In Deutschland im Verkehr befindliche Biosimilars

>> Laut der „Grafik des Monats Juni 2018“, herausgegeben von der Arbeitsgemeinschaft Pro Biosimliars“, gibt es derzeit 27 in Deutschland im Verkehr befindliche Biosimilars: 5 davon zu Filgrastim, 3 zu Trastuzumab, je 2 zu Infliximab, Follitropin alfa, Etanercept, Rituximab, Enoxaparin-Natrium, der Rest verteilt sich auf 9 verschiedene Original-Produkte.

Nach Inga Draeger, der Leiterin Biosimilars der AG Pro Biosimilars, stand das Biosimilarjahr 2017 „klar im Zeichen der Onkologie“, wie im Zahlenwerk „Biosimilars in Zahlen“ nachzulesen ist. So hätte am 22. Februar 2017 die Europäische Kommission das erste Rituximab-Biosimilar für den europäischen Markt zugelassen, inzwischen stehen bereits zwei Biosimilars für die Versorgung zur Verfügung. Sie sind in den gleichen Indikationsgebieten anwendbar wie das Referenzprodukt, darunter Non-Hodgkin-Lymphome, chronisch lymphatische Leukämie und rheumatoide Arthritis. Ebenso sei die Zulassung der ersten Rituximab-Biosimilars „ein Meilenstein für die Onkologie“. Denn um die bestmögliche Behandlung der betroffenen Patienten angesichts hoher Kosten für neue Therapien auch in Zukunft finanzierbar zu halten, könnten „Biosimilars einen ganz wesentlichen Beitrag leisten“, dazu müssten sie „nun zügig ihren Weg in die Versorgung finden“.

Damit das gelingt, müssten nach Meinung von Draeger Ärzte und Klinikapotheker umfassend und unabhängig informiert werden. Eine Ärztebefragung der Firma Doc Check hätte im Auftrag der Arbeitsgemeinschaft Pro Biosimilars von 2017 gezeigt, dass sich Ärzte vor allem mehr unabhängige Informationen durch Fachgesellschaften zu Biosimilars wünschen. Es sei daher sehr zu begrüßen, dass eine Reihe von Fachgesellschaften 2017 ihre Positionierungen zu Biosimilars aktualisiert bzw. neu entwickelt hätten. Draeger: „In der Onkologie sind insbesondere die neuen Papiere der European Society of Medical Oncology (ESMO) und der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie (DGHO) zu nennen, die beide den Einsatz von Biosimilars befürworten. Doch auch die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) hätte mit ihrem neuen Leitfaden zu Biosimilars und jüngst der Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker (ADKA) mit seiner Positionierung zum Einsatz von Biosimilars „wichtige Schritte“ gemacht. „Biosimilars sind bezüglich der therapeutischen Wirksamkeit, der Verträglichkeit und der Sicherheit in allen zugelassenen Indikationen gleichwertig dem jeweiligen Referenzarzneimittel und können wie dieses eingesetzt werden“, schreibt dazu die AKdÄ (www.akdae.de/Arzneimitteltherapie/LF/Biosimilars). <<

	Pro Biosimilars-Grafik des Monats Juni 2018: In Deutschland im Verkehr befindliche Biosimilars				
Indikation	**Handelsname**	**Hersteller**	**INN**	**Referenzprodukt**	**Zulassungsjahr**
UTS, PWS	Omnitrope	Hexal	Somatropin	Genotropin	2006
Onkologie / Anämie	Binocrit	Hexal	Epoetin alfa x	Eprex	2007
	Epoetin alfa Hexal	Hexal			
	Abseamed	Medice			
	Retacrit	Pfizer Pharma PFE			
	Silapo	STADApharm			
Onkologie / Neutropenie	Ratiograstim	ratiopharm	Filgrastim	Neupogen	2008
	Filgrastim Hexal	Hexal			2009
	Nivestim	Pfizer Pharma PFE			2010
	Grastofil	STADApharm			2013
	Accofil	Accord Healthcare			2014
Morbus Crohn	Inflectra	Pfizer Pharma PFE	Infliximab	Remicade	2013
	Remsima	Mundipharma			2013
	Flixabi	Biogen			2016
Unerfüllter Kinderwunsch	Ovalea	Teva	Follitropin alfa	GONAL-f	2013
	Bemfola	Gedeon Richter Pharma			2014
Diabetes	Abasaglar	Lilly Deutschland	Insulin Glargin	Lantus®	2014
Rheumatische Erkrankungen / Psoriasis	Benepali	Biogen	Etanercept	Enbrel	2016
	Erelzi	Hexal			2017
Onkologie	Truxima	Mundipharma	Rituximab	MabThera	2017
	Rixathon	Hexal			2017
Diabetes	Insulin lispro Sanofi	Sanofi	Insulin lispro	Humalog	2017
Hemmung der Blutgerinnung	Inhixa	Techdow Pharma Germany	Enoxaparin-Natrium	Clexane	2016
	Enoxaparin Becat	Laboratorios Farmacéuticos ROVI			2017
Onkologie	Herzuma	Mundipharma	Trastuzumab	Herceptin	2018
	Kanjinti	Amgen			2018
	Ontruzant	MSD			2017

10,2 Milliarden Euro Umsatz in 2017

>> Im kürzlich veröffentlichten Branchenreport „Medizinische Biotechnologie in Deutschland 2018“, von der Boston Consulting Group (BCG) für vfa bio erstellt, werden die Aktivitäten aller Unternehmen in der medizinischen Biotechnologie in Deutschland analysiert. Demnach betrug 2017 der Umsatz mit Biopharmazeutika 10,2 Milliarden Euro (im ambulanten und Klinik-Bereich) gegenüber 9,3 Milliarden Euro 2016. Ihr Marktanteil erreichte 26,0 % (zuvor 24,8 %).

Im letzten Jahr arbeiteten in diesem Bereich in Deutschland 47.000 Mitarbeiter (+6,6 %). „Ausschlaggebend für diese Umsatzentwicklung sind weiter zunehmende Verordnungen aufgrund des hohen Bedarfs“, so Dr. Frank Mathias, Vorsitzender von vfa bio und CEO der Rentschler Biopharma SE. <<

INSIGHT Health: Patentauslauf bringt schnelle Marktdurchdringung

>> Im Laufe des Jahres werden nach Analysen von INSIGHT Health einige Patente für Biologika auslaufen, die bei über einer Milliarde Euro Umsatz pro Jahr in Deutschland liegen. Patentfreie Nachfolgeprodukte, sogenannte Biosimilars, werden dann wohl mehr Patienten zugutekommen, prognostiziert der Informationsdienstleister im Gesundheitsmarkt.

Das mit über einer Milliarden Euro umsatzstärkste Arzneimittel Adalimumab verliert im Herbst 2018 seinen Patentschutz. Es wird zur Therapie von Rheumatoider Arthritis, chronisch entzündlichen Darmerkrankungen und Psoriasis eingesetzt. Für Adalimumab sind bereits eine Handvoll Nachfolgeprodukte zugelassen. In welchem Ausmaß das Originalprodukt Marktanteile abgeben wird, ist laut INSIGHT Health eine spannende Frage.

Darum hat INSIGHT Health die Marktentwicklungen nach Markteintritten von Biosimilars in der Vergangenheit mit Hilfe des „Panel Patient INSIGHTS“, in dem die anonymisierten Medikationshistorien von 47 Millionen Patienten betrachtet werden können, analysiert. Im Falle der Biosimilars für Etanercept und Infliximab, die in ähnlichen Therapieumfeldern wie Adalimumab eingesetzt werden, wuchsen die Patientenzahlen nach Ende des Patentschutzes deutlich. Nachdem im Februar 2016 das erste Biosimilar für Etanercept auf den Markt kam, stieg die Zahl der Patienten mit Etanercept-Verordnungen um 20 Prozent auf 12.000 im Januar 2018 an. Im Fall von Infliximab stieg die Zahl der Patienten nach Biosimilareinführung innerhalb von drei Jahren sogar um 80 Prozent. <<

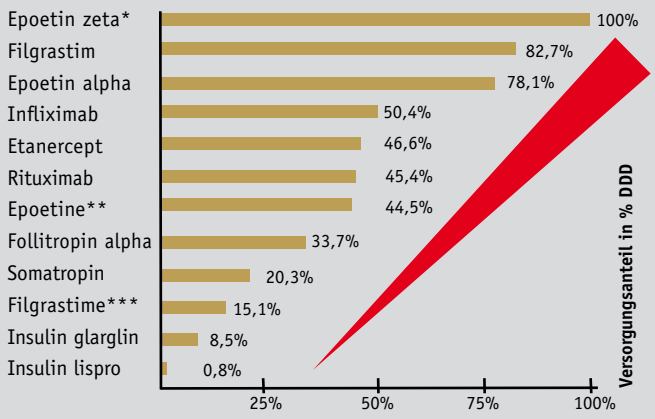
IQVIA: Biosimilar-Marktanteil liegt in Deutschland bei etwa 5 %

>> Der Markt für biopharmazeutisch hergestellte Arzneimittel in Deutschland wuchs nach einer Analyse von IQVIA im Zeitraum 2013 bis 2017 um jährlich rund 1 Milliarde Euro. Mittlerweile beläuft sich der Umsatz von Biologika auf 11 Mrd. Euro. Dieses Volumen wird zum Großteil durch Originalpräparate generiert (95 %). Allerdings nimmt auch der Anteil der kostengünstigeren Biosimilars stetig zu: Entfielen im Jahr 2013 nur 1 % des Umsatzes auf Biosimilars, nehmen sie fünf Jahre später, 2018, bereits rund 5 % des Marktwertes ein. Den deutlichsten Entwicklungsschub gab es im Jahr 2017, in dem Biosimilars ihren Marktanteil gegenüber dem Vorjahr verdoppeln konnten.

Dieser Trend stützt sich auf die Neueinführung von Biosimilars zu Infliximab, Etanercept und Rituximab. Der Biosimilarfähige Arzneimittelmarkt – also das Marktsegment, in dem Originalpräparate und Biosimilars existieren – belief sich in Deutschland im Jahr 2017 auf 2,2 Mrd. Euro (+3,4 %). Dies entspricht 51 Mio. Zähleinheiten bzw. 438 Mio. DDD (Defined Daily Dosage). Die Einführung von Rituximab-Biosimilars ermöglicht seit April 2017 einen breiteren Zugang zu diesem Krebs- und Immuntherapeutikum, schreibt IQVIA in seinem Newsletter „Fokus Biosimilars“. Weitere Hintergrundanalysen würden zeigen, dass auch bei Infliximab und Etanercept die Marktdurchdringung im letzten Jahr weiter vorangeschritten ist. Das Absatzvolumen im Biosimilarfähigen Markt hat sich dementsprechend um 6 % nach Zähleinheiten bzw. 9 % nach DDD vergrössert.

Zudem erreichen laut IQVIA Biosimilars je nach Wirkstoff – gemessen auf Basis von DDD – eine unterschiedliche Marktdurchdringung. In den Gruppen der Epoetine und bei Filgrastim lag ihr Versorgungsanteil im ersten Quartal 2018 bei rund 80 %. Der zur Rheuma- und Krebstherapie seit April 2017 zugelassene Antikörper Rituximab verbucht demnach knapp ein Jahr nach seiner Markteinführung bereits einen Versorgungsanteil von 45,4 % der DDD. <<

Biosimilars-Versorgungsanteile im 1. Quartal 2018



Biosimilars-Versorgungsanteile im 1. Quartal 2018. Quelle: IMS AMV®. Legende: * in Deutschland kein Originalprodukt verfügbar; ** Epoetine=Darbepoetin Alfa, Epoetin Alfa/Beta/Theta/Zeta, Methoxy Polyethylene Glycol-EP; *** Filgrastime=Filgrastim, Pegfilgrastim, Lipegfilgrastim; Kombination Filgrastime und Epoetine ohne Einschränkung auf den biosimilarfähigen Biopharmazeutika-Markt.

Regionale Unterschiede

>> Warum es bei Biosimilars hohe regionale Unterschiede gibt, erklärte RA Claus Burgardt von der Bonner Rechtsanwaltskanzlei Sträter auf dem von Roche gesponserten BMC-Symposium „Verordnungssteuerung“: Mitverantwortlich sind die zwischen Spitzenverband Bund und der KBV ausgehandelten Rahmenvorgaben nach § 84 Abs. 7 SGB V sowie regional von den einzelnen Länder-KVen festgesetzte Verordnungsmindestquoten. <<

Regionale Verordnungsmindestquoten

Arzneimittelgruppe (Verordnungsmindestquote) KV	C04 Biosimilars zu Etanercept in %
Westfalen-Lippe	57,0
Niedersachsen	51,6
Bayern	40,3
Rheinland-Pfalz	36,2
Nordrhein	31,7
Baden-Württemberg	24,2
Schleswig-Holstein	24,1
Hessen	21,6
Hamburg	19,7
Bremen	19,4
Saarland	18,8
Berlin	16,7
Sachsen-Anhalt	15,0
Mecklenburg-Vorpommern	14,8
Brandenburg	12,2
Sachsen	11,7
Thüringen	7,7

Regionale Biosimilars-Versorgungsquoten für Etanercept. Quelle: BMC-Symposium „Verordnungssteuerung“, Berlin 2018, Vortrag RA Claus Burgardt, Kanzlei Sträter, Bonn.