



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

München, 25. Oktober 2018

AMGEN®

vfa. Die forschenden
Pharma-Unternehmen
bio

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:

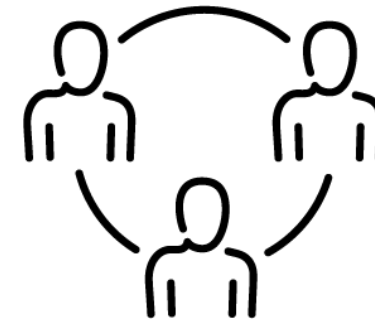
Dr. Karl-Heinz Grajer, Stv. Geschäftsführer der Amgen GmbH und Vorstandsmitglied vfa bio

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.

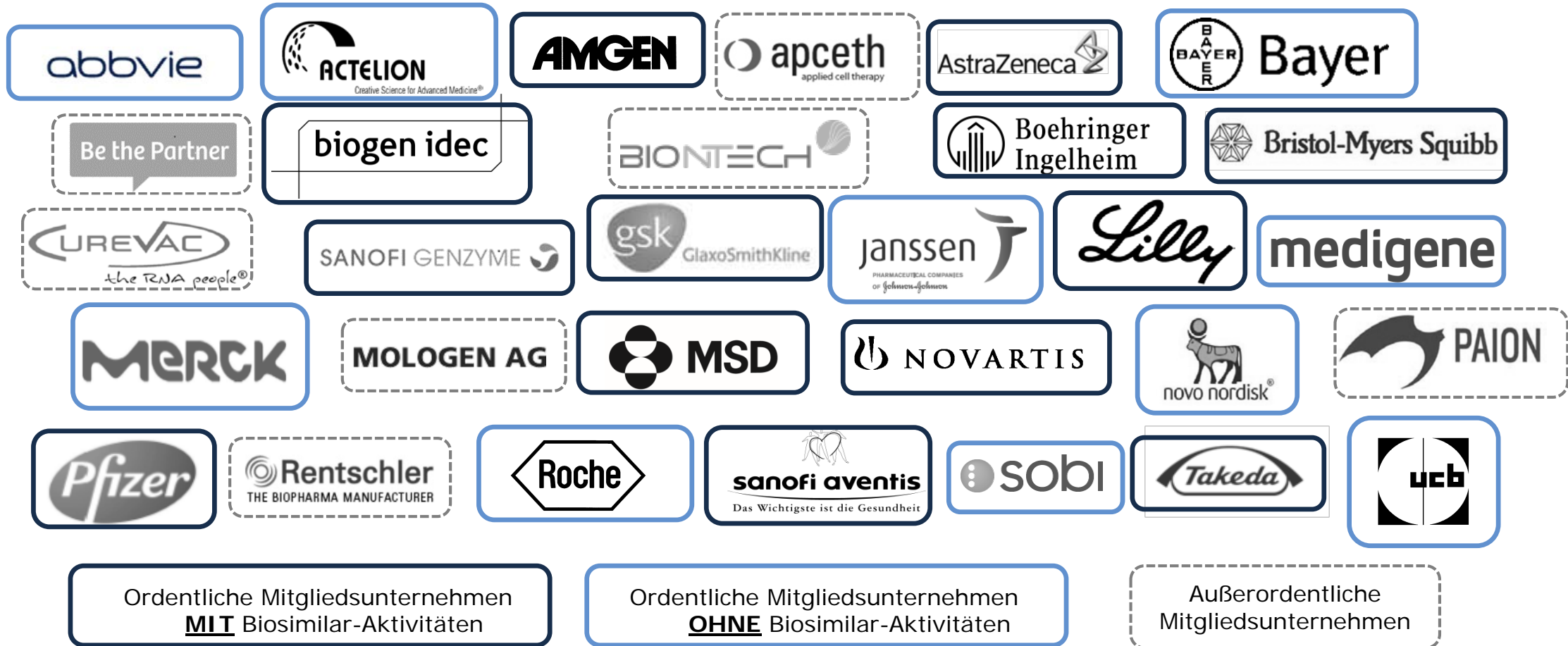
Mehr als 16.000 ihrer Mitarbeiter sind in Deutschland für die **Erforschung und Entwicklung von Arzneimitteln** tätig. Allein in Deutschland investieren die forschenden Pharma-Unternehmen **jährlich rund 5,6 bis 5,8 Mrd. Euro in die Arzneimittelforschung** für neue und bessere Medikamente.



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-Biopharmazeutika, 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**

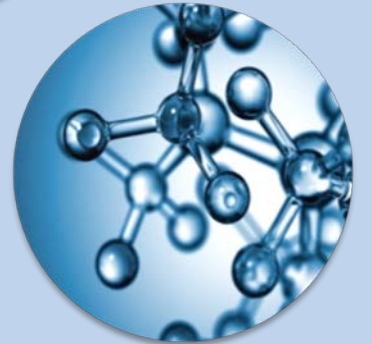


**NACHHALTIGE
PARTNERSCHAFTEN**



**REVOLUTIONÄRE
BIOTECHNOLOGIE,
UM PATIENTEN
ZU HELFEN**

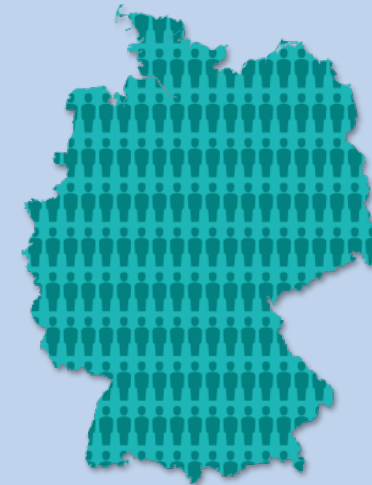
**WEGWEISENDE
THERAPIEANSÄTZE**



Amgen Forschung Weltweit und in Deutschland



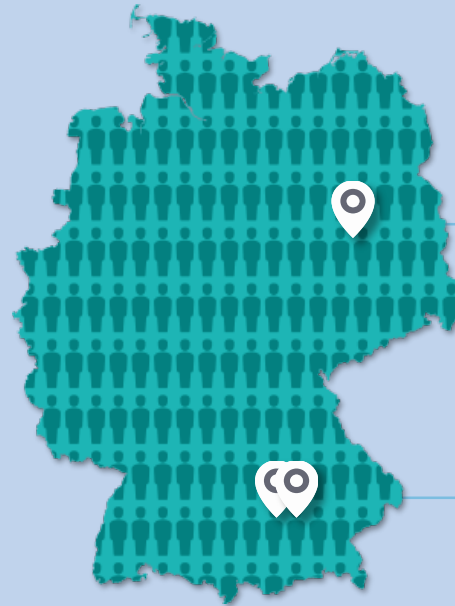
- **150 aktive Studien***
- **5.714 aktive Studienzentren***
- **32.004 Patienten***



- **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



Tech Hub
Berlin (seit 2017)

Amgen GmbH
München (seit 1989)

Amgen Research GmbH
München (seit 2012)

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:

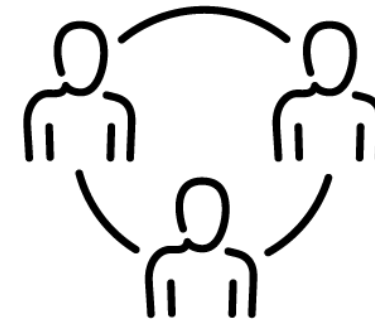
Dr. Karl-Heinz Grajer, Stv. Geschäftsführer der Amgen GmbH und Vorstandsmitglied vfa bio

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.

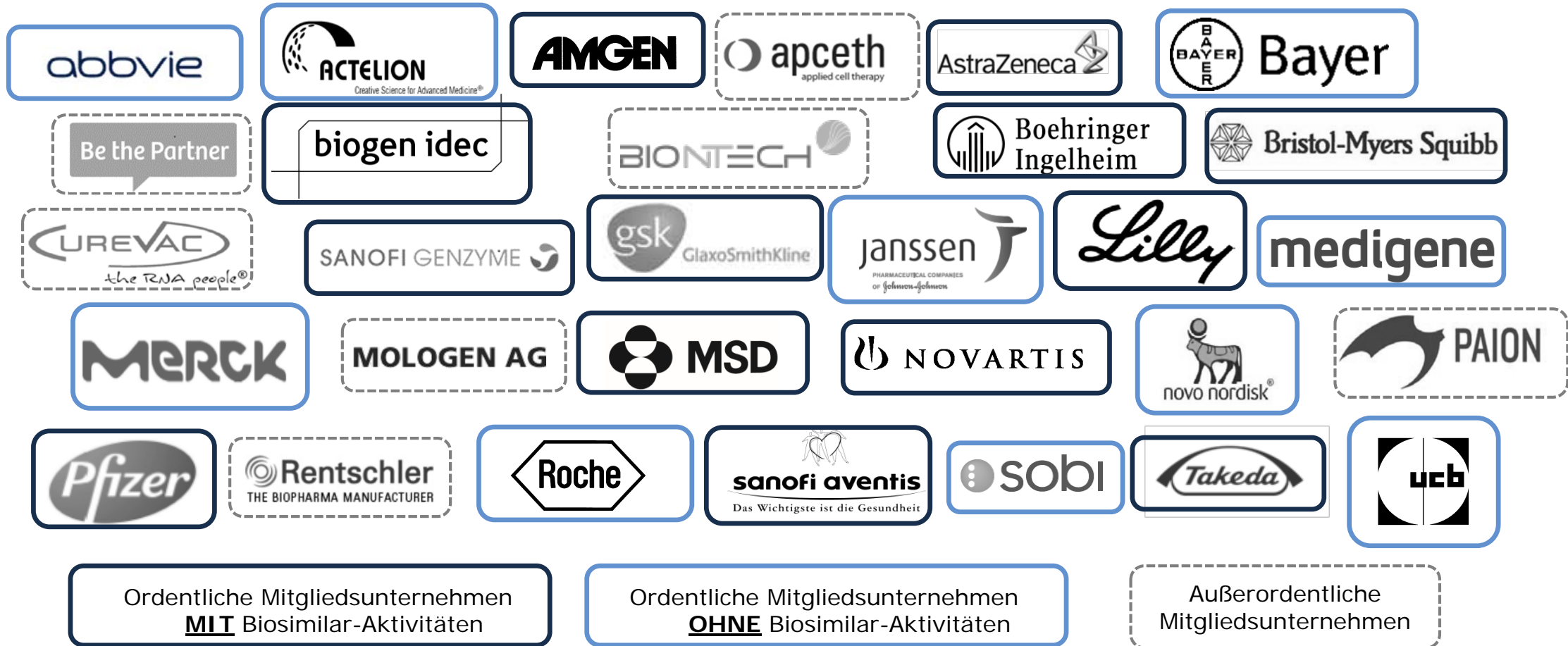
Mehr als 16.000 ihrer Mitarbeiter sind in Deutschland für die **Erforschung und Entwicklung von Arzneimitteln** tätig. Allein in Deutschland investieren die forschenden Pharma-Unternehmen **jährlich rund 5,6 bis 5,8 Mrd. Euro in die Arzneimittelforschung** für neue und bessere Medikamente.



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-Biopharmazeutika, 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**

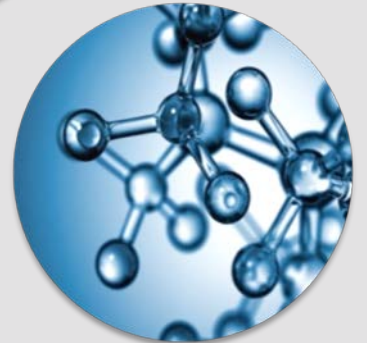


**NACHHALTIGE
PARTNERSCHAFTEN**



**REVOLUTIONÄRE
BIOTECHNOLOGIE,
UM PATIENTEN
ZU HELFEN**

**WEGWEISENDE
THERAPIEANSÄTZE**



AMGEN FORSCHUNG WELTWEIT UND IN DEUTSCHLAND



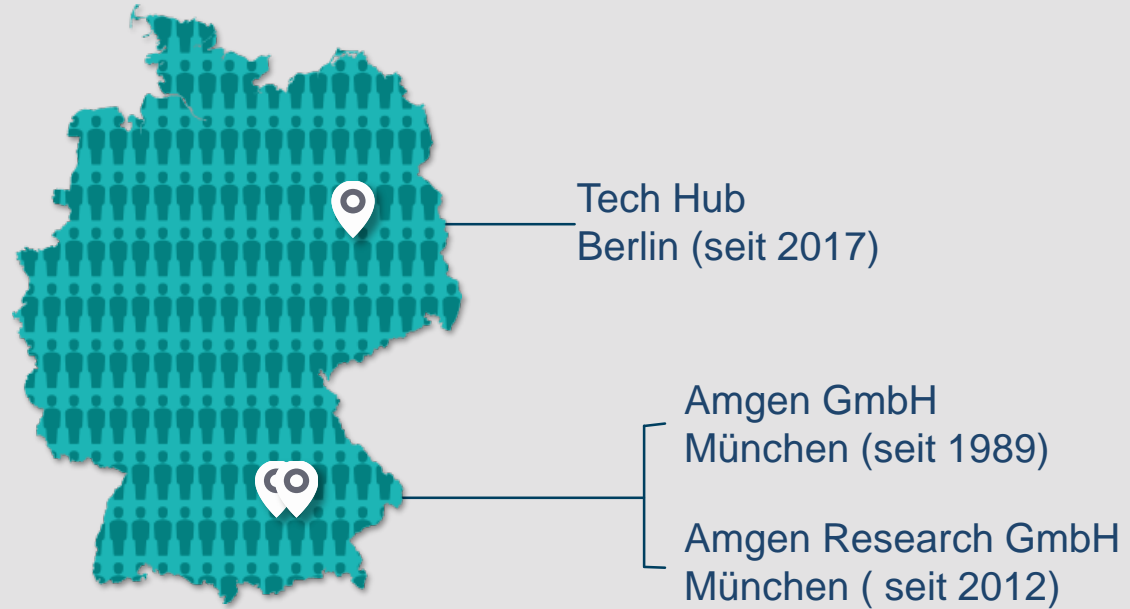
- 150 aktive Studien*
- 5.714 aktive Studienzentren*
- 32.004 Patienten*



- 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

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

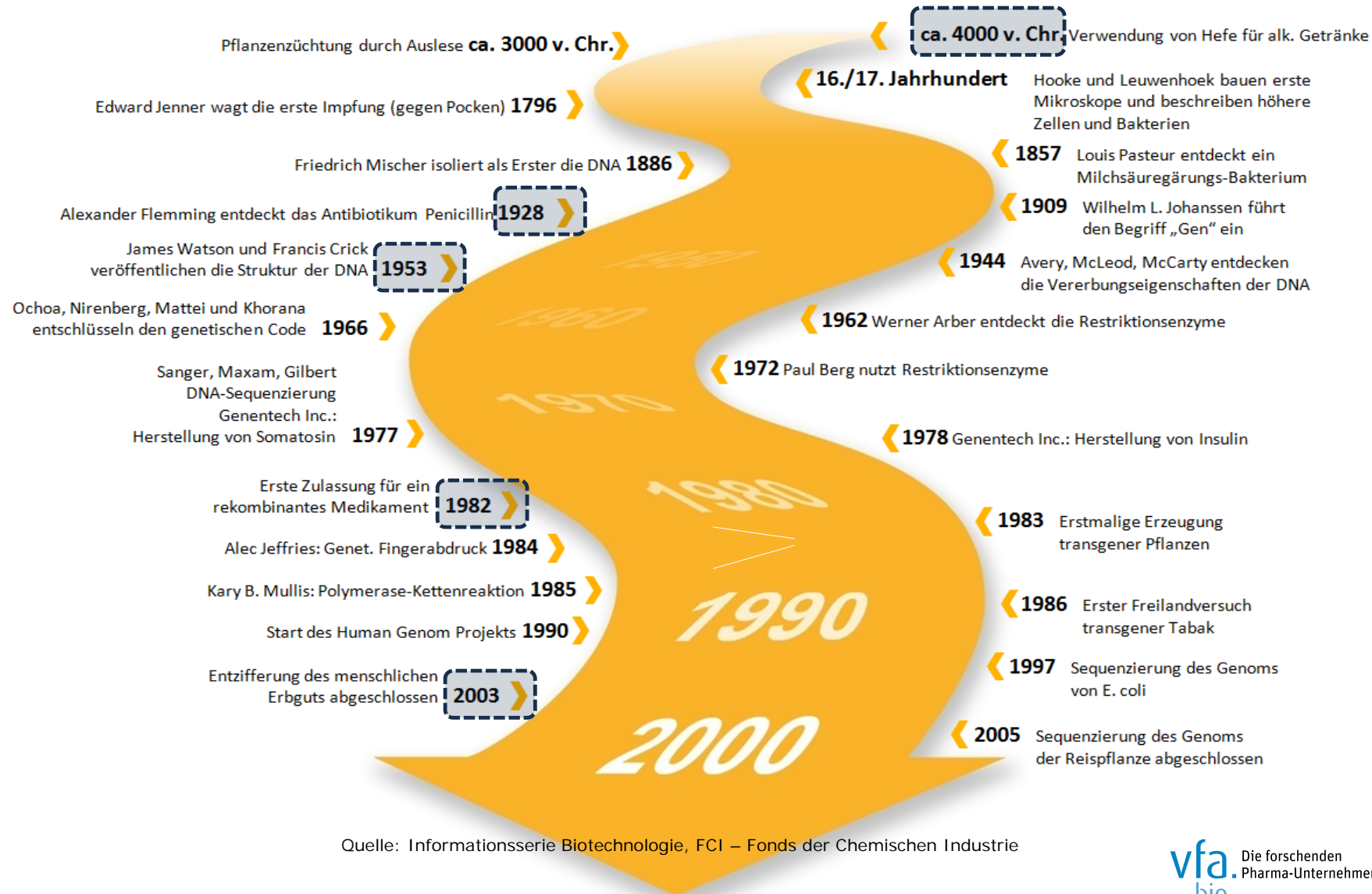
Mein Vortrag heute - Gliederung

- 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

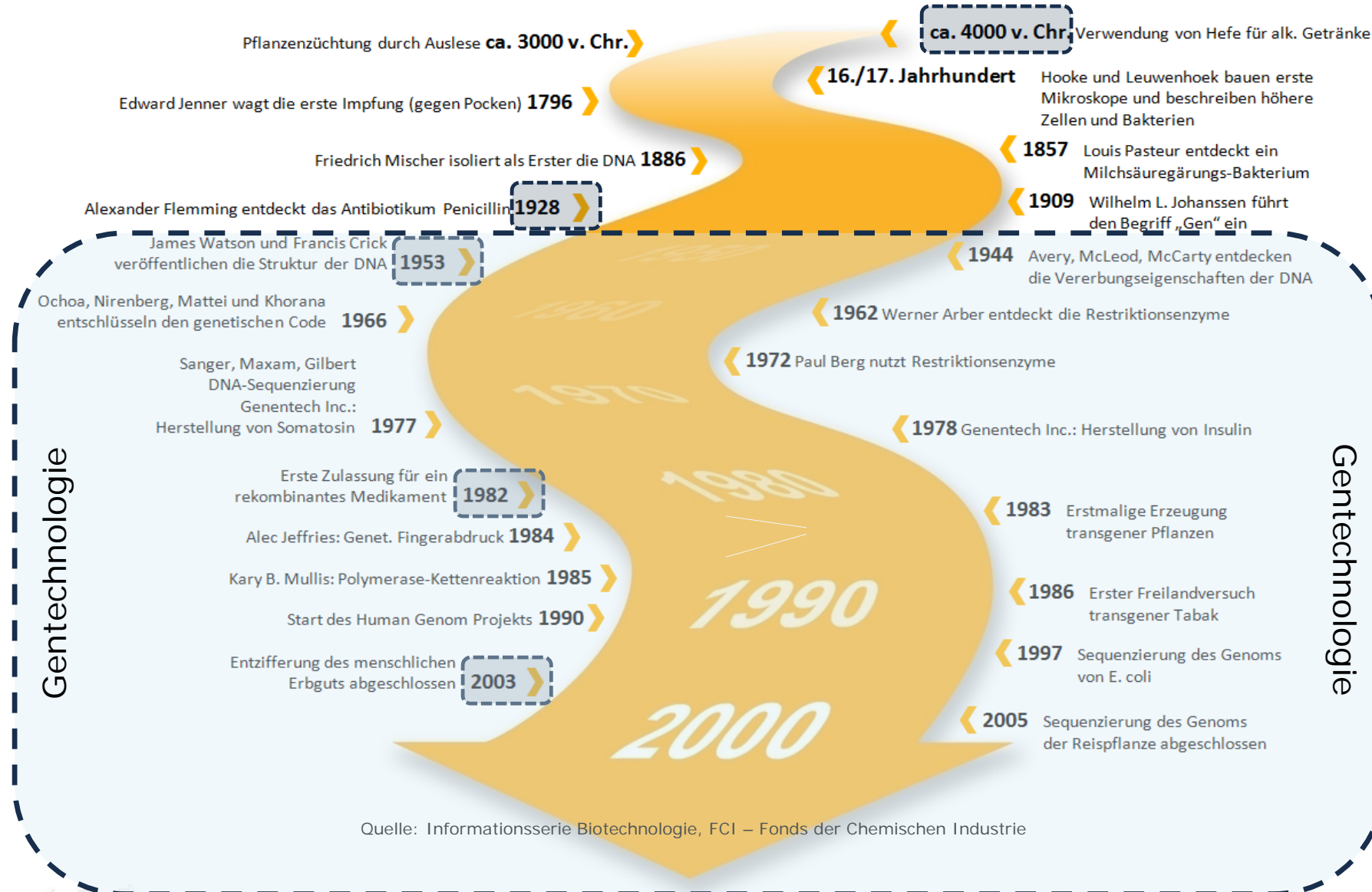


Quelle: Informationsserie Biotechnologie, FCI – Fonds der Chemischen Industrie

Was ist Biotechnologie - und was Gentechnik?



Meilensteine der Biotechnologie



forschenden
ma-Unternehmen

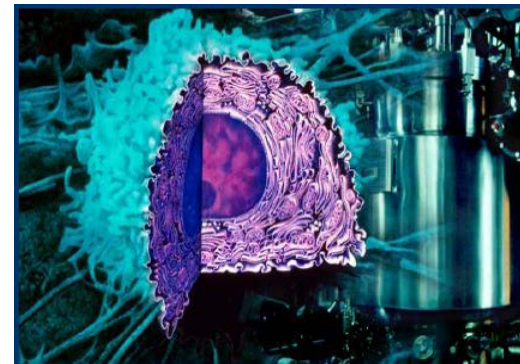
Gentechnik zur Herstellung von Biopharmazeutika

↓
klassisch chemisch
↓



Pharmazeutika

↓
gentechnisch
↓



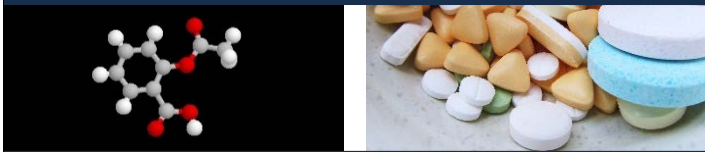
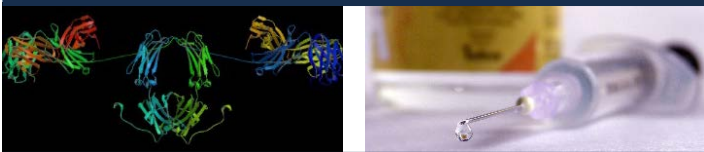
Biopharmazeutika

Quelle: Dr. Torsten Schulz, Boehringer Ingelheim

Chemisch und biotechnologisch hergestellte Arzneimittel


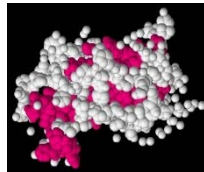
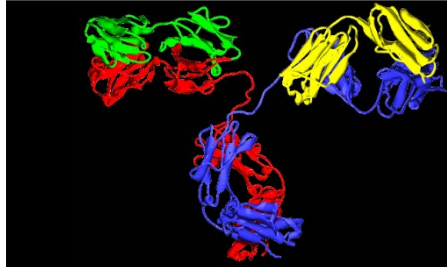





Chemische Arzneimittel vs. biotechnologisch hergestellte Arzneimittel

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

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	<p>Acetylsalicylsäure: 21 Atome</p> 	<p>hGH (Somatotropin): ≈ 3000 Atome</p> 	<p>IgG-Antikörper: ≈ 25,000 Atome</p> 
Komplexität	<p>Fahrrad</p> 	<p>Auto</p> 	<p>Flugzeug</p> 

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



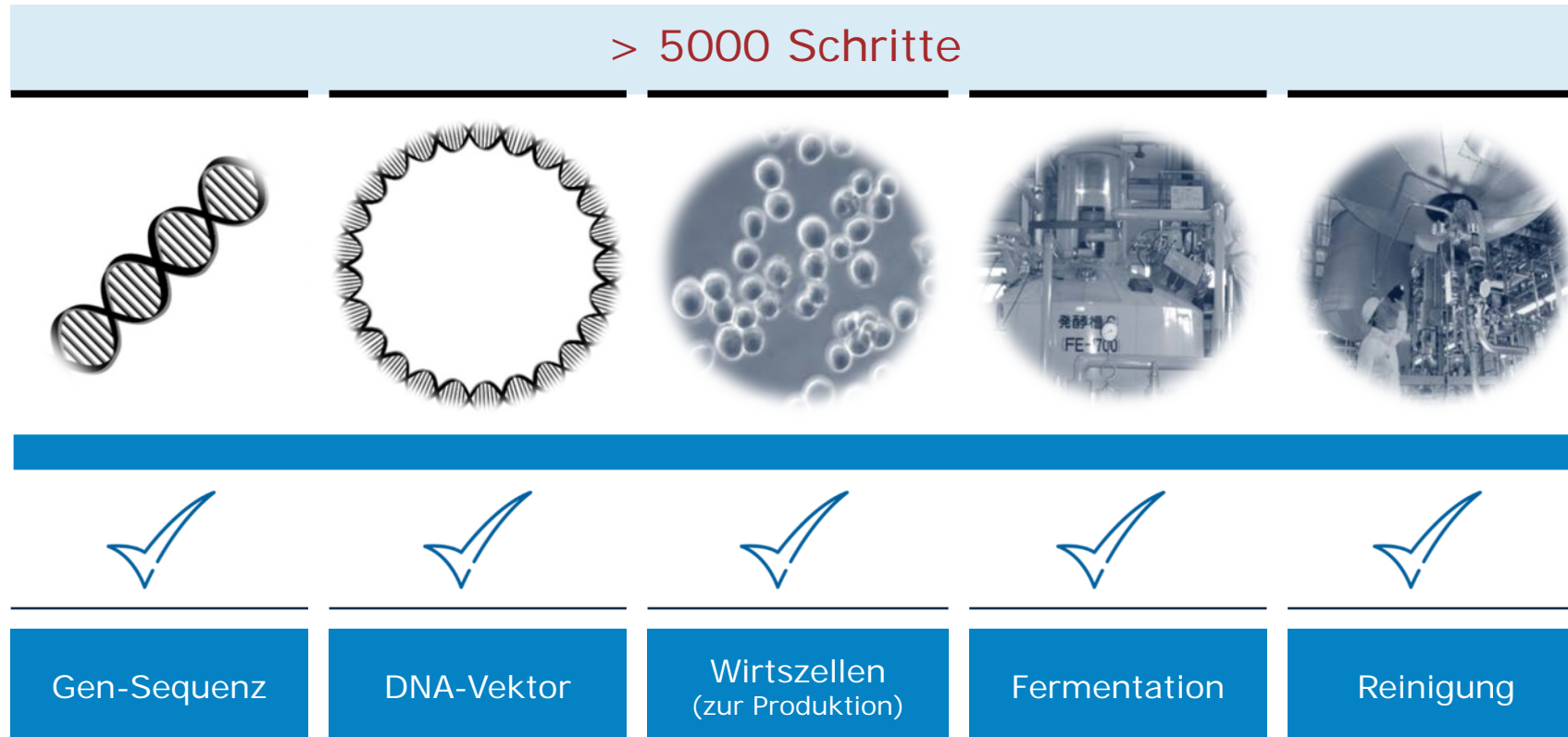
Quelle: vfa/Boehringer Ingelheim

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](https://openclipart.org/) (CC0 1.0), [GDJ/openclipart.org](https://openclipart.org/) (CC0 1.0), [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



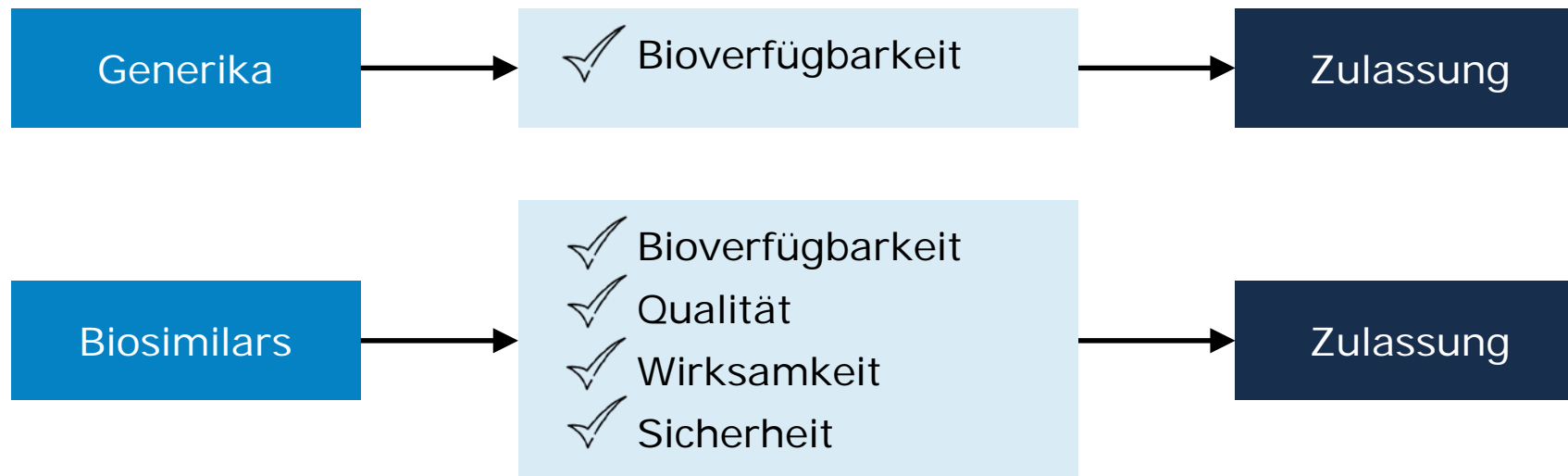
Bildquellen (v.l.n.r.): [vfa/M. Joppen](#); [vfa/Boehringer Ingelheim](#) (bearbeitet von vfa); [vfa/Novartis Behring](#); [Tim Vikers/Wiki-media Commons](#) (public domain); [skeeze/pixabay](#) (CCO 1.0); [Joseph Elsbernd/flickr](#) (CC BY 2.0); [vfa/Astellas](#); [vfa/Bayer AG](#)

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 Handelsnamen (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

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

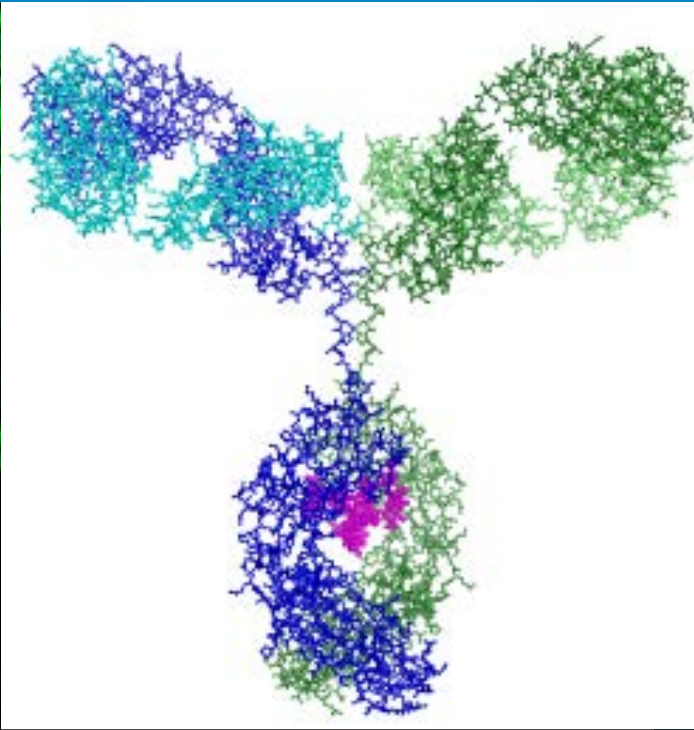
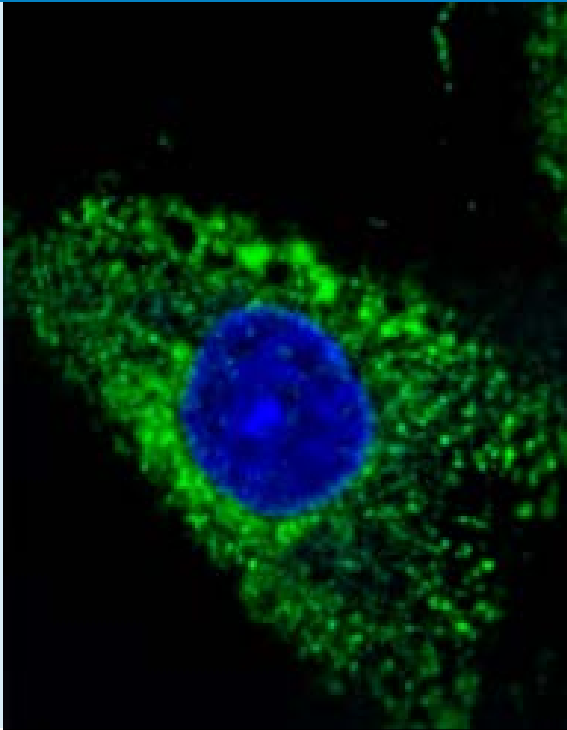
Ziel: **Verbesserung der Versorgung** von Patienten. Dabei steht der **Patient im Mittelpunkt**.

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



Gentech-Verbot:
Regierungen als Bittsteller
bei Monsanto?
Das geht zu weit!

campact!_{de}
DEMOKRATIE IN AKTION

Gen- macht Angst. Warum bloß?

- Leckere Äpfel: Ein Ergebnis von Züchtung (=Gentechnik)
- Die Erfindung der Kiwi: Ein Erfolg der Züchtungsforschung
- Bier, Wein, Brot: Es brodeln, gären, fermentieren. 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

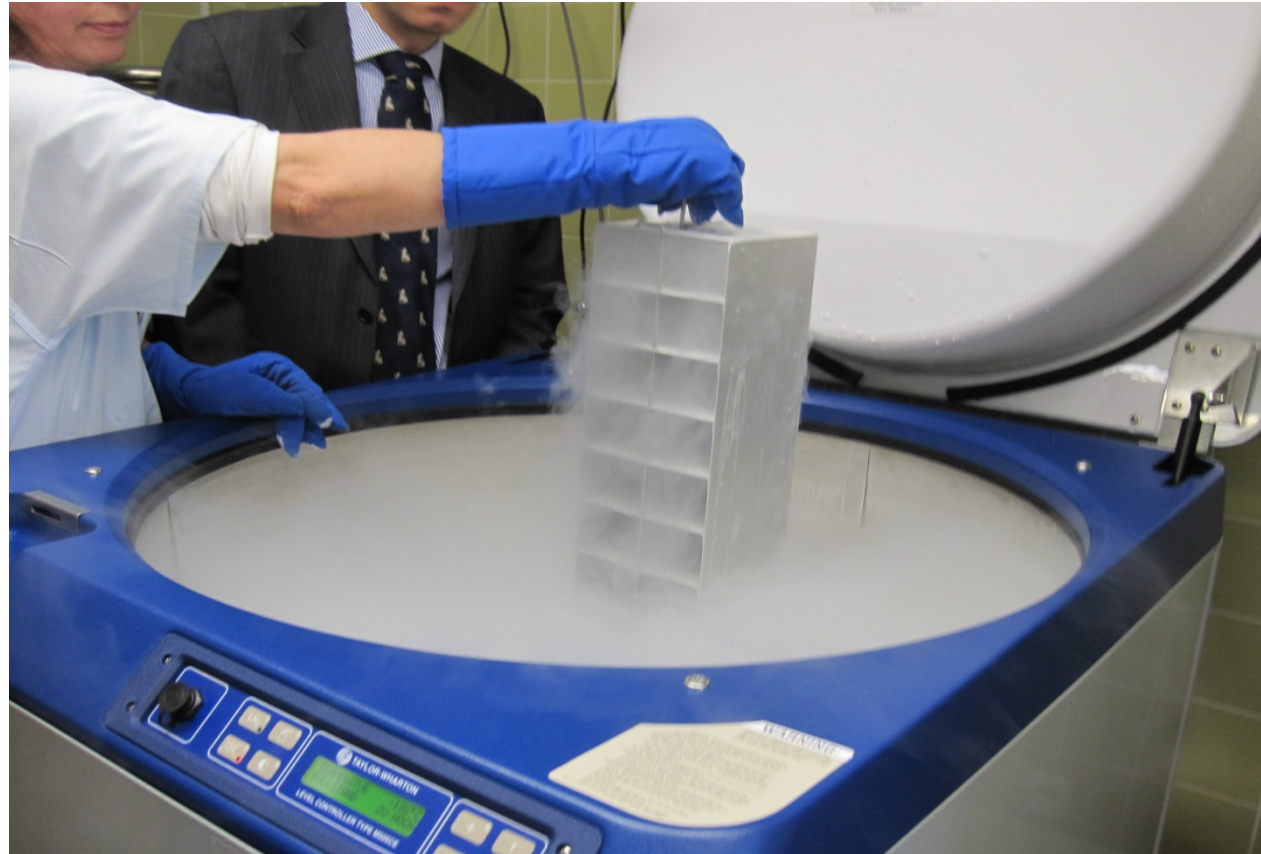
- Erziehungswissenschaftlerin
- Brustkrebs im Jahr 2000
- Seitdem aktiv in Patienteninitiativen
- mamazone, Europadonna
- ZuhörerIn und ReferentIn auf Kongressen
- Seit 2003 im Vorstand der Stiftung PATH
- Seit 2009 Vorsitzende

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

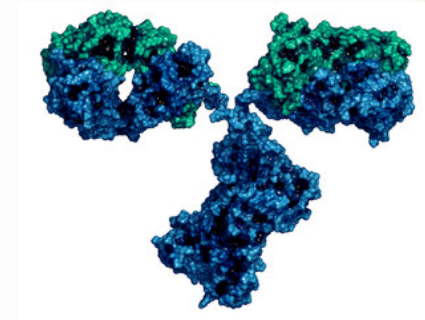
- Einfach herzustellen, kleine Molekülmasse
- Einfach nachzubauen, leicht zu kopieren, Aspirin – der Klassiker, seit 1899!
- Im Ergebnis identisch, **wirkstoffgleich**.
- Wirksamkeit und Sicherheit müssen gleich sein.
- Nachahmerprodukte sind kostengünstiger.
- Ja, zu Generika. Das Gesundheitswesen muss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

- Biosimilar 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 Biosimilar 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) (EMA/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

Inffliximab 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 Niederwieser¹, Stephan Schmitz²

¹Department of Hämatologie / Onkologie / Hämostaseologie, Universitätsklinikum Leipzig, Leipzig, Germany; ²Onkologische 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

**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

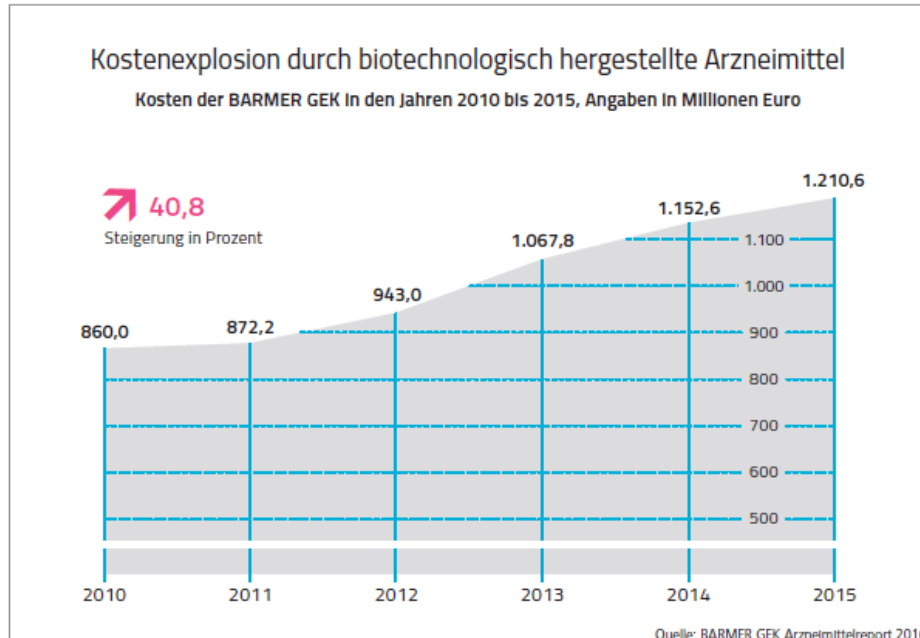
05 Weiterentwicklung der Biolike Initiative

01 Biolike Initiative

HÄUFIGKEIT UND KOSTEN BIOLOGIKABEHANDLUNG

AMR 2016

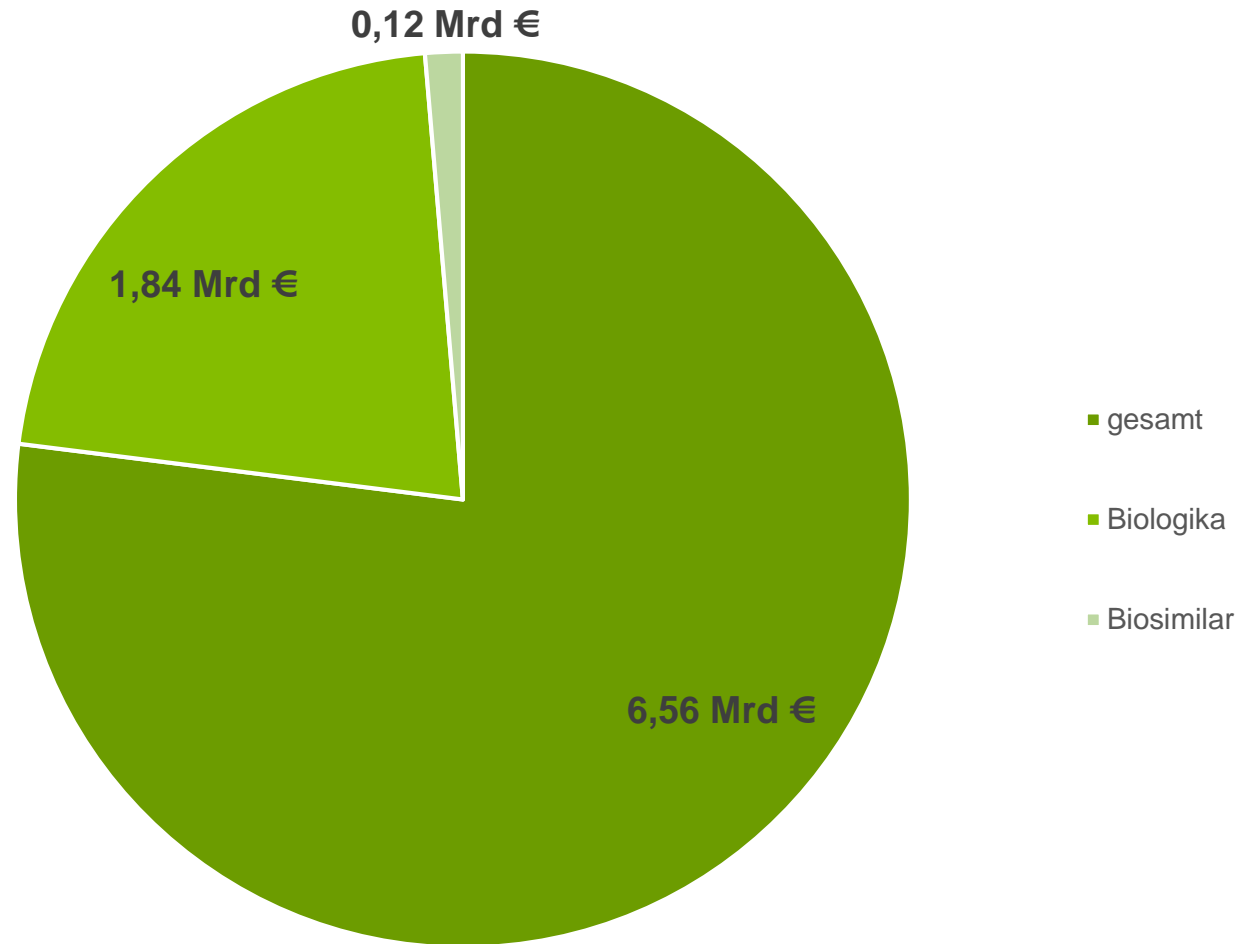
- ➔ Ausgaben für Biologika sind in 5 Jahren um **41%** gestiegen
- ➔ 4% aller Versicherten werden Biologika verordnet
- ➔ Die durchschnittlichen Kosten pro Patient betrugen in 2015 3.290 Euro
- ➔ Die BARMER GEK hat in 2015 insgesamt **1,2 Mrd. €** für Biologika aufgewendet



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

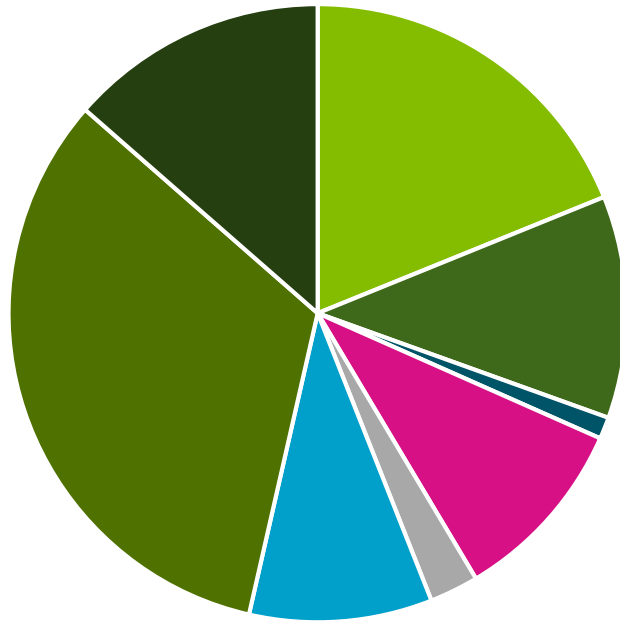
02 Der biosimilarfähige Markt

01 Der biosimilarfähige Markt

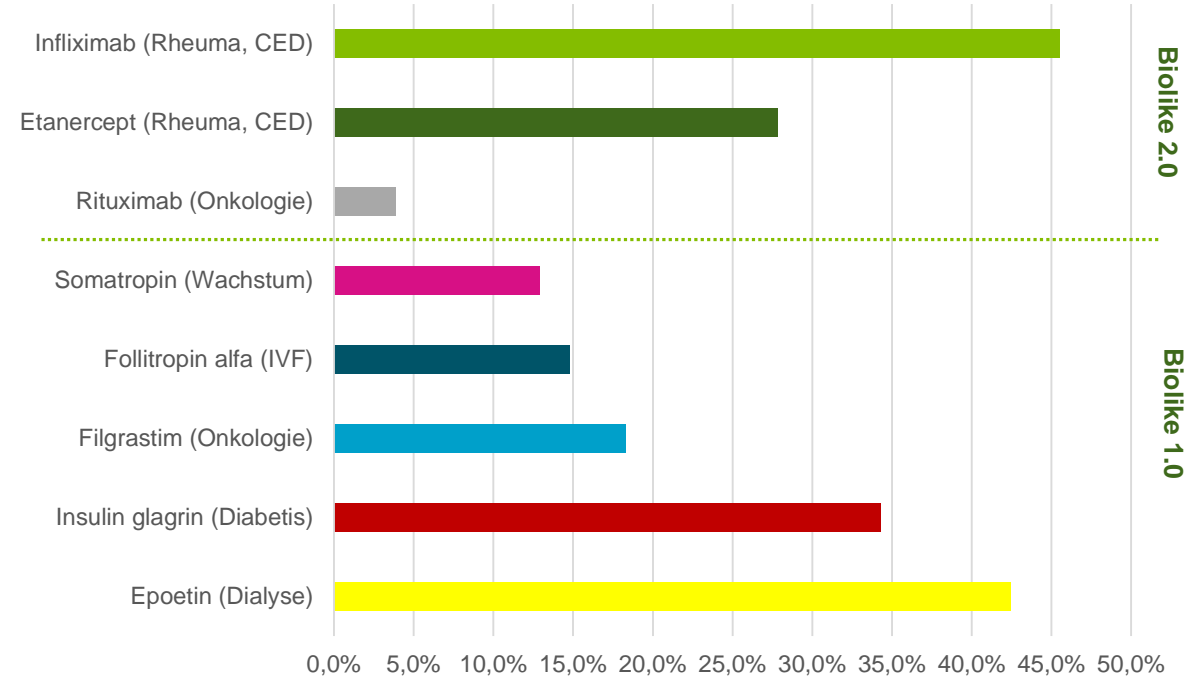
TNF alpha ist der bedeutendste Teilmarkt der Biosimilars (ohne Biosimilar Humira)

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)



Biosimilarquote (Umsatz AVP) bundesweit
Mai bis Juli 2017

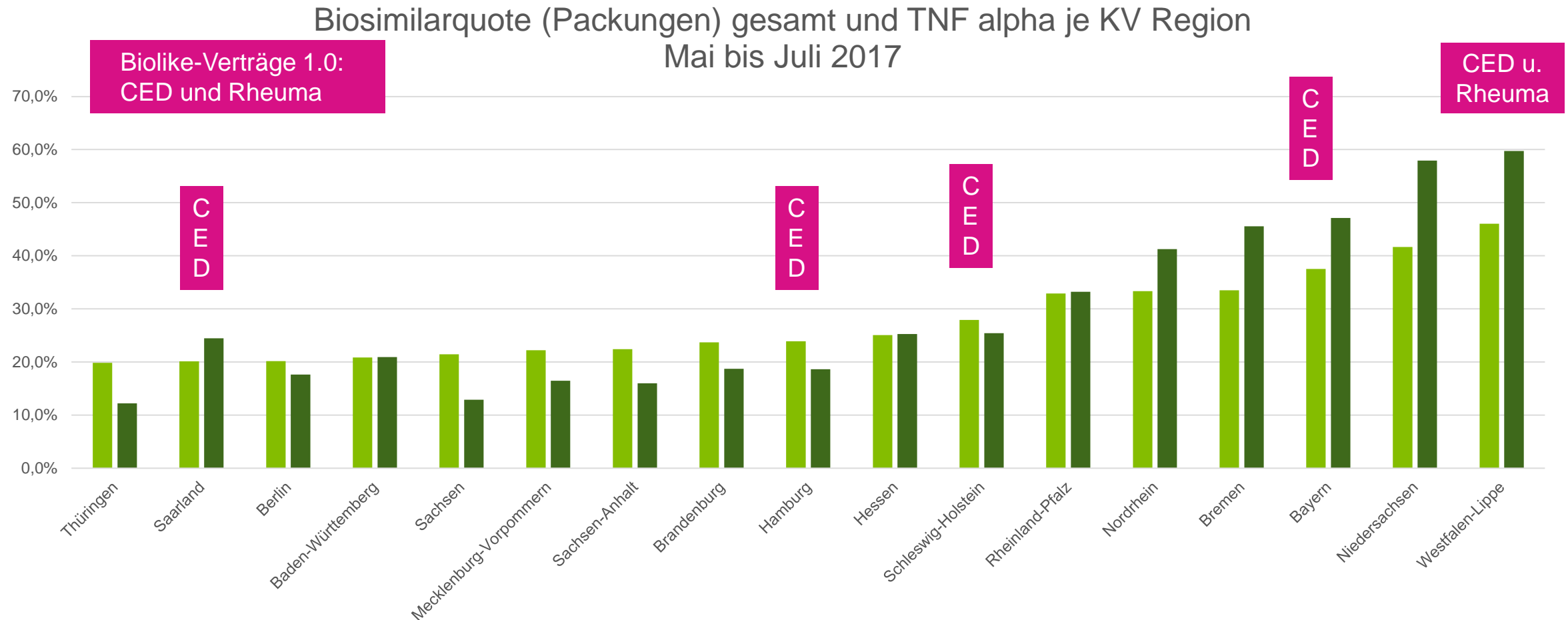


Biolike 2.0 erreicht nach 1 Jahr Laufzeit bereits dieselben bzw. bessere Ergebnisse als Bestandsbiosimilar (Biolike 1.0) nach 6 Jahren.

03 Regionale Biosimilaranalyse

02 Regionale Biosimilaranalyse

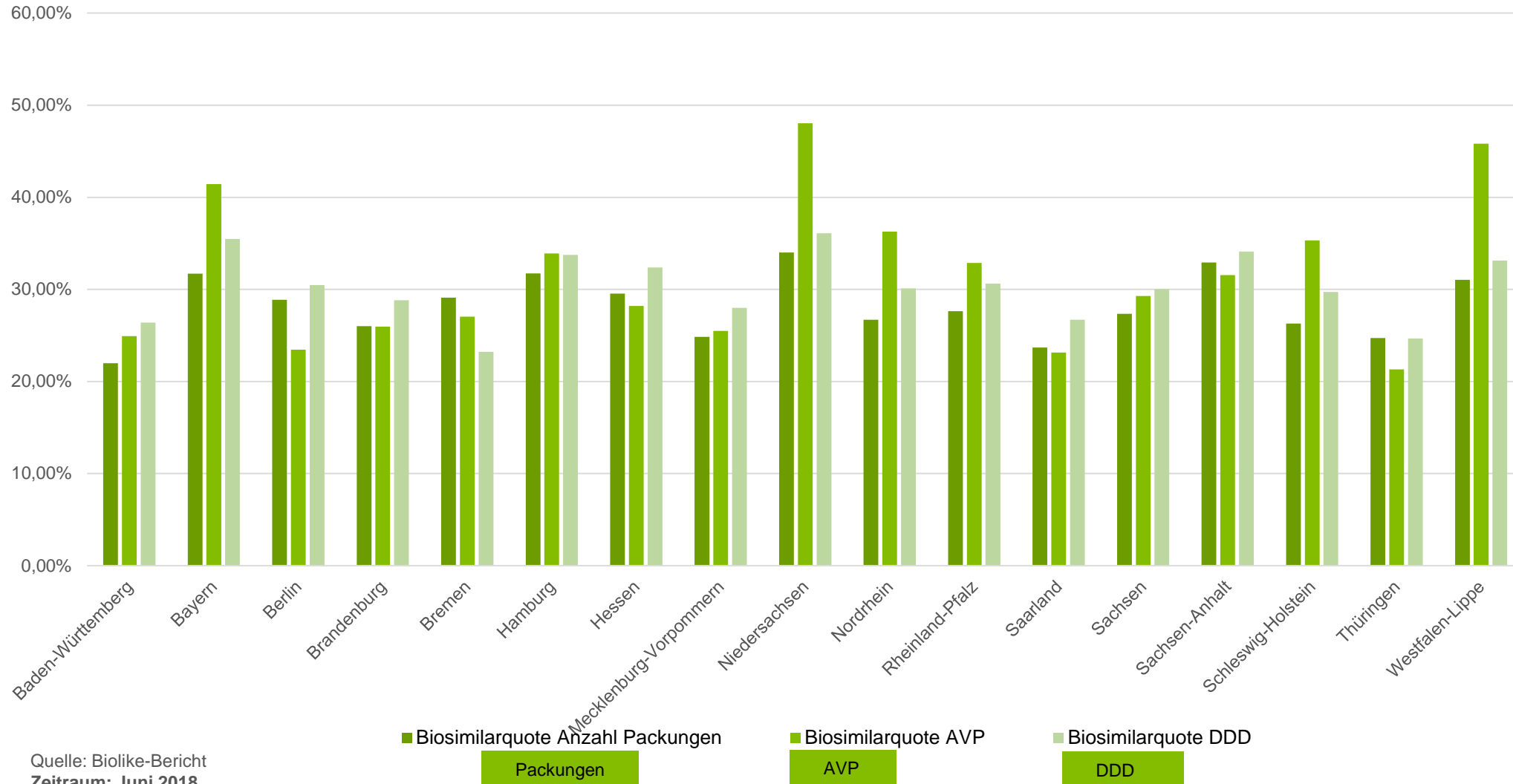
Die Quote des Gesamtmarktes differiert geringer als die des wichtigsten Teilmarktes TNF alpha, jeder Wirkstoffbereich muss spezifisch betrachtet werden.



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

** Etanercept, Infliximab

02 Regionale Biosimilaranalyse



Biosimilarquote Somatropin

Zulassung des Biosimilar seit 2011

AG AMV

Arbeitsgruppe **Arzneimittelvereinbarung**

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

KVWL
Kassenärztliche Vereinigung
Westfalen-Lippe

AOK
Die Gesundheitskasse

IKK classic

Nordrhein-Westfalen
Landwirtschaftliche Sozialversicherung

BKK

udek
Die Crailsheim

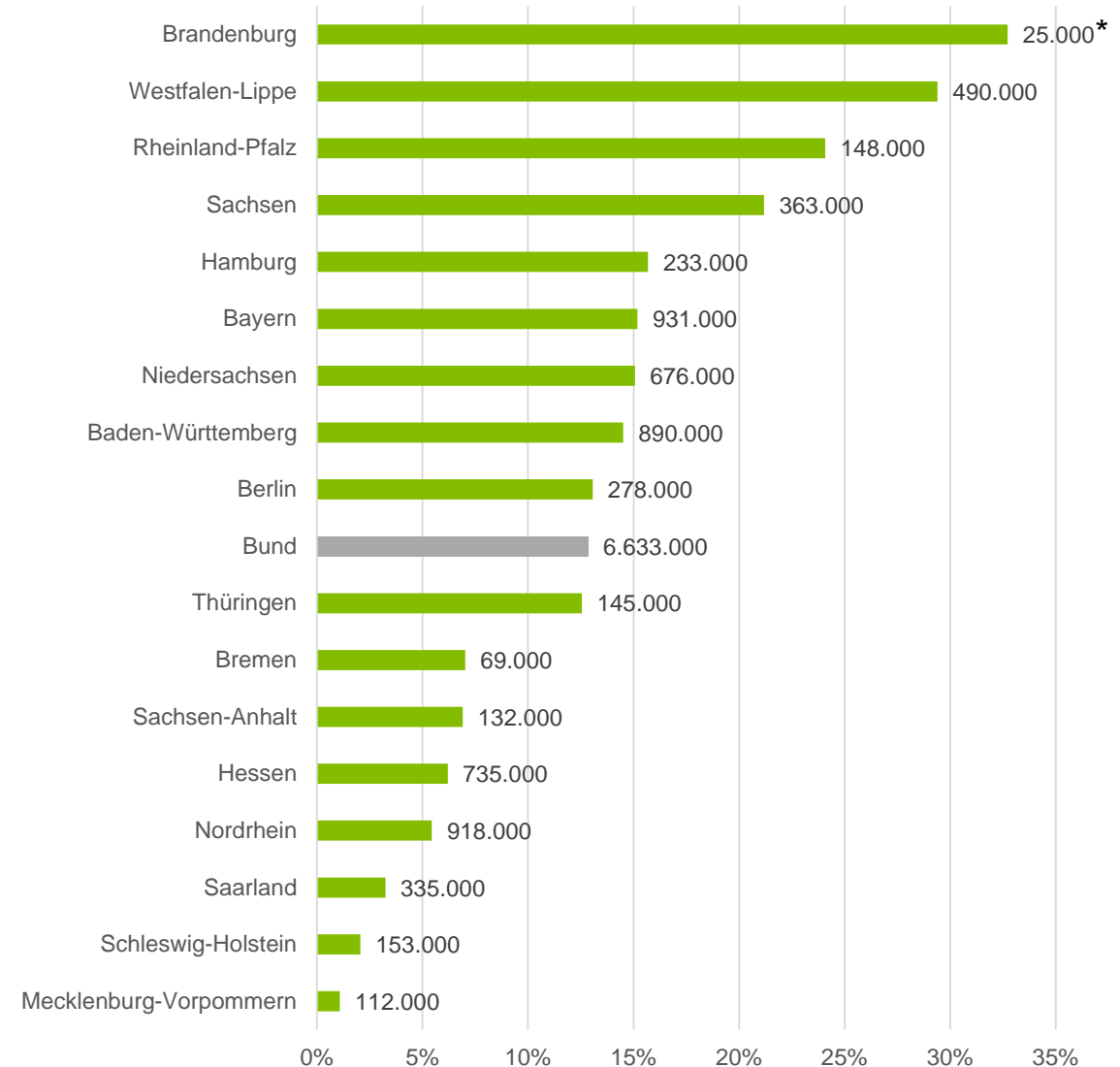
KNAPPSCHAFT

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	Filgra- stim	Somatro- pin	Infliximab	Insulin	Eta- nercept	Einspar- potenzial insge- samt
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

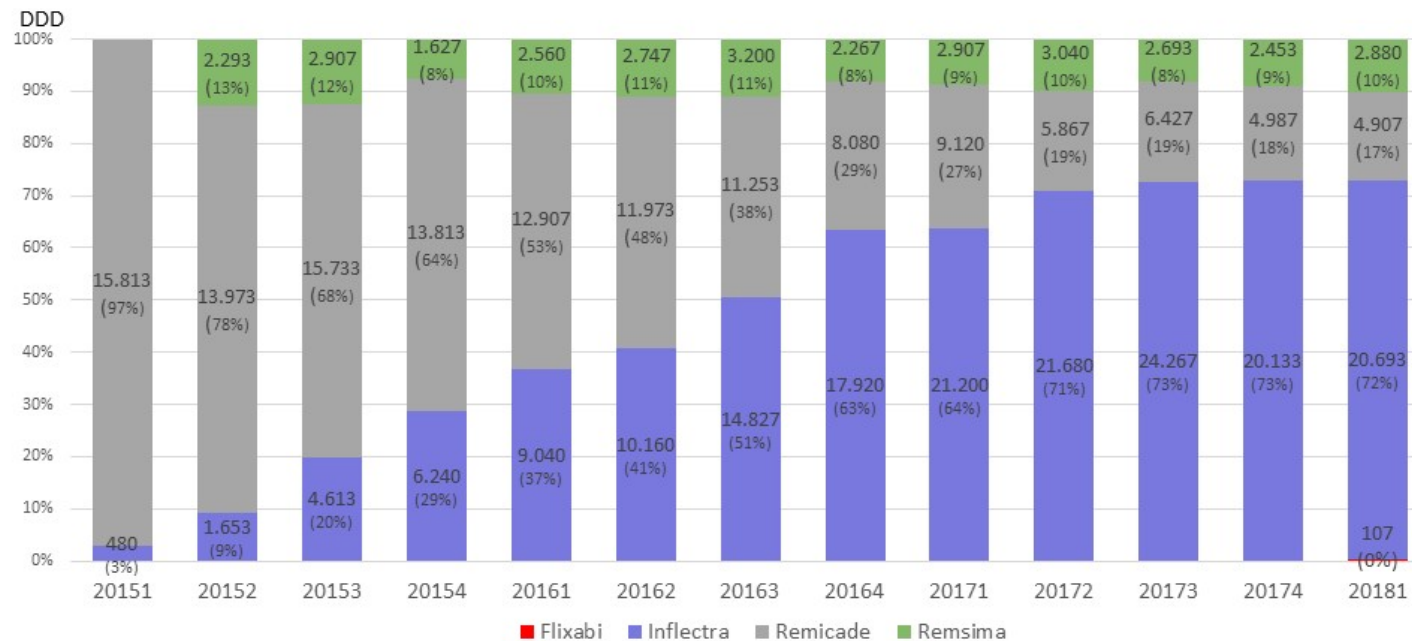
04 Blick in die Pilotregion Westfalen-Lippe

04 Blick in die Pilotregion Westfalen - Lippe



KVWL Kassenärztliche
Vereinigung
Westfalen-Lippe

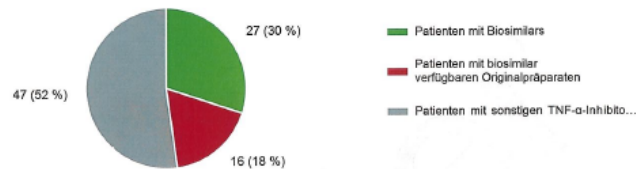
Gastroenterologen – Infliximab gesamt
BARMER



04 Blick in die Pilotregion Westfalen - Lippe

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	Remsuma®	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-α-Inhibitor bzw. monoklonalen Antikörper von Ihnen erhalten haben.

Biosimilars sind grün markiert

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	Remsuma®		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 Kostenersparnis 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

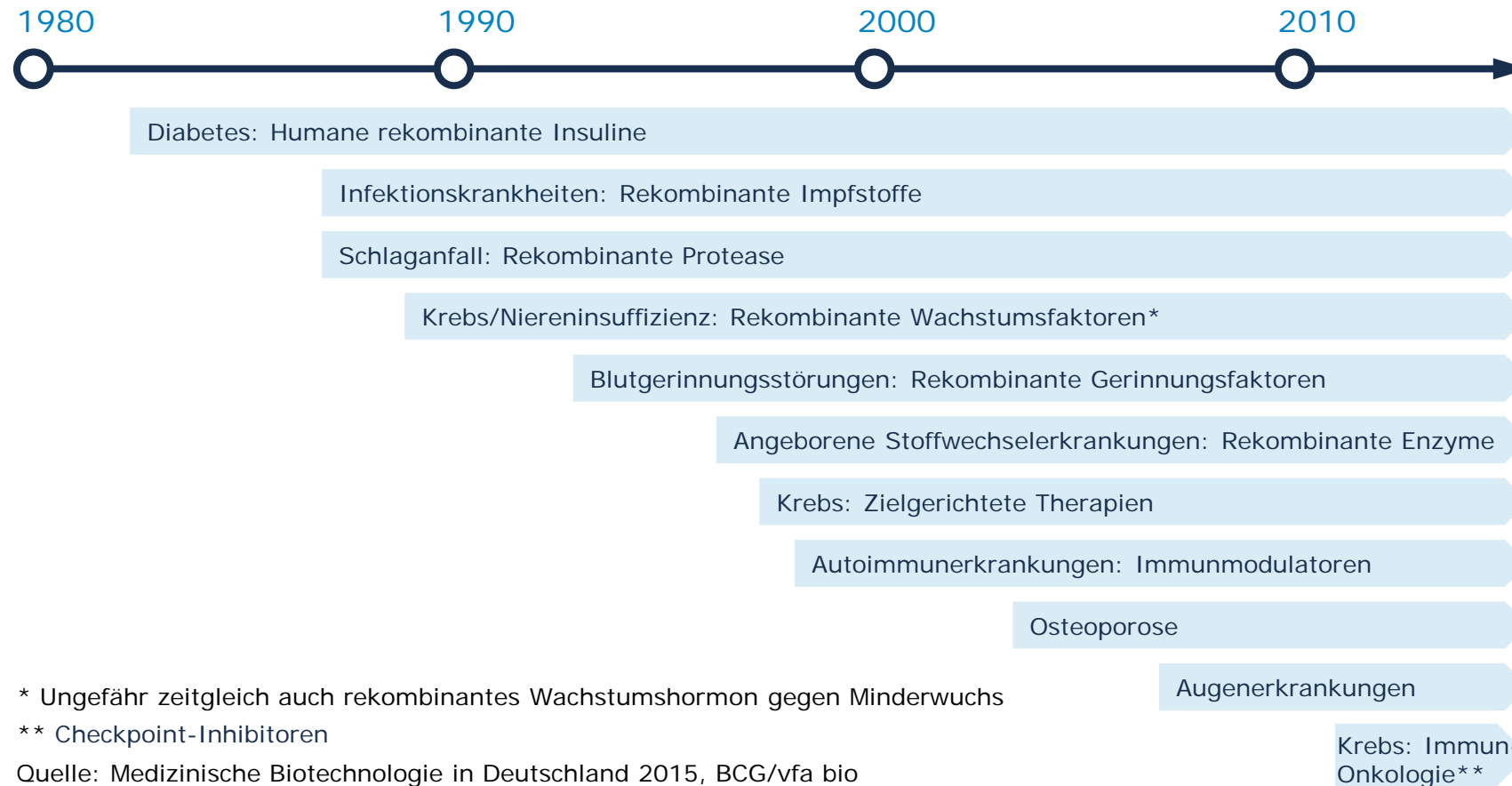
Stv. Geschäftsführer der Amgen GmbH und Vorstandsmitglied vfa bio



Biopharmazeutika – Wohin geht die Reise?

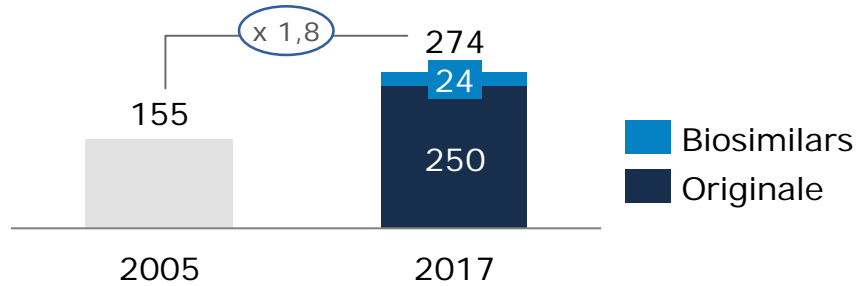
25. Oktober 2018: Dr. Karl-Heinz Grajer, Stv. Geschäftsführer der Amgen GmbH
und Vorstandsmitglied vfa bio

Medizinische Biotechnologie: In wichtigen Anwendungsgebieten unverzichtbar

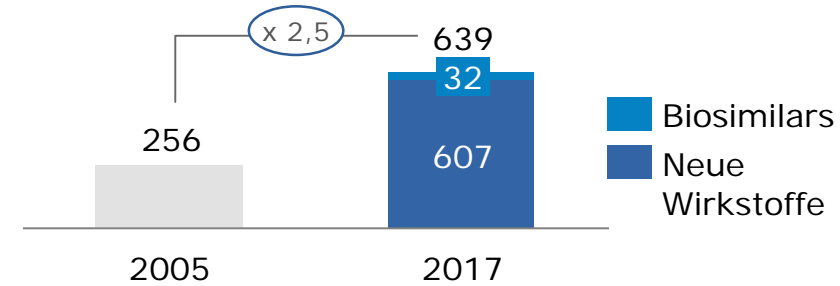


Langzeitvergleich zeigt wachsende Bedeutung der Branche

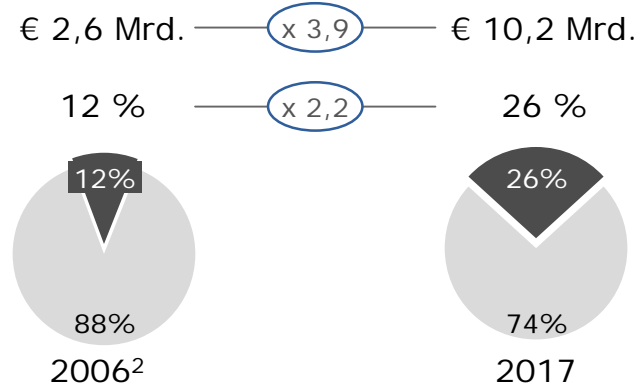
Zulassungen¹



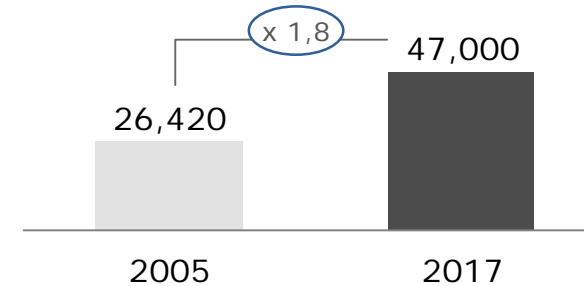
Pipeline-Projekte¹



Umsatz und Marktanteil



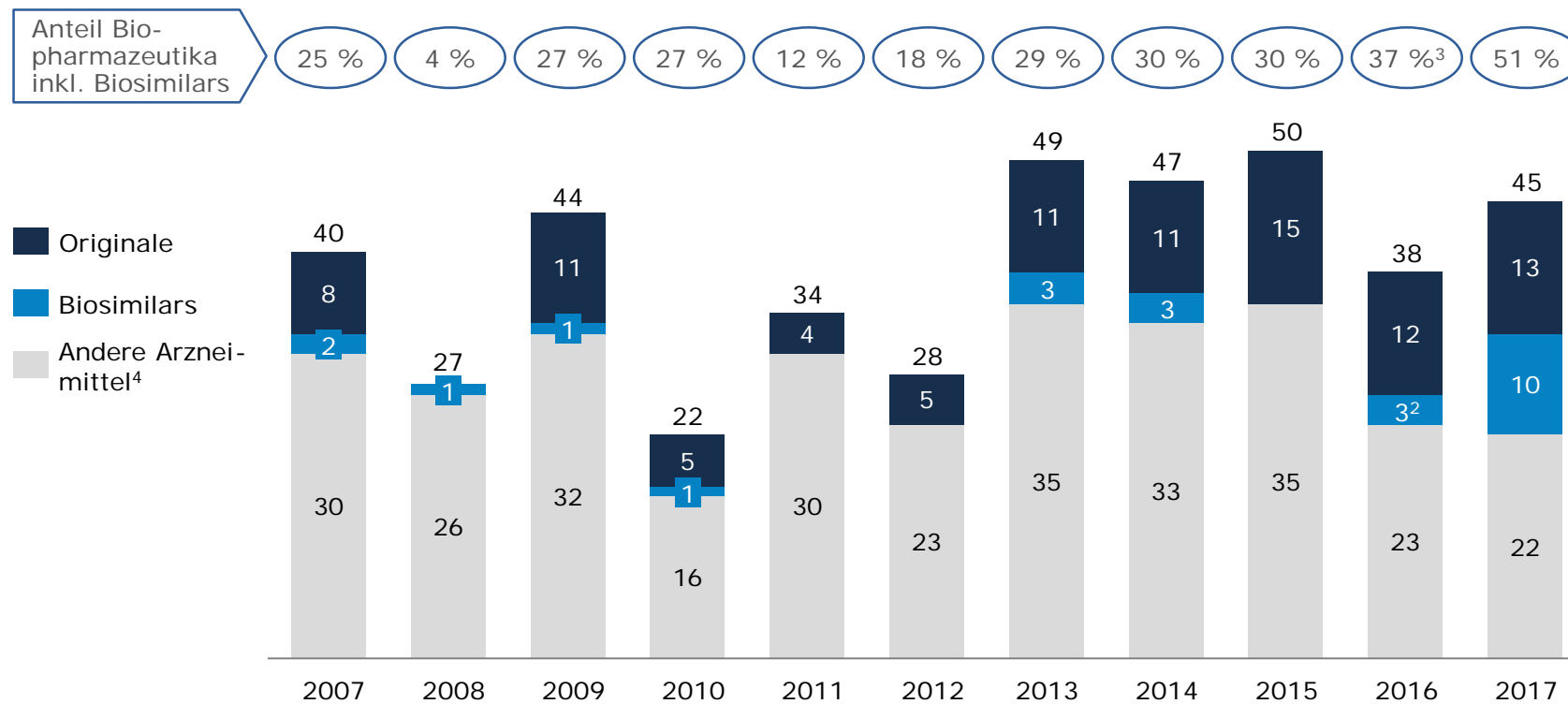
Mitarbeiter



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

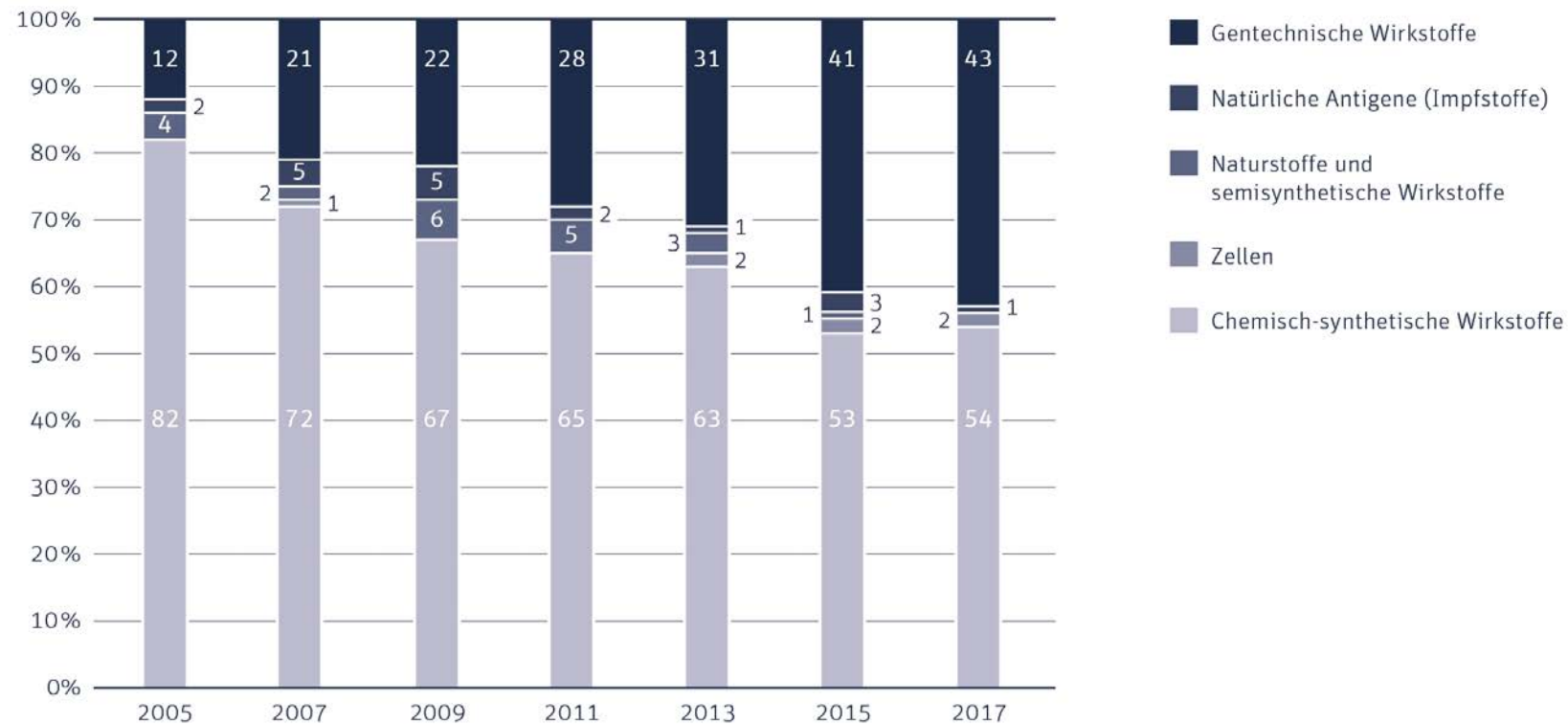
Zahl der Neuzulassungen¹



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

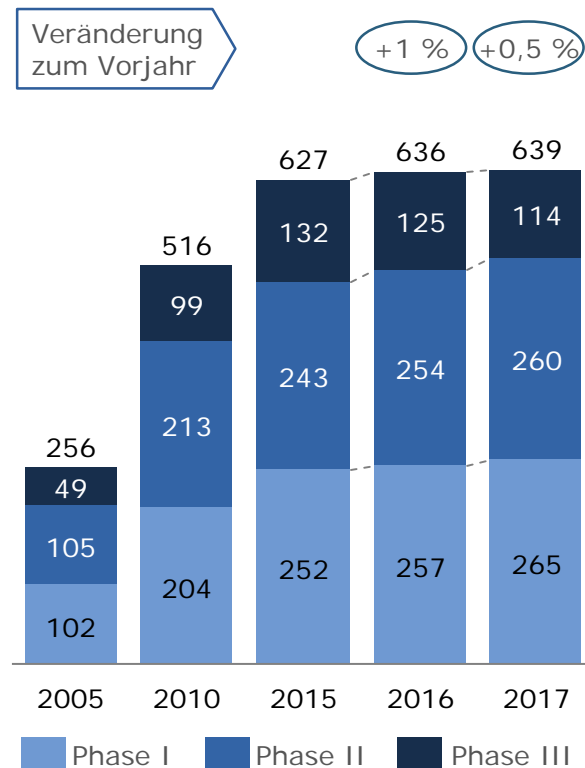
Neue Wirkstoffe aufgeschlüsselt nach Herstellungsart in Prozent der Gesamtzahl



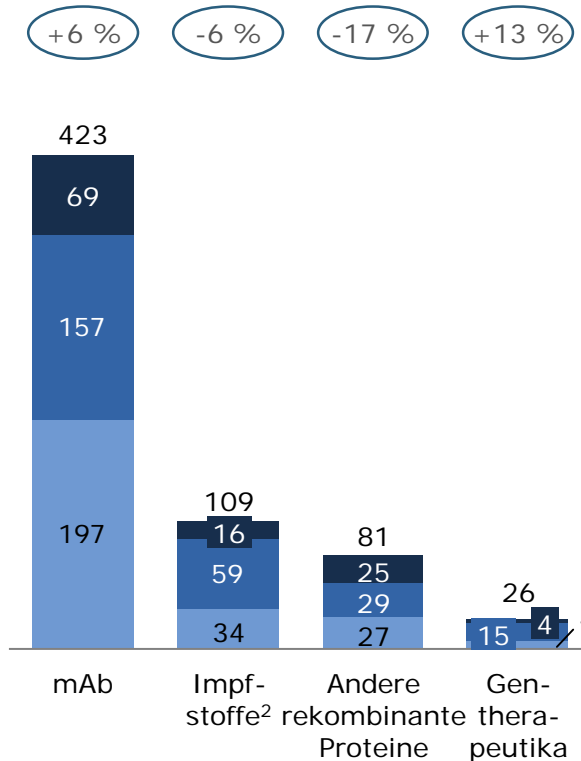
Quelle: vfa, F&E-Erhebung 2017; Frage: „Welche F&E-Projekte* können bis Ende 2021 zu einer Zulassung oder Zulassungserweiterung führen?“, * für Medikamente mit neuem Wirkstoff, mit neuer Darreichungsform für bekannten Wirkstoff oder für Zulassungserweiterungen für bereits zugelassene Medikamente

Biopharmazeutika-Pipeline weiterhin gut gefüllt

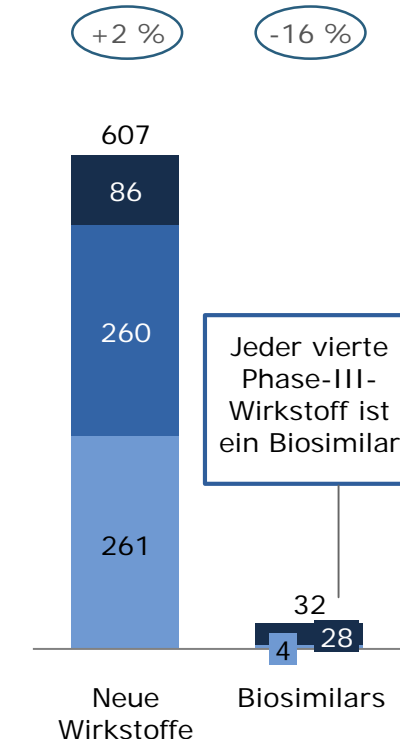
Pipeline 2005 bis 2017¹



Nach Wirkstoffart¹



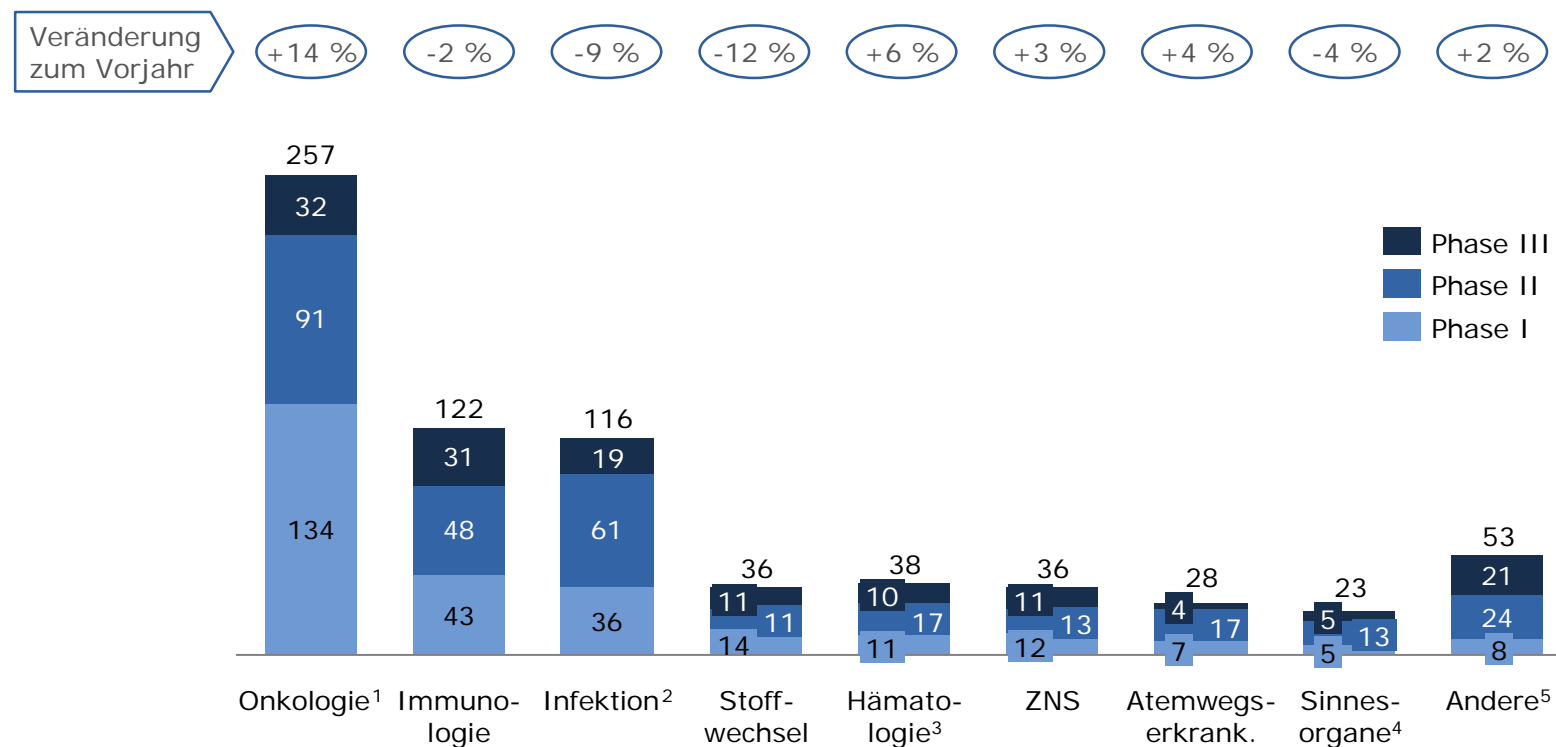
Anteil Biosimilars¹



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 durchgeführten Studien von in Deutschland tätigen Unternehmen; Quelle: EvaluatePharma; Citeline's Phmaprojects Pipeline Service, Jan 2018; vfa; Unternehmensauskünfte; BCG-Analyse; "Medizinische Biotechnologie in Deutschland 2018", vfa bio/BCG

Onkologie bleibt größter Entwicklungsschwerpunkt

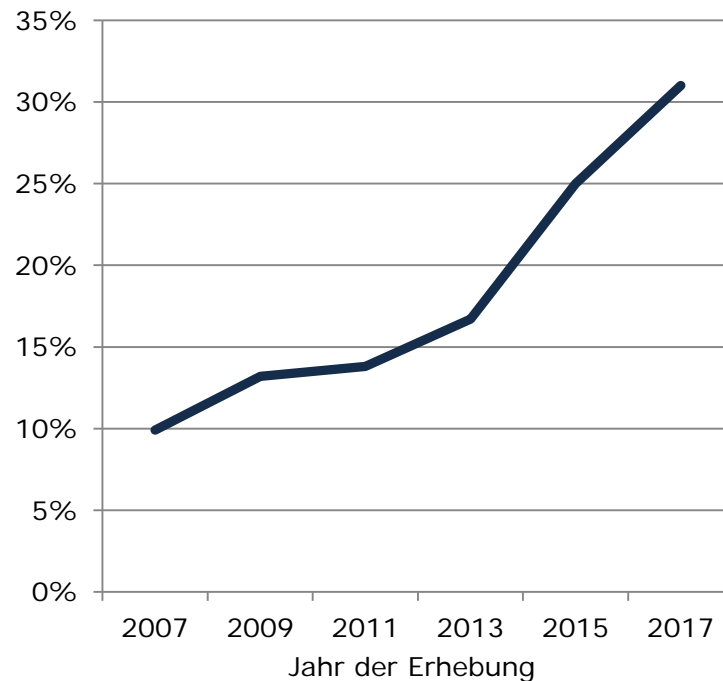
Biopharmazeutische Wirkstoffe je Anwendungsgebiet



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 III 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



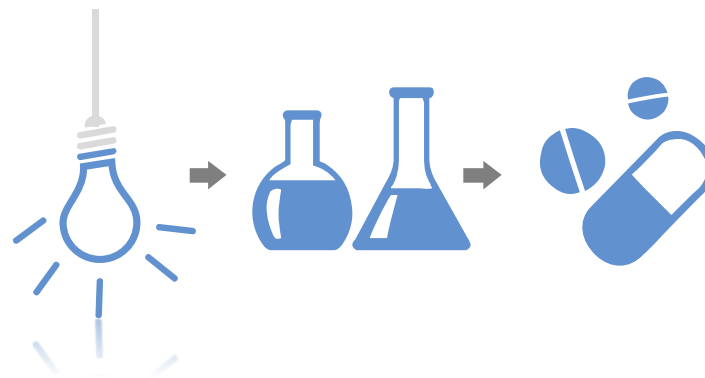
- 38 % aller Projekte mit mAbs¹
- 31 % der neuen Wirkstoffe sind mAbs¹ (41)
- Jetzt auch gegen Infektionen, Alzheimer, Schmerzen, COPD, Amyloidose, Sichelzellerkrankung (neben Krebs, Entzündungs- und Augenkrankheiten, Herz-Kreislauf-Risiken, Osteoporose)

¹ 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

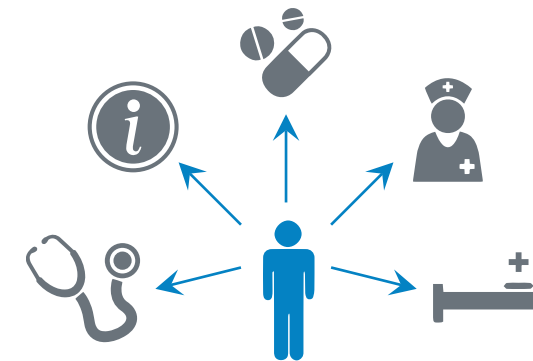
vfa und vfa bio stehen für den Wettbewerb biopharmazeutischer Therapieoptionen (I)

- 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

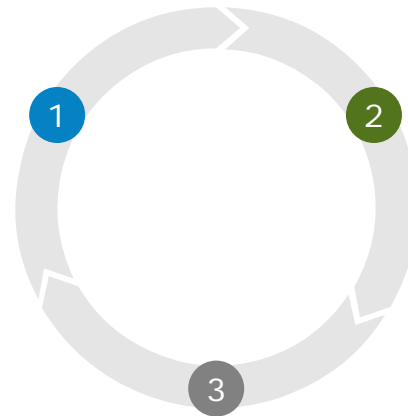
- 1 **Die Unternehmen investieren kontinuierlich in die biopharmazeutische Pipeline:** Zahl Entwicklungskandidaten auf hohem Niveau, Anteil an Neuzulassungen bei 30-40 %
- 2 **Nutzen für immer mehr Patienten:** Durch Neuzulassungen, Indikationserweiterungen und Biosimilars werden zukünftig mehr Patienten mit Biopharmazeutika behandelt
- 3 **Weiterhin hoher medizinischer Bedarf:** Biopharmazeutika werden sich in weiteren Anwendungsgebieten 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



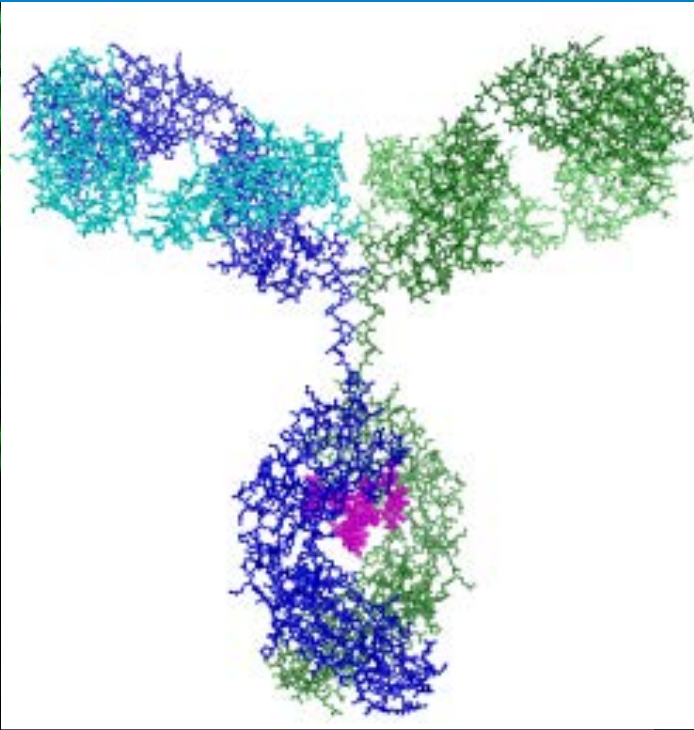
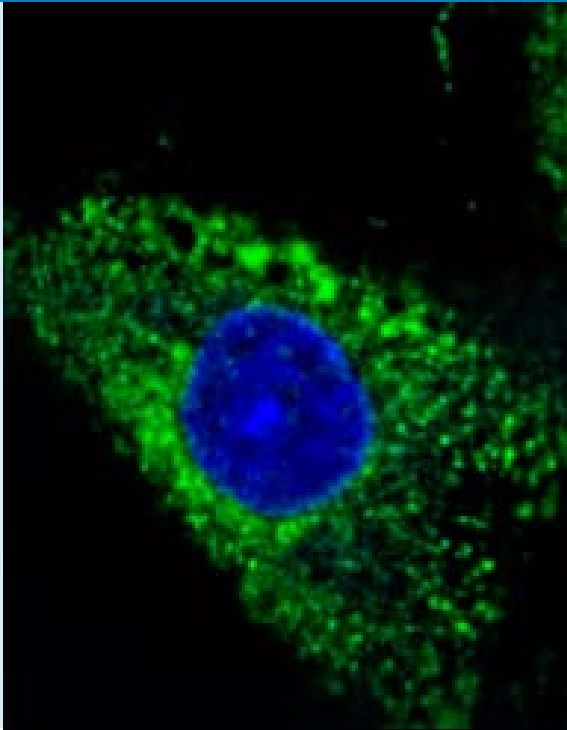
Angemessene Bewertung und Honorierung von Biopharmazeutika

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.