Feinheit der eigentlichen Position, aber die Mehrheit der Akteure inklusive der Arzneimittelkommissionen der deutschen Ärzteschaft und Apotheker sprechen sich gegen eine mit dem Generikamarkt vergleichbare automatische Substitution in der Apotheke aus.

Abbildung 2: Überwiegende Mehrheit relevanter Marktteilnehmer steht automatisierter Substitution in der Apotheke ablehnend gegenüber



Quelle: IQVIA Analyse | AOK (2019), BÄK (2019), BGM (2019), DAZ (2022), DAZ (2022), KBV (2019)

Exemplarisch ist die Position der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ, Empfehlungen der AkdÄ zur Behandlung mit Biosimilars (Stand Januar 2021)) aus rein medizinischer Sicht zu sehen. In der Zusammenfassung wird auch hier festgehalten, dass Biosimilars sich nicht in ihrer pharmazeutischen Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit von den Referenzarzneimitteln unterscheiden. Allerdings wird die Wichtigkeit der Pharmakovigilanz bei allen biologischen Arzneimitteln und die Notwendigkeit, beobachtete Nebenwirkungen unter Angabe auch der Chargenbezeichnung des Arzneimittels zu melden, betont. Ebenso könnten bei der Umstellung von Patienten auf ein alternatives Biosimilar sog. Nocebo-Effekte die Adhärenz und den therapeutischen Erfolg gefährden. Nur durch ausführliche Information und Beratung der Patienten kann dem vorgebeugt werden.

Neben der allein vom Gesetzgeber vermuteten Hebung von Wirtschaftlichkeitsreserven durch die automatische Apothekensubstitution auf Stoffebene (also auch von Biosimilars untereinander), geht es den Kritikern um die Nachverfolgbarkeit der Chargen und Einbindung des Arztes in die Substitutionsentscheidung.

Die Herstellerverbände benennen zusätzlich das Risiko bei einer automatischen Apothekensubstitution, einen gerade entstehenden, erfolgreichen Biosimilar-Markt durch die bekannten Preisdämpfungswerkzeuge aus dem Generikamarkt, allen voran die Exklusivausschreibungen für eine Kassenregion (Tender-Business), bereits im Keim zu ersticken.

So steht der G-BA vor der großen Herausforderung, die Therapiehoheit der Ärzte, die Sicherheit für den Patienten, die Zukunft des Biosimilar-Marktes in Deutschland und die vom Gesetzgeber gewünschte Kostendämpfung in einer Richtlinie zu vereinen. Im August 2022 wissen wir (vielleicht) mehr.

✉ Markus Heckenmüller, Lilian Tu,
Susanne van der Beck, Dr. Stefan Plantör

Für Fragen oder weitere Informationen wenden Sie sich bitte an
Dr. Stefan Plantör: Stefan.Plantoer@iqvia.com.

QUELLEN:

Auszug aus Leitfaden "Biosimilars" (2. Auflage, Version 1.0, Januar 2021) (akdae.de)

<https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2022/03/02/amk-keine-automatische-biosimilar-substitution-in-der-apotheke>

<https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2022/02/16/politik-soll-geplanten-biologika-austausch-in-den-apotheken-stoppen/chapter:2>

https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/Stellungnahmen/GSAV_GE.pdf

https://aok-bv.de/presse/pressemitteilungen/2019/index_21662.html

https://www.kbv.de/media/sp/2019-04-09_GSAV_KBV_Stellungnahme_Regierungsentwurf.pdf

https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/Stellungnahmen_WP19/GSAV/AOK.pdf

https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/Stellungnahmen_WP19/GSAV/BKK_Dachverband.pdf

https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/Stellungnahmen_WP19/GSAV/ABDA.pdf

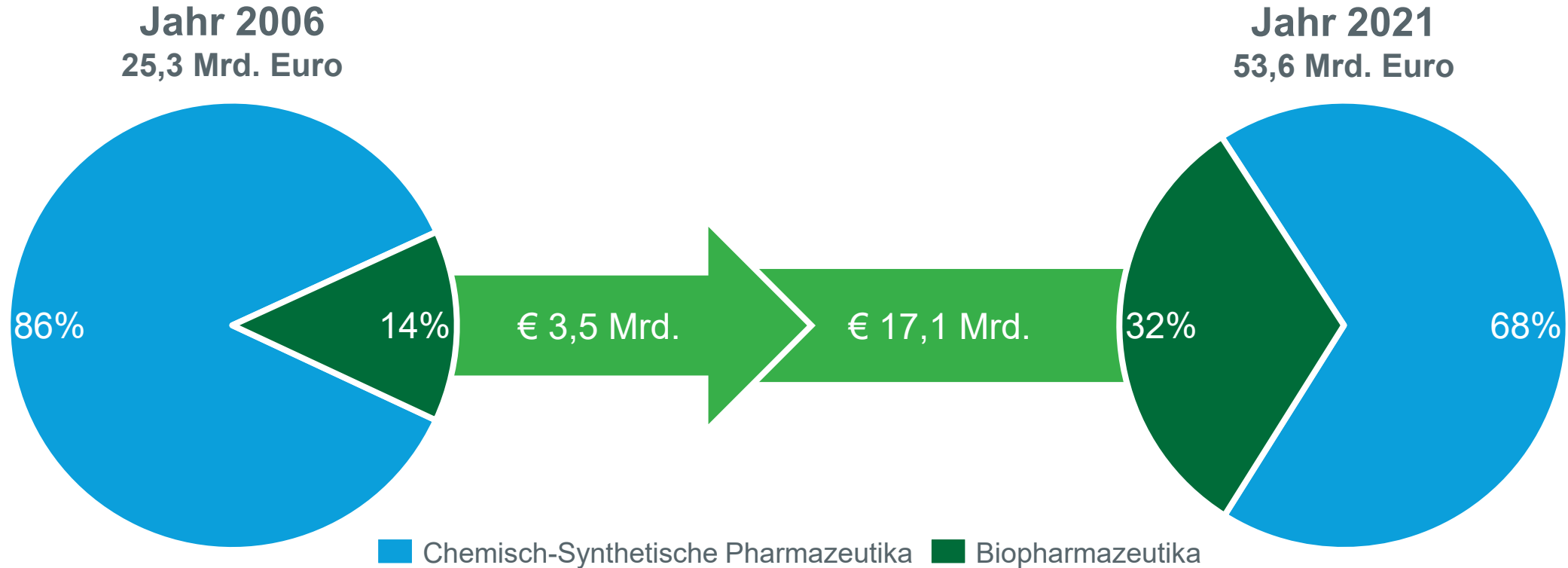
https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/Stellungnahmen_WP19/GSAV/G-BA.pdf

https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/Stellungnahmen_WP19/GSAV/GKV-Spitzenverband.PDF

FOKUS BIOSIMILARS – Marktentwicklung in Deutschland

Jahr 2021

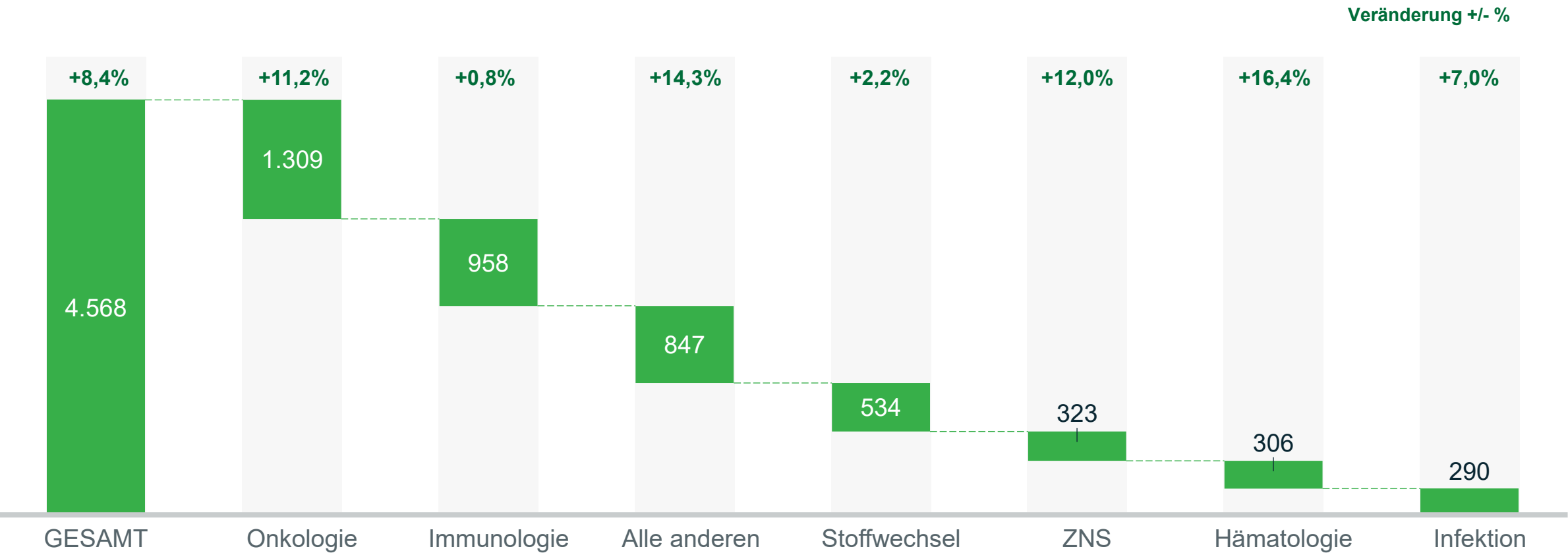
Gesamtmarkt Deutschland



- Der Arzneimittelmarkt in Deutschland hat sich nach Brutto-Umsatz seit 2006 mehr als verdoppelt, der Umsatz der Biopharmazeutika fast verfünffacht.
- Aktuell entfallen 32 % des Gesamtumsatzes im niedergelassenen Bereich und in der Klinik auf biologische Produkte, was 17,1 Mrd. Euro entspricht.

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

Schwerpunktindikationen für Biologika

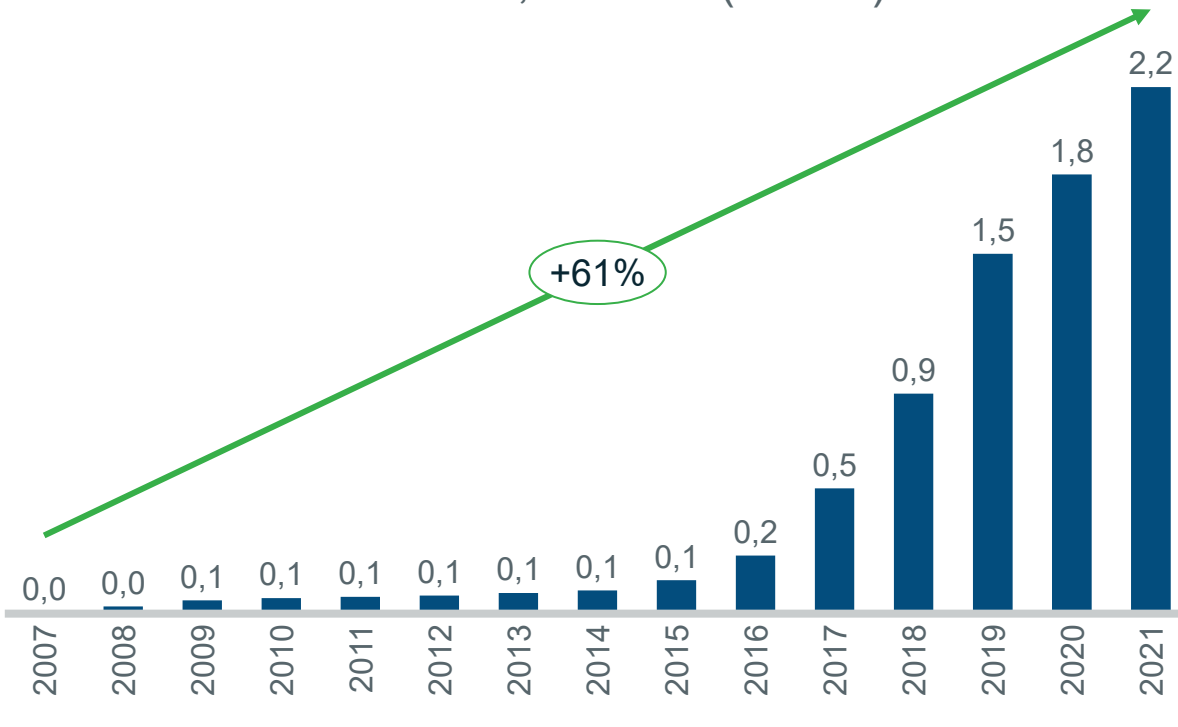


Onkologie und Immunologie sind weiterhin die Schwerpunktindikationen für Biopharmazeutika, die Immunologie wächst nach Umsatz jedoch nur noch niedrig einstellig.

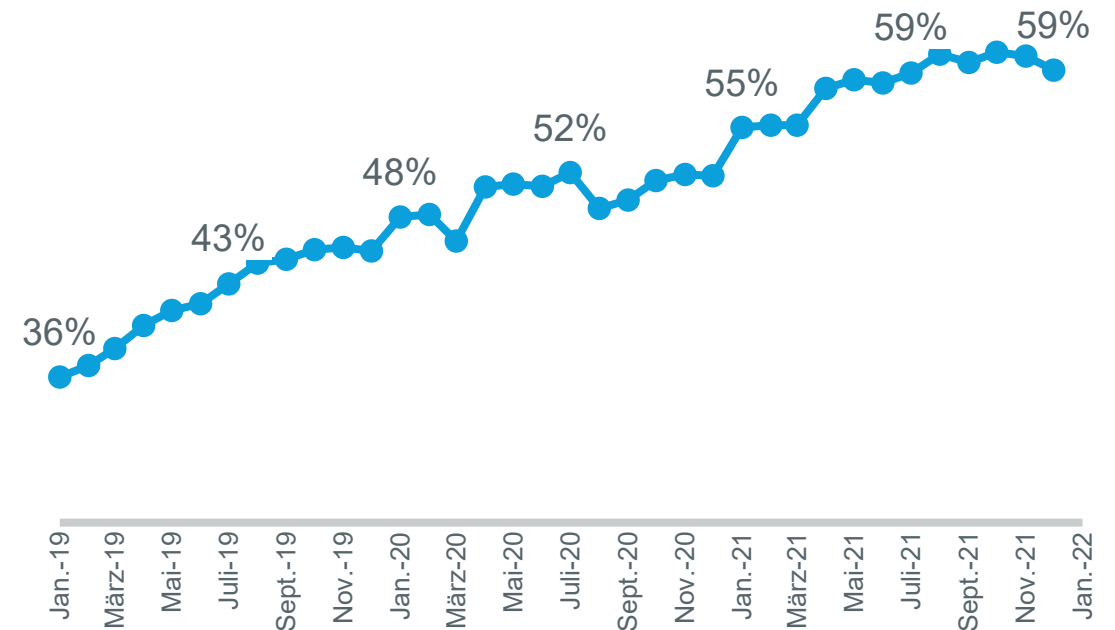
Quelle: IQVIA Dataview® Arzneimittelverbrauch (AMV); Gesamtmarkt – Klinikdaten: Umsatz in Euro zu bewerteten Klinikpreisen; Apothekenmarkt: Umsatz in Euro zum Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers (ApU) ohne Berücksichtigung von Abschlägen und Einsparungen aus Rabattverträgen Stand Q4 2021

Brutto-Umsatz von Biosimilars und Marktanteil am Biosimilar-fähigen Markt 2021

Gesamtmarkt, Umsatz (Mrd. €)



Umsatzanteil Biosimilars
(% am Biosimilar-fähigen Markt*)

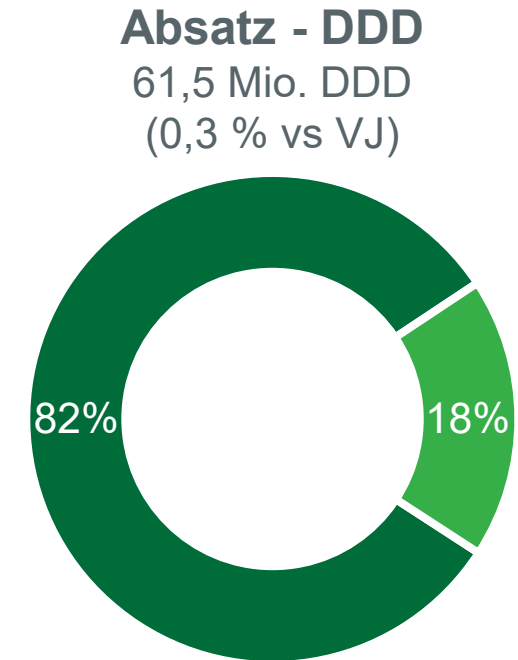
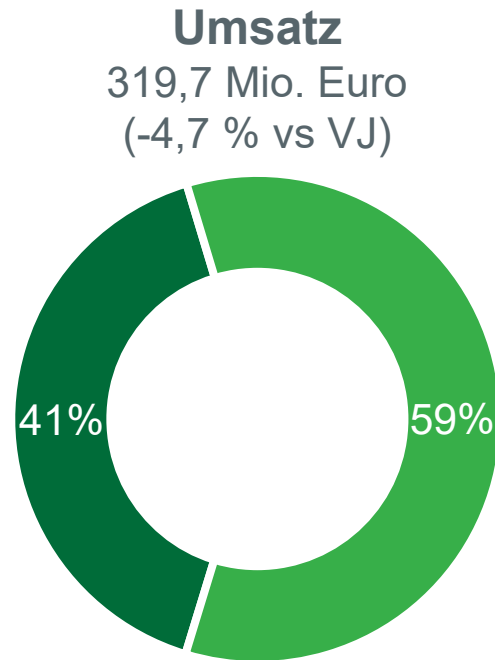


- Der Biosimilar-fähige Markt wird definiert durch die Produktgruppen, für die jeweils Biosimilars verfügbar sind. Von daher können die Anteile von Jahr zu Jahr schwanken, abhängig davon, welche Substanzgruppen patentfrei werden.
- Biosimilars zeigen ein starkes Wachstum nach Umsatz und einen hohen Anteil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

Quelle: IQVIA Dataview® Arzneimittelverbrauch (AMV) Datenbank: Klinikdaten aus IQVIA DKM® (Deutscher Krankenhaus Markt), Umsatz in Euro zu bewerteten Klinikpreisen; IQVIA PharmaScope® National, Umsatz in Euro zum Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers (ApU=Erstattungsbetrag für AMNOG Produkte und Listenpreis für übrige Produkte) ohne Berücksichtigung von Herstellerabschlägen und Einsparungen aus Rabattverträgen *Biosimilar-fähiger Markt definiert als Biopharmazeutika-Markt mit Biosimilar-Konkurrenz nach den aktuellen 16 patentfreien Substanzgruppen Stand Dezember 2021

Biosimilar-Anteile am Biosimilar-fähigen Markt – Dezember 2021

Biosimilar-fähiger Markt*, 12/2021



■ Biosimilar

■ Biopharmazeutika-Originalprodukte mit verfügbaren Biosimilars

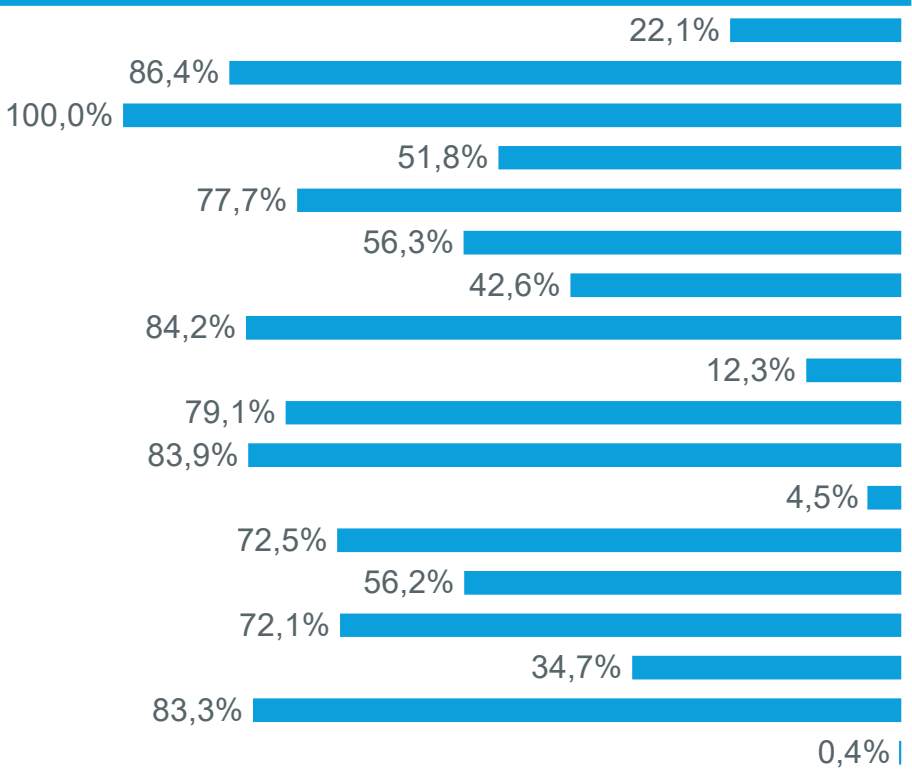
- Der Umsatzanteil von Biosimilars am gesamten (Klinik + Apotheke) Biosimilar-fähigen Markt liegt im Dezember 2021 bei 59 %.
- Der Absatzanteil nach Zähleinheiten (einzelne Tabletten, Tropfen, Injektionen etc.) macht 20 % aus, nach Tagesdosen (DDD, defined daily doses) 18 %. Da hier alle Indikationsgruppen enthalten sind und dadurch ein unterschiedliches Preisniveau der Präparate einfließt, erklärt dies die Differenz zwischen den Anteilen nach Umsatz und Absatz.

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

Die Biosimilar-Anteile sind je nach Substanzen unterschiedlich stark

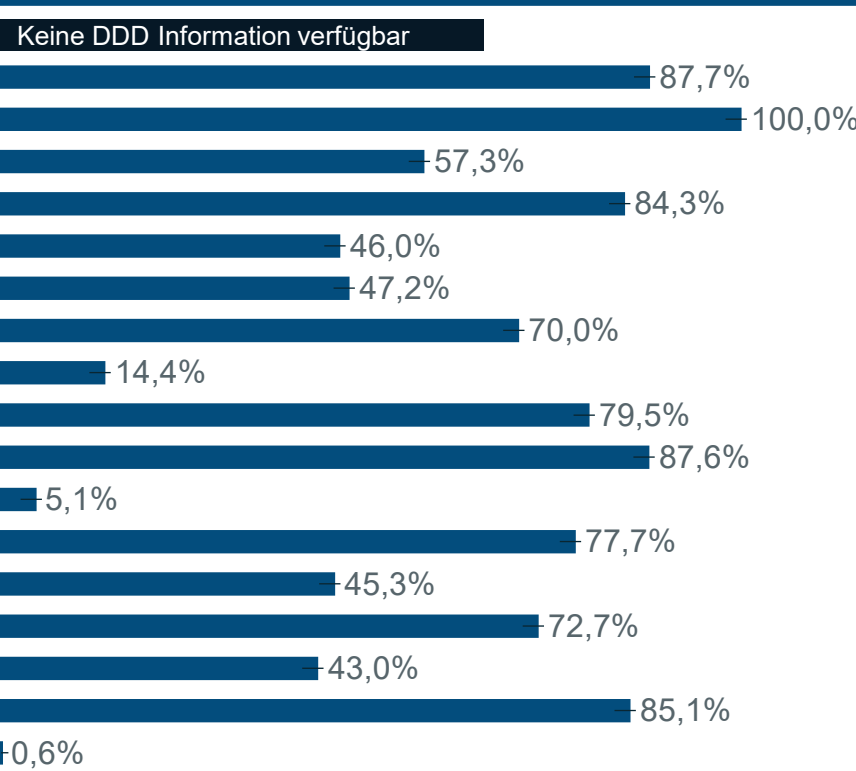
Dezember 2021

UMSATZ – EURO %



Biologikamarkt mit Biosimilarkonkurrenz
nach Einführungsdatum der Biosimilars

ABSATZ – DDD %

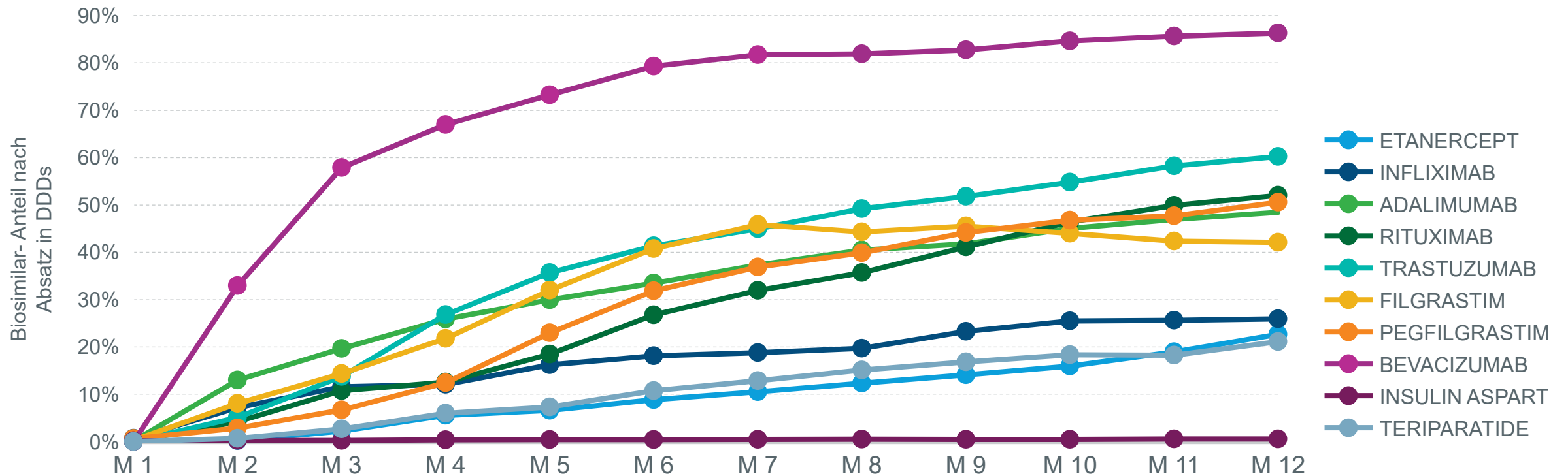


- Um eine Vergleichbarkeit von biosimilaren Produkten einer Indikation zu ermöglichen, ist die Maßeinheit DDD (Defined Daily Dosage) geeignet.
- Bevacizumab: neuestes Biosimilar, Marktanteil im Dezember bereits bei 85%.

Quelle: IMS AMV®; IQVIA Dataview® Arzneimittelverbrauch (AMV) Datenbank: Klinikdaten aus aus IQVIA DKM® (Deutscher Krankenhaus Markt), Umsatz in Euro zu bewerteten Klinikpreisen; IQVIA PharmaScope® National, Umsatz in Euro zum Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers (ApU=Erstattungsbetrag für AMNOG Produkte und Listenpreis für übrige Produkte) ohne Berücksichtigung von Herstellerabschlägen und Einsparungen aus Rabatt-verträgen; *Epoetin zeta und Epoetin Alpha werden gemeinsam gemessen; **Epoetine=Darbepoetin Alfa, Epoetin Alfa / Beta / Theta / Zeta, Methoxy Polyethylene Glycol-EP ; ***Filgrastime=Filgrastim, Pegfilgrastim, Lipefilgrastim; Kombination Filgrastime und Epoetine ohne Einschränkung auf den Biosimilar-fähigen Markt

Monatliche Entwicklung verschiedener Biosimilars

Biosimilar-Anteil an der jeweiligen Substanz in der öffentlichen Apotheke

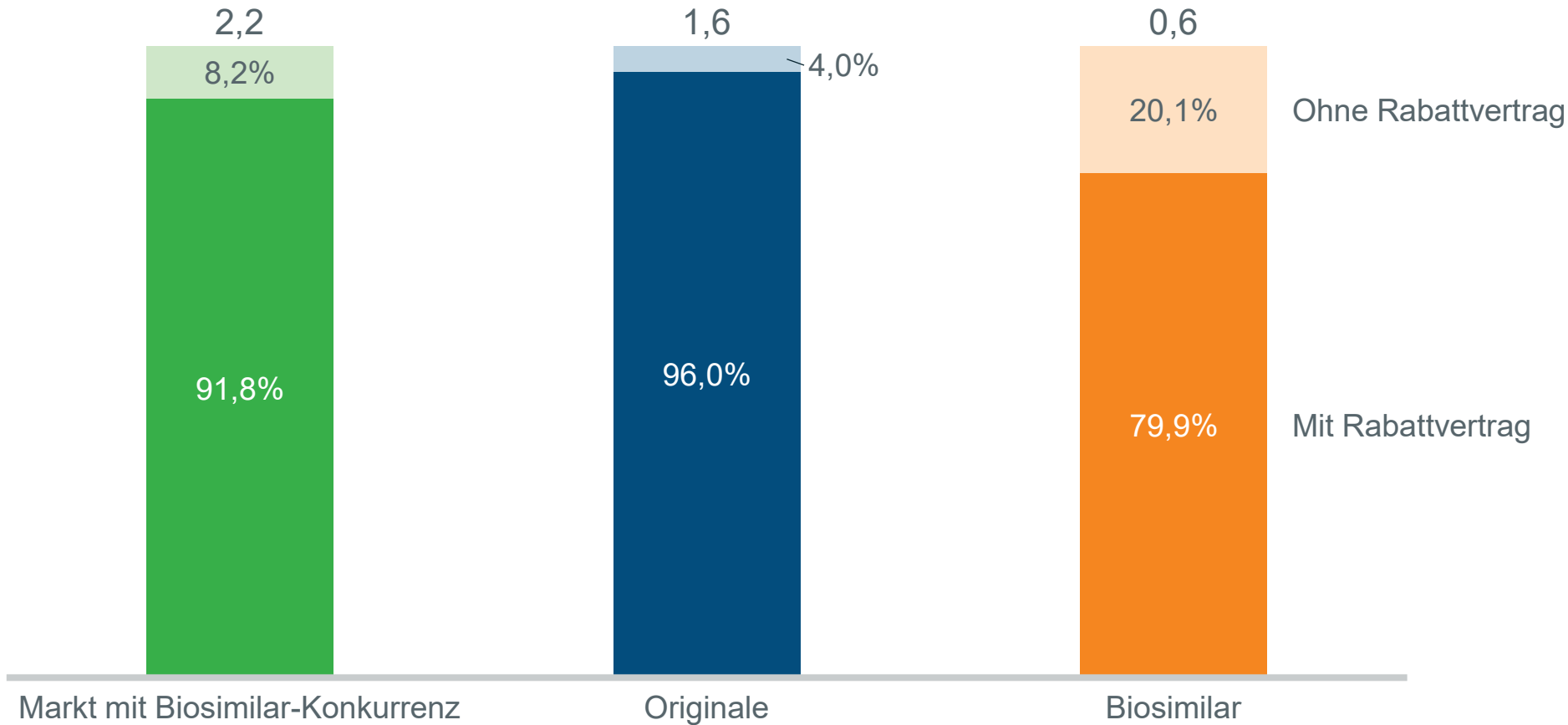


- Schneller Anstieg des Einsatzes aller biosimilaren Substanzen im niedergelassenen Bereich.
- Onkologische Immun-Biosimilars – z. B. Bevacizumab – zeigen schnellen Anstieg auf einen Anteil von über 80 % innerhalb eines Jahres.

Quelle: IQVIA PharmaScope®, Apothekenmarkt in DDD = Daily Defined Dosages; Stand Dezember 2021

Marktanteil von Verordnungen unter Rabattvertrag

Marktanteil GKV mit Rabattvertrag in Packungseinheiten, Q4-2021

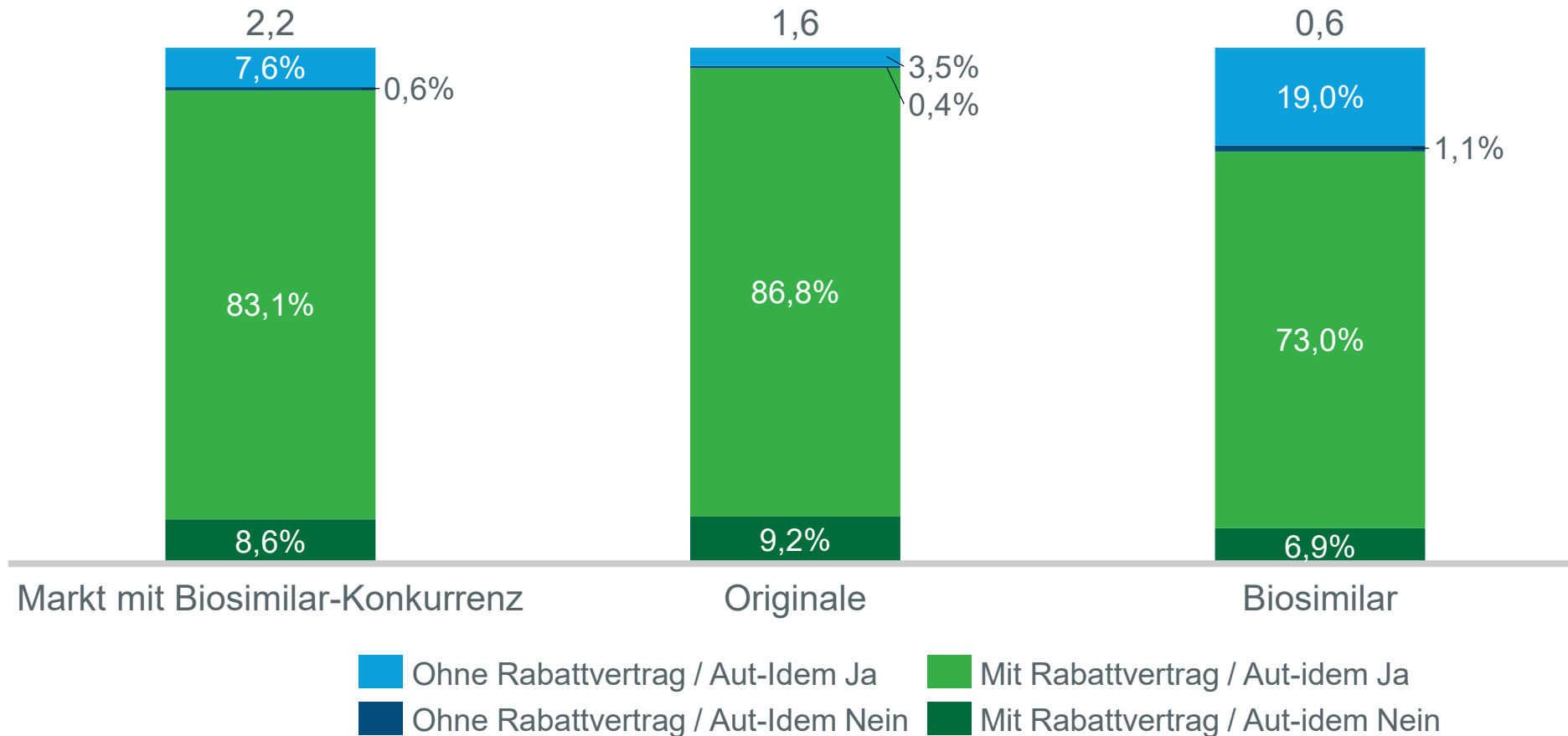


- Im 4. Quartal 2021 befinden sich 80 % der Abgaben von Biosimilars unter Rabattvertrag.
- Im Segment mit Biosimilar-Konkurrenz erhöht sich der Anteil auf ca. 92 %.
- Bei Originalprodukten unterliegen mit 96 % aller Abgaben fast alle einem Rabattvertrag.

Quelle: IQVIA Contract Monitor® Account im GKV-Markt; Definition des Biopharmazeutika Marktes mit Biosimilarkonkurrenz nach den aktuellen 16 patentfreien Substanzgruppen

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

Marktanteil GKV mit Rabattvertrag in Packungseinheiten, Q4-2021 – Aut idem

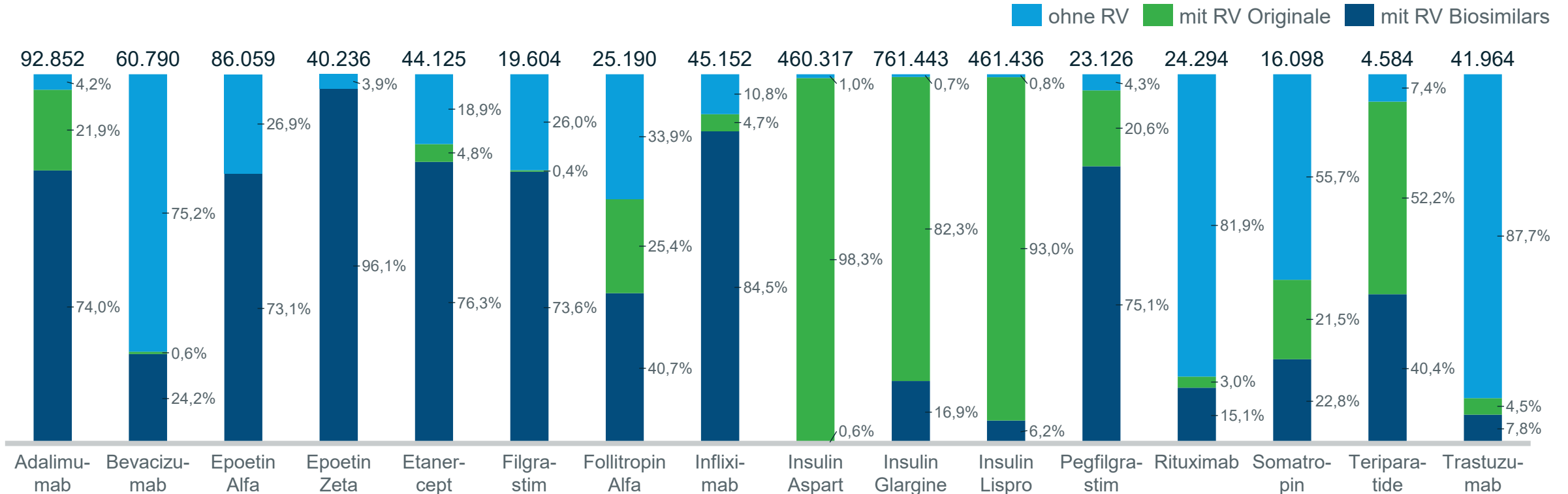


- Bei Biosimilars wird bei Nichtvorliegen eines Rabattvertrags etwas häufiger (1,1 %) die Aut-idem Option genutzt.
- Bei Originalprodukten finden sich mehr Verordnungen mit Aut-idem-Kennzeichnung (9,6 %).
- Bei Biosimilars beträgt der Anteil 8,0 %.

Quelle: IQVIA Contract Monitor® Account im GKV-Markt; Definition des Biopharmazeutika Marktes mit Biosimilarkonkurrenz nach den aktuellen 16 patentfreien Substanzgruppen;

Biopharmazeutika nach Anteilen unter Rabattvertrag – besondere Berücksichtigung rabattierter Biosimilars

GKV UN (Absolut) – die 16 Substanzgruppen mit Biosimilars, Q4-2021



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

Quelle: IQVIA Contract Monitor® Account im GKV-Markt; Definition des Biopharmazeutika Marktes mit Biosimilarkonkurrenz nach den aktuellen 16 patentfreien Substanzgruppen

Quellen

IQVIA PharmaScope®

Die Daten umfassen die Arzneimittelabgaben der Apotheken für den GKV-Markt, Privatrezepte und Barverkäufe auf Basis der Abgaben der öffentlichen Apotheken. Datenbasis für den GKV-Markt sind von den Apothekenrechenzentren getätigte GKV-Abrechnungen. Der Anteil der Privatrezepte und Abgaben ohne Rezept werden auf Basis einer Stichprobe von rund 4.000 Apotheken erhoben.

IQVIA DKM® (Deutscher Krankenhaus Markt)

Arzneimittel-Verbrauchsstudie der IQVIA Krankenhausforschung. Über die jeweils versorgende Klinikapotheke werden monatlich Verbrauchsdaten auf Basis von Fachabteilungen und Stationen erhoben. Ermittelt wird das Absatz- und bewertet das Umsatzvolumen des kompletten Klinikmarktes sowie dessen Entwicklung gegenüber Vorjahreszeitraum. Die Datenbasis bilden rund 480 Panelkrankenhäuser.

Die Hochrechnung erfolgt nach 4 Bettengrößenklassen, 15 Fachrichtungen und 7 Regionen.

IQVIA Contract Monitor® Account

„Goldstandard“ für kassenspezifische Analysen der ambulanten Arzneimittelversorgung in Deutschland, speziell zum Monitoring der Rabattvertragsimplementierung. Detaillierungsgrad ist nach KV-Regionen und Krankenkassen. Bietet aufgrund der Gesamtsicht auf die ambulante Versorgung großes Spektrum an Analysemöglichkeiten für die Bereiche Contracting, Gesundheitspolitik sowie Finance & Supply Chain.

IQVIA MIDAS®

MIDAS ist der „Goldstandard“ für die globale Marktmessung. Die Datenbank integriert nationale IQVIA Daten von 93 Ländern und über vier Millionen Packungen in eine weltweit einheitliche Sicht auf den pharmazeutischen Markt und verfolgt praktisch jedes Produkt in Hunderten von therapeutischen Klassen sowie dessen Absatzvolumen, Trends und Marktanteilen des Retail- als auch des Krankenhaus-Sektors.



Save the Date
Virtual Round Table Biosimilars/Biologics
am 18. Mai 2022

Über IQVIA

IQVIA (NYSE: IQV) ist ein führender, globaler Anbieter von zukunftsweisender Analytik, Technologielösungen und klinischer Auftragsforschung für Life Science Unternehmen. 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™ ermöglicht einzigartige Erkenntnisse in hoher Umsetzungsgeschwindigkeit. Auf dieser Grundlage unterstützt das Unternehmen seine Kunden darin, die klinische Forschung zu beschleunigen sowie die Vermarktung innovativer medizinischer Behandlungen voranzutreiben, im Sinne besserer Ergebnisse in der Gesundheitsversorgung. Mit etwa 77.000 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. Weitere Informationen finden Sie auf www.iqvia.de.

KONTAKT

IQVIA Commercial GmbH & Co. OHG

Unterschweinstiege 2 - 14
60549 Frankfurt am Main

Tel.: 0 69 6604-0

Fax: 0 69 6604-5000

E-Mail: info.germany@iqvia.com

www.iqvia.de

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

 XING

 LinkedIn

Impressum

Herausgeber:

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

Redaktion:

Dr. Gisela Maag, *Pressestelle (Redaktionsleitung)*
Jana Heidemann, Client Service National
Sandra Vollmer, Client Service National
Dr. Stefan Lutzmayer, Consultant Thought Leadership DE
Dr. Stefan Plantör, Senior Principal Market Access/HTA

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.