



# „Biopharmazeutika – Originalprodukte und Biosimilars: Wissenswertes, Status Quo und Ausblick“

München, 25. Oktober 2018

**AMGEN®**

**vfa.**  
bio Die forschenden  
Pharma-Unternehmen

**vfa.** Die forschenden  
Pharma-Unternehmen

# Moderation

Dr. Corinna Jacob  
Head of Corporate Affairs, Amgen GmbH

# Begrüßung

Dr. Karl-Heinz Grajer

Stv. Geschäftsführer der Amgen GmbH und Vorstandsmitglied vfa bio  
Executive Director Value Access & Policy



# Begrüßung

25. Oktober 2018:

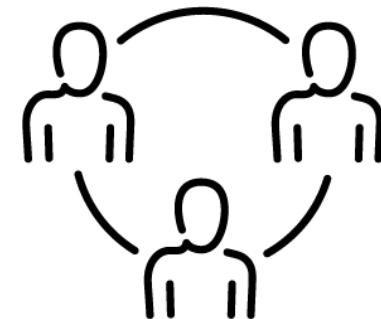
Dr. Karl-Heinz Grajer, Stv. Geschäftsführer der Amgen GmbH und Vorstandsmitglied vfa bio

# Veranstaltung von vfa und vfa bio zu Biopharmazeutika

## Biopharmazeutika – Originalprodukte und Biosimilars: Wissenswertes, Status Quo und Ausblick“

Diese vfa-/vfa bio-Veranstaltung findet heute zum sechsten Mal statt – als Informations- und Austauschplattform für Patientenvertreterinnen und Patientenvertreter.

- 2012: Abbott/Ludwigshafen
- 2013: Roche/Penzberg
- 2014: Sanofi/Hoechst
- 2015: Boehringer Ingelheim/Biberach
- 2017: Bayer/Berlin
- 25.10.2018: Amgen Research Munich



# vfa und vfa bio

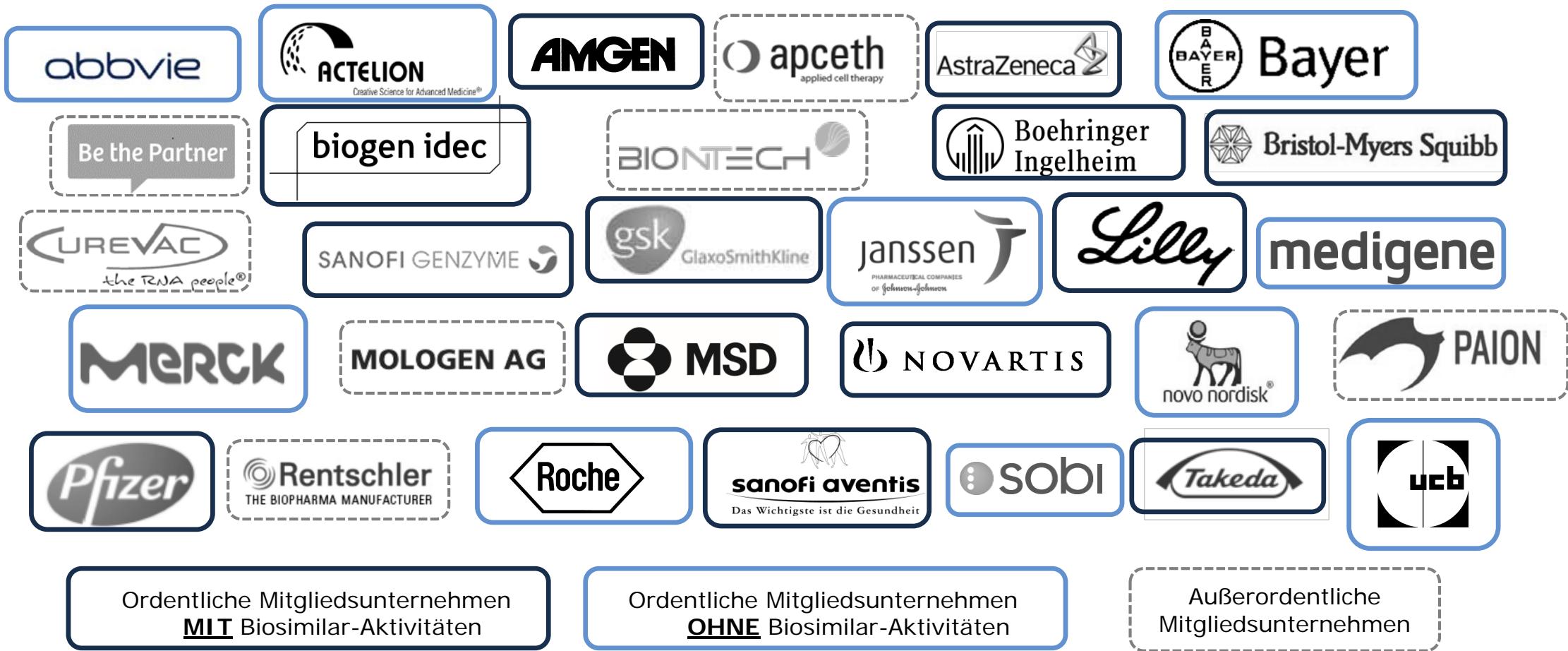
Der **vfa** ist der Wirtschaftsverband der **forschenden Pharma-Unternehmen in Deutschland**. Er vertritt die Interessen von 43 weltweit führenden forschenden Pharma-Unternehmen und über 100 Tochter- und Schwesterfirmen in der Gesundheits-, Forschungs- und Wirtschaftspolitik.

Mehr als 16.000 ihrer **Mitarbeiter** sind in Deutschland für die **Erforschung und Entwicklung von Arzneimitteln** tätig. Allein in Deutschland investieren die forschenden Pharma-Unternehmen jährlich rund **5,6 bis 5,8 Mrd. Euro** in die **Arzneimittelforschung** für neue und bessere Medikamente.

**vfa bio** ist die **Interessengruppe Biotechnologie im vfa** und macht sich dafür stark, das **medizinische und wirtschaftliche Potenzial der Biotechnologie zu nutzen** und Deutschland zum führenden Biotechnologiestandort Europas zu machen.



# 30 vfa bio-Mitglieder – Fokus auf Original-Biopharma- zeutika, viele machen zusätzlich auch Biosimilars





# **Revolutionäre Biotechnologie**

## **Die Antworten Liegen in Uns selbst**

**DR. KARL-HEINZ GRAJER**  
EXEC. DIRECTOR VALUE, ACCESS & POLICY  
STELLVERTRETENDER GESCHÄFTSFÜHRER

**AMGEN®**  
Pioneering science delivers vital medicines™

# Wofür wir stehen

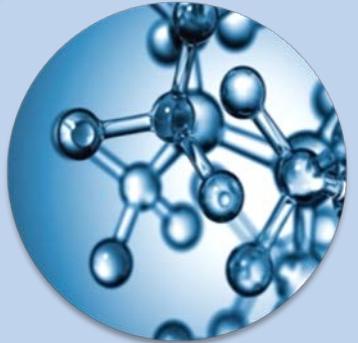


VISIONÄRE  
WISSENSCHAFT

NACHHALTIGE  
PARTNERSCHAFTEN



WEGWEISENDÉ  
THERAPIEANSÄTZE



REVOLUTIONÄRE  
BIOTECHNOLOGIE,  
UM PATIENTEN  
ZU HELFEN

# Amgen Forschung Weltweit und in Deutschland



- **150 aktive Studien\***
- **5.714 aktive Studienzentren\***
- **32.004 Patienten\***



- **34 aktive Studien\***
- **207 aktive Studienzentren\***
- **726 Patienten\***

\* Amgen Data on file, Stand: 19. Juni 2018 (Daten basierend auf aktiven Phase I - IV-Studien)

# Amgen Deutschland – Seit 1989



**3 Standorte – davon 1 Forschungszentrum**  
**Heute: Mehr als 700 Mitarbeiter in Deutschland\***

# Unser engagement: bildung & förderung

1. Bildung und Naturwissenschaft: Förderung der naturwissenschaftlichen Ausbildung für die Zukunft unserer Gesellschaft
2. Patienten: Zugang zu innovativen Therapien für jeden Patienten
3. Kommunen: Engagement für Projekte vor Ort, an unserem Standort und in den Kommunen, in denen unsere Mitarbeiter



# Unsere Projekte – auf einen Blick



## AMGEN Foundation

- AMGEN Scholars
- AMGEN Biotech Experience (ABE)
- Science College Overbach (SCO)
- Gläsernes Labor Berlin-Buch

## AMGEN GmbH & AMGEN Research (Munich) GmbH

- Deutsches Museum
- Deutschlandstipendium
- Einzelspenden (u.a. für Care for Rare, Haunersche Kinderklinik Krebsstation, Kinder ohne Hunger, Obdachlosenhilfe St. Bonifaz)

# Unsere Mission: Patienten helfen



**Bei allem, was wir tun, steht der Patient im Mittelpunkt**



# Begrüßung

25. Oktober 2018:

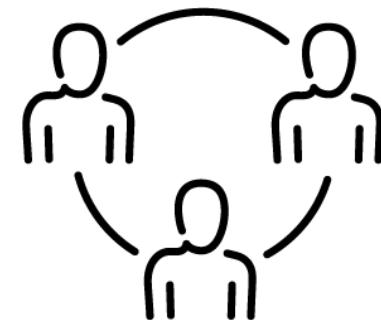
Dr. Karl-Heinz Grajer, Stv. Geschäftsführer der Amgen GmbH und Vorstandsmitglied vfa bio

# Veranstaltung von vfa und vfa bio zu Biopharmazeutika

## Biopharmazeutika – Originalprodukte und Biosimilars: Wissenswertes, Status Quo und Ausblick“

Diese vfa-/vfa bio-Veranstaltung findet heute zum sechsten Mal statt – als Informations- und Austauschplattform für Patientenvertreterinnen und Patientenvertreter.

- 2012: Abbott/Ludwigshafen
- 2013: Roche/Penzberg
- 2014: Sanofi/Hoechst
- 2015: Boehringer Ingelheim/Biberach
- 2017: Bayer/Berlin
- 25.10.2018: Amgen Research Munich



# vfa und vfa bio

Der **vfa** ist der Wirtschaftsverband der **forschenden Pharma-Unternehmen in Deutschland**. Er vertritt die Interessen von 43 weltweit führenden forschenden Pharma-Unternehmen und über 100 Tochter- und Schwesterfirmen in der Gesundheits-, Forschungs- und Wirtschaftspolitik.

Mehr als 16.000 ihrer **Mitarbeiter** sind in Deutschland für die **Erforschung und Entwicklung von Arzneimitteln** tätig. Allein in Deutschland investieren die forschenden Pharma-Unternehmen jährlich rund **5,6 bis 5,8 Mrd. Euro** in die **Arzneimittelforschung** für neue und bessere Medikamente.

**vfa bio** ist die **Interessengruppe Biotechnologie im vfa** und macht sich dafür stark, das **medizinische und wirtschaftliche Potenzial der Biotechnologie zu nutzen** und Deutschland zum führenden Biotechnologiestandort Europas zu machen.



# 30 vfa bio-Mitglieder – Fokus auf Original-Biopharma- zeutika, viele machen zusätzlich auch Biosimilars





# REVOLUTIONÄRE BIOTECHNOLOGIE DIE ANTWORTEN LIEGEN IN UNS SELBST

**DR. KARL-HEINZ GRAJER**  
EXEC. DIRECTOR VALUE, ACCESS & POLICY  
STELLVERTRETENDER GESCHÄFTSFÜHRER

**AMGEN®**  
Pioneering science delivers vital medicines™

# WOFÜR WIR STEHEN

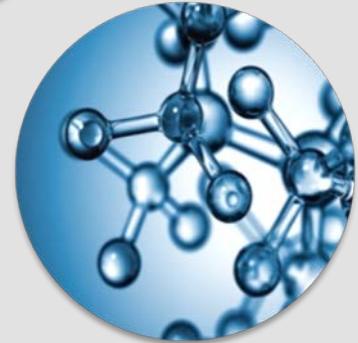
VISIONÄRE  
WISSENSCHAFT



NACHHALTIGE  
PARTNERSCHAFTEN



WEGWEISENDÉ  
THERAPIEANSÄTZE



REVOLUTIONÄRE  
BIOTECHNOLOGIE,  
UM PATIENTEN  
ZU HELFEN

# AMGEN FORSCHUNG WELTWEIT UND IN DEUTSCHLAND



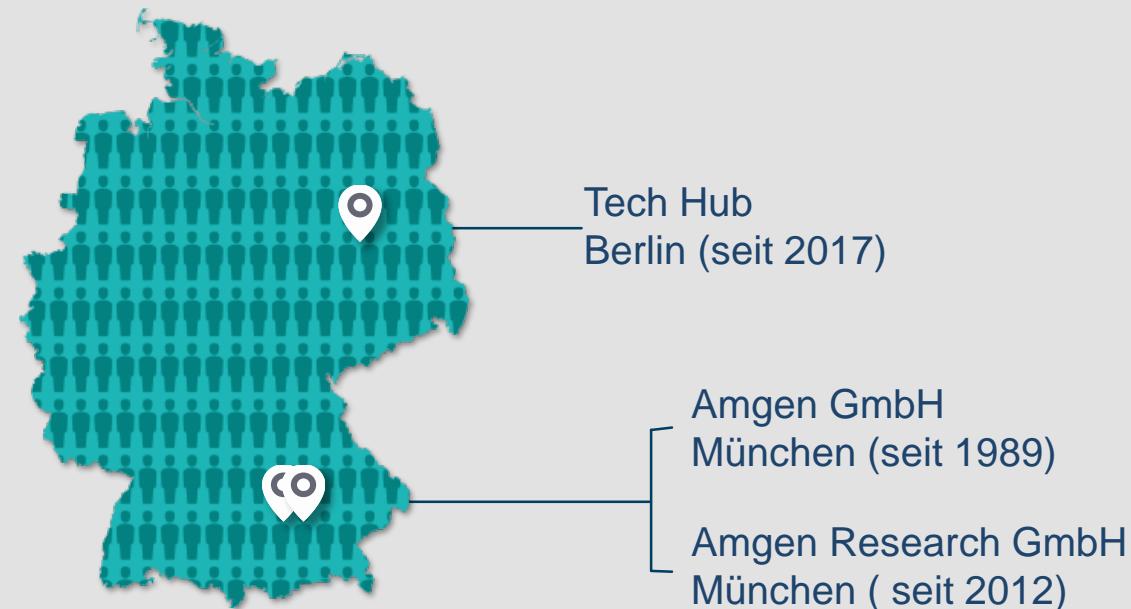
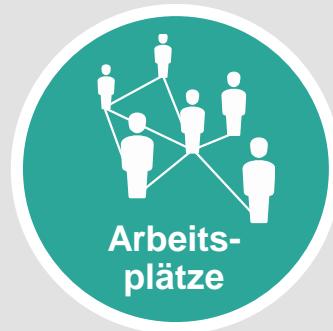
- **150 aktive Studien\***
- **5.714 aktive Studienzentren\***
- **32.004 Patienten\***



- **34 aktive Studien\***
- **207 aktive Studienzentren\***
- **726 Patienten\***

\* Amgen Data on file, Stand: 19. Juni 2018 (Daten basierend auf aktiven Phase I - IV-Studien)

# AMGEN DEUTSCHLAND – SEIT 1989



**3 Standorte – davon 1 Forschungszentrum**  
**Heute: Mehr als 700 Mitarbeiter in Deutschland\***

\* Amgen Data on file, Stand: April 2018

# UNSER ENGAGEMENT: BILDUNG & FÖRDERUNG

1. Bildung und Naturwissenschaft: Förderung der naturwissenschaftlichen Ausbildung für die Zukunft unserer Gesellschaft
2. Patienten: Zugang zu innovativen Therapien für jeden Patienten
3. Kommunen: Engagement für Projekte vor Ort, an unserem Standort und in den Kommunen, in denen unsere Mitarbeiter leben



# UNSERE PROJEKTE – AUF EINEN BLICK



## AMGEN Foundation

- AMGEN Scholars
- AMGEN Biotech Experience (ABE)
- Science College Overbach (SCO)
- Gläsernes Labor Berlin-Buch

## AMGEN GmbH & AMGEN Research (Munich) GmbH

- Deutsches Museum
- Deutschlandstipendium
- Einzelspenden (u.a. für Care for Rare, Haunersche Kinderklinik Krebsstation, Kinder ohne Hunger, Obdachlosenhilfe St. Bonifaz)

# UNSERE MISSION: PATIENTEN HELFEN



**Bei allem, was wir tun, steht der Patient im Mittelpunkt**

\* Urheber Fotolia®

# Amgen Research (Munich): Ein Überblick über die Forschungsaktivitäten

Prof. Dr. Peter Kufer  
Geschäftsführer der Amgen Research (Munich) GmbH

# Einführung: Biopharmazeutika – Originalprodukte und Biosimilars

Dr. Sabine Sydow  
Leiterin vfa bio



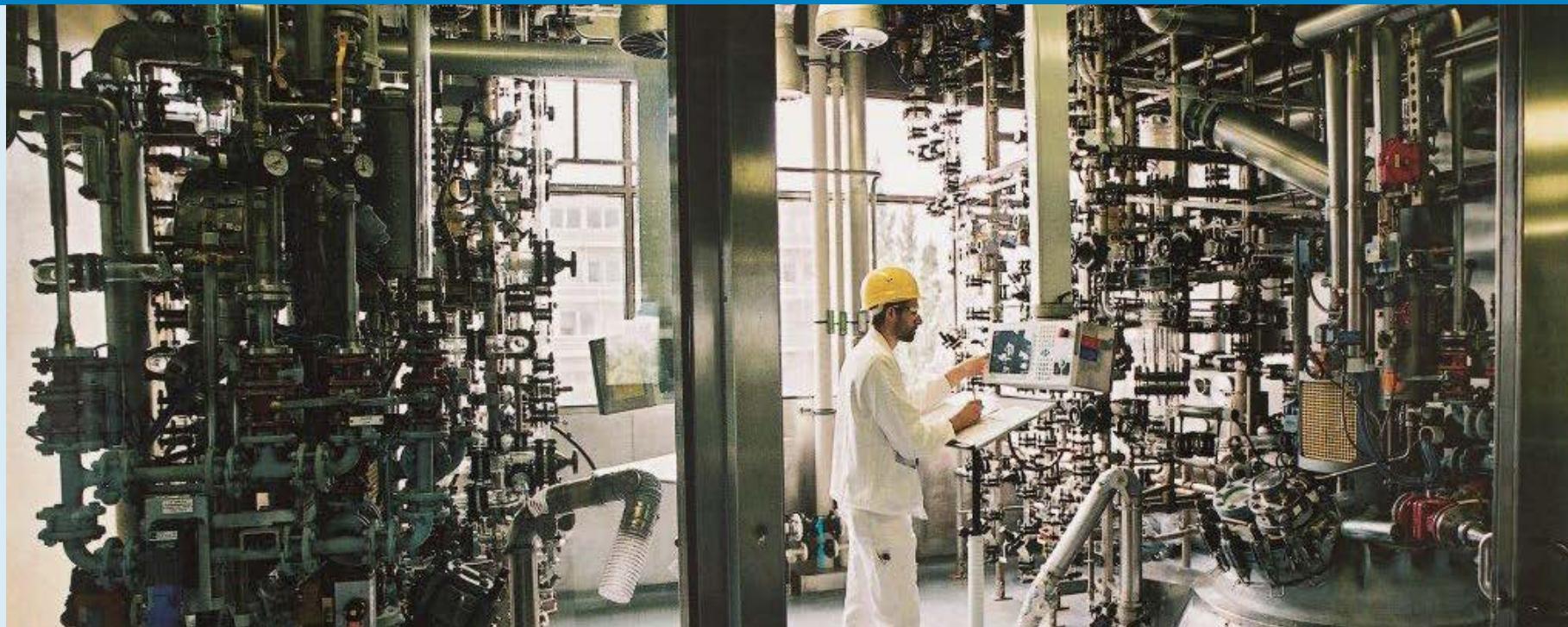
# Einführung: Biopharmazeutika – Originalprodukte und Biosimilars

25. Oktober 2018: Dr. Sabine Sydow, Leiterin vfa bio

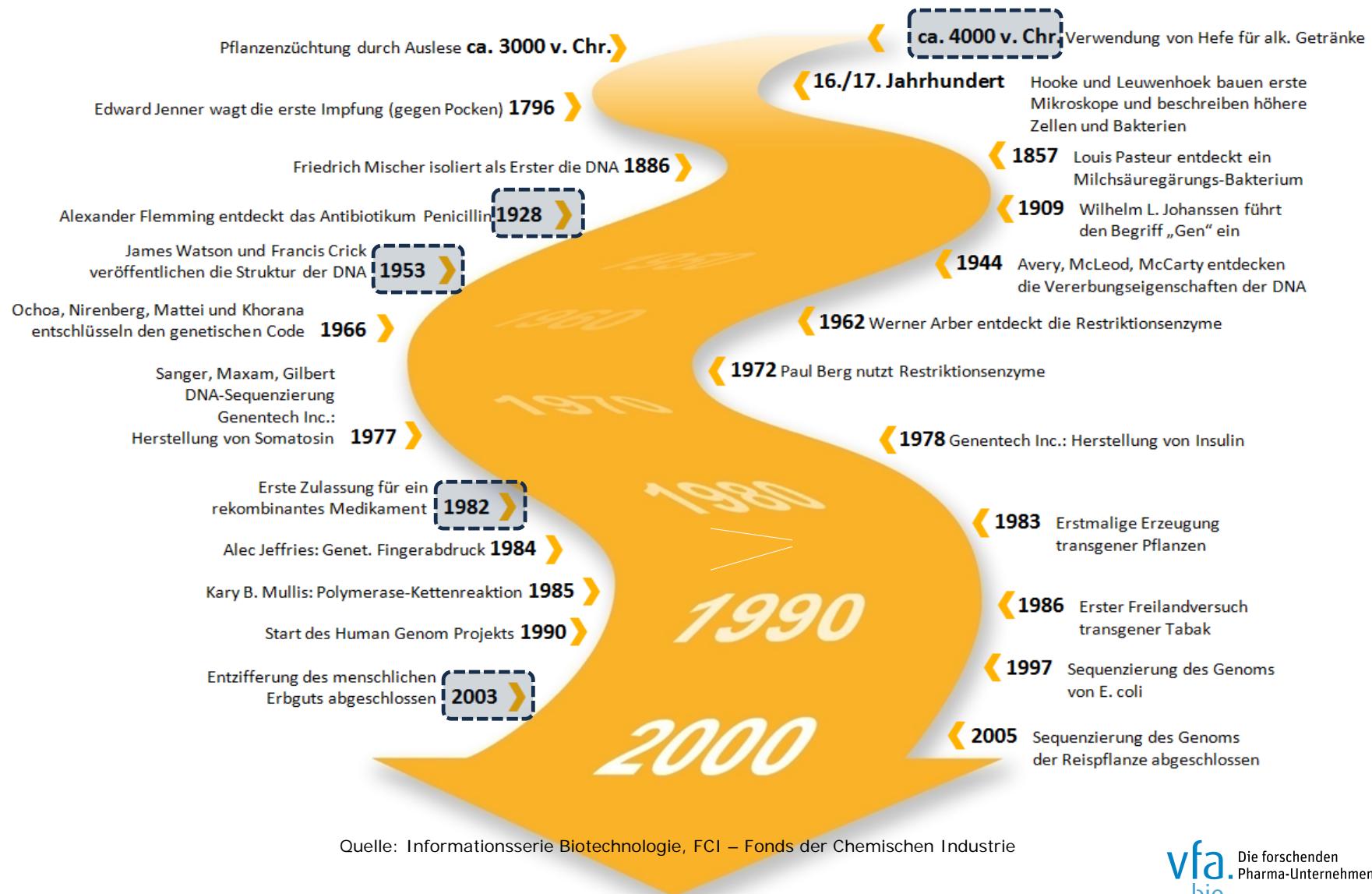
# Mein Vortrag heute - Gliederung

- 1 Biotechnologie und Gentechnik – eine Einführung
- 2 Chemisch und biotechnologisch hergestellte Arzneimittel
- 3 Generika und Biosimilars
- 4 Zulassungsanforderungen für Biosimilars in Europa
- 5 Bisher zugelassene Biosimilars in Europa

# Biotechnologie und Gentechnik – eine Einführung



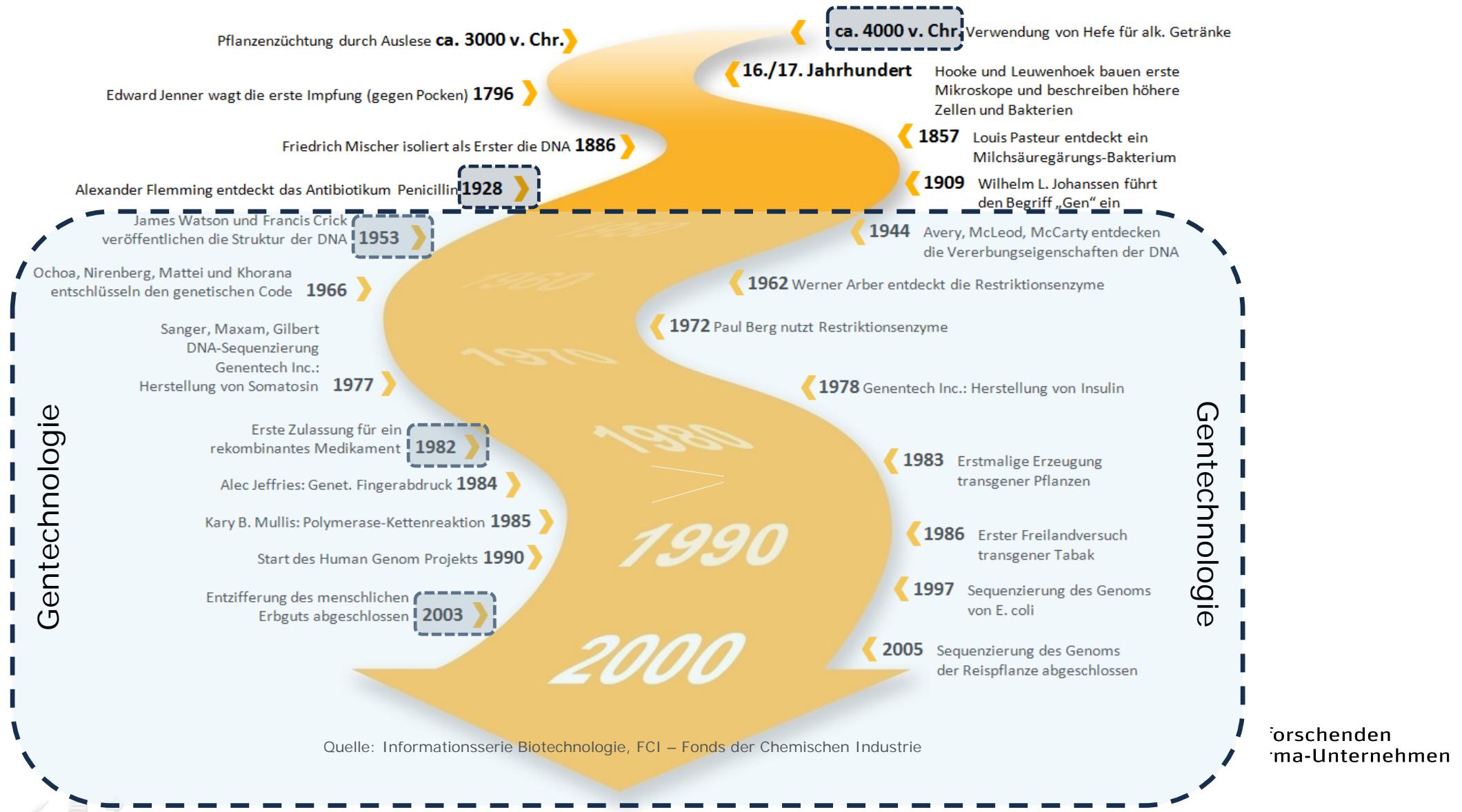
# Meilensteine der Biotechnologie



# Was ist Biotechnologie - und was Gentechnik?



# Meilensteine der Biotechnologie



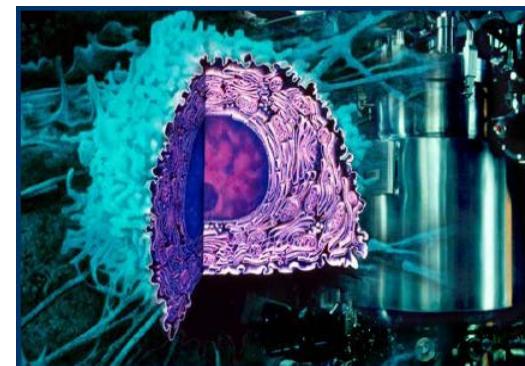
# Gentechnik zur Herstellung von Biopharmazeutika

klassisch chemisch



Pharmazeutika

gentechnisch



Biopharmazeutika

Quelle: Dr. Torsten Schulz, Boehringer Ingelheim

# Chemisch und biotechnologisch hergestellte Arzneimittel

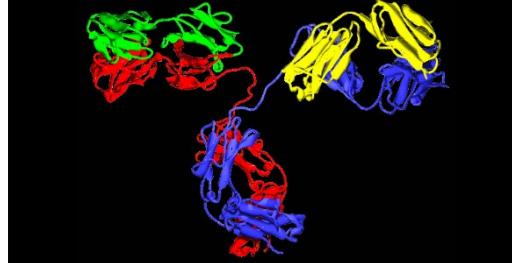


# Chemische Arzneimittel vs. biotechnologisch hergestellte Arzneimittel

	chemische Arzneimittel	biotechnologisch hergestellte Arzneimittel
Herstellungsprozess	<ul style="list-style-type: none"><li>durch <b>chemische Synthese</b> hergestellte Wirkstoffe</li><li>Prozess gut reproduzierbar</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>in <b>lebenden Zellen</b> hergestellter Wirkstoff, durch einzigartige Zelllinie eines Bakteriums, einer Hefe oder Säugetiers</li><li>Produkt stark abhängig von Temperatur, Nährstoffen u.a. Produktionsbedingungen</li></ul>
Eigenschaften	<ul style="list-style-type: none"><li>rund <b>zwei Dutzend bis wenige hundert Atome</b> (ASS = 21 Atome, Blutdrucksenker Ramipril = 62 Atome)</li><li>relativ einfache Molekülstruktur, <b>atomgenau definiert</b></li><li>analytisch leicht zu charakterisieren</li><li>üblicherweise oral angewendet</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li><b>viele hunderte bis tausende Atome</b> (Insuline = ca. 790 Atome, monoklonale Antikörper ca. 25.000 Atome)</li><li><b>hochkomplex aufgebaute Proteine, strukturell heterogen</b> (Mischung nahe verwandter Moleküle)</li><li>analytisch aufwendig zu charakterisieren</li><li>üblicherweise als <b>Injektion</b> verabreicht</li></ul>
Wirkort	<ul style="list-style-type: none"><li><b>extra- oder intrazellulär</b> (Permeation der Zellmembran!)</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>meist <b>extrazellulär</b>, da die meisten Proteine nicht in die Zellen gelangen</li></ul>

Quelle: [vfa](#); [Val-gb/pixabay \(CC0 1.0\)](#); [Tukan/Wikimedia Commons \(public domain\)](#); [Partha S. Sahana/flickr \(CC BY 2.0\)](#)

# Biotechnologisch hergestellte Moleküle: groß und sehr komplex

	Niedermolekularer Wirkstoff	„Kleiner“ Proteinwirkstoff	„Großer“ Proteinwirkstoff
Größe	Acetylsalicylsäure: <b>21 Atome</b> 	hGH (Somatropin): <b>≈ 3000 Atome</b> 	IgG-Antikörper: <b>≈ 25,000 Atome</b> 
Komplexität	<b>Fahrrad</b> 	<b>Auto</b> 	<b>Flugzeug</b> 

Quelle (v.l.o.n.r.u.): [vfa](#), [Wikimedia Commons](#) (public domain), [Tim Vikers/Wikimedia Commons](#) (public domain), [Andreas Hermsdorf/pixelio](#), [Johannes Vortmann/pixelio](#), [Sabine Blunck/pixelio](#)

# Charakteristika des Herstellungsprozesses



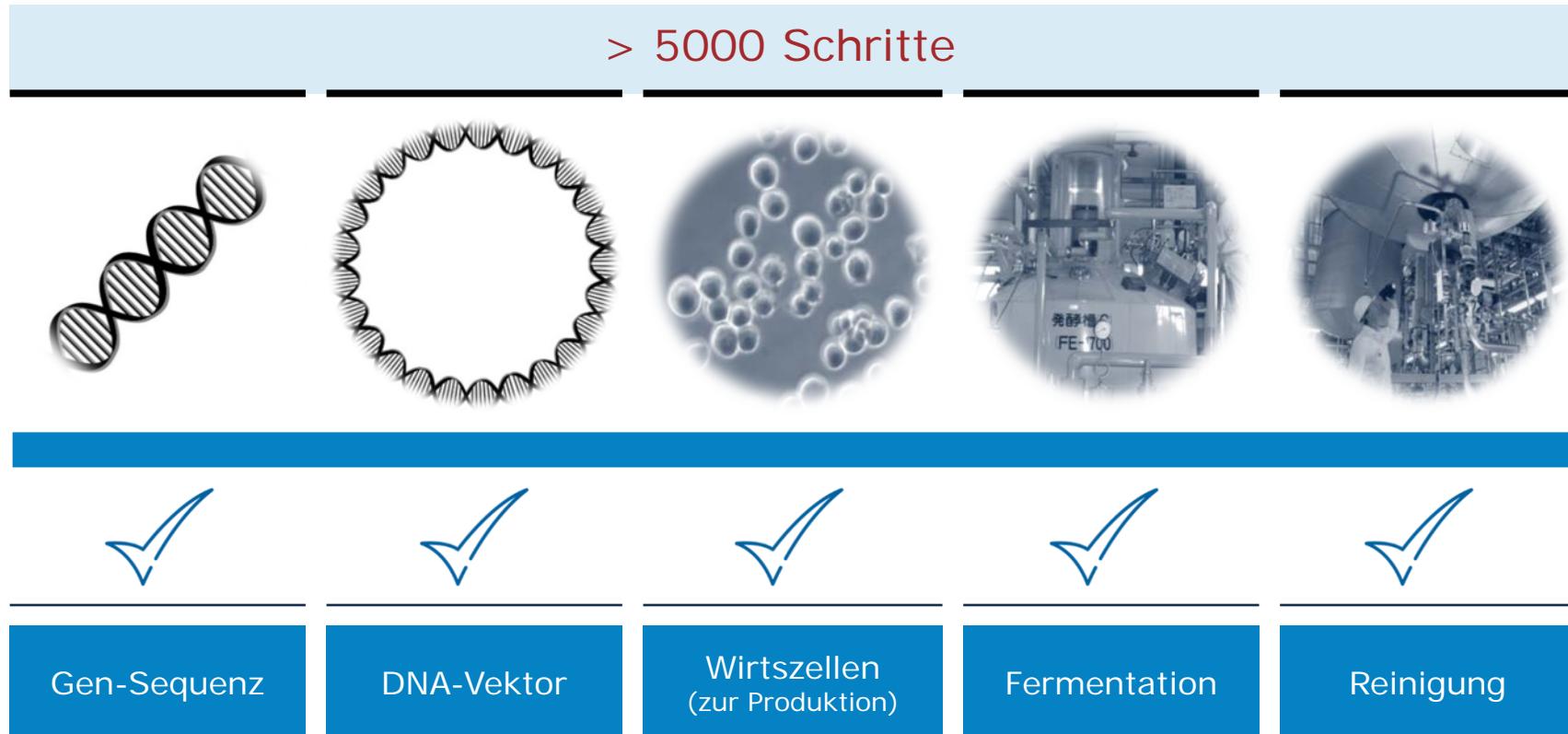
Quelle: vfa/Boehringer Ingelheim

## Produktion in lebenden Zellen:

- **Dauer:** z. T. Monate für eine Wirkstoffcharge
- **Kosten** der Produktionsanlage i. d. R. im dreistelligen Millionenbereich
- **Komplexität:** genaues Einhalten der Herstellungsbedingungen und engmaschige Kontrollen erforderlich (u. a. pH-Wert, Nährlösung, Temperatur)

Die Herstellung von Biopharmazeutika-Wirkstoffen ist langwierig,  
kostenintensiv, komplex und nicht identisch kopierbar.  
**„Der Herstellungsprozess ist das Produkt!“**

# Herstellung von Biopharmazeutika



Quelle (v.l.n.r): [GDJ/openclipart.org \(CC0 1.0\)](https://gdj.openclipart.org/), [GDJ/openclipart.org \(CC0 1.0\)](https://gdj.openclipart.org/), [vfa/Roche](#), [vfa/Astellas](#), [vfa/Bayer AG](#)

# Generika und Biosimilars



# Definitionen der Nachahmerpräparate

## Generika

- Nachahmerpräparate von Pharmazeutika nach deren Patentablauf
- Wirkstoff wird **chemisch** hergestellt
- Wirkstoff ist **identisch** mit dem des Originalpräparats
- Entwicklung\*: 3–5 Jahre/1–5 Mio. €

## Biosimilars

- Nachahmerpräparate von Biopharmazeutika nach deren Patentablauf
- Wirkstoff ist **biologischen Ursprungs, meist gentechnisch** hergestellt
- Wirkstoff ist **ähnlich (similar)**, aber **nicht identisch** mit dem des Originalpräparats
- Entwicklung1: 8–10 Jahre/100–200 Mio. €

\* Federal Trade Commission Report , Juni 2009: <http://www.ftc.gov/sites/default/files/documents/reports/emerging-health-care-issues-follow-biologic-drug-competition-federal-trade-commission-report/p083901biologicsreport.pdf>

# Die Ursachen für unterschiedliche Produkte auf Basis des gleichen Gens



Bildquellen (v.l.n.r.): [vfa/M. Joppen](#); [vfa/Boehringer Ingelheim](#) (bearbeitet von vfa); [vfa/Novartis Behring](#); [Tim Vikers/Wikimedia Commons \(public domain\)](#); [skeeze/pixabay \(CCO 1.0\)](#); [Joseph Elsbernd/flickr \(CC BY 2.0\)](#); [vfa/Astellas](#); [vfa/Bayer AG](#)

# Zulassungsanforderungen für Biosimilars in Europa



# Bedeutet gleiche Bioverfügbarkeit auch gleiche Sicherheit und Wirksamkeit?

Besonderer **Fokus**: Qualität, Wirksamkeit, Sicherheit



# Patientensicherheit geht vor: Deshalb gibt es produktspezifische Leitlinien

„Guideline on Similar Biological Medicinal Products“

**Allgemeine Leitlinien zu Qualität, Wirksamkeit, Unbedenklichkeit**  
(Qualität, nicht-klinische und klinische Aspekte)

**Produktspezifische Annexe/Leitlinien**  
(nicht-klinische und klinische Aspekte)

Epoetine

Interferone  
alpha\*\*

Insuline

Interferon  
beta

Nieder-  
molekulare  
Heparine

G-CSF\*

Somatropine

FSH

Monoklonale  
Antikörper

\*Guideline bzw. \*\*Reflection Paper in Überarbeitung

# Original und Biosimilar: Unterschiede beim Aufwand und im Prüfprogramm

	Originalpräparat	Biosimilar
Forschung	vollständiges Programm	keine Forschung
Qualität	vollständige Prüfung	vollständige Prüfung und Vergleich zum Referenzprodukt
Präklinische Entwicklung	vollständiges Programm	umfangreiches Programm
Wirksamkeit und Unbedenklichkeit	präklinische und klinische Studien Phase I–III	reduziertes Studienprogramm, direkter Vergleich zum Referenzprodukt
Weitere Indikationen	Phase II- und III-Studien, pädiatrische Studien	Extrapolation* ohne klinische Studien möglich

\* je nach Anforderung in den produktspezifischen Guidelines

# Bisher zugelassene Biosimilars in Europa



# In Europa zentral zugelassene Biosimilars (I)

- Ein Somatropin-Biosimilar mit einem Handelsnamen (04/2006)
- Zwei Epoetin-Biosimilars mit drei bzw. zwei Handelnamen (08/2007; 12/2007)
- Vier Filgrastim-Biosimilars mit zwei bzw. einem Handelsnamen (09/2008; 02/2009; 06/2010; 10/2013; 09/2014)
- Zwei PEG-Filgrastim-Biosimilars mit einem Handelsnamen (09/2018)
- Zwei Follitropin alfa-Biosimilars mit je einem Handelsnamen (09/2013; 03/2014)
- Drei Insulin glargin-Biosimilars mit je einem Handelsnamen (09/2014; 01/2017; 03/2018)
- Ein Insulin lispro-Biosimilar mit einem Handelsnamen (07/2017)
- Ein Enoxaparin-Biosimilar mit zwei Handelsnamen (09/2016)
- Ein Teriparatid-Biosimilar mit zwei Handelsnamen (01/2017)

# In Europa zentral zugelassene Biosimilars (II)

## Monoklonale Antikörper und Fusionsproteine

- Drei **Infliximab**-Biosimilars mit zwei bzw. einem Handelsnamen  
(09/2013; 05/2016; 05/2018)
- Zwei **Etanercept**-Biosimilars mit je einem Handelsnamen  
(01/2016; 06/2017)
- Fünf **Adalimumab**-Biosimilars mit drei bzw. einem Handelsnamen  
(03/2017; 08/2017; 11/2017; 07/2018; 09/2018)
- Zwei **Rituximab**-Biosimilars mit vier bzw. zwei Handelsnamen  
(02/2017; 07/2017; 06/2017)
- Vier **Trastuzumab**-Biosimilar mit einem Handelsnamen  
(11/2017; 02/2018; 05/2018; 07/2018)
- Ein **Bevacizumab**-Biosimilar mit einem Handelsnamen  
(02/2018)

Bisher in Europa zentral zugelassen: 34 Biosimilars aus 15 Substanzgruppen

Übersicht auf: [www.vfa.de/biosimilars-uebersicht-originalpraeparate.pdf](http://www.vfa.de/biosimilars-uebersicht-originalpraeparate.pdf)

# Biosimilars: Zulassungen 2017/2018 und aktuelle Zulassungsanträge bei der EMA

## Biosimilar-Zulassungen 2017

- $\Sigma 10:$  3 x Adalimumab, Etanercept, Insulin glargin, Insulin lispro, 2 x Rituximab, Teriparatid, Trastuzumab

## Biosimilar-Zulassungen 2018 $\Sigma 10$

- Adalimumab von Sandoz (Halimatroz, Hefiya, Hyrimoz) (07/2018)
- Adalimumab von Mylan (Hulio) (09/2018)
- Bevacizumab von Amgen (Mvasi) (02/2018)
- Infliximab von Sandoz (Zessly) (05/2018)
- Insuling glargin von Mylan (Semglee) (03/2018)
- Trastuzumab von Celltrion (Herzuma) (02/2018)
- Trastuzumab von Amgen (Kanjinti) (05/2018)
- Trastuzumab von Pfizer (Trazimera) (07/2018)
- PEG-Filgrastim von Coherus BioSciences (Udenyca) (09/2018)
- PEG-Filgrastim Accord Healthcare Limited (Pelgraz) (09/2018)

## Laufende Biosimilar-Zulassungsverfahren bei der EMA $\Sigma 10$

2 Adalimumab, 1 Bevacizumab, 1 Etanercept, 3 PEG-Filgrastim (alle mit Zulassungsempfehlung in 09/18), 2 Rituximab, 1 Trastuzumab (mit Zulassungsempfehlung in 10/18)

# vfa und vfa bio stehen für den Wettbewerb biopharmazeutischer Therapieoptionen

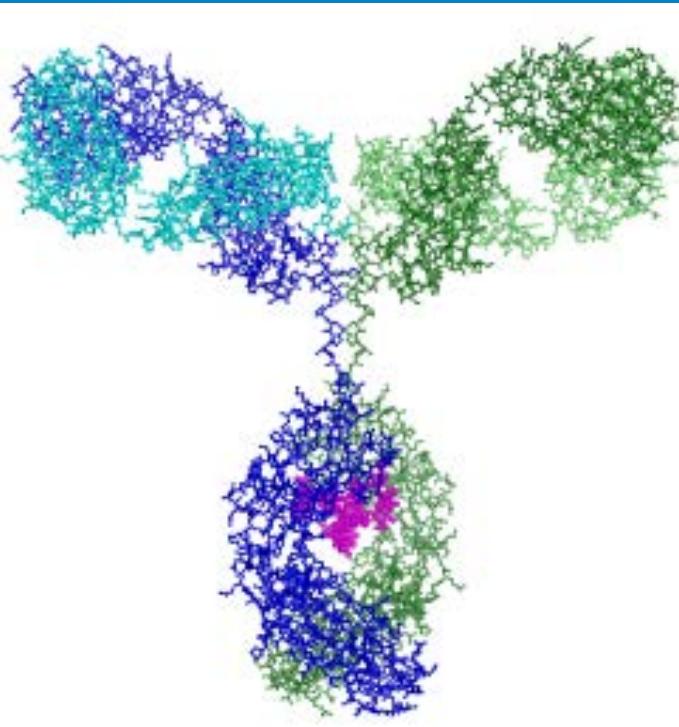
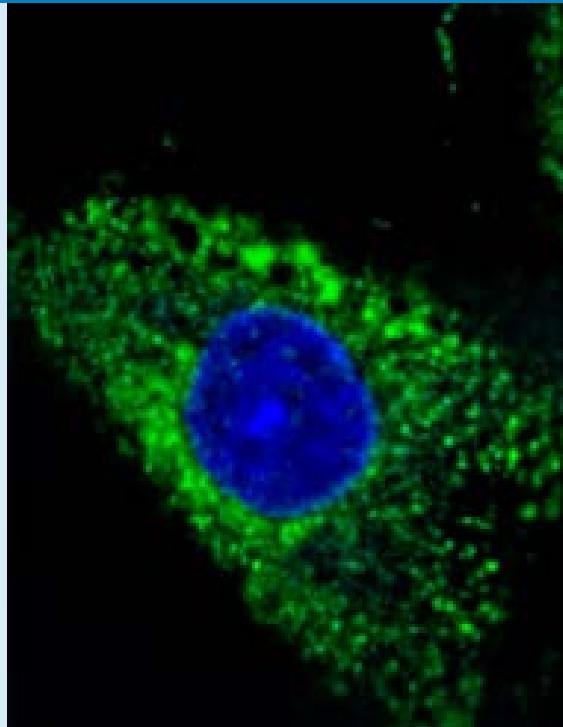
Ziel: Verbesserung der Versorgung von Patienten. Dabei steht der Patient im Mittelpunkt.

Deshalb setzen sich vfa und vfa bio, die biopharmazeutische Unternehmen mit und ohne Biosimilar-Aktivitäten vertreten, für Rahmenbedingungen für die **qualitätsgesicherte Anwendung von Biopharmazeutika** – Originalprodukten und Biosimilars – ein.

Mit dem Ablauf des Patentschutzes von Biopharmazeutika kommen zunehmend Biosimilars, die ähnlich (similar), aber nicht identisch mit dem Originalpräparat sind, auf den Markt.

Dafür gibt es in der EU gute und bewährte Zulassungsstandards: Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit der in der EU zugelassenen Biosimilars sind gewährleistet.

# Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!



# Die Sicht der Patientinnen und Patienten auf Biosimilars

Ulla Ohlms

Vorsitzende, Stiftung PATH - Patienten Tumorbank der Hoffnung

# **Biosimilars - Die Sicht der Patienten auf Biosimilars**

**Ulla Ohlms, Vorsitzende der Stiftung PATH  
Patients' Tumorbank of Hope**

vfa-Tagung „Biopharmazeutika – Originalprodukte und  
Biosimilars“  
München, 25. Oktober 2018

## Gliederung

- Bio: Die deutsche Lieblings-Vorsilbe
- Bio: Bei Pharmaprodukten aber Gefahr?
- Exkurs: Ulla Ohlms PATH Biobank
- Biopharmazeutika: Sehr kompliziert
- Biosimilars: Auch kompliziert
- Was denken die Patienten?

## **Bio – und alles ist gut?**

- Ja zu Bio-Lebensmitteln.
- Ja zu biologischem Anbau.
- Ja zu Biomärkten.
- Ja zu Bio-Brot.
- Ja zu vegetarischer Ernährung.
- Ja zu veganen Restaurants.

## Aber: Alarm bei Biopharmazeutika

- Nein zu biotechnologischer Produktion!
- Nein zu gentechnischen Verfahren!
- Nein zu „Eingriffen in die Natur“!
- Nein ganz generell zu „Gen-“ und „Chemie“
- „Schluss mit Gift und Gentechnik“



## Was ist los in der öffentlichen Meinung?

- Diffuses archaisches „Natur“-Empfinden (sehr deutsch?)
- Anknüpfen an „Bauchgefühle“
- Unwissenheit des Publikums
- Vorbehalte gegen Veränderungen
- Widerstand gegen Wandel. (Der Kampf um die Kartoffel!)
- Kampagnenmacher, Empörungsmaschine



## **Gen- macht Angst. Warum bloß?**

- Leckere Äpfel: Ein Ergebnis von Züchtung (=Gentechnik)
- Die Erfindung der Kiwi: Ein Erfolg der Züchtungsforschung
- Bier, Wein, Brot: Es brodelt, gärt, fermentiert. Essbar, trinkbar erst durch den Einsatz von Pilzen, Hefe, Bakterien
- Aber bitte keine Biotechnologie?!
- Stop beim Eingriff in Natur und Mensch?!
- Prüft eure Vorurteile!

## **Ulla Ohlms**

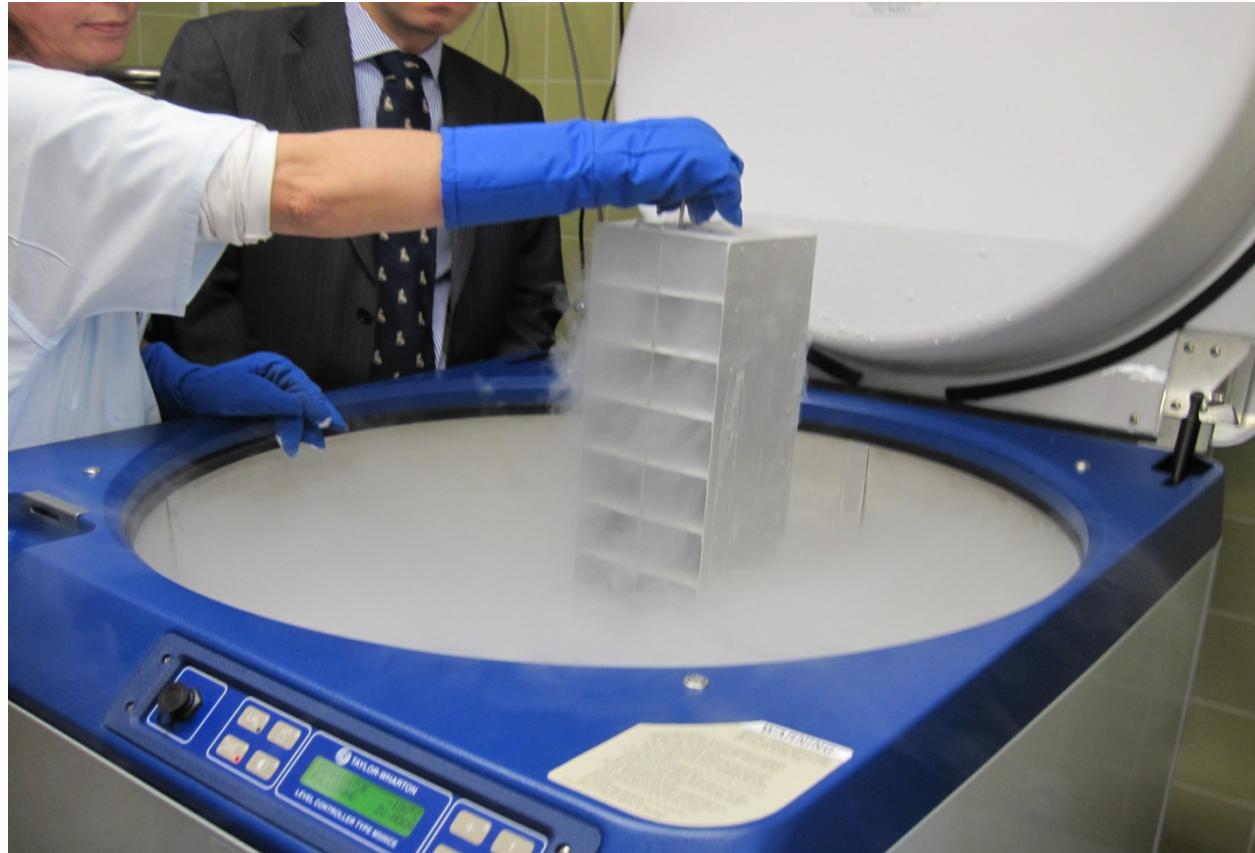
- Erziehungswissenschaftlerin
- Brustkrebs im Jahr 2000
- Seitdem aktiv in Patienteninitiativen
- mamazone, Europadonna
- Zuhörerin und Referentin auf Kongressen
- Seit 2003 im Vorstand der Stiftung PATH
- Seit 2009 Vorsitzende

## Die neue Patientin

- Demokratisierung des Wissens:  
Internet statt „Goldenes Blatt“
- Wissen und Ansprüche gewachsen
- Patiententage/Patienten-“Universitäten”
- Mitwirkung bei Therapieentscheidungen
- Neue Patienten hoffen auf  
maßgeschneiderte Therapien

## **Stiftung PATH**

- 2002 von Patientinnen gegründet,
- Ziel: Tumorgewebe für die Patientin und die Forschung einfrieren
- Biobanking komplex und kompliziert
- Sieben Standorte, inzwischen über 11.000 Frauen, Tumorgewebe, Blutserum, Daten für die Forschung
- Größte Sammlung BK Frischgewebe
- Abgaben an universitäre und industrielle Krebsforschung



## **Stiftung PATH heute**

- 11.000 Patientinnen haben Gewebe und Daten gespendet
- Größte Biobank für Tumor-Frischgewebe von Patienten weltweit
- Erweiterung um FFPE Proben
- Follow-Up von acht Jahren
- Unterstützung der Krebsforschung läuft erfolgreich



## **Chemisch-synthetische Arzneien – Originale und Generika**

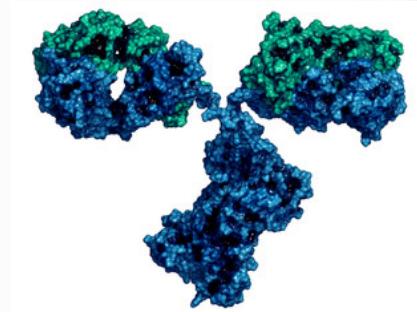
- Einfach herzustellen, kleine Molekülmasse
- Einfach nachzubauen, leicht zu kopieren, Aspirin – der Klassiker, seit 1899!
- Im Ergebnis identisch, **wirkstoffgleich**.
- Wirksamkeit und Sicherheit müssen gleich sein.
- Nachahmerprodukte sind kostengünstiger.
- Ja, zu Generika. Das Gesundheitswesen muss bezahlbar bleiben.

## Der Markt

- Neue Arzneimittel: langwierige Forschung, einige Erfolge,
- Viele Rohrkrepierer, Bsp. Pfizer-Chef im Interview, 100 Projekte in der Pipeline.
- Klinische Studien, bessere Endpunkte, längeres Überleben, Lebensqualität.
- Patentanmeldung, Studie, Zulassung, Geld verdienen.
- Patentschutz 20 Jahre, de facto 10 Jahre.
- Ende Patentschutz, Generika.
- Geld verdienen mit Kopien.

## Biopharmazeutika

- Komplexe Wirkstoffe relativ großer Molekülmasse aus lebenden Zellen.
- Komplizierter biotechnologischer Herstellungsprozess, Quantensprung.
- Zelllinien, Bakterien, Hefepilze, Nährsubstanz, Temperatur, Druck.
- Hochkomplizierte Herstellungsverfahren
- Lieb und teuer. Firmengeheimnis



## **Biopharmazeutika**

- Sehr gut verträglich
- Kein Streuschuss wie Chemotherapie
- Zielgerichtete Therapie z. B. Blockade von HER 2-Rezeptoren
- Kein Haarausfall, keine Übelkeit
- Revolutionierung der Therapien schwerer Erkrankungen durch Biopharmazeutika.
- Bsp. Monoklonale Antikörper.  
Quantensprung in der Brustkrebstherapie



## **Biopharmazeutika – jetzt auch in Kopie**

- Nach Ablauf Patentschutz jetzt Nachahmerprodukte
- Kopieren, nachbauen von Biopharmazeutika sehr viel schwieriger
- Nachbauen kompliziert und kostenintensiv
- Herstellungsprozesse nicht vollständig zu standardisieren
- Biosimilars sind ähnlich aber nicht gleich
- Hohe Ähnlichkeit nachgewiesen
- Vergleichbare Wirksamkeit und Verträglichkeit

## Biosimilars aus Patientensicht

- Patientennutzen ist gegeben, wenn der Grad an Ähnlichkeit hoch ist.
- Vertrauen in Zulassungspraxis der EMA
- Auch beim Original unterscheiden sich die Chargen minimal, sind ähnlich.
- Gibt es nach der Zulassung Beobachtungsstudien? Werden unerwünschte Nebenwirkungen erfasst?

## Fragen der Patientin zu Biosimilars

- EU Direktive 2011: Patienten haben das Recht zu erfahren, womit sie behandelt werden.
- Woher weiß ich, ob Original oder Biosimilar? Kein Beipackzettel. Blog-Ergebnisse bei Nicole
- Aufklärungsgespräch mit Arzt wird noch wichtiger
- Auf welche Anwendungsgebiete wird ohne eigene Studien extrapoliert?



## Fragen der Patientin

- Werden neue Therapieregime des Originals für das Biosimilar so übernommen? (z. B. doppelte Blockade Trastuzumab)
- Verordnungsquoten für Ärzte?
- Automatischer Substituierung in der Apotheke?
- Will ich als Patient wirklich alles wissen? Verunsicherung z. B. durch Hersteller in China und Indien (Dabur Pharma, Neu Dehli)

# Führungen

# Biopharmazeutika – Originalprodukte und Biosimilars – im ärztlichen Alltag

Prof. Dr. Stephan Schmitz

Vorsitzender Berufsverband der Niedergelassenen Hämatologen und Onkologen in Deutschland

# Biopharmazeutika - Originalprodukte und Biosimilar – im ärztlichen Alltag

Stephan Schmitz

München

25.10.2018

# Potentielle Interessenkonflikte Schmitz

- **Vertragsarzt in eigener Praxis**
- Stellv. Vorsitzender der Sektion Hämatologie/Onkologie im Berufsverband Deutscher Internisten
- Vorstandsmitglied im Kompetenznetz Maligne Lymphome e.V.
- Mitglied der Steuerungsgruppe des Nat. Krebsplans.
- Mitglied in Gremien der Deutschen Krebsgesellschaft und der Deutschen Krebshilfe
- Vortragshonorare, Advisory boards (diverse PU)
- Prüfarzt in klinischen - und Therapieoptimierungsstudien.
- Gesellschafter der German Oncology GmbH
- Sprecher des Deutsches Onkologie Netzwerkes

# Biosimilare in der Hämatologie/Onkologie

Sind nicht neu

Filgrastim (2008), Erythropoietin (2007), Interferon - alpha

Was ist neu?

Monoklonale Antikörper in der Hämatologie und Onkologie

Truxima (Rituximab), 10.05.2017,

Trastuzumab etc.,

Wirtschaftliche Bedeutung!

# Grundsätzlich

- Biosimilar sind erst mal grundsätzlich nicht besser oder schlechter als die Originale (innovative products)
- Aber es gibt einige zu berücksichtigende Aspekte
- Biosimilar sind keine chemisch identische Medikamente
- Eben nicht Biogenerika (-identical) sondern Biosimilar (European Medicine Agency)
- Sie dürfen deswegen nicht wie Generika vom Apotheker subsituiert werden.

# Grundsätzlich

The intention is **not to discourage** physicians from considering the use of biosimilar products, but to highlight that they need to be **informed** on biosimilar products with regard to marketing authorisation, extrapolation, labelling, substitution and pharmacovigilance – in order to avoid complications and problems associated with this new product class in general and, more specifically, in oncology.

# Grundsätzlich

The European Medicines Agency (EMA) recognised this situation, stating that – *'due to the complexity of biological / biotechnology-derived products the generic approach is scientifically not appropriate for these products'*

## **Was jeder Arzt/Ärztin zu Biosimilare wissen sollte**

Oncologist should be **well informed** about the therapeutic interchange.

Furthermore, it is important to have a **detailed knowledge** of the characteristics of these products, including extrapolation, substitution, labelling, traceability, safety and immunogenicity.

# Was jeder Arzt/Ärztin zu Biosimiliar wissen sollte

Das **Zulassungsverfahren unterscheidet** sich deutlich von Generika

**Comparability** must be demonstrated in terms of **quality, efficacy and safety**. Comparability of quality is assessed for the active substance and the finished medicinal product and must be demonstrated for analytical methods, **physico-chemical characterisation, biological activity and purity of the similar biologic medicinal product**. Comparability of efficacy is assessed via **non-clinical comparative** in vitro and in vivo studies, and a repeat-dose toxicology study of sufficient length to allow detection of relevant differences in toxicity. Comparable **clinical efficacy** is evaluated through a stepwise procedure beginning with **clinical pharmacokinetic (PK) and pharmacodynamic (PD) studies, followed by 2- or 3-arm clinical efficacy studies**; in certain cases, PK/PD studies alone may suffice. Finally, clinical safety should be evaluated in comparative clinical studies assessing the adverse event profile and immunogenicity. Plans for postmarketing surveillance – pharmacovigilance should be provided.

# **Was jeder Arzt/Ärztin zu Biosimilar wissen sollte**

## **Das Zulassungsverfahren unterscheidet sich deutlich zu Generika.**

Für eine Zulassung müssen die Hersteller nachweisen, dass das Biosimilar dem Original-Biologikum im Hinblick auf Qualität, biologische Aktivität, Sicherheit und Wirksamkeit in hohem Maße ähnlich ist. Hierfür werden analytische, präklinische und klinische Untersuchungen durchgeführt. Als Nachweis fordert die EMA mindestens eine präklinische und eine klinische Studie.

Wenn die EMA für das Nachahmerprodukt Biosimilarität feststellt, kann das Biosimilar für alle Anwendungsbereiche des Originals zugelassen werden. Weitere klinische Studien sind hierfür nicht notwendig. Man spricht in diesem Fall auch von „Extrapolation“.

# **Was jeder Arzt/Ärztin zu Biosimilar wissen sollte**

## **Extrapolation**

z.B. Filgrastim:

Efficacy was assessed in a comparative study in breast cancer patients at high risk of CIN, and supportive studies provided safety data from CIN patients with lung cancer and non-Hodgkin lymphoma.

## **Was jeder Arzt/Ärztin zu Biosimilar wissen sollte**

Immunogenicity is the most important safety issue concerning, thus postmarketing commitments and pharmacovigilance are critical.

# **Was jeder Arzt/Ärztin zu Biosimilar wissen sollte**

- Biosimiliar werden von den Zulassungsbehörden nach Zulassung wie neue Wirkstoffe behandelt (EMA).
  - Risiko Management Plan
  - Gggfs. Zusätzliche Sicherheitsstudien
  - Zusätzliche Überwachung im Rahmen der Pharmakovigilanz (Kennzeichnung mit schwarzem Dreieck)
- Wegen der Pharmakovigilanz müssen Biosimiliar rückverfolgt werden können (EU Richtlinie 2001/83/eg Art:102 lit.e). Deswegen sollen die Verordner den Handelsnamen und die Nummer der Herstellungscharge mindestens in der Patientenakte dokumentieren (Die EU Richtlinie ist noch nicht vollständig in Deutsches Recht umgesetzt).

## **Was jeder Arzt/Ärztin zu Biosimilar wissen sollte**

- Noch höhere Sorgfaltspflicht und Verbraucherschutz bei Biosimilar im Gegensatz zu Generika.

## **Was jeder Arzt/Ärztin zu Biosimilar wissen sollte**

- Sie dürfen nicht wie Generika vom Apotheker substituiert werden – das bedeutet auch, dass der Arzt den Patienten über ein Biosimilar informieren muss.
- Alle Biosimilare erhalten die gleiche Wirkstoffbezeichnung und somit den gleichen INN (international non-proprietary name) wie das Referenzprodukt (Original).

# **Was jeder Arzt/Ärztin zu Biosimilar wissen sollte**

Die Entscheidung ob ein Biosimilar oder ein Original verordnet wird, muss eine aktive Entscheidung des Arztes sein!

The EMA states that the decision to treat a patient with an innovator or biosimilar medicine should be taken by a qualified healthcare professional.

European Medicines Agency. Questions and Answers on biosimilar medicines (similar biological medicinal products) (EMEA/74562/2006).

Available from:

<http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/pcwp/7456206en.pdf>.8

# **Arzneimittelvereinbarungen**

Sollten Luft zum Atmen lassen.

# Uptake

## Rituximab 08/17 – 07/18

Apothekenmarkt      17% - 65%

Klinikmarkt            60%

## Trastuzumab 06/18 – 07/18

Apothekenmarkt 06/18 – 07/18      31%

Klinikmarkt            19%

# **Uptake Benchmark**

**Infliximab 01/17 – 12/17**

Apothekenmarkt      25%

# Zusammenfassung

- Jeder Arzt sollte den Unterschied zwischen Biosimilar und Generika kennen.
- Erhöhte Anforderungen an Pharmakovigilanz .
- Jeder Arzt sollte aktiv entschieden ob er ein Biosimilar oder Original verordnet.
  - Auf dem Muster(vulgo Rezept) sollte der Handelsname verordnet werden.
  - Dabei hat er sowohl den medizinischen Aspekt als auch die Wirtschaftlichkeit (im Sinne des SGB V) zu berücksichtigen.
- Arzneimittelvereinbarungen sollte berücksichtigt werden.

# Zum Nachlesen

Biosimilar agents in oncology/haematology: from approval to practice

Dietger Niederwieser<sup>1</sup>, Stephan Schmitz<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Department of Hämatologie / Onkologie / Hämostaseologie, Universitätsklinikum Leipzig, Leipzig, Germany; <sup>2</sup>Onkologische Schwerpunktpraxis, Köln, Germany

European Journal of Haematology 2011, 86 (277–288)

# **Die KrebsSpezialisten.**

Weil Kompetenz und Engagement zählen.

**Vielen Dank**

**für Ihre Aufmerksamkeit!**

**[www.bnho.de](http://www.bnho.de)**



**Ambulante Behandlung von Krebspatienten  
in onkologischen Schwerpunktpraxen**

# Biopharmazeutika – Originalprodukte und Biosimilars – aus der Sicht der Krankenkassen

Detlef Böhler

Leiter Arzneimittel, BARMER GEK

# **Biopharmazeutika – Originalprodukte und Biosimilars – im ärztlichen Alltag**

**Detlef Böhler**

**Strategieeinheit Arzneimittel**

# Agenda

**01 Biolike Initiative**

**02 Der biosimilarfähige Markt**

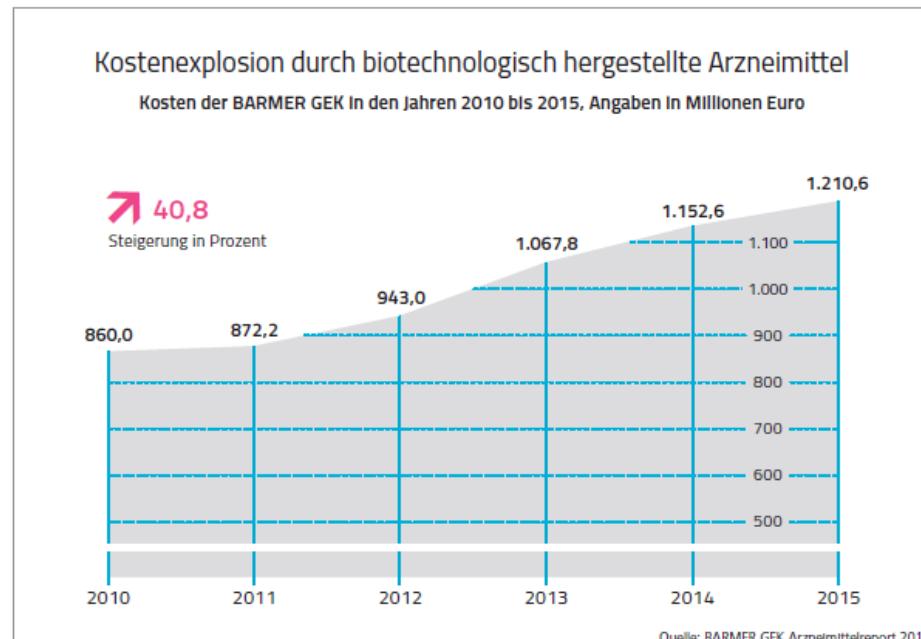
**03 Regionale Biosimilaranalyse**

**04 Blick in die Pilotregion Westfalen-Lippe**

**05 Weiterentwicklung der Biolike Initiative**

# 01 Biolike Initiative

# HÄUFIGKEIT UND KOSTEN BIOLOGIKABEHANDLUNG



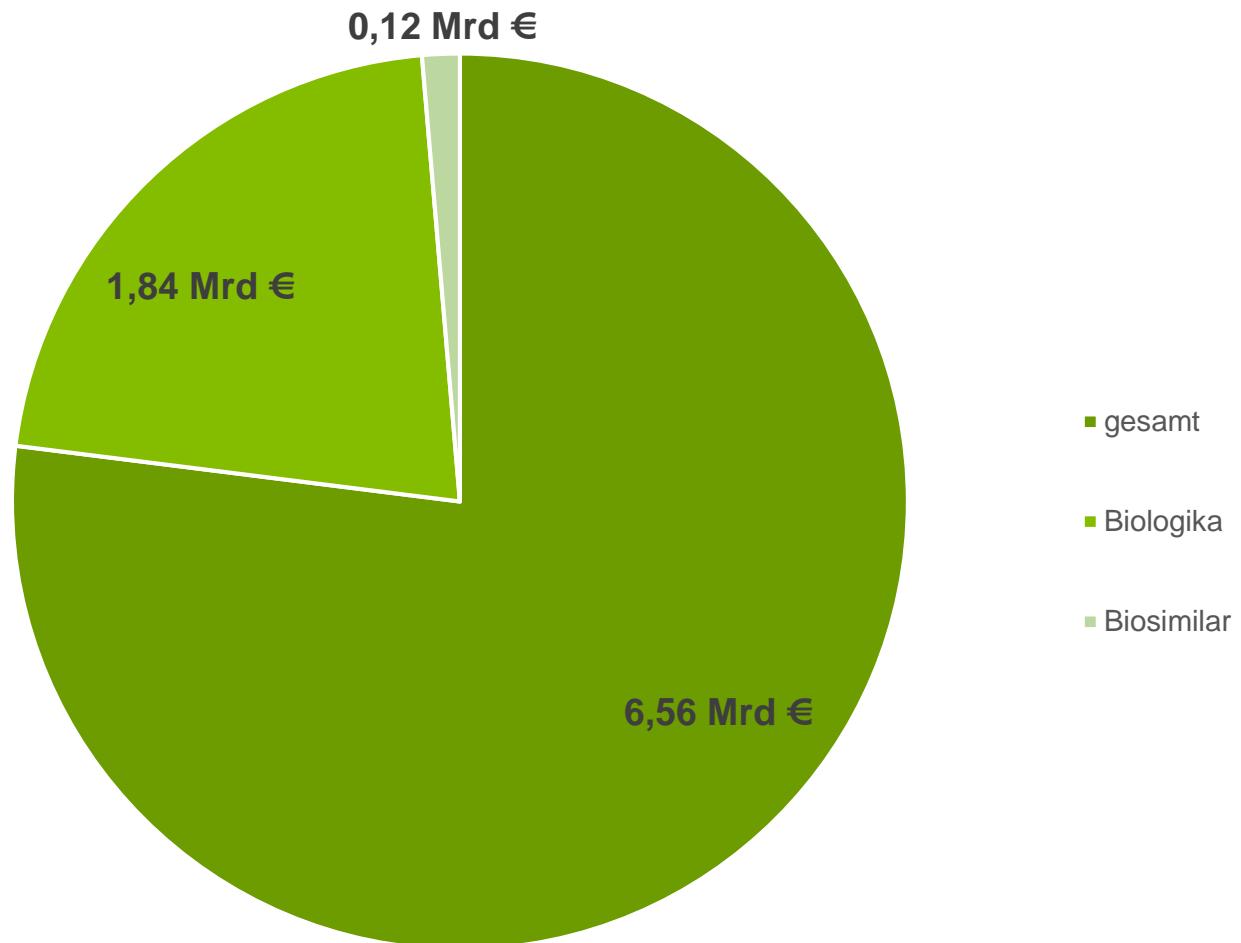
## AMR 2016

- Ausgaben für Biologika sind in 5 Jahren um **41%** gestiegen
- 4% aller Versicherten werden Biologika verordnet
- Die durchschnittlichen Kosten pro Patient betragen in 2015 3.290 Euro
- Die BARMER GEK hat in 2015 insgesamt **1,2 Mrd. €** für Biologika aufgewendet

## Prävalenz und Gesamtkostenanteil der Verordnung von Biologika

Parameter	2010	2011	2012	2013	2014	2015
Prävalenz (Prozent)	3,1	3,4	3,6	3,9	3,9	4,0
Kosten an allen Arzneimitteln (Proz.)	17,8	18,1	19,5	20,2	20,8	21,3

# KOSTEN BIOLOGIKABEHANDLUNG



Quelle: Abrechnungsdaten nach §300 SGB V inkl. Rezepturen

Zeitraum: Juli 2017 – Juni 2018

# 01 Biolike-Initiative

## Grundgedanke und Ziel

- Ziel von „Biolike“ ist die Förderung einer aus medizinischer und wirtschaftlicher Sicht angemessenen Verordnung biotechnologisch hergestellter Arzneimittel.

## Inhalte der Initiative

- Strukturiertes Arzneimittel-Management zu Biologika und Biosimilars auf Basis gemeinsamer Vereinbarungen mit Kassenärztlichen Vereinigungen.
  - Dabei werden Vertragsärzte umfassend und objektiv zu Biosimilars informiert.
  - Zur Umsetzung des Arzneimittel-Management werden unter Einbeziehung der jeweiligen Facharztgruppe Vertragsmodule entwickelt.
- Die Vertragsmodule können verschiedene Anreize für Ärzte enthalten wie z.B.
  - Vergütungen für strukturverbessernde Leistungen
  - Erleichterungen bei der Wirtschaftlichkeitsprüfung

**Es werden keine „Umstellungspauschalen“ gezahlt**

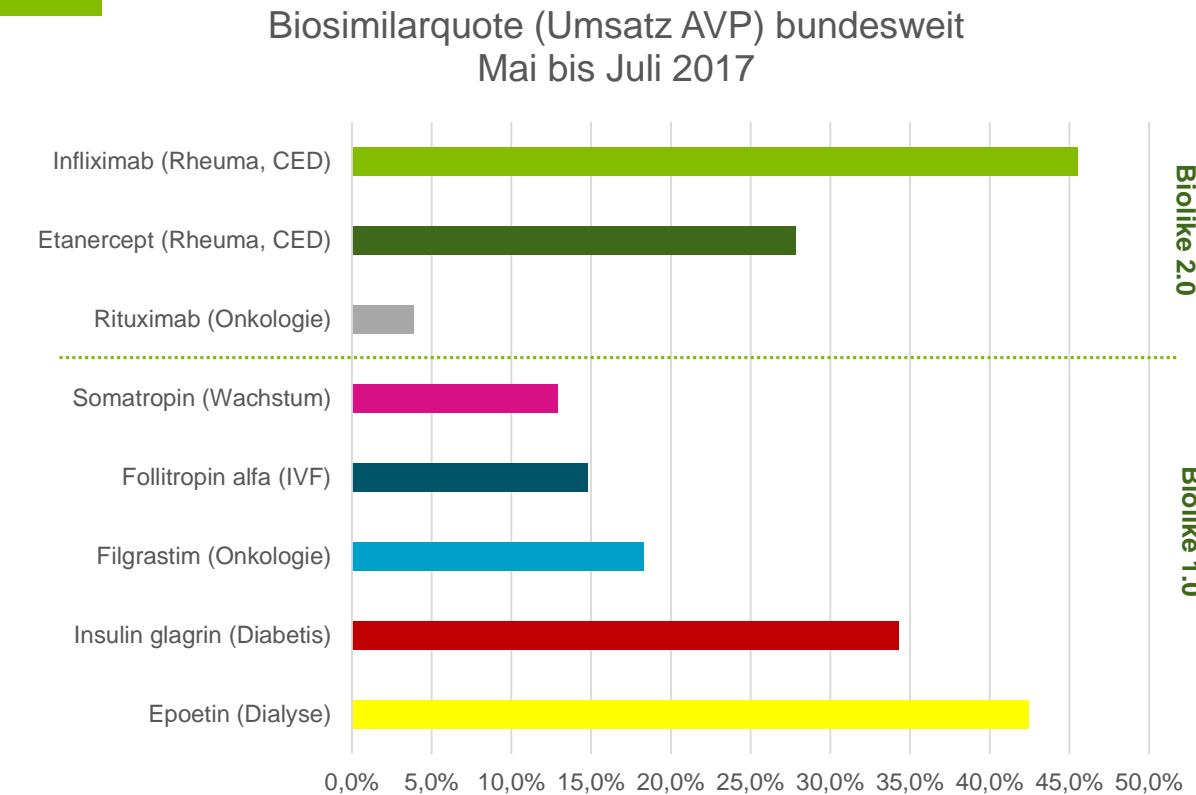
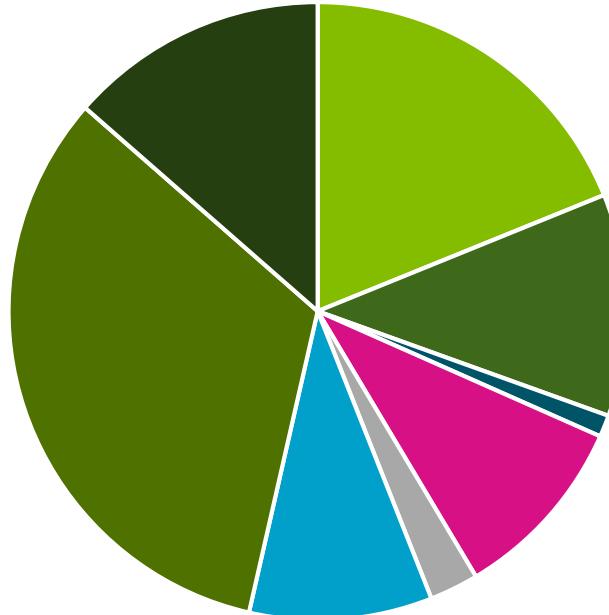
## **02 Der biosimilarfähige Markt**

# 01 Der biosimilarfähige Markt

TNF alpha ist der bedeutendste Teilmarkt der Biosimilars (ohne Biosimilar Humira)

Umsatzanteile (AVP) der biosimilarfähigen Wirkstoffe  
Monat: Mai bis Juli 2017 = 67,7 Mio € (270 Mio. p.a.)

- Insulin glagrin (Diabetis)
- Epoetin (Dialyse)
- Follitropin alfa (IVF)
- Somatropin (Wachstum)
- Rituximab (Onkologie)
- Filgrastim (Onkologie)
- Etanercept (Rheuma, CED)
- Infliximab (Rheuma, CED)

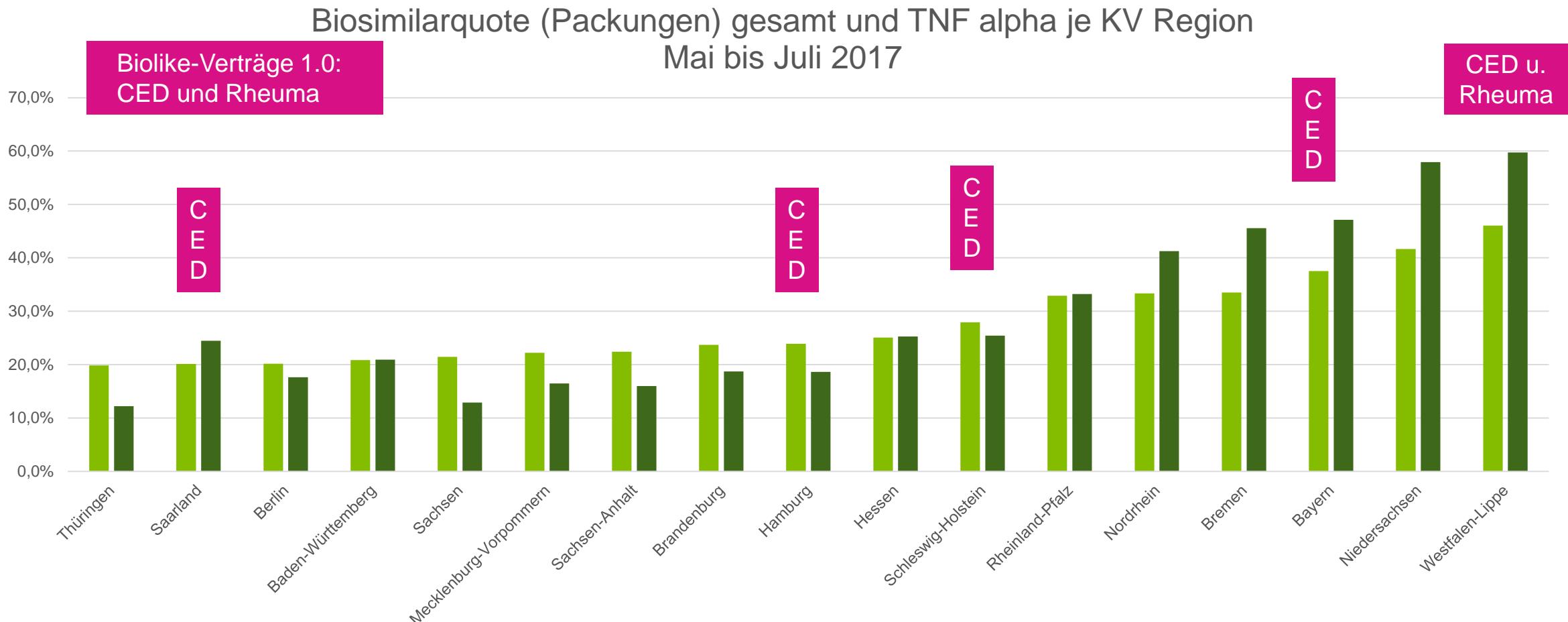


**Biolike 2.0 erreicht nach 1 Jahr Laufzeit bereits dieselben bzw. bessere Ergebnisse als Bestandsbiosimilar (Biolike 1.0) nach 6 Jahren.**

# **03 Regionale Biosimilaranalyse**

## 02 Regionale Biosimilaranalyse

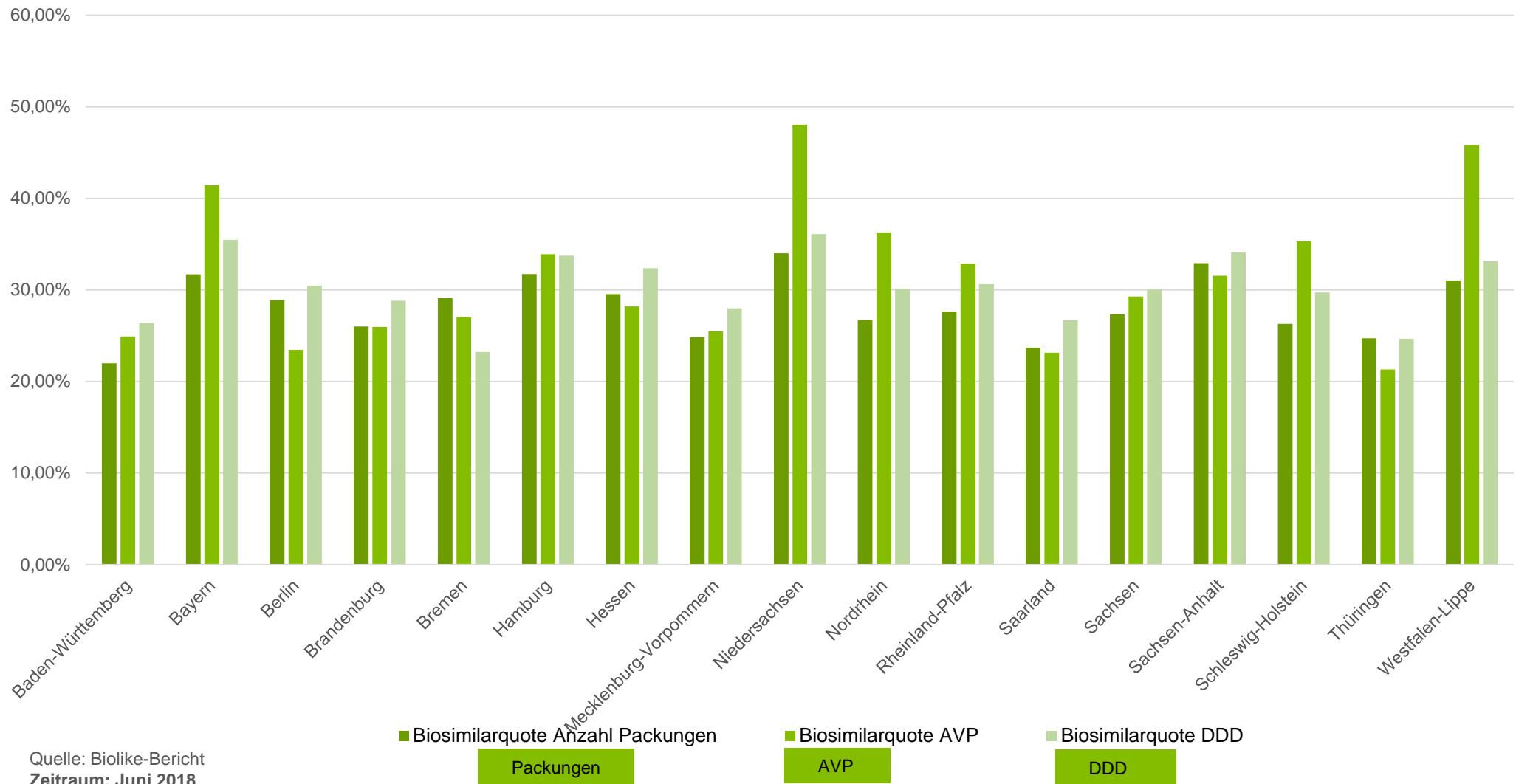
Die Quote des Gesamtmarktes differiert geringer als die des wichtigsten Teilmarktes TNF alpha, jeder Wirkstoffbereich muss spezifisch betrachtet werden.



\*Epoetin, Etanercept, Filgrastim, Follitropin alfa, Infliximab, Insulin glargin, Rituximab, Somatropin  
\*\* Etanercept, Infliximab

■ Biosimilarquote\* ■ Quote TNF alpha\*\*

## 02 Regionale Biosimilaranalyse



Quelle: Biolike-Bericht  
Zeitraum: Juni 2018

■ Biosimilarquote Anzahl Packungen  
■ Biosimilarquote AVP  
■ Biosimilarquote DDD

# Biosimilarquote Somatropin

Zulassung des Biosimilar seit 2011

**AG AMV**

Arbeitsgruppe **Arzneimittelvereinbarung**

Gemeinsame Information der KVWL und der  
Verbände der Krankenkassen in Westfalen-Lippe

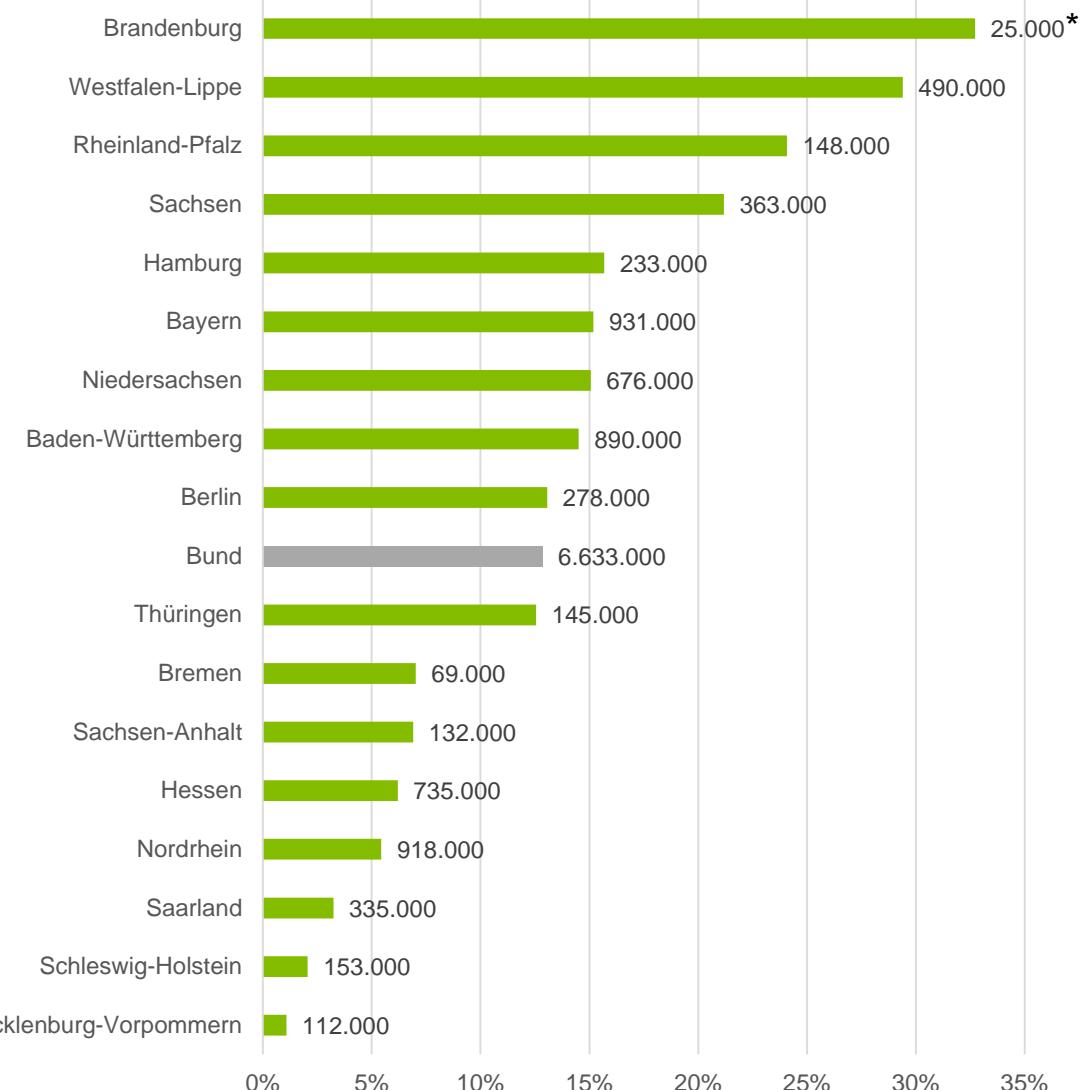


Datum: Januar 2014

Somatropin-Biosimilars – ein weiterhin kaum genutztes Einsparpotenzial

**Selbst bei einem 6 Jahre altem Biosimilar mit identischen Indikationen gibt es noch KVn mit einer Biosimilarquote unter 5%!**

## Biosimilarquote (Packungen) Somatropin



\* Gesamtanzahl

Packungen Somatropin

**BARMER**

# Ungenutztes Einsparpotential durch Biosimilars

AMR 2017

34 Millionen  
vermeidbare  
Mehrausgaben ohne  
medizinischen  
Zusatznutzen  
in 2016

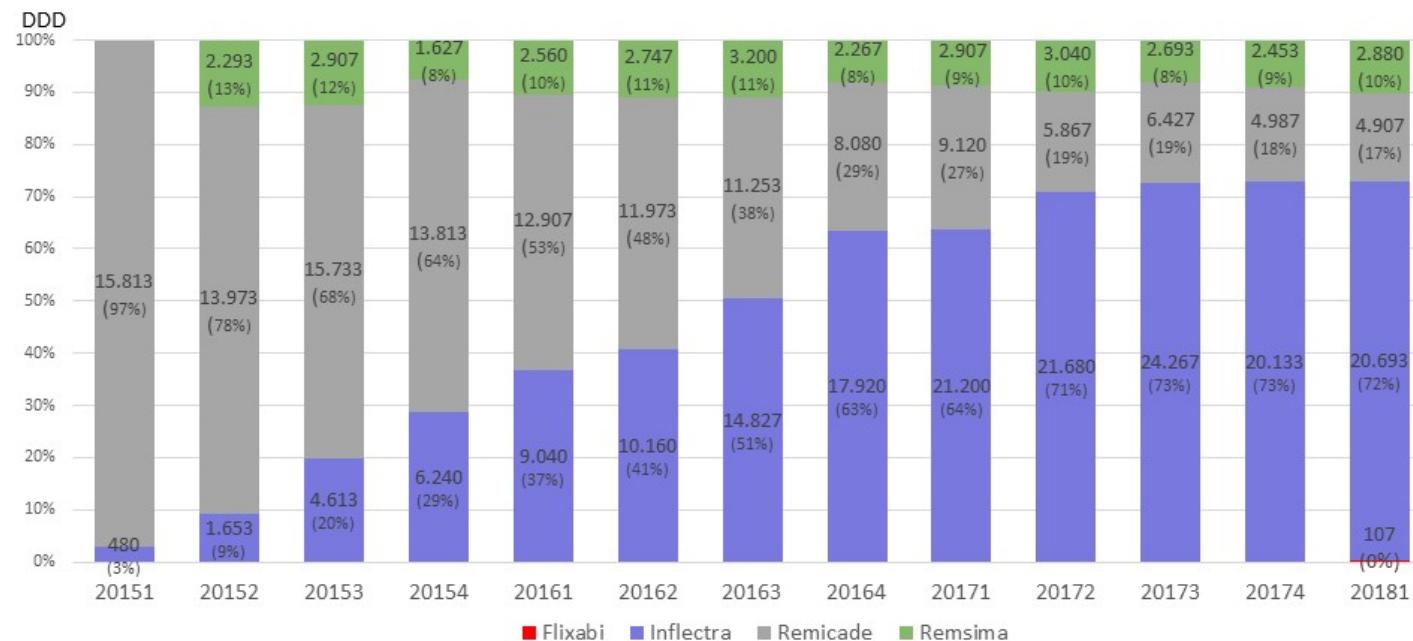
KV-Region	Erythro-poetin	Filgrastim	Somatropin	Infliximab	Insulin	Etanercept	Einsparpotenzial insgesamt
Baden-Württemberg	74.347	94.343	564.960	629.593	360.302	974.357	2.697.902
Bayern	20.025	99.565	718.886	1.579.422	492.691	1.155.155	4.065.744
Berlin	11.751	12.538	96.031	481.630	227.204	665.671	1.494.826
Brandenburg	25.943	35.800	172.237	531.794	338.088	1.182.213	2.286.075
Bremen	956	0	58.589	12.514	12.867	48.471	133.397
Hamburg	8.896	17.966	77.539	244.923	69.398	340.656	759.377
Hessen	39.121	106.870	680.733	959.799	360.959	1.155.188	3.302.670
Mecklenburg-Vorp.	12.655	25.422	0	223.266	275.122	796.856	1.333.321
Niedersachsen	26.631	59.758	479.298	718.965	414.254	1.161.705	2.860.611
Nordrhein	56.533	123.716	572.091	999.172	473.469	1.324.854	3.549.836
Rheinland-Pfalz	26.303	38.004	210.721	474.465	267.848	545.872	1.563.213
Saarland	7.206	2.725	146.569	189.141	91.679	182.575	619.895
Sachsen	32.342	27.354	240.462	315.898	340.249	1.133.941	2.090.246
Sachsen-Anhalt	10.767	27.821	185.361	234.046	257.448	725.938	1.441.381

## **04 Blick in die Pilotregion Westfalen-Lippe**

# 04 Blick in die Pilotregion Westfalen - Lippe



Gastroenterologen – Infliximab gesamt  
BARMER



# 04 Blick in die Pilotregion Westfalen - Lippe

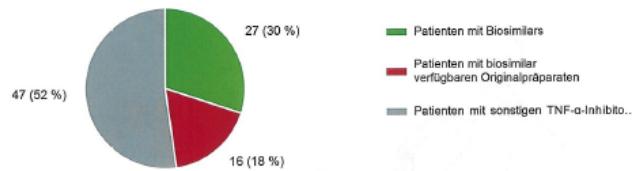


Dres. med. Mustermann u. Kollegen - LANR: 1234567  
 Verordnungsgruppe: zugel. Gastroenterologen  
 Vergleichsgruppe: zugel. Gastroenterologen  
 Krankenkasse: ausgewählte

AUSWERTUNG: 01.04.2017 — 30.06.2017

## IHRE BIOSIMILAR-VERORDNUNGEN IM ÜBERBLICK

### Aufteilung Ihrer Patienten



### Überblick Ihrer Neueinstellungen

Die folgende Tabelle zeigt Ihnen die Gesamtanzahl Ihrer Patienten und die Anzahl der Patienten, die im Auswertungszeitraum erstmalig von Ihnen eingestellt wurden.

WIRKSTOFF	PRÄPARAT	ANZAHL PATIENTEN GESAMT	ANZAHL NEU EINGEST. PATIENTEN *
Infliximab	Flixabi®	1	
Infliximab	Inflectra®	17	9
Infliximab	Remicade®	16	2
Infliximab	Remsima®	10	
Adalimumab	Humira®	45	7
Certolizumabpegol	Cimzia®	1	
Golimumab	Simponi®	1	

Bitte denken Sie an den Einsatz von Biosimilars, insbesondere wenn neue Therapien begonnen werden.

\* Hier werden ausschließlich die Patienten ausgewiesen, die in den 12 Monaten vor dem Auswertungszeitraum keinen TNF- $\alpha$ -Inhibitor bzw. monoklonalen Antikörper von Ihnen erhalten haben.

Biosimilars sind grün markiert.

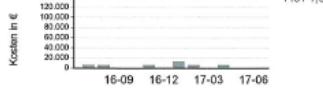
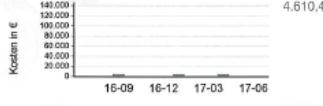
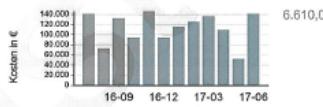
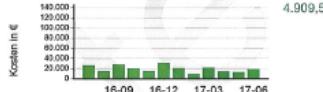
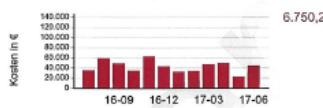


Dres. med. Mustermann u. Kollegen - LANR: 1234567  
 Verordnungsgruppe: zugel. Gastroenterologen  
 Vergleichsgruppe: zugel. Gastroenterologen  
 Krankenkasse: ausgewählte

AUSWERTUNG: 01.04.2017 — 30.06.2017

## Ihre verordneten Präparate

WIRKSTOFF	PRÄPARAT	BRUTTO DER LETZTEN 12 MONATE	DURCHSCHNITTL. KOSTEN JE PATIENT IN WL
Infliximab	Inflectra®	5.411,24€	
Infliximab	Remicade®	6.750,21€	
Infliximab	Remsima®	4.909,58€	
Adalimumab	Humira®	6.610,06€	
Certolizumabpegol	Cimzia®	4.610,45€	
Golimumab	Simponi®	7.574,60€	



Biosimilars sind grün markiert

Der Vergleich der aktuellen Listenpreise von Biosimilars und deren Originalpräparaten zeigt einen Preisunterschied von bis zu 25%.

Im Auswertungszeitraum ergibt sich für Ihre Praxis bei 100%-iger Umstellung von biosimilar verfügbaren Originalpräparaten auf Biosimilars eine potentielle Kostensparnis von ca. 28.000€

## **05 Weiterentwicklung der Biolike Initiative**

## 05 Weiterentwicklung der Biolike Initiative

- Biolike ist strategisches Unternehmensziel der BARMER
- Biolike soll auf alle KV Regionen ausgerollt werden
- Einbindung in regionale Versorgungsstrukturverträge
- Zielrichtung ist die Steigerung der gesamten Biosimilarquote
- Quartalsweise Überprüfung der Quotenentwicklung und Ergebnisdiskussion mit den KV'en

# Vielen Dank

# Biopharmazeutika – Wohin geht die Reise?

Dr. Karl-Heinz Grajer

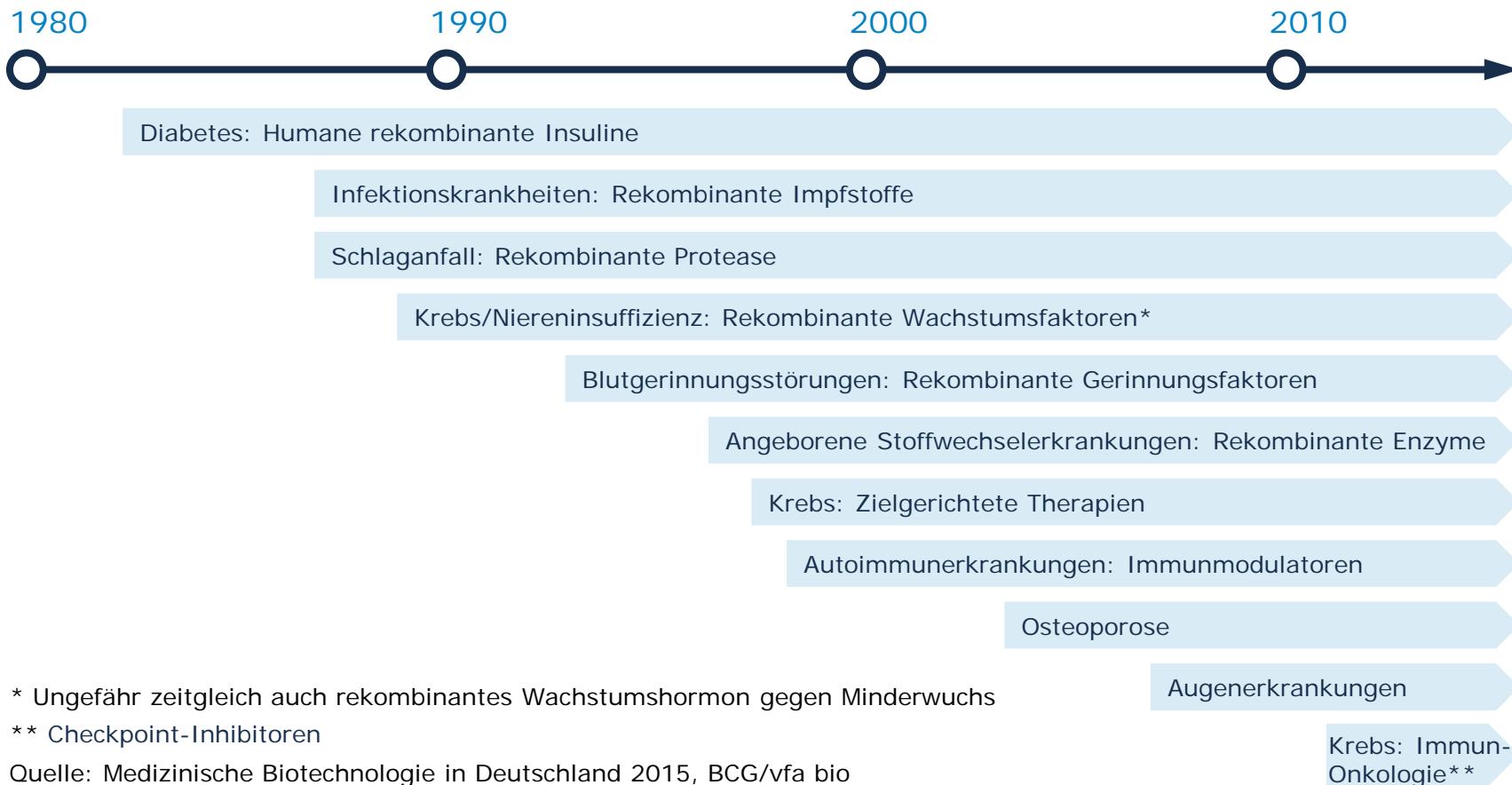
Stv. Geschäftsführer der Amgen GmbH und Vorstandsmitglied vfa bio



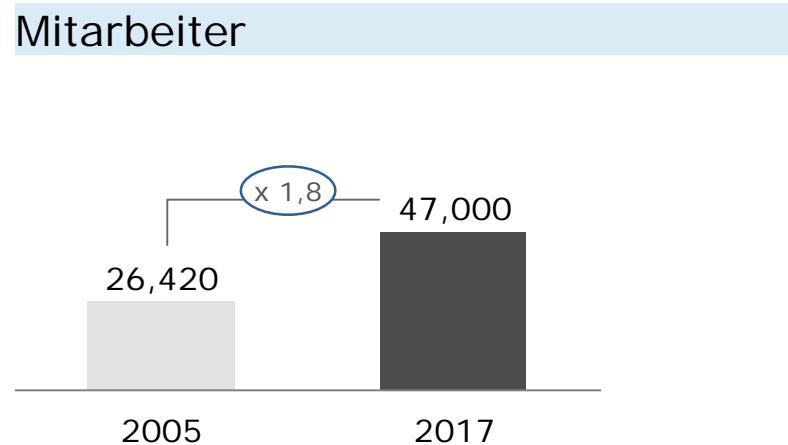
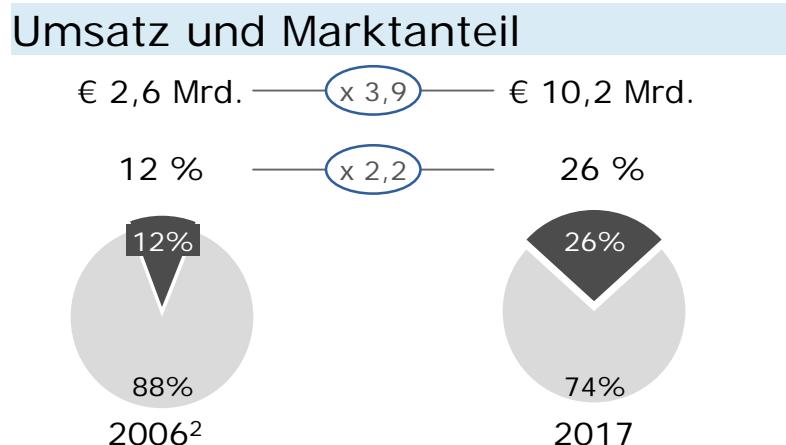
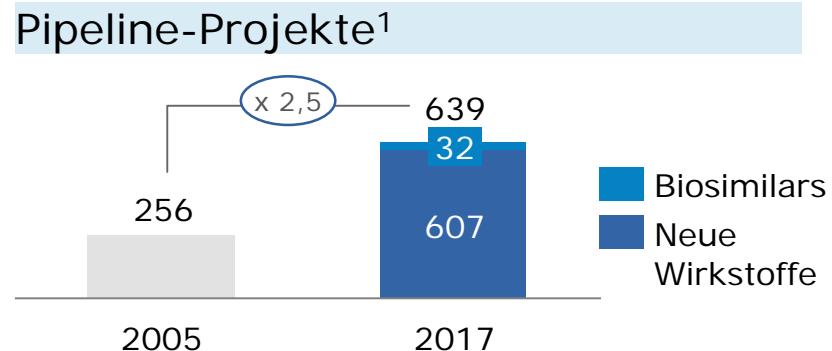
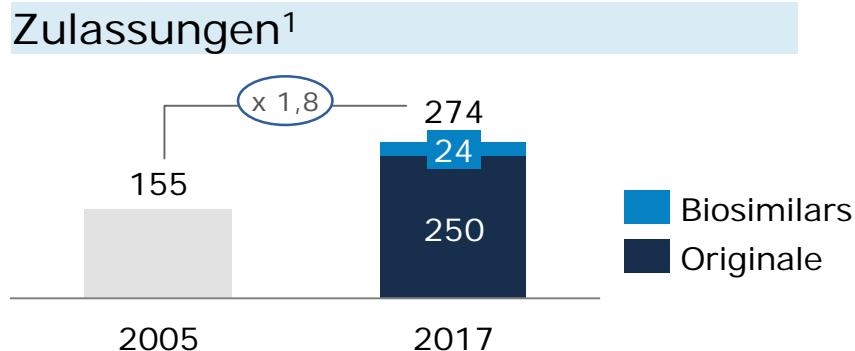
# Biopharmazeutika – Wohin geht die Reise?

25. Oktober 2018: Dr. Karl-Heinz Grajer, Stv. Geschäftsführer der Amgen GmbH  
und Vorstandsmitglied vfa bio

# Medizinische Biotechnologie: In wichtigen Anwendungsbereichen unverzichtbar



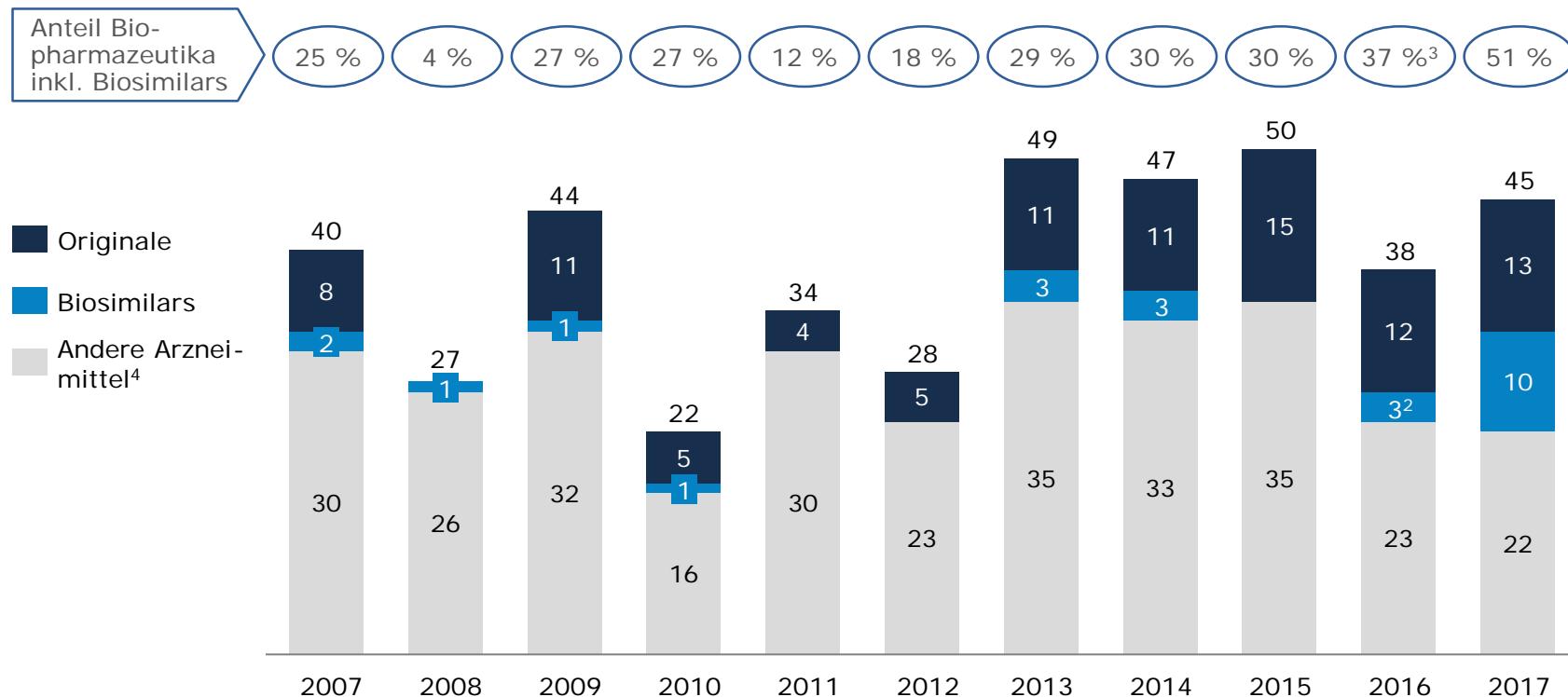
# Langzeitvergleich zeigt wachsende Bedeutung der Branche



1. Inklusive biotechnologisch hergestellter Impfstoffe 2. Erstmalige Aufschlüsselung im Biotech-Report 2007 für Kalenderjahr 2006  
Quellen: "Medizinische Biotechnologie in Deutschland 2018", vfa bio/BCG

# So viele Biopharmazeutika wie noch nie

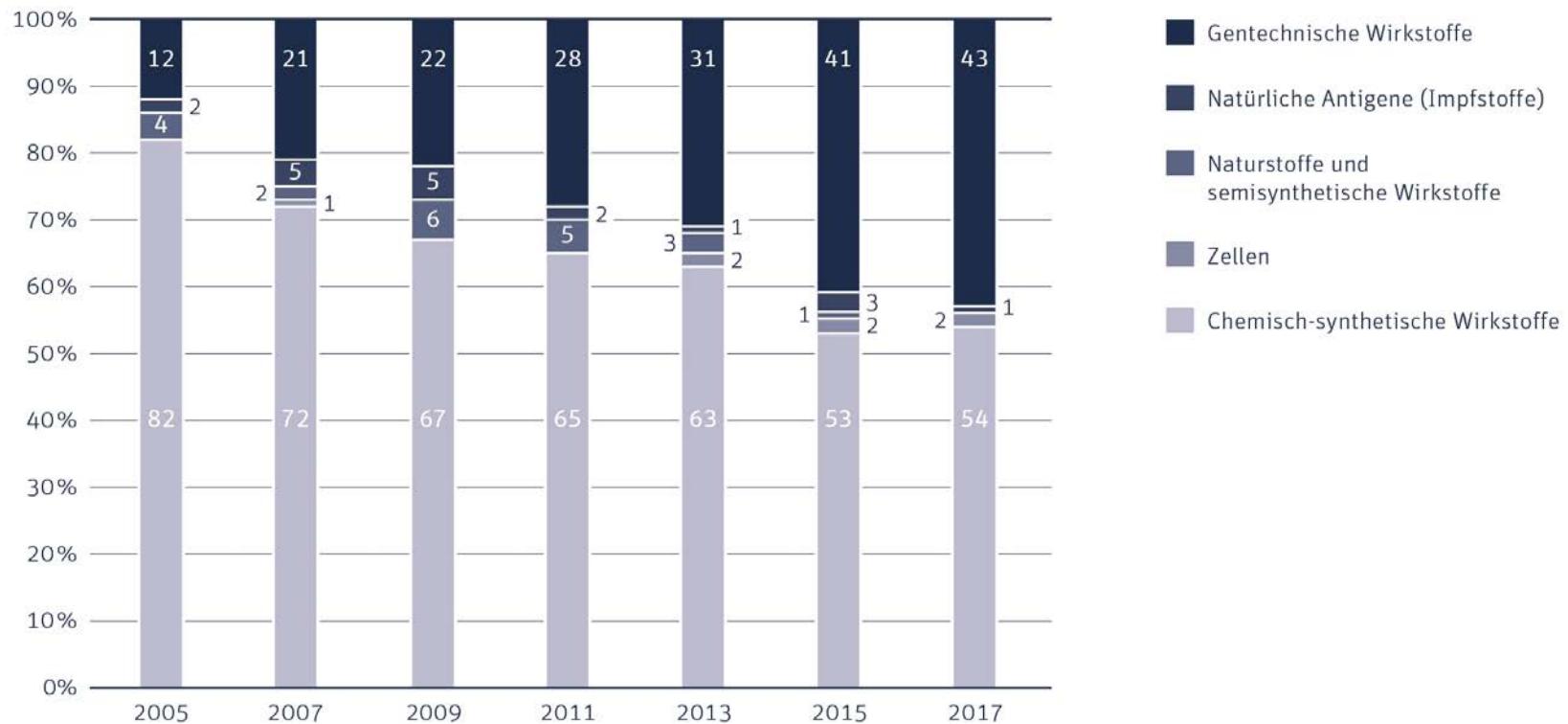
## Zahl der Neuzulassungen<sup>1</sup>



1. Neuzulassungen in der EU; neue Wirkstoffe oder neue Kombinationen bekannter Wirkstoffe inklusive Biosimilars 2. Inklusive Enoxaparin (nicht rekombinantes Biosimilar) 3. Anteil Biopharmazeutika exklusive Enoxaparin 4. Mit chemischen und sonstigen Wirkstoffen  
Quelle: EMA; Europäische Kommission; vfa; BCG-Analyse; "Medizinische Biotechnologie in Deutschland 2018", vfa bio/BCG

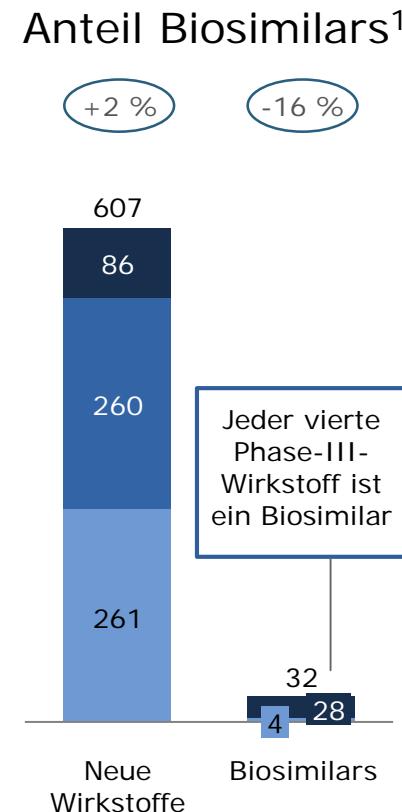
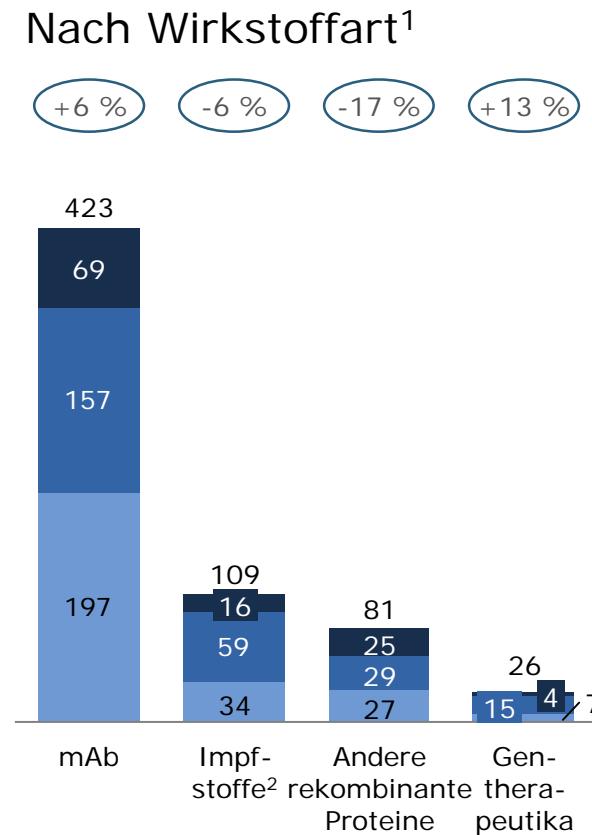
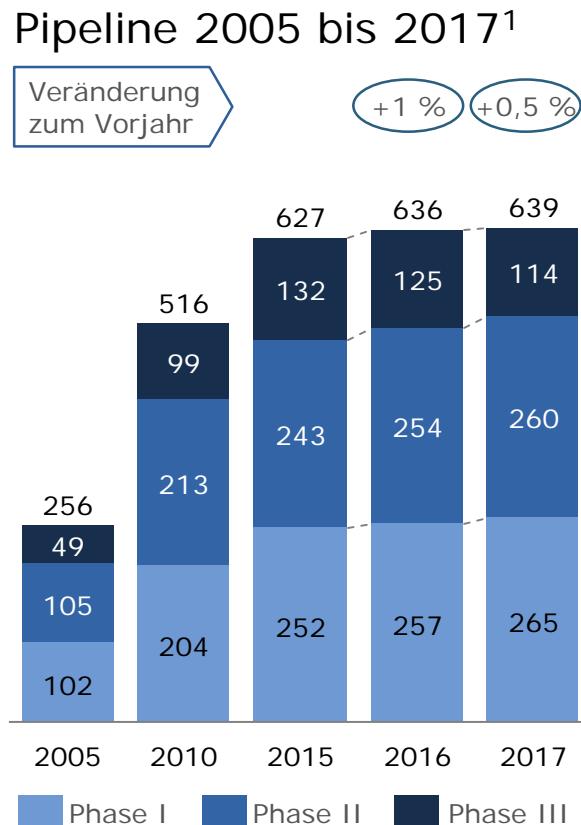
# Neue Wirkstoffe: „Gentech“ und „chemisch“ auf dem Weg zum Patt

Neue Wirkstoffe aufgeschlüsselt nach Herstellungsart in Prozent der Gesamtzahl



Quelle: vfa, F&E-Erhebung 2017; Frage: „Welche F&E-Projekte\* können bis Ende 2021 zu einer Zulassung oder Zulassungserweiterung führen?“, \* für Medikamente mit neuem Wirkstoff, mit neuer Darreichungsform für bekannten Wirkstoff oder für Zulassungserweiterungen für bereits zugelassene Medikamente

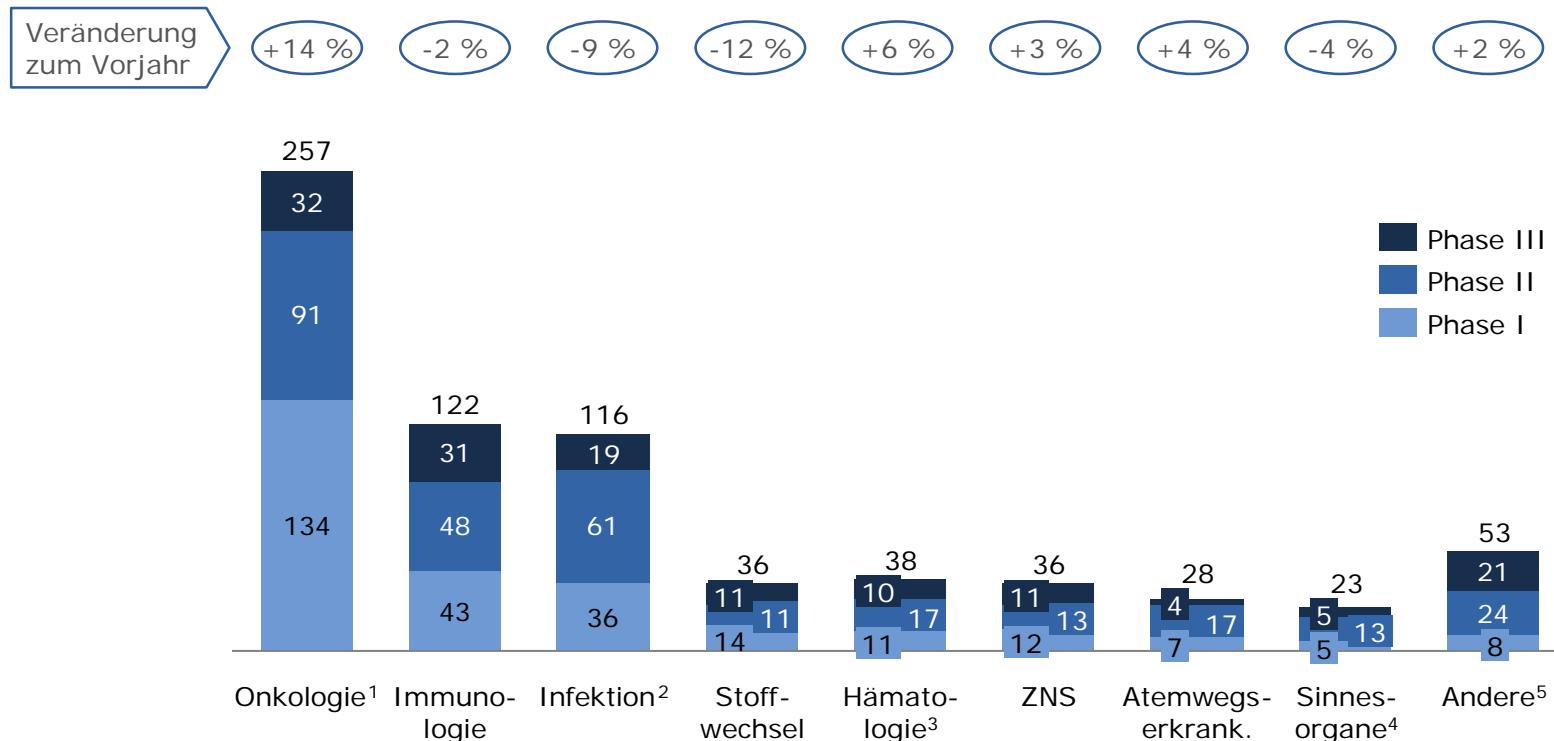
# Biopharmazeutika-Pipeline weiterhin gut gefüllt



1. Anzahl neuer Wirkstoffe in der am weitesten fortgeschrittenen Phase  
2. Biotechnologisch und gentechnisch hergestellt; Anmerkung: Phase I/IIa in Phase I enthalten; Wirkstoffe im Zulassungsverfahren in Phase III enthalten; Wirkstoffe in weltweit durchgeföhrten Studien von in Deutschland tätigen Unternehmen; Quelle: EvaluatePharma; Citeline's Pharmaprojects Pipeline Service, Jan 2018; vfa; Unternehmensauskünfte; BCG-Analyse; "Medizinische Biotechnologie in Deutschland 2018", vfa bio/BCG

# Onkologie bleibt größter Entwicklungsschwerpunkt

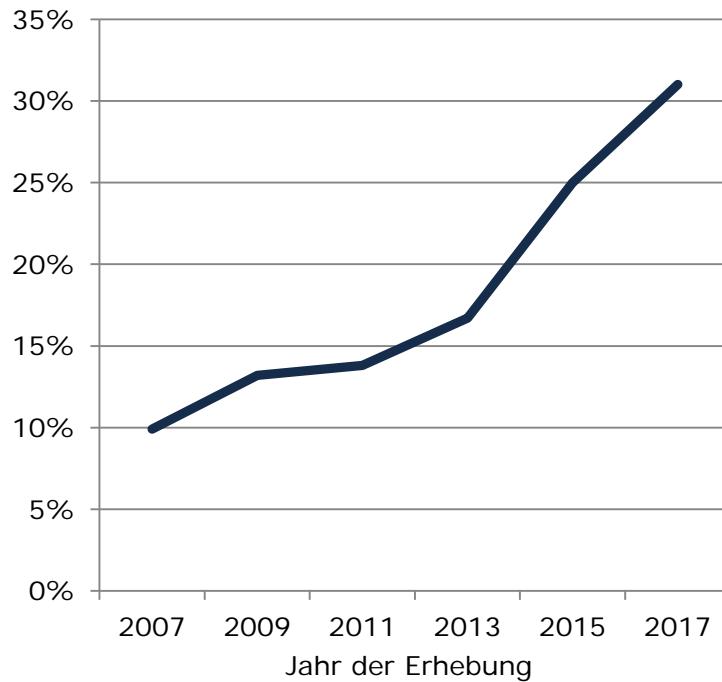
Biopharmazeutische Wirkstoffe je Anwendungsgebiet



1. Inklusive Immunonkologika 2. Inkl. biotechnologisch und gentechnisch hergestellter Impfstoffe 3. U.a. Antianämika, Antithrombotika, Fibrinolytika, ohne hämatologische Onkologie 4. Augen- und Ohrenerkrankungen 5. U.a. Wirkstoffe gegen Erkrankungen von Muskeln, Knochen, Herz-Kreislauf etc.; Anmerkung: Phase I/IIa in Phase I enthalten; Wirkstoffe im Zulassungsverfahren in Phase IIII enthalten; Mehrfachzählung möglich: manche Wirkstoffe in zwei oder mehr Anwendungsgebieten in der Entwicklung; Wirkstoffe in weltweit durchgeführten Studien von in Deutschland tätigen Unternehmen; Quelle: EvaluatePharma; Citeline's Pharmaprojects Pipeline Service, Jan 2018; vfa bio; Unternehmensinformationen; BCG-Analyse; "Medizinische Biotechnologie in Deutschland 2018", vfa bio/BCG

# Unaufhörlich wachsende Bedeutung der monoklonalen Antikörper (mAbs)

Anteil mAbs an den neuen Wirkstoffen



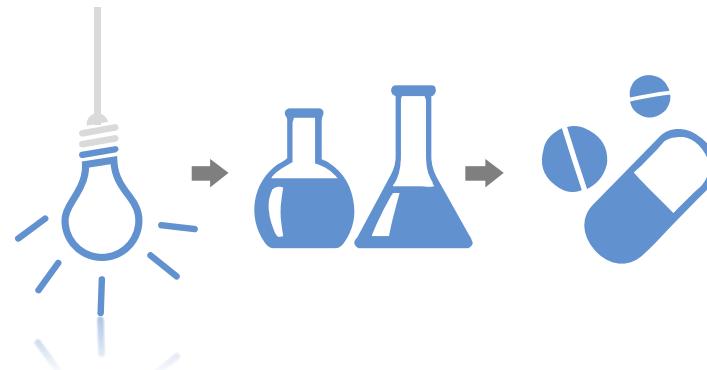
- 38 % aller Projekte mit mAbs<sup>1</sup>
- 31 % der neuen Wirkstoffe sind mAbs<sup>1</sup> (41)
- Jetzt auch gegen Infektionen, Alzheimer, Schmerzen, COPD, Amyloidose, Sichelzellerkrankung (neben Krebs, Entzündungs- und Augenkrankheiten, Herz-Kreislauf-Risiken, Osteoporose)

<sup>1</sup> oder davon abgeleiteten Wirkstoffe

Quelle: vfa, F&E-Erhebung 2017; Frage: „Welche F&E-Projekte\* können bis Ende 2021 zu einer Zulassung oder Zulassungserweiterung führen?“, \* für Medikamente mit neuem Wirkstoff, mit neuer Darreichungsform für bekannten Wirkstoff oder für Zulassungserweiterungen für bereits zugelassene Medikamente

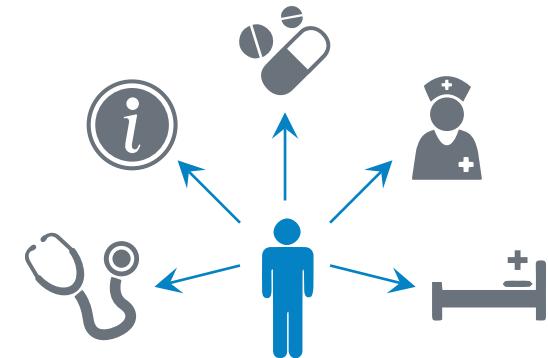
# vfa und vfa bio stehen für den Wettbewerb biopharmazeutischer Therapieoptionen (I)

- vfa und vfa bio vertreten biopharmazeutische Unternehmen mit ausgewiesener Expertise im Bereich Forschung, Entwicklung und Produktion von Biopharmazeutika – Originalpräparaten sowie Biosimilars.
- Der **Wettbewerb biopharmazeutischer Therapieoptionen** ist ein essenzielles Element zur Verbesserung der Versorgung von Patienten.
- Der Einsatz von Biosimilars kann dem Gesundheitssystem **finanzielle Freiräume** eröffnen, die ihrerseits wiederum für Innovationen genutzt werden können.



# vfa und vfa bio stehen für den Wettbewerb biopharmazeutischer Therapieoptionen (II)

- Da **Biopharmazeutika** keine chemisch-synthetischen Arzneimittel sind, sind demzufolge Biosimilars auch nicht mit Generika vergleichbar.
- Die **Instrumente, die den Markt regeln**, können deshalb nicht einfach vom Generika-Bereich übernommen werden, sondern müssen entsprechend angepasst werden.
- vfa und vfa bio setzen sich für Rahmenbedingungen für die **qualitäts-gesicherte Anwendung von Biopharmazeutika** – Originalprodukten und Biosimilars – ein.
- Dabei muss der Patient stets im Mittelpunkt stehen.



# vfa bio-Standpunkte – kurz und knapp

Identifizierbarkeit/ Rückverfolgbarkeit	Eindeutige Identifizierbarkeit und Rückverfolgbarkeit von Biopharmazeutika bei der Verschreibung, in der Patientenakte sowie bei Nebenwirkungsmeldungen
Pharmakovigilanz	Die genaue Zuordnung von unerwünschten Nebenwirkungen ist essenziell im Hinblick auf die Patientensicherheit
Keine automatische Substitution in der Apotheke	Keine automatische Substitution bei biologischen Arzneimitteln
Keine Quoten	Keine ökonomisch getriebene Verordnungssteuerung
Therapiefreiheit des Arztes	Therapieentscheidung nur durch den Arzt, primär auf Basis medizinisch-basierter Überlegungen, unter Einbeziehung des Patienten, mit entsprechender produktgenauer Dokumentation sowie unter Beachtung des Wirtschaftlichkeitsgebotes

# Medizinische Biotechnologie in Deutschland 2025: Sieben Thesen im Überblick

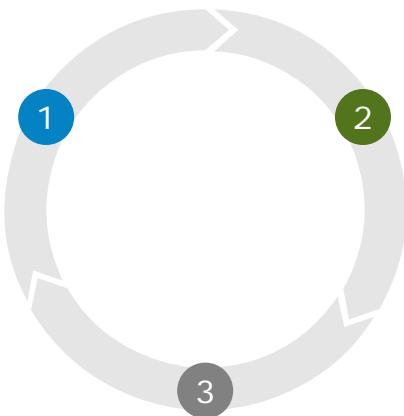
- 1 Die Unternehmen investieren kontinuierlich in die biopharmazeutische Pipeline: Zahl Entwicklungskandidaten auf hohem Niveau, Anteil an Neuzulassungen bei 30-40 %
- 2 Nutzen für immer mehr Patienten: Durch Neuzulassungen, Indikationserweiterungen und Biosimilars werden zukünftig mehr Patienten mit Biopharmazeutika behandelt
- 3 Weiterhin hoher medizinischer Bedarf: Biopharmazeutika werden sich in weiteren Anwendungsbereichen etablieren
- 4 Renaissance der Impfstoffe: Bedeutung von Impfstoffen wird zunehmen, insbesondere auch durch die Einführung therapeutischer Impfstoffe
- 5 Personalisierte Medizin weiter im Trend: Anteil personalisierter/stratifizierter Biopharmazeutika wird stark zunehmen
- 6 Biopharmazeutischer Fortschritt durch neue Technologien: Weitere therapeutische Verbesserungen für die Patienten durch neue Analysekonzepte und Anwendungen
- 7 Auf dem Weg vom Hersteller zum Partner im Gesundheitswesen: Zusätzlich zum Biopharmazeutikum zunehmende Mitwirkung bei der integrierten Gesundheitsversorgung

Quelle: Medizinische Biotechnologie in Deutschland 2015, BCG/vfa bio

# Innovationszyklus für Forschung und Fortschritt

## Innovationsfreundliche Rahmenbedingungen

- Mehr Innovationskapital mobilisieren
- Steuerliche Forschungsförderung einführen
- Translation von wissenschaftlichen Ideen in Produkte beschleunigen



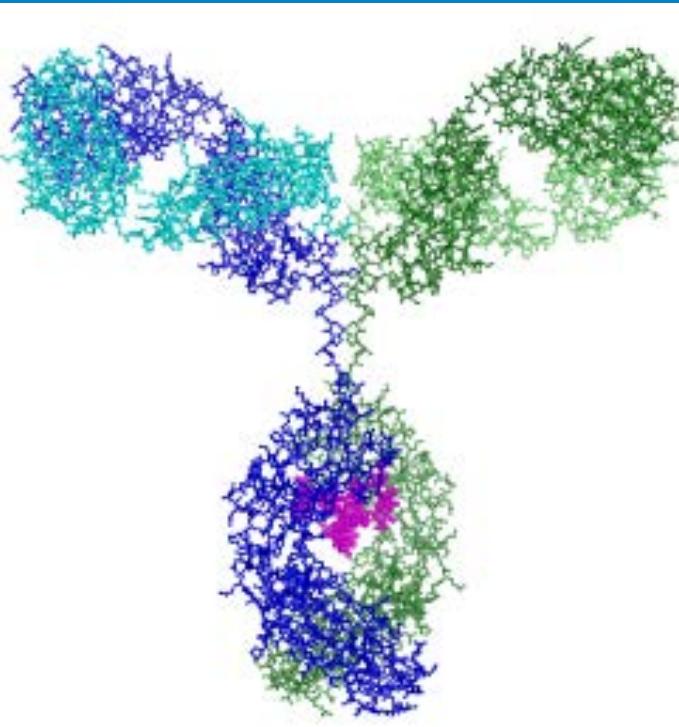
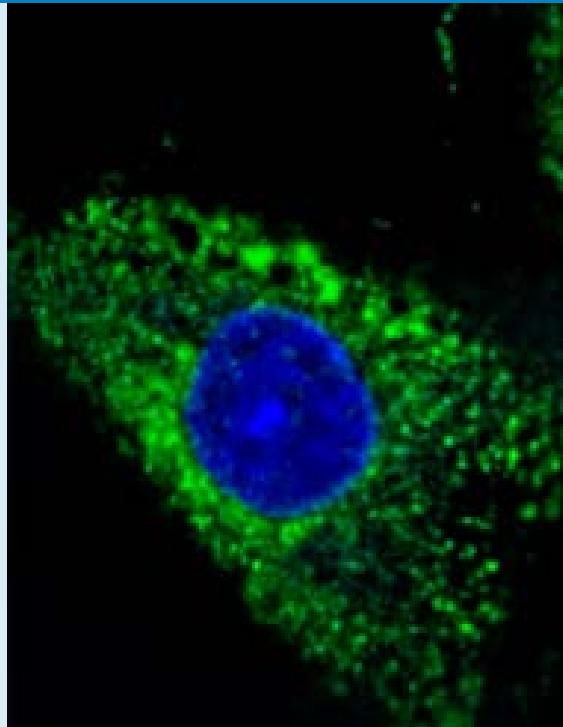
## Angemessene Bewertung und Honorierung von Biopharmazeutika

- Nutzenbewertung am internationalen Standard orientieren
- Forschung und Wert innovativer Biopharmazeutika honorieren
- Innovationen gesamtgesellschaftlich betrachten

## Verbesserung der Versorgung von Patienten

- Potenzial von Arzneimitteltherapien nutzen
- Vernetzung aller Stakeholder des Gesundheitssystems verstärken
- Therapiefreiheit des Arztes unter Einbeziehung des Patienten wahren

# Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!



# Abschlussdiskussion

# Verabschiedung der Teilnehmer

Barbara Haake

Referentin Patientenzusammenarbeit, vfa

Dr. Karl-Heinz Grajer

Stv. Geschäftsführer der Amgen GmbH und Vorstandsmitglied vfa bio

Vielen Dank für Ihr Interesse!

Wir wünschen Ihnen eine gute und sichere Heimreise.

