

Biosimilars im Krankenhaus – Potenziale besser nutzen

Abschlussbericht

Berlin, September 2017

Matthias Liefner, Partner
Barbara Mussmann, Director
Konstanze Binder, Consultant
Simon Datzer, Consultant

Copenhagen office

Vogenmagergade 7
1120 Copenhagen, Denmark
Tel. +45 33 36/77 18

Matthias.Liefner@simon-
kucher.com

www.simon-kucher.com

Projektziel und -phasen

Überblick über Themen und Grundsätze der Studie

Grundsätze zu Biosimilars im deutschen Krankenhausmarkt

Zusammenfassung

Vorschläge zur Gestaltung des Biologikamarktes im Krankenhaus

Anhang

Projektziele



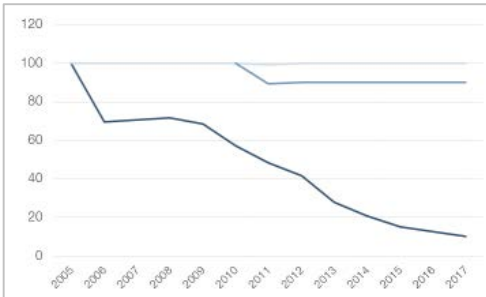
Untersuchung der Rahmenbedingungen für die Verordnung von Biologika im Krankenhaus (stationär und ambulant) und Identifizierung von Faktoren, die den Einsatz von Biosimilars fördern oder hemmen

Kerninhalte, die im Rahmen des Projektes untersucht wurden

- 1 Entwicklung der **Verordnungsanteile von Biosimilars** im Krankenhaus
- 2 **Entscheidungsträger** für die Verordnung von Biosimilars im Krankenhaus
- 3 **Informationsbedarf zum Thema Biosimilars**, insbesondere bei Krankenhausärzten und Krankenhausapothekern
- 4 Bedeutung von **Listen- und Nettopreisen** von Referenzprodukten und Biosimilars im Krankenhausmarkt
- 5 **Finanzierung** von Biologika/Biosimilars im stationären und ambulanten Krankenhaussektor
- 6 **Abrechnung von Biologika/Biosimilars** im ambulanten Krankenhaussektor über **§129a SGB V Verträge**
- 7 Aktuelle und zukünftige **Einsparpotenziale** durch Biosimilars im deutschen Krankenhausmarkt
- 8 **Intersektorale Faktoren** zwischen dem Krankenhaussektor und dem Sektor niedergelassener Ärzte, welche die Verordnung von Biosimilars beeinflussen können

Vorgehen im Projekt – Phase 1 & 2: Vorbereitung Workshop

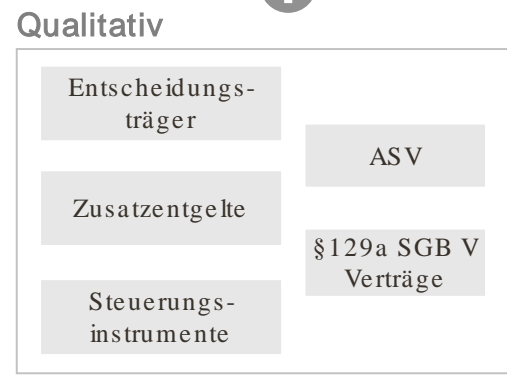
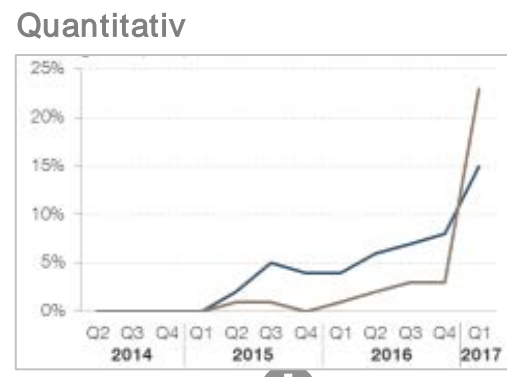
Konzeptionell



- Hypothese 1
- Hypothese 2
- Hypothese 3
- Hypothese 4
- Hypothese 5



Simon-Kucher & Partners
AG Pro Biosimilars & Mitgliedsunternehmen



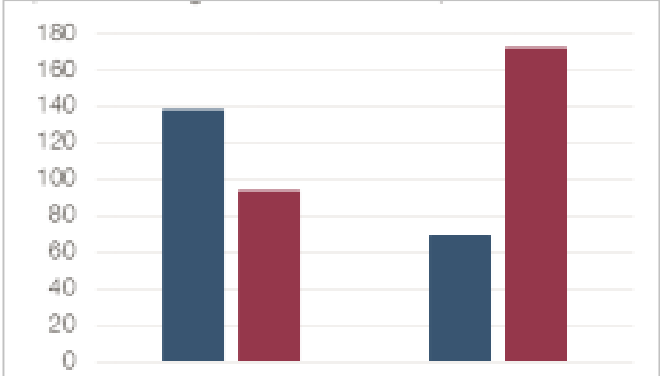
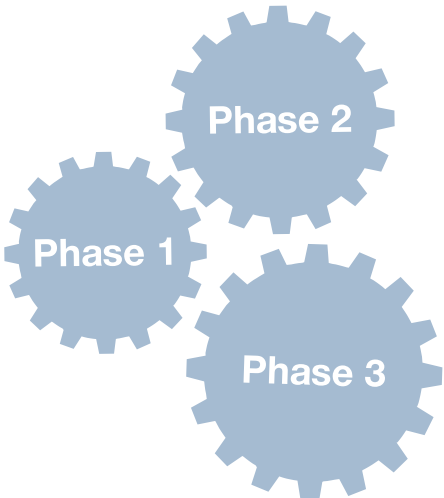
Quelle: Simon-Kucher & Partners

Vorgehen im Projekt – Phase 3 & 4: Vorbereitung Abschlussbericht

Konzeptionell



- Repräsentanten der Krankenhäuser/Krankenhausverbände
- Repräsentanten der Krankenkassen
- Repräsentanten der Einkaufsgemeinschaften
- Repräsentanten der Verbände
- Niedergelassene Ärzte



1	Rolle der Biosimilars im Krankenhausmarkt	a) Verordnungsvolumen Biosimilar-relevanter Biologika	b) Verordnungsanteile von Biosimilars im deutschen Krankenhausmarkt
		c) Presentwicklung von Referenzprodukten und Biosimilars	
2	Einsparpotentiale im Krankenhausmarkt	a) Einsparpotentiale durch bestehende Biosimilars	b) Einsparpotentiale durch zukünftig verfügbare Biosimilars
3	Entscheidungsträger & Informationsmaßnahmen	a) Entscheidungsträger und Haltung gegenüber Biosimilars	b) Bedarf an Informationsmaßnahmen
4	Biosimilars im stationären Sektor	a) Finanzierungsmodalitäten im stationären Krankensektor	b) Einfluss bewerteter/unbewerteter ZE auf den Biosimilaranteil
5	Biosimilars im ambulanten Sektor	a) Abrechnungsmodalitäten im ambulanten Krankensektor	b) Einfluss der Ausgestaltung von §120a SGB V Verträgen auf Biosimilaranteil
		c) Einfluss der regionalen Steuerungsinstrumente im ambulanten Krankensektor auf den Biosimilaranteil	
6	Intersektorale Faktoren	a) Einfluss intersektoraler Spill-over-Effekte auf den Biosimilaranteil	b) Einfluss des Entlassmanagements auf den Biosimilaranteil
		c) ASV als Sonderformen der intersektoralen Zusammenarbeit	

Quelle: Simon-Kucher & Partners

Sample der Gesprächspartner für persönliche Diskussionen

Gesprächspartner	Anzahl Gespräche	
 Repräsentanten der Krankenhäuser/ Krankenhausverbände	10	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Krankenhausärzte/ Krankenhausapotheker/ Medizincontroller ▪ Uni-Kliniken/Private Krankenhauskonzerne/ Städtische Krankenhäuser
 Repräsentanten der Krankenkassen	5	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Experten für Verhandlungen im stationären und ambulanten Krankenhaussektor
 Repräsentanten der Einkaufsgemeinschaften	2	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Unabhängige Einkaufsgemeinschaft ▪ Einkaufsgemeinschaft eines privaten Krankenhauskonzerns
 Repräsentanten der Verbände	3	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Bundesverband der Krankenhausapotheker (ADKA) ▪ Arbeitsgemeinschaft leitender gastroenterologischer Krankenhausärzte e.V. (ALGK) ▪ Deutsche Krebsgesellschaft (DKG)
 Niedergelassene Ärzte	5	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Rheumatologen ▪ Gastroenterologen

Gespräche mit Vertretern des InEK wurden nicht durchgeführt, da die Institution nicht für Gespräche zur Verfügung stand

Projektziel und -phasen

Überblick über Themen und Grundsätze der Studie

Grundsätze zu Biosimilars im deutschen Krankenhausmarkt

Zusammenfassung

Vorschläge zur Gestaltung des Biologikamarktes im
Krankenhaus

Anhang

Agenda

- 1 Rolle der Biosimilars im Krankenhausmarkt
- 2 Haltung relevanter Entscheidungsträger gegenüber Biosimilars und unterstützende Informationsmaßnahmen zur Förderung der Biosimilarverordnungen im Krankenhaus
- 3 Faktoren, die den Biosimilareinsatz im stationären Krankensektor beeinflussen
- 4 Faktoren, die den Biosimilareinsatz im ambulanten Krankensektor beeinflussen
- 5 Aktuelle und zukünftige Einsparpotenziale durch Biosimilars im deutschen Krankenhausmarkt
- 6 Intersektorale Faktoren, die den Biosimilareinsatz im Krankenhausmarkt beeinflussen

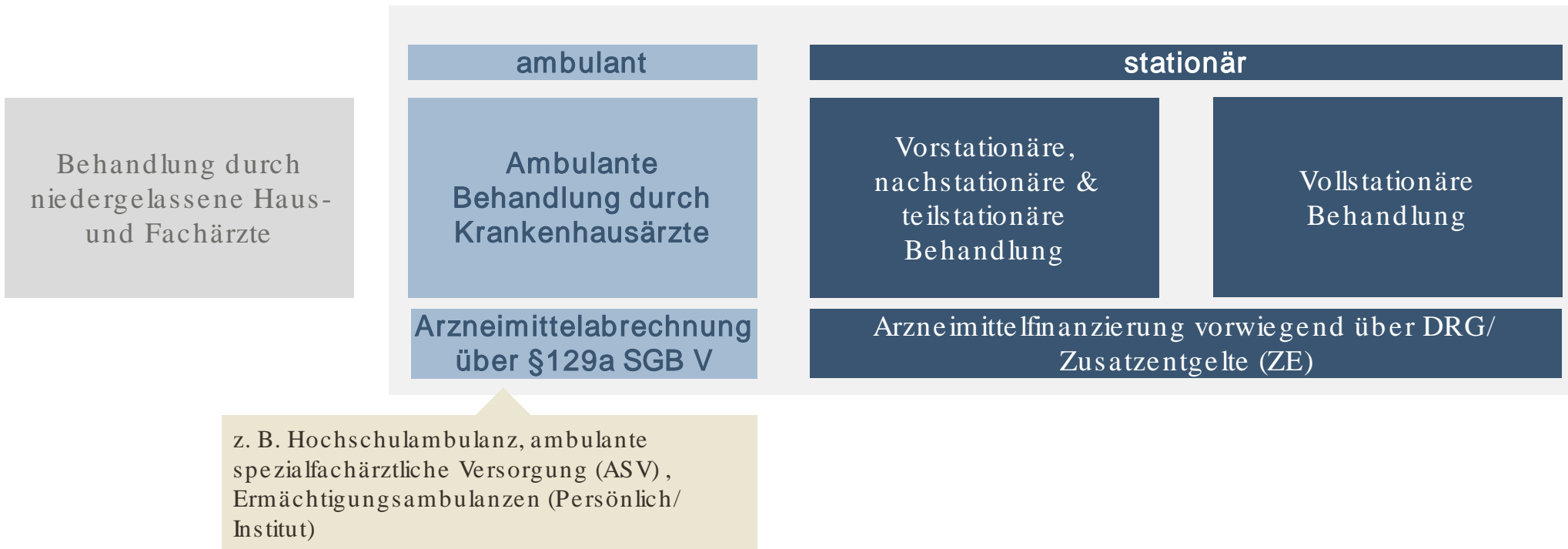
Begrifflichkeiten im Zuge des Projektes: Krankenhaussektor vs. Sektor niedergelassener Ärzte



Sektor niedergelassener
Ärzte



Krankenhaussektor



Themenstruktur

1	Rolle der Biosimilars im Krankenhausmarkt	a	Verordnungsvolumen Biosimilar-relevanter Biologika	b	Verordnungsanteile von Biosimilars im Krankenhausmarkt	
		c	Preisentwicklung von Referenzprodukten und Biosimilars			
2	Entscheidungsträger & Informationsmaßnahmen	a	Entscheidungsträger und deren Haltung gegenüber Biosimilars	b	Bedarf an Informationsmaßnahmen	
		a	Finanzierungsmodalitäten im stationären Krankenhaussektor	b	Einfluss bewerteter/unbewerteter ZE auf den Biosimilaranteil	
3	Biosimilars im stationären Sektor	a	Abrechnungsmodalitäten im ambulanten Krankenhaussektor	b	Einfluss der Ausgestaltung von § 129a SGB V Verträgen auf Biosimilaranteil	
		c	Einfluss der regionalen Steuerungsinstrumente im ambulanten Krankenhaussektor auf den Biosimilaranteil			
4	Biosimilars im ambulanten Sektor	a	Einsparpotenziale durch bereits verfügbare Biosimilars	b	Einsparpotenziale durch zukünftig verfügbare Biosimilars	
		a	Einfluss intersektoraler Spill-over-Effekte auf den Biosimilaranteil	b	Einfluss des Entlassmanagements auf den Biosimilaranteil	
5	Einsparpotenziale im Krankenhausmarkt	a	ASV als Sonderformen der intersektoralen Zusammenarbeit			
		c				
6	Intersektorale Faktoren					

Projektziel und -phasen

Überblick über Themen und Grundsätze der Studie

Grundsätze zu Biosimilars im deutschen Krankenhausmarkt

Zusammenfassung

Vorschläge zur Gestaltung des Biologikamarktes im Krankenhaus

Anhang

1	Rolle der Biosimilars im Krankenhausmarkt	a	Verordnungsvolumen Biosimilar-relevanter Biologika	b	Verordnungsanteile von Biosimilars im Krankenhausmarkt	
		c	Preisentwicklung von Referenzprodukten und Biosimilars			
2	Entscheidungsträger & Informationsmaßnahmen					
3	Biosimilars im stationären Sektor					
4	Biosimilars im ambulanten Sektor					
5	Einsparpotenziale im Krankenhausmarkt					
6	Intersektorale Faktoren					

Grundsätze zur Rolle von Biosimilars im deutschen Krankenhausmarkt

1a Verordnungsvolumen von Biosimilar-relevanten Biologika



Die meisten betrachteten Biologika haben ein **höheres Verordnungsvolumen im Sektor niedergelassener Ärzte** als im Krankenhaus.

1b Verordnungsanteile von Biosimilars



Anteile **neuerer Biosimilars** (Infliximab, Etanercept) haben sich im Krankenhaus zunächst **langsam entwickelt**; in **Q1/2017** gab es einen **starken Anstieg**.



Die **Entwicklung der Biosimilaranteile** verläuft im stationären und ambulanten Krankenhaussektor **unterschiedlich**.

1c Preisentwicklung von Referenzprodukten und Biosimilars



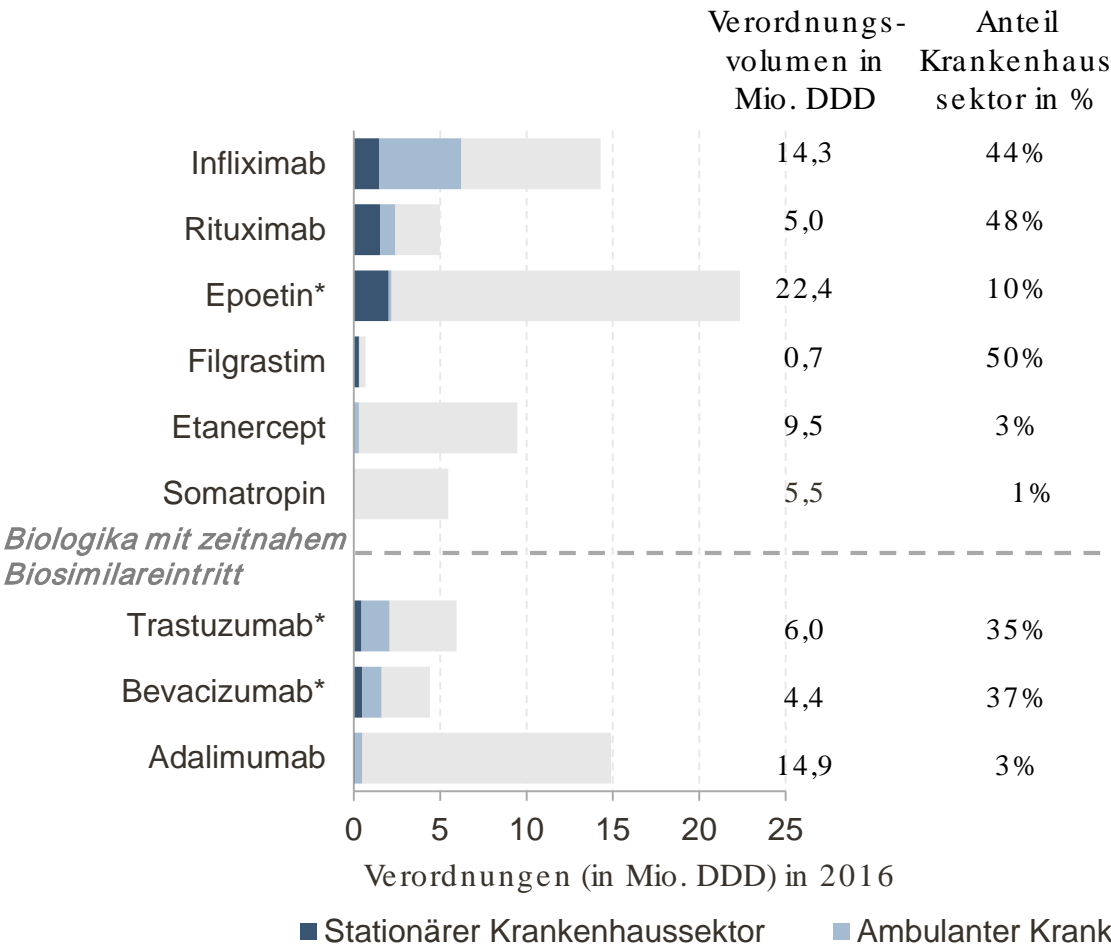
Mit dem Markteintritt von Biosimilars hat sich bei einigen Biologika die **Preisdifferenz** zwischen Biosimilar und Referenzprodukt **auf Nettoebene vergrößert**.



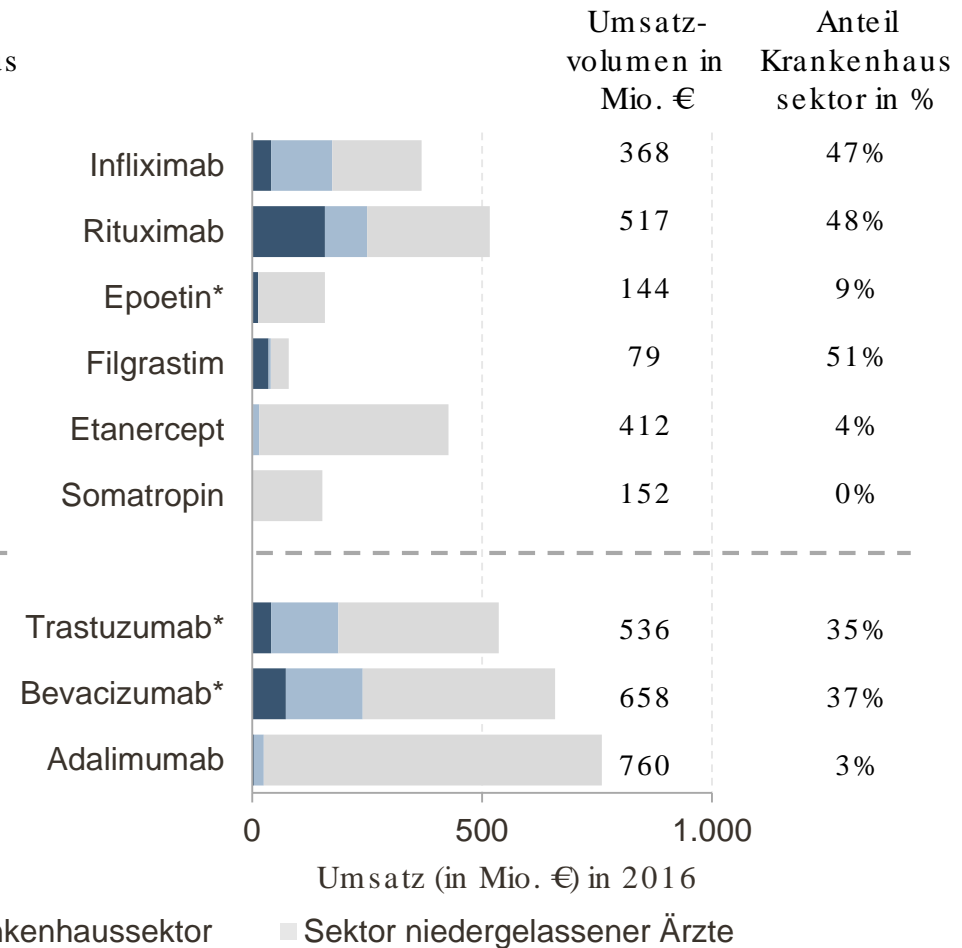
Es kann eine **Korrelation zwischen** der **Preisdifferenz** von Biosimilar und Referenzprodukt und dem **Biosimilaranteil** beobachtet werden.

Höhere Umsatzvolumen im Krankenhaus lassen bei zukünftigen Biosimilars höhere Einsparpotenziale erwarten

Verordnungsvolumen (2016¹)



Geschätztes Umsatzvolumen (2016¹)

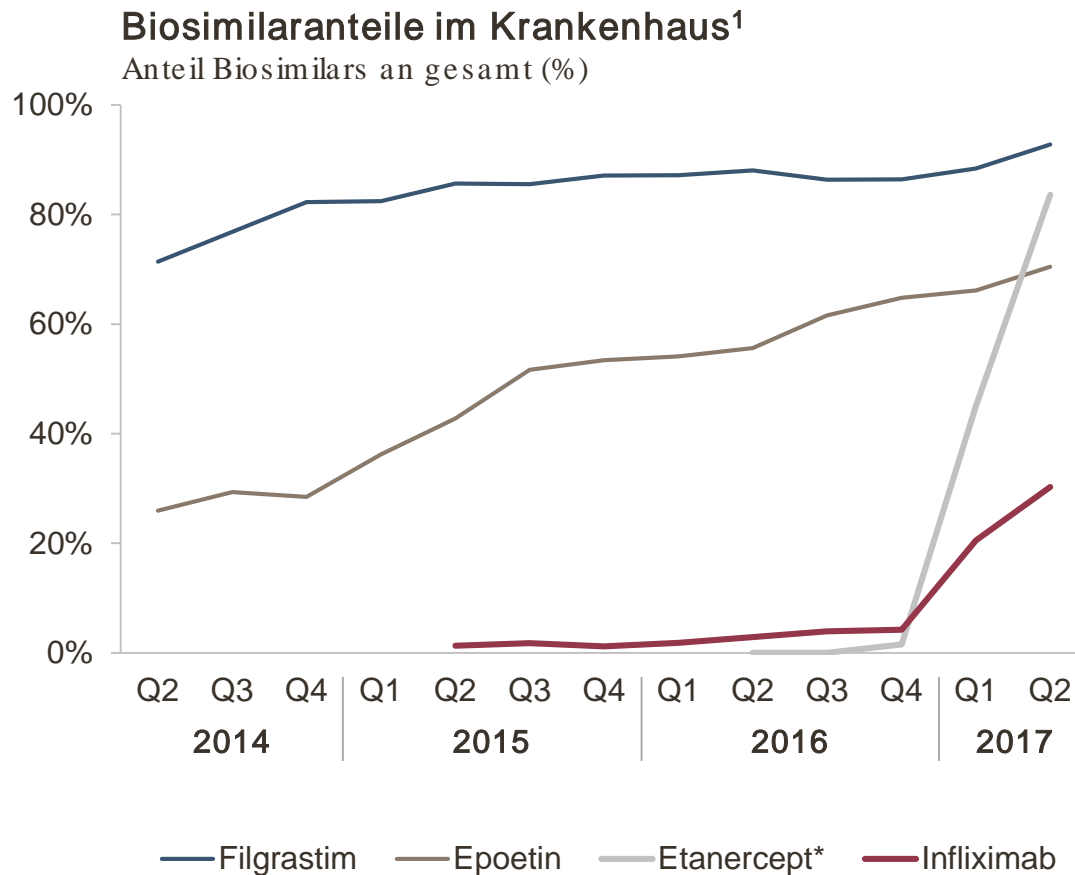


* Anteil Tagesklinik an stationärem Krankenhaussektor bei jeweils >30%

Quelle: Simon-Kucher & Partners, Quintiles IMS (Krankenhaussektor), Insight Health (Sektor niedergelassener Ärzte), Arzneiverordnungs-Report 2016; 1: Kalkulatorischer Umsatz im Krankenhaus auf Basis des Listen-HAPs, Daten für Adalimumab, Bevacizumab, Trastuzumab und Rituximab aus 2015.

Der Versorgungsanteil der Biosimilars variiert stark zwischen den Wirkstoffen

SIMON • KUCHER & PARTNERS
Strategy & Marketing Consultants



- **Epoetin und Filgrastim:**
 - Viel Erfahrung mit Biosimilars, da bereits lange verfügbar
- **Infliximab:**
 - Langsame Entwicklung der Biosimilaranteile in den ersten zwei Jahren nach Markteintritt
 - Starker Anstieg der Biosimilaranteile in 2017
- **Etanercept:**
 - Schnellerer Biosimilartake als bei Infliximab
 - Niedriges Verordnungsvolumen im Krankenhaus

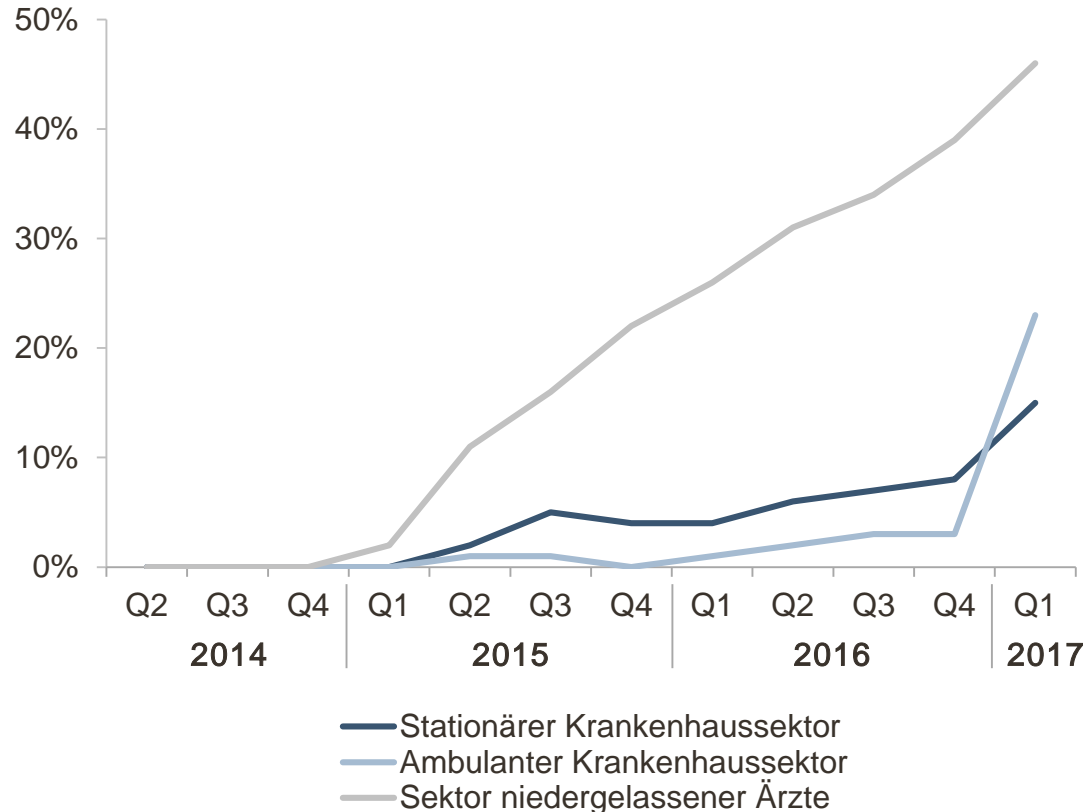
Die Anteile neuerer Biosimilars (Infliximab, Etanercept) im Krankenhaus haben sich **zunächst langsam entwickelt**. In **2017** kann ein **starker Anstieg** beobachtet werden.

Quelle: Simon-Kucher & Partners, Quintiles IMS; *Insgesamt niedriger Verordnungsanteil von Etanercept im Krankenhaus: Anstieg des Biosimilaranteils ist daher nur als Tendenz zu betrachten. 1: Stationärer und ambulanter Krankenhaussektor kumuliert.

Im Krankenhaus wurde bis Ende 2016 für Infliximab fast ausschließlich das Referenzprodukt verwendet

Biosimilaranteil im Krankenhaus vs. Sektor niedergelassener Ärzte

Anteil Biosimilars an Infliximab gesamt (%)



Gründe für Anstieg der Biosimilaranteile in Q1/2017:

- Zuwachs an **Erfahrungswerten** zu Infliximab-Biosimilars
 - Einkauf über Lieferverträge, daher Einsatz von Biosimilars bei einzelnen Patienten im Krankenhaus schwierig
 - Einkauf größerer Mengen erst, wenn Erfahrungen z.B. von niedergelassenen Ärzten verfügbar
- **Steigender Kostendruck** im Krankenhaus
 - Reduzierung des **Zusatzentgeltes** für Infliximab Anfang 2017
 - Neue **Verträge nach §129a SGB V** (Änderung der Abrechnungsbedingungen)
- Gestiegene **wirtschaftliche Attraktivität** der Biosimilars
- Auslaufen/Neuabschluss von **Lieferverträgen zum Jahreswechsel**

Wachsende Erfahrung mit Infliximab-Biosimilars und **steigender Kostendruck** sind wesentliche Treiber für einen verstärkten Einsatz.

Das allgemeine Preisniveau im Krankenhaus für Infliximab und Epoetin ist in den letzten Jahren gesunken

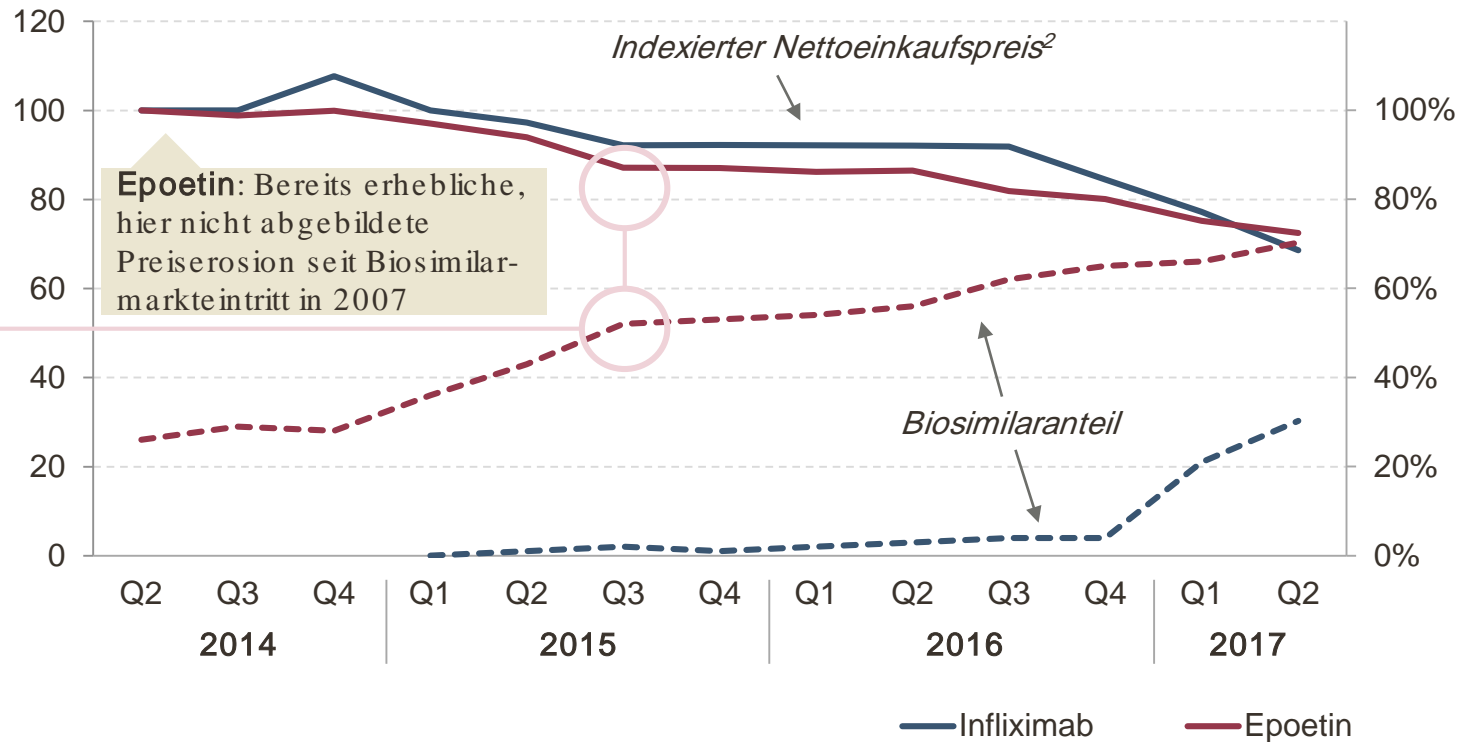
SIMON • KUCHER & PARTNERS
Strategy & Marketing Consultants

Gleichzeitig sind die Biosimilaranteile stetig gestiegen.

Entwicklung der Nettopreise¹ und Biosimilaranteile im Krankenhaus

Ø Nettoeinkaufspreis aller verfügbaren Produkte im Krankenhaus (indexiert)²

Biosimilaranteil



Lesebeispiel: In Q3/2015 betrug der durchschnittliche Nettopreis aller Epoetin-Produkte 87% des durchschnittlichen Nettopreises von Q2/2014. Gleichzeitig lag der Biosimilaranteil bei 52%.

Epoetin: Bereits erhebliche, hier nicht abgebildete Preiserosion seit Biosimilar-markteintritt in 2007

Ein gesteigerter Wettbewerb durch Biosimilarhersteller erhöht den Preisdruck unter den Wettbewerbern und kann somit Einsparungen für Leistungsträger erzeugen.

Quelle: Simon-Kucher & Partners, QuintilesIMS; 1: Die Nettoeinkaufspreise ergeben sich aus dem Quotient aus Umsatz und Absatz, Bundlingrabatte sind in den Daten nicht abgebildet; 2: Durchschnitt gewichtet nach Verordnungsvolumen, Index: 100 = Durchschnittlicher Nettoeinkaufspreis in Q2/2014.

Themenstruktur

1	Rolle der Biosimilars im Krankenhausmarkt		
2	Entscheidungsträger & Informationsmaßnahmen	a Entscheidungsträger und deren Haltung gegenüber Biosimilars	b Bedarf an Informationsmaßnahmen
3	Biosimilars im stationären Sektor		
4	Biosimilars im ambulanten Sektor		
5	Einsparpotenziale im Krankenhausmarkt		
6	Intersektorale Faktoren		

Grundsätze zur Verbesserung der Haltung von Entscheidungsträgern zu Biosimilars durch Informationsmaßnahmen

SIMON • KUCHER & PARTNERS
Strategy & Marketing Consultants

2a Relevante Entscheidungsträger im Krankenhausmarkt und Haltung zu Biosimilars



Über den **Einsatz von Biosimilars** im Krankenhaus entscheiden vor allem **Krankenhausärzte** und **Krankenhausapotheker**.



Mittlerweile ist die Haltung der meisten Entscheidungsträger zu Biosimilars **insgesamt positiv** – vor allem bei **neuen Biosimilars** gibt es aber noch immer **Zurückhaltung**.

2b Bedarf an zukünftigen Informationsmaßnahmen zur Verbesserung der Haltung der Entscheidungsträger im Krankenhaus zu Biosimilars



Bei **bestehenden Biosimilars** werden Wirksamkeit, Qualität und Sicherheit in der Regel **nicht mehr angezweifelt** – gerade bei dem Markteintritt **neuer Biosimilars** sind **umfassende Informationsmaßnahmen** für alle relevanten Entscheidungsträger erforderlich.



Insbesondere **Fachgesellschaften** und **Fachmedien** gelten als **vertrauenswürdige Informationsquellen** für Biosimilar-bezogene Fragestellungen.

Nur Krankenhausärzte/ -apotheker verantworten den Arzneimitteleinsatz aus klinisch/ pharmakologischer Perspektive

SIMON • KUCHER & PARTNERS
Strategy & Marketing Consultants

Krankenkassen und InEK sind nicht direkt am Einkauf/Einsatz beteiligt, beeinflussen aber die wirtschaftlichen und regulatorischen Rahmenbedingungen.



Krankenhausarzt

- Entscheidet über:
 - Einzusetzenden Wirkstoff
 - Allgemeinen Einsatz von Biosimilars aus medizinischer Sicht
- Kann auch wirtschaftliche Verantwortung haben



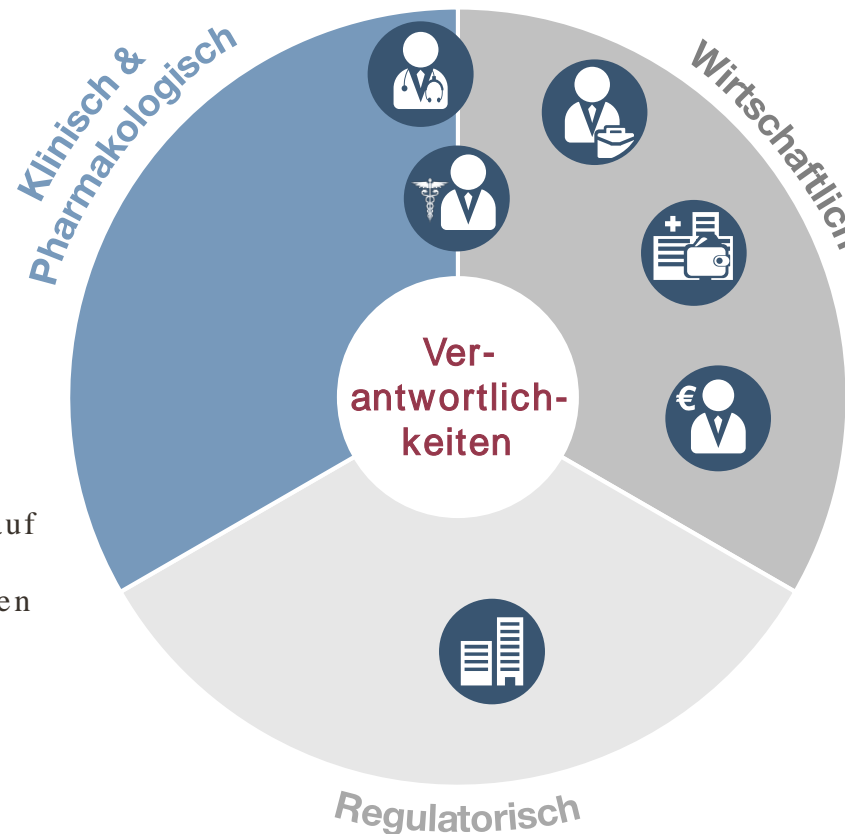
Krankenhausapotheker

- Verantwortet Arzneimittelbudget
- Berät Arzt bei Verordnungsentscheidung
- Entscheidet über Arzneimitteleinkauf unter Berücksichtigung von wirtschaftlichen, pharmakologischen und klinischen Faktoren



Krankenhauscontroller

- Überprüft Arzneimittelbudget
- Informiert Krankenhausarzt und -apotheker über Wirtschaftlichkeit der Arzneimittelverordnungen



Einkaufsgemeinschaft

- Verhandelt stellvertretend für Krankenhäuser die Einkaufskonditionen der Arzneimittel mit Herstellern



Krankenkassen

- Finanzieren Arzneimittel auf Basis vorheriger Verhandlungen
- Prüfen wirtschaftliche Verhandlungsweise im ambulanten Krankenhaussektor



InEK

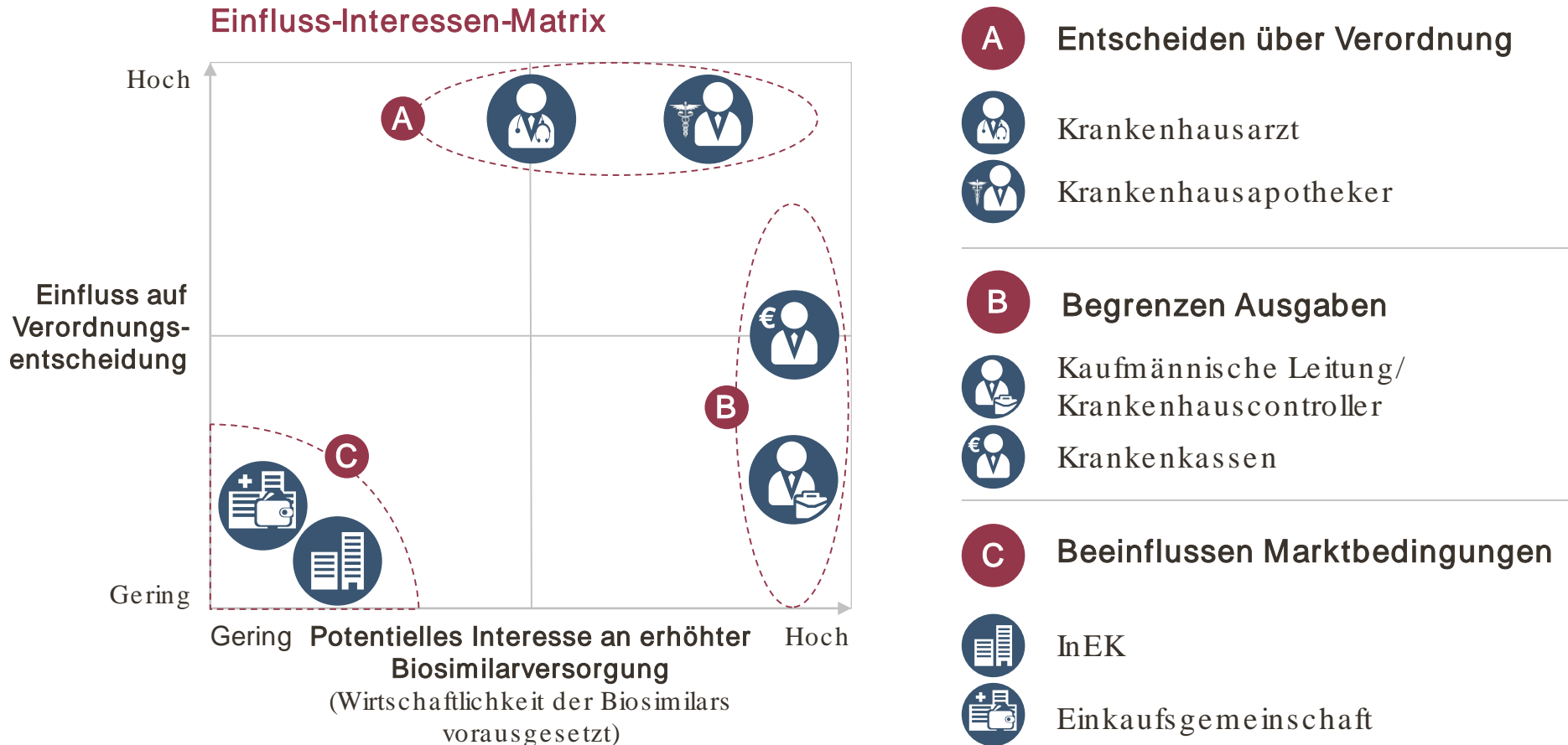
- Entscheidet über Status des Zusatzentgelts
- Definiert Höhe des bewerteten Zusatzentgelts, ohne aktiv in den Markt einzugreifen

Quelle: Simon-Kucher & Partners

Die Entscheidungsträger unterscheiden sich nach Einfluss auf und Interesse an einer erhöhten Biosimilarversorgung

SIMON • KUCHER & PARTNERS
Strategy & Marketing Consultants

Sie können anhand ihrer Rolle bei der Verordnungsentscheidung gegliedert werden.



Rolle der Entscheidungsträger im **stationären und ambulanten** Krankenhaussektor **vergleichbar** – Einfluss der Krankenhausapotheker sinkt, sobald Ambulanzversorgung über niedergelassene Apotheke und nicht über Krankenhausapotheker erfolgt.

Quelle: Simon-Kucher & Partners

Wirtschaftlichkeit ist ein maßgebliches Kriterium bei der Wahl zwischen Biosimilar und Referenzprodukt

Die Möglichkeiten der Einflussnahme durch den Krankenhausapotheker – oder controller auf den verordnenden Arzt sind jedoch begrenzt.

Biosimilar vs. Referenzprodukt: Entscheidungskriterien

Bedeutung bei Verordnungsentscheidung

Grundvoraussetzung

Unbedenklichkeit aus klinischer und pharmakologischer Sicht (Wirksamkeit, Sicherheit, Qualität)



Primärer Faktor

Wirtschaftlichkeit im Rahmen des Krankenhausbudgets



Sekundärer Faktor

Auswirkungen der regionale Steuerungsmaßnahmen



Möglichkeiten der Einflussnahme von Apothekern/ Controllern auf Ärzte

- Schritt 1*: Generelle **Handlungsempfehlungen** zum Biosimilareinsatz in bestimmten Indikationen
- Schritt 2* - Bei dauerhaft unwirtschaftlicher Verordnungsweise:
Druck über **kaufmännische Leitung/ Geschäftsführung** des Krankenhauses
- Schritt 3* - Theoretisch: Monetärer Anreiz in Form eines **Bonus-Malus-Systems**
(Bisher keine Anwendung eines solchen Systems in der Praxis)

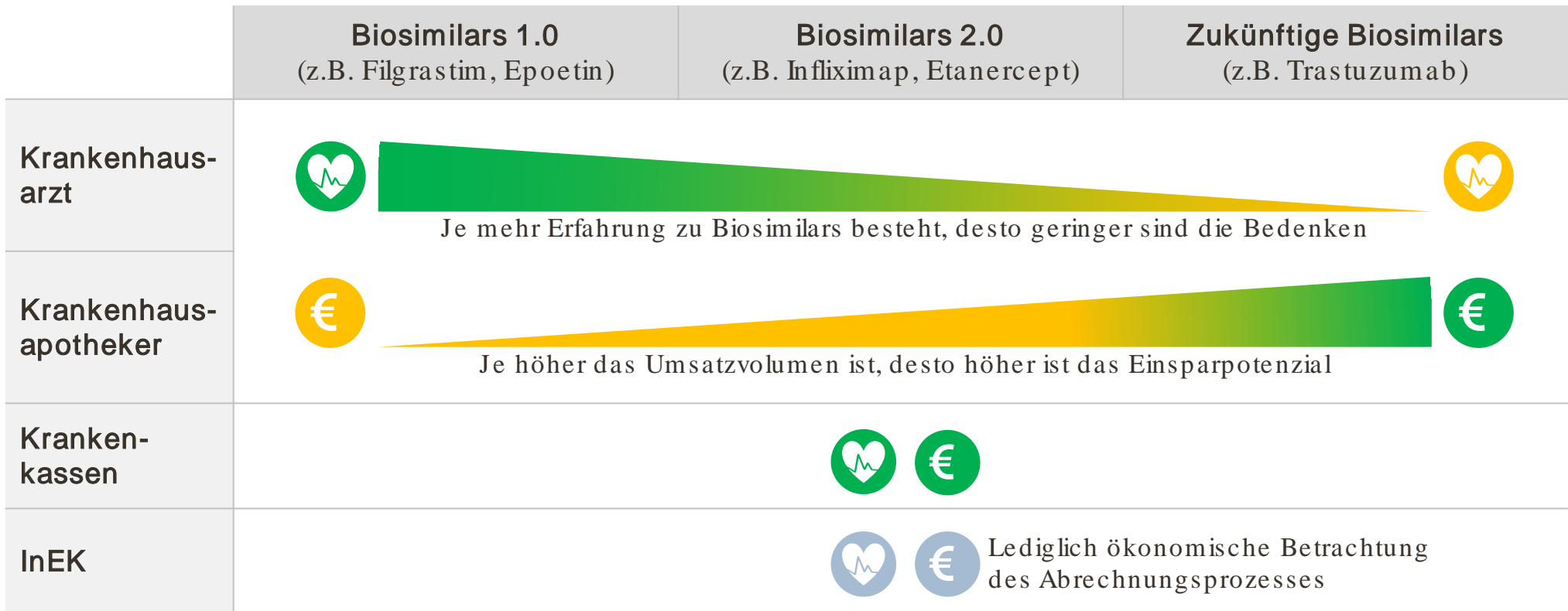
Wirtschaftlicher Anreiz für Arzt






hoch mittel gering

Die Haltung aller Entscheidungsträger zu Biosimilars ist insgesamt positiv

SIMON • KUCHER & PARTNERS
Strategy & Marketing Consultants

Inzwischen werden bestehende Biosimilars allgemein als nahezu gleichwertig zu den Referenzprodukten eingeschätzt und mit hohen Einsparpotenzialen verbunden.



Legende  Unbedenklichkeit aus klinischer und pharmakologischer Sicht  Wirtschaftlichkeit im Rahmen des Krankenhausbudgets  Positive Haltung  Vorsichtige Zurückhaltung  Neutrale Haltung

Quelle: Simon-Kucher & Partners

Vereinzelt sehen Krankenhausärzte und –apotheker noch immer Gründe für Zurückhaltung beim Biosimilareinsatz

Bedenken können mit fundierten Argumenten entkräftet werden.



Bedenken & Gründe für Zurückhaltung

Gegenperspektive aus Fachkreisen

Bedeutung der genannten Bedenken



Wirksamkeit

Zulassung erfolgt lediglich auf Basis von **Wirksamkeitsdaten** für **eine Indikation** – für weitere Indikationen wird Wirksamkeit **extrapoliert**



- Bei Zulassung soll **Ähnlichkeit zu Referenzprodukt** gezeigt werden – **Wirksamkeit** wurde bereits von **Referenzprodukt belegt**
- Herstellung der Biosimilars erfolgt nach **wissenschaftlich fundierten Verfahren**



Fehlende Rückverfolgbarkeit

Nebenwirkungen, die durch Biosimilars verursacht werden, können **nicht ausreichend nachverfolgt** werden



- Alle Biologika unterliegen einer **Chargenvariabilität**: eine **bessere Dokumentation** ist somit für alle Biologika erforderlich, z.B. über Register



Sicherheit

Die Gefahr der **Immunogenität** ist bei Biosimilars erhöht



- Studien zeigen, dass Immunogenität **nicht durch den Biosimilareinsatz**, sondern durch äußere Faktoren wie **Patienten- und Krankheitscharakteristiken** hervorgerufen wird

Mit der Zulassung eines Biosimilars sind Ähnlichkeit, Qualität und Sicherheit des Präparates bewiesen und es kann bedenkenlos eingesetzt werden. Müsste jedes Präparat Studiendaten wie das Referenzprodukt vorweisen, gäbe es heute noch keine Biosimilars und damit verbundene Einsparpotenziale.“

Krankenhausarzt und Verbandsvertreter

In der Onkologie wird der Biosimilareinsatz von führenden Fachgesellschaften grundsätzlich befürwortet

Es gibt jedoch indikationsspezifische Gründe, die zu einer kritischeren Auseinandersetzung zum generellen Biosimilareinsatz in der Onkologie führen.



Onkologen & Krankenhausapotheker

Bedeutung der Argumente

Fehlende Erfahrung mit dem Einsatz von Biosimilars in der **Onkologie**

Fragliche Aussagekraft der **Extrapolation der Wirksamkeit** in anderen Onkologie-Indikationen alleinig auf Basis von **ORR¹ Daten**

Abwesenheit objektiver Endpunkte, um **Wirksamkeit** und somit **Ähnlichkeit** des Biosimilars eindeutig **zu bewerten**



An der Diskussion beteiligen sich Fachgesellschaften und Meinungsführer:

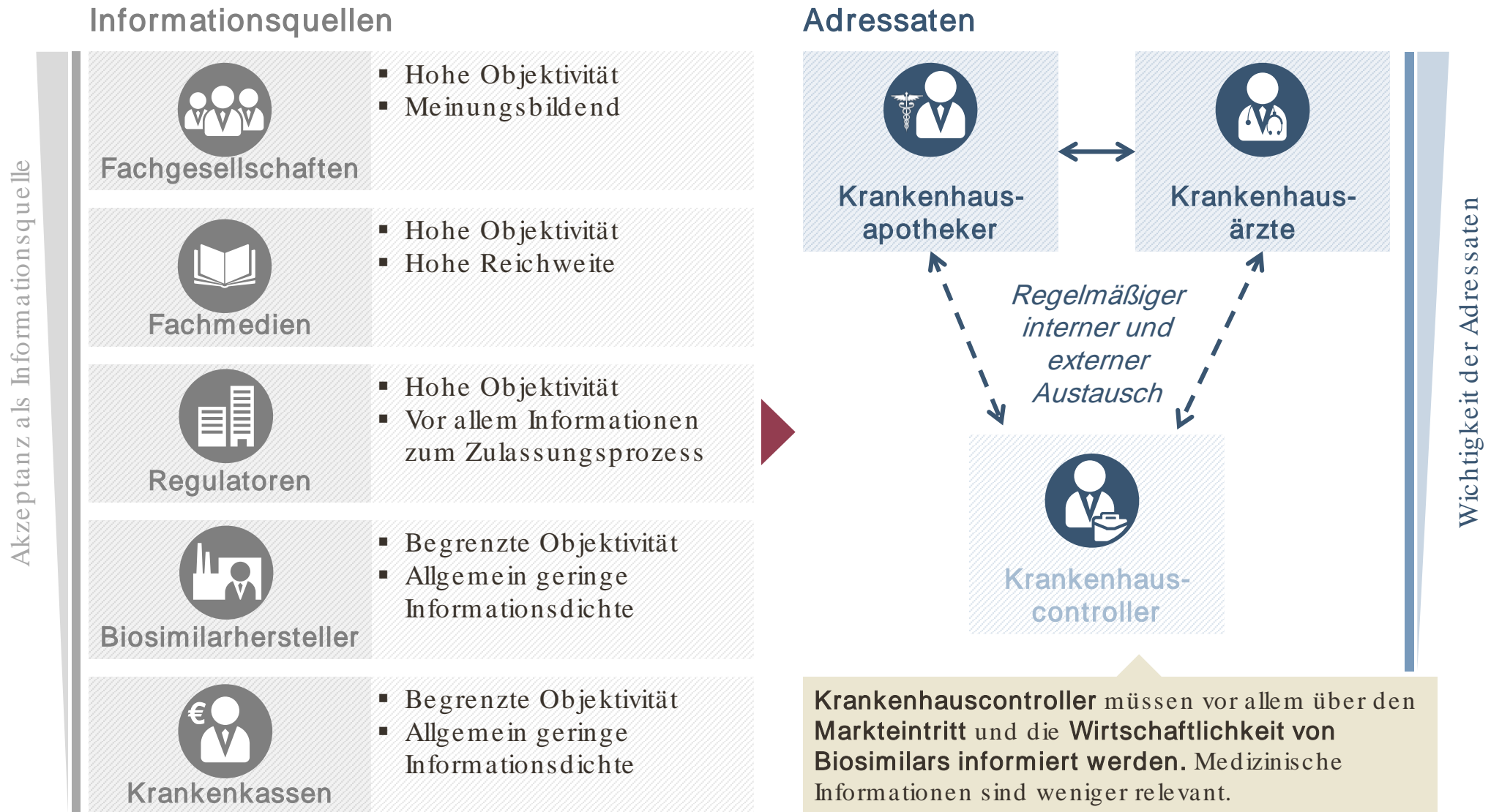
- Veröffentlichung eines **Positionspapiers der DGHO**
- Veröffentlichungen von **Fachartikeln** durch **leitende Onkologen**
- In Diskussion: Erarbeitung einer **Handlungsempfehlung zum Umgang mit Biosimilars in der Onkologie** durch Krankenhausapotheker

Trotz der zu beobachtenden Zurückhaltung ist in der Onkologie **keine generelle Ablehnung** des Biosimilareinsatzes, wie sie zum Teil in der Pädiatrie zu sehen ist, zu erwarten.

Informationsmaßnahmen zum Thema Biosimilars sollten sich vornehmlich an Entscheider im Krankenhaus richten

SIMON • KUCHER & PARTNERS
Strategy & Marketing Consultants

Insbesondere Fachgesellschaften und Fachmedien werden als vertrauenswürdige Informationsquellen akzeptiert.



Quelle: Simon-Kucher & Partners, DocCheck Research (Im Auftrag von Pro Generika e.V.): Biosimilars aus Ärztesicht: Awareness, Akzeptanz und Einsatz.

1	Rolle der Biosimilars im Krankenhausmarkt		
2	Entscheidungsträger & Informationsmaßnahmen		
3	Biosimilars im stationären Sektor	a Finanzierungsmodalitäten im stationären Krankenhaussektor	b Einfluss bewerteter/unbewerteter ZE auf den Biosimilaranteil
4	Biosimilars im ambulanten Sektor		
5	Einsparpotenziale im Krankenhausmarkt		
6	Intersektorale Faktoren		

Grundsätze zu Biosimilars im stationären Krankenhaussektor

3b Finanzierungsmodalitäten im stationären Krankenhaussektor



Hochpreisige Arzneimittel wie Biologika werden im **stationären Krankenhaussektor über Zusatzentgelte (ZE)** finanziert, da die vorgesehene DRG-Pauschale nicht kostendeckend ist.



ZE können **bundeseinheitlich bewertet** oder **krankenhausindividuell definiert** werden. Bei letzterem **verhandeln** Krankenkassen und Krankenhäuser **individuell über die Höhe** des ZEs.



Über den **ZE-Status** sowie die **Höhe des bewerteten ZEs** entscheidet das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (**InEK**) auf Basis von Verordnungs- und Kostendaten ausgewählter Krankenhäuser.

3b Einfluss bewerteter/ unbewerteter ZE auf den Biosimilaranteil



Sinkende Nettopreise z.B. durch Markteintritt von Biosimilars führen zur **Absenkung des bewerteten ZE** – auch eine **Umstellung** eines bewerteten ZEs **auf ein unbewertetes ZE** ist möglich.

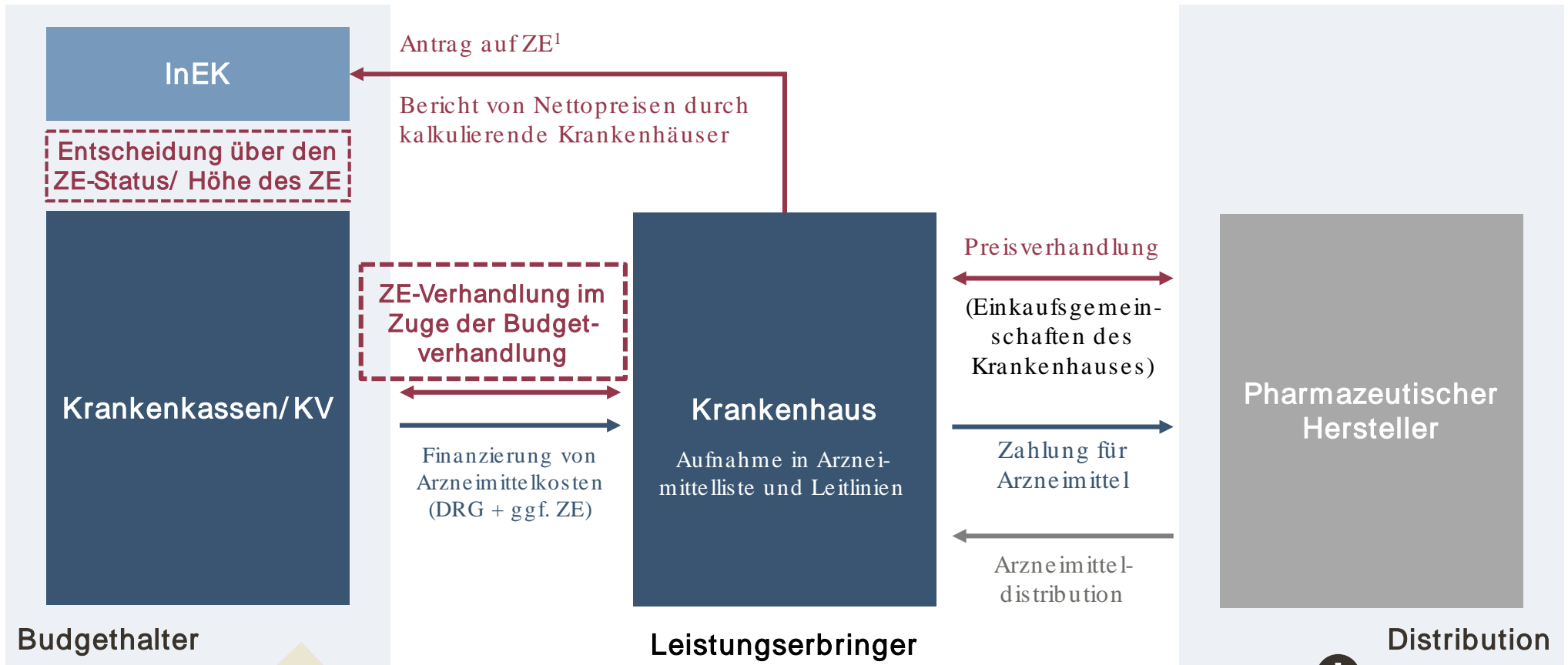


Sowohl die Absenkung des bewerteten ZE als auch die Umstellung eines bewerteten ZEs auf ein unbewertetes ZE **erhöhen den Kostendruck** auf die Krankenhäuser.



Ein erhöhter Kostendruck kann **förderlich für den Biosimilaranteil** sein – führt jedoch auch zu **niedrigeren Nettopreisen** für die Biosimilarhersteller und ist daher nur **bedingt nachhaltig**.

Im stationären Krankenhaussektor erfolgt die Finanzierung von Arzneimitteln über DRGs und Zusatzentgelte (ZE)



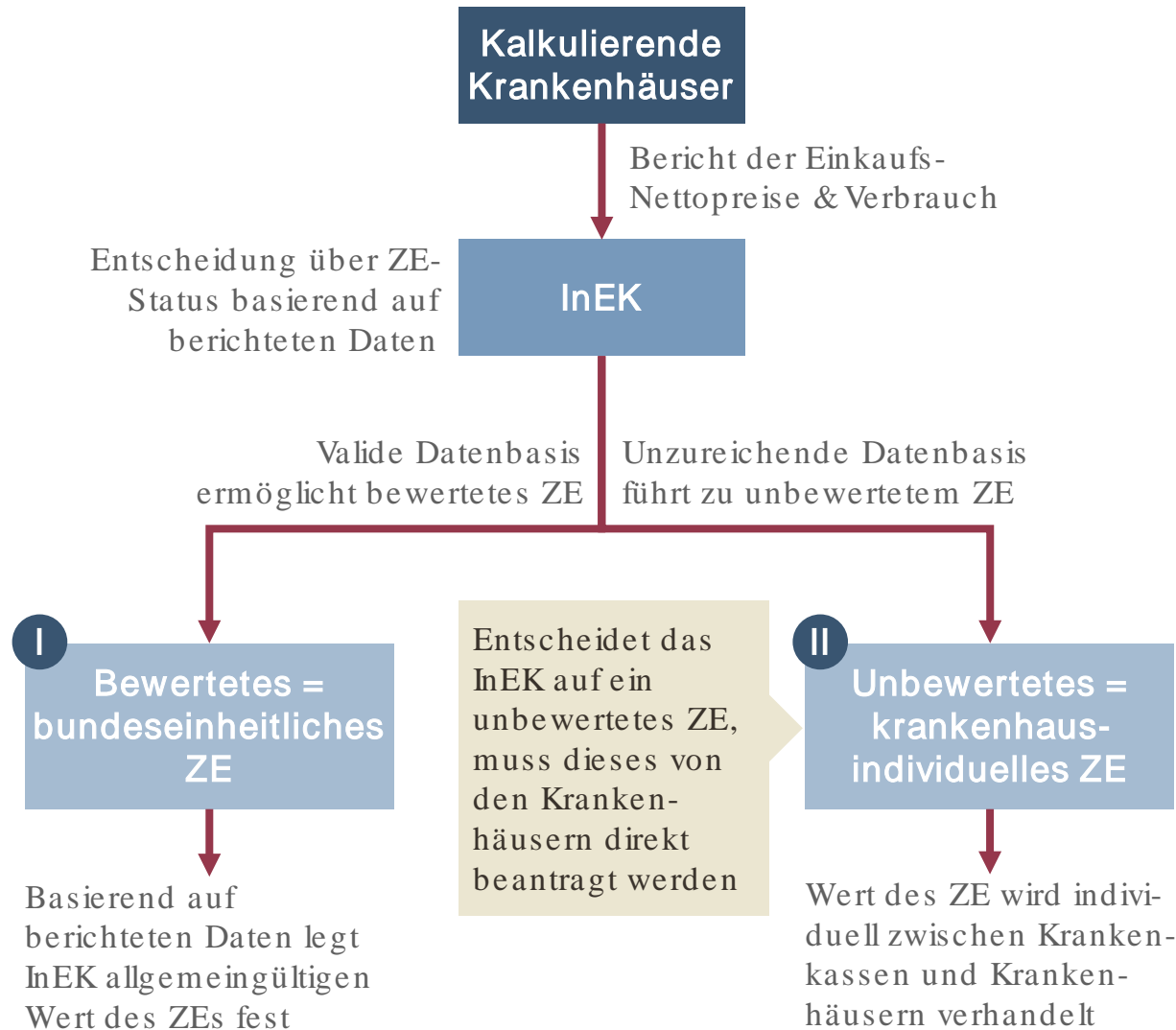
Im teilstationären Krankenhaussektor kann die Arzneimittelfinanzierung von der im stationären Sektor abweichen: Neben der Finanzierung über ZE ist hier auch eine direkte Abrechnung oder Finanzierung über verhandelte Pauschalen möglich.



→ Produktfluss → Geldfluss → Informationsfluss

Quelle: Simon-Kucher & Partners; 1: ZE-Antrag nur von Relevanz, wenn Produkt krankenhausspezifischen ZE-Status hat.

Das InEK entscheidet anhand der verfügbaren Datenbasis über den ZE-Status eines Arzneimittels

Arzneimittel, deren Kosten (noch) nicht über die DRG-Pauschale gedeckt sind, werden über Zusatzentgelte vergütet.



- 
 - Das InEK entscheidet jährlich auf Basis der Daten von ca. 250 Krankenhäusern den **ZE-Status** hochpreisiger Arzneimittel und bestimmt gegebenenfalls die **Höhe des bewerteten ZEs**
 - Als **Datenbasis** für die **Analyse** werden **Verbrauch, Dosierungen** und **Nettopreise** der Arzneimittel berücksichtigt
- 
 - Experten kritisieren, dass die **aktuelle InEK Stichprobe** die deutsche Kliniklandschaft **nicht richtig abbildet**
 - Durch **Abwesenheit privater Kliniken** wird davon ausgegangen, dass die tatsächlichen **Einkaufspreise überschätzt** werden
 - Um eine repräsentativere Stichprobe zu erlangen, darf das InEK seit September 2016 **Krankenhäuser zur Datenübermittlung verpflichten**

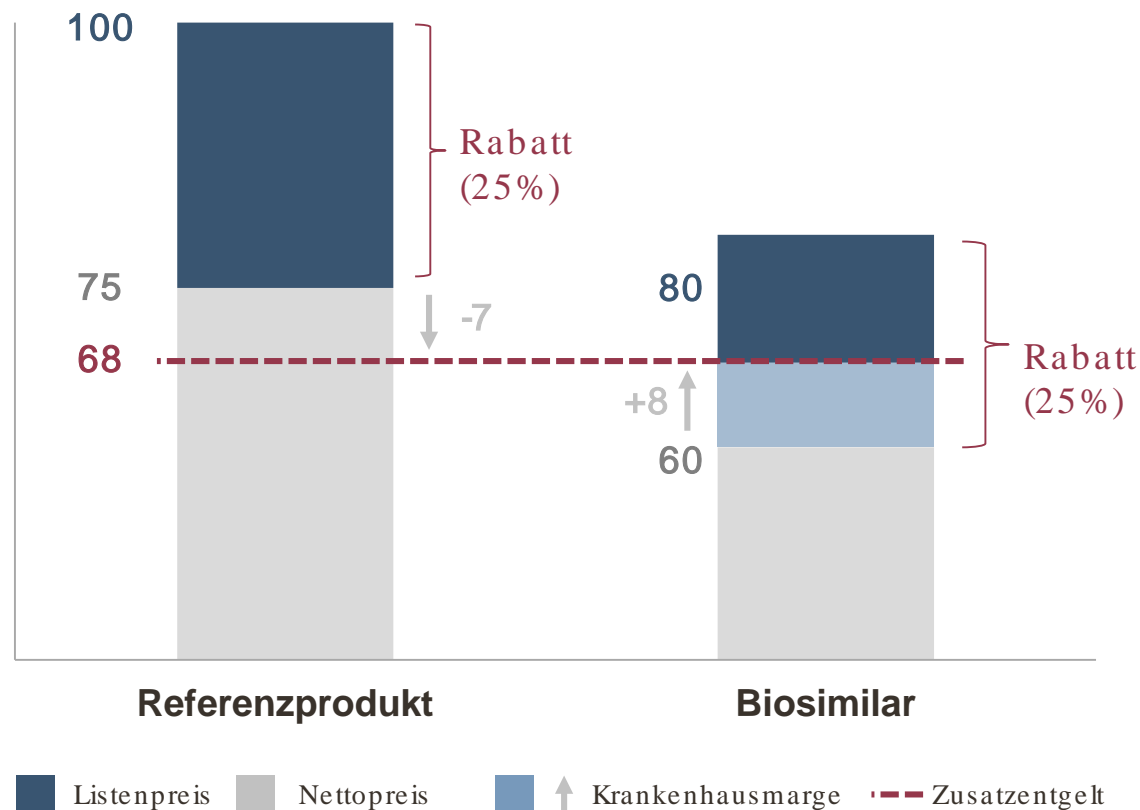
Quelle: Simon-Kucher & Partners

Das InEK definiert Zusatzentgelte nach Wirkstoff und differenziert nicht zwischen Referenzprodukt und Biosimilar

Ist der verhandelte Nettoeinkaufspreis niedriger als das ZE, kann das Krankenhaus eine Marge generieren.

Bewertetes Zusatzentgelt und Marge

Konzeptionell



Durch die Definition eines einheitlichen ZEs für Referenzprodukt und Biosimilar...

- ... generieren Krankenhäuser eine **größere Marge mit dem Biosimilar**, wenn ähnliche Rabatte auf das Referenzprodukt und das Biosimilar gewährt werden
- ... kann es sein, dass der **Einsatz des Referenzproduktes** im stationären Krankenhaus zu **Verlusten** führt

Die Entwicklung des ZEs folgt mit Verzögerung der Entwicklung der Nettopreise

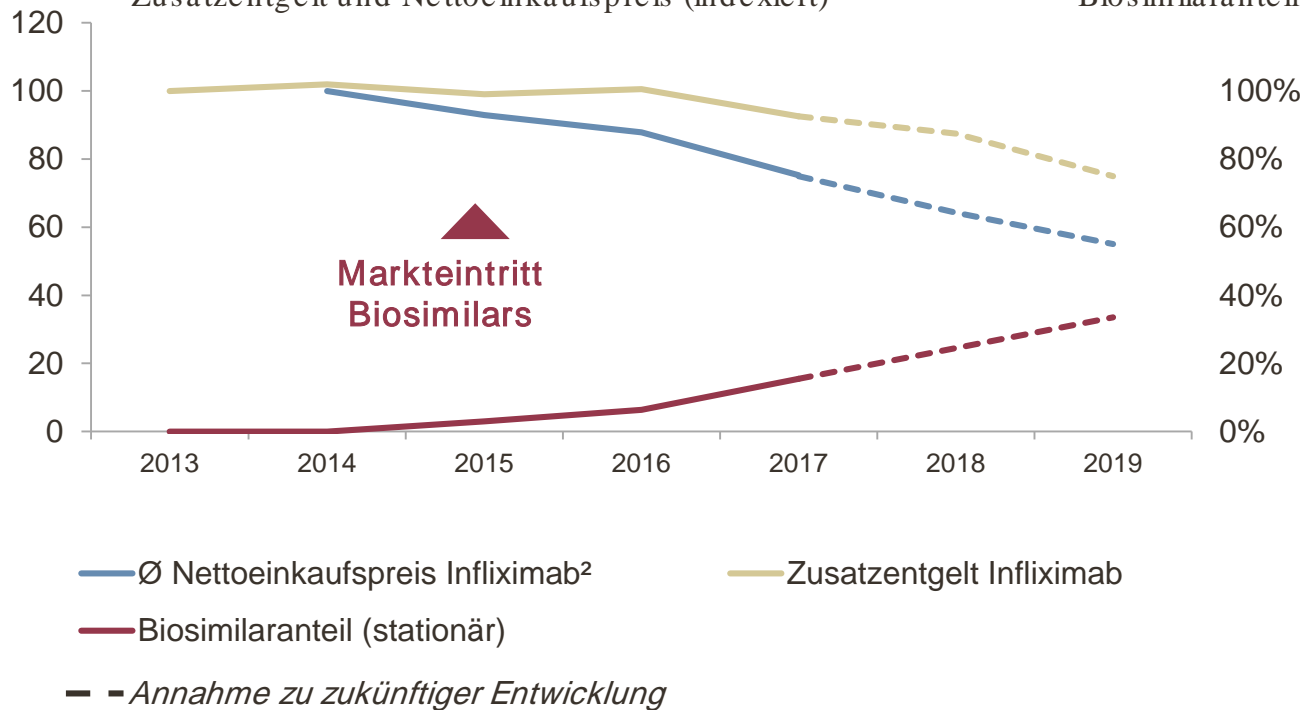
Entwicklung des bewerteten Zusatzentgelts und Nettopreises¹

Infliximab

Index: 100 = jeweiliger Wert aus Q2/2014

Zusatzentgelt und Nettoeinkaufspreis (indexiert)

Biosimilaranteil



- Nach Biosimilarmarkteintritt ist das allgemeine **Nettopreisniveau stetig gesunken**
- Mit **zweijähriger Verzögerung** wurde der Preisabfall vom InEK durch eine **Absenkung des ZEs** berücksichtigt
- Der **Verlauf des ZEs** entspricht dabei dem Verlauf des durchschnittlichen Nettopreises
- Die Möglichkeit, **Margen** zu erzielen, ist für das Krankenhaus vor allem in der Zeit **zwischen Preissenkung und ZE-Senkung** gegeben

Die Kopplung des ZEs an das Nettopreisniveau kann einen stetigen **Preisdruck** unter den Herstellern erzeugen, der unter Umständen **nicht nachhaltig** ist.

Quelle: Simon-Kucher & Partners, Quintiles IMS, Fallpauschalenkataloge 2005 – 2017; 1: Die Nettoeinkaufspreise ergeben sich aus dem Quotient aus Umsatz und Absatz, Bundlingrabatte sind in den Daten nicht abgebildet; 2: Durchschnitt gewichtet nach Verordnungsvolumen.

Häufig wird ein bewertetes ZE nach Patentablauf in ein unbewertetes ZE umgewandelt

Unbewertete ZE werden im Rahmen der Budgetverhandlungen zwischen Krankenhaus und Krankenkassen verhandelt.



- Durch die **retrospektive ZE Bewertung** können **veränderte Marktsituationen** aufgrund der fehlenden Datenbasis erst **zeitverzögert** berücksichtigt werden
- Wird eine **Veränderung der Marktsituation** (z.B. Absinken des Preisniveaus durch Biosimilareintritt) vom InEK **antizipiert**, wird befürchtet, bei der Festlegung eines **bewerteten ZEs** die tatsächlichen Kosten zu **überschätzen**
- Zur **Vermeidung eines zu hohen bewerteten ZEs** kann das InEK ein bewertetes ZE auf ein **unbewertetes ZE umstellen**
- Bei der direkten Verhandlung zwischen Krankenkasse und Krankenhaus kann die **veränderte Marktsituation** sofort berücksichtigt werden
- **Beispiele** für eine ZE Umstellung nach Markteintritt von Generika/Biosimilars: **Etanercept**, **Imatinib**, **Caspofungin**, **Voriconazol**

Die Umstellung eines bewerteten ZE auf ein unbewertetes ZE erhöht den Kostendruck auf die Krankenhäuser



Unsicherheit für Krankenhaus

- ZE-Verhandlungen **Mitte des Folgejahres**:
Noch nicht verhandelte Präparate müssen **ohne Kenntnis über Höhe des ZEs** verordnet werden
- Bei **erfolgloser Verhandlung trägt das Krankenhaus die Kosten**, da keine Finanzierung erfolgt

Geringe Priorität

- Verhandlung der ZE sind Teil der **jährlichen Budgetverhandlungen** – machen jedoch nur ~10% des Gesamtbudgets aus
- Fokus liegt auf **mengenstarken Arzneimitteln: Zugeständnisse bei mengerschwachen Wirkstoffen**, um bei mengenstarken Wirkstoffen eine Einigung zu erzielen

Unterschiedliche Verhandlungspositionen

- **Krankenkassen in besserer Verhandlungsposition**
 - Häufig **Zusammenschluss der Krankenkassen** für die Verhandlung mit einzelnen Krankenhäusern
 - Krankenkassen sind in der Regel **über unbewertete ZE**, die mit anderen Krankenhäuser verhandelt werden, **informiert**

- Erhöhter Kostendruck kann sich positiv auf den Biosimilaranteil auswirken
- Für Krankenhäuser wird es schwieriger, Margen zu generieren
- Hersteller müssen höhere Rabatte gewähren

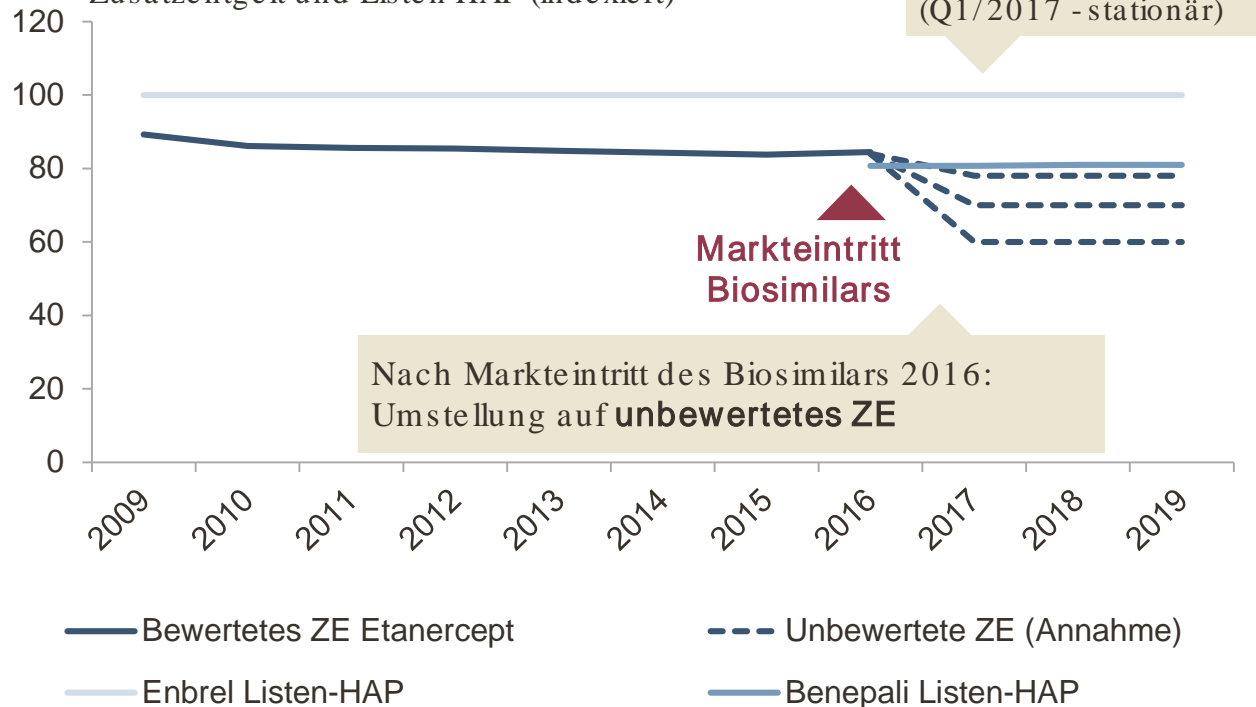
Im Jahr des Biosimilarmarkteintritts wurde das bewertete ZE von Etanercept auf ein unbewertetes ZE umgestellt

Entwicklung des bewerteten Zusatzentgelts und Listen-HAPs¹

Etanercept

Index: 100 = Enbrel Listen-HAP 2009

Zusatzentgelt und Listen-HAP (indexiert)



- Mögliche Auswirkungen einer Umstellung auf unbewertetes ZE:
 - Erhöhter Druck auf Krankenhausebene: **Wirtschaftlichkeit** noch stärker von der individuellen **Verhandlungsfähigkeit** der Krankenhäuser abhängig
 - Erhöhter **Druck auf Nettopreise**
 - **Senken der Nettopreise** führt wiederum zum **Absenken des ZEs (Abwärtsspirale)**

Die **Umstellung auf ein unbewertetes ZE** kann den **Kostendruck auf Krankenhäuser** deutlich erhöhen – dies kann sich **positiv auf den Biosimilaranteil** auswirken, aber auch den **Preisdruck auf die Hersteller erhöhen**.

Die Möglichkeiten, Biosimilarverordnungen im stationären Krankenhaussektor zu fördern, sind begrenzt



Ein entscheidender Faktor, der die Biosimilarverordnungen im stationären Krankenhaussektor fördern kann, ist die **Marge zwischen ZE und Nettoeinkaufspreis**.



Biosimilarherstellern und Krankenkassen können die Marge zum Teil beeinflussen:

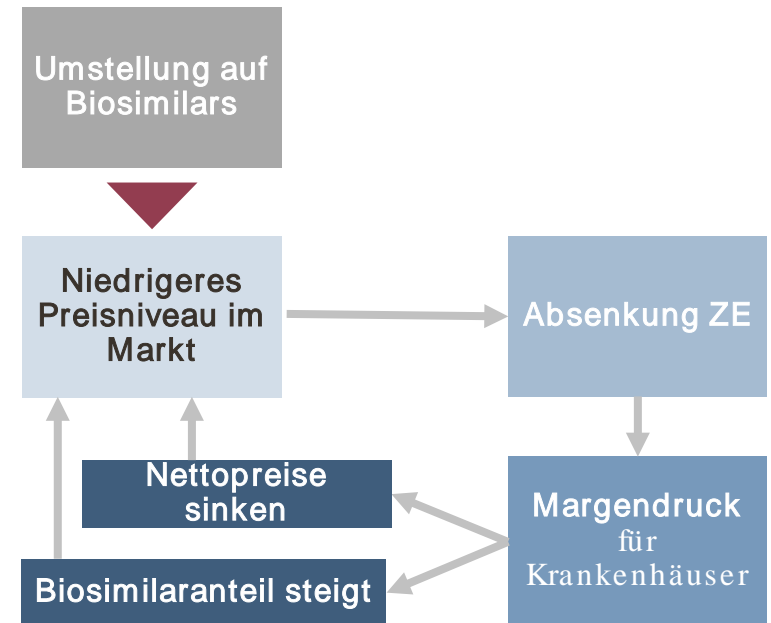
- Aufgrund der **Marktneutralität des InEKs** kann **kein Einfluss** auf den **ZE-Status** sowie die **Höhe der bewerteten ZE** genommen werden
- Biosimilarhersteller können **Nettopreise** beeinflussen
- Krankenkassen können im Zuge der **Budgetverhandlungen** die Höhe der **unbewerteten ZE** beeinflussen

Aktive Biosimilarförderung nur bedingt möglich – indirekte Beeinflussung durch:

- Gezielte **Informationsmaßnahmen**
- **Förderungsmaßnahmen im ambulanten** Krankenhaussektor und Sektor **niedergelassener Ärzte**



Maßnahmen, den Biosimilaranteil im stationären Krankenhaussektor durch eine höhere Marge zu fördern, sind nur bedingt nachhaltig:



1	Rolle der Biosimilars im Krankenhausmarkt		
2	Entscheidungsträger & Informationsmaßnahmen		
3	Biosimilars im stationären Sektor		
4	Biosimilars im ambulanten Sektor	a Abrechnungsmodalitäten im ambulanten Krankenhaussektor	b Einfluss der Ausgestaltung von § 129a SGB V Verträgen auf Biosimilaranteil
		c Einfluss der regionalen Steuerungsinstrumente im ambulanten Krankenhaussektor auf den Biosimilaranteil	
5	Einsparpotenziale im Krankenhausmarkt		
6	Intersektorale Faktoren		

Grundsätze zu Biosimilars im ambulanten Krankenhaussektor

4a Abrechnungsmodalitäten im ambulanten Krankenhaussektor



Im ambulanten Krankenhaussektor werden **Arzneimittelkosten direkt** mit der Krankenkasse **abgerechnet** – Abrechnungsmodalitäten werden über **§129a SGB V Verträge** festgelegt.

4b Einfluss der §129a SGB V Verträge auf den Biosimilaranteil



Meist zahlen Krankenkassen derzeit einen **Abschlag auf den jeweiligen Listenpreis**. Dies ist vorwiegend **vorteilhaft für Referenzprodukte**.



In **neueren Vertragsmodellen** zahlen Krankenkassen für Referenzprodukt und Biosimilar den **gleichen Abrechnungsbetrag** – diese Umgestaltung kann den **Biosimilaranteil fördern**.



Als weitere, für **Biosimilars förderliche** Ausgestaltung sind **unterschiedliche Abschläge** auf Listenpreise von Referenzprodukt und Biosimilars denkbar, aber in der **Umsetzung komplexer**.

4c Einfluss der regionalen Steuerungsinstrumente im ambulanten Krankenhaussektor auf den Biosimilaranteil

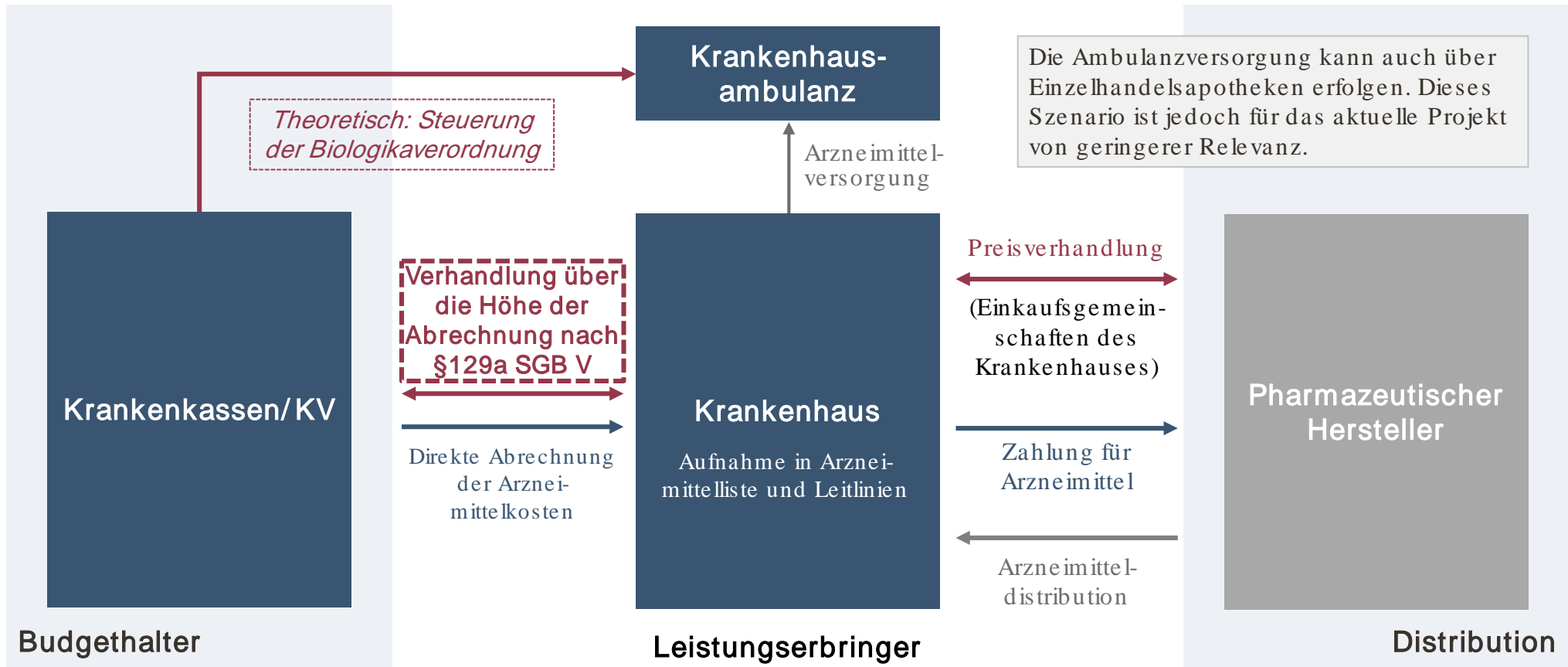


Die Regeln der **regionalen Steuerung** gelten auch im **ambulanten Krankenhaussektor**, werden hier aber im Moment **nicht konsequent kommuniziert und geprüft**.



Eine **konsequenterer Steuerung** im ambulanten Krankenhaussektor kann den **Verordnungsanteil** von Biosimilars **fördern**.

Im ambulanten Krankenhaussektor wird der Abrechnungsbetrag von Arzneimittelkosten nach §129a SGB V verhandelt



→ Produktfluss → Geldfluss → Informationsfluss

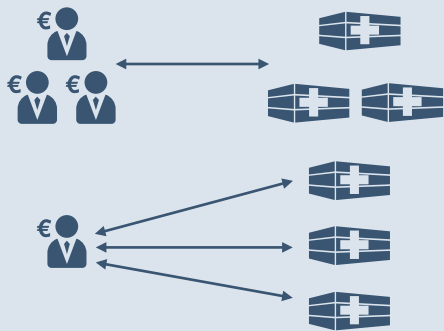
Hauptunterschied im ambulanten im Vergleich zum stationären Krankenhaussektor ist die **direkte Abrechnung der Arzneimittelkosten** sowie die Möglichkeit der **Steuerung des Verordnungsverhaltens** durch die Krankenkassen.

Krankenhäuser müssen für die Arzneimittelabrechnung im ambulanten Sektor einen §129a SGB V Vertrag abschließen

Vertragsattribute

Ausgestaltung

Verhandlungsebene



- Beliefert die **Krankenhausapotheke** den **ambulanten Krankenhaussektor**, muss ein §129a SGB V Vertrag abgeschlossen sein
- Diese können auf **verschiedenen Ebenen** abgeschlossen werden: Meist **regional** oder **bundesweit**, in Ausnahmefällen aber auch individuell zwischen **einzelnen Krankenhäuser** und **Krankenkassen**

Vertragslaufzeit



- Verträge werden in der Regel **unbefristet abgeschlossen**, können aber von einem der Vertragspartner **jederzeit gekündigt** werden
- Eine Vertragskündigung führt immer zu **Neuverhandlungen**
- Gibt es **keinen gültigen Vertrag**, können sich Krankenkassen auf die **Hilfssteuer** berufen oder die **Abrechnung verweigern**

Neuverhandlungen

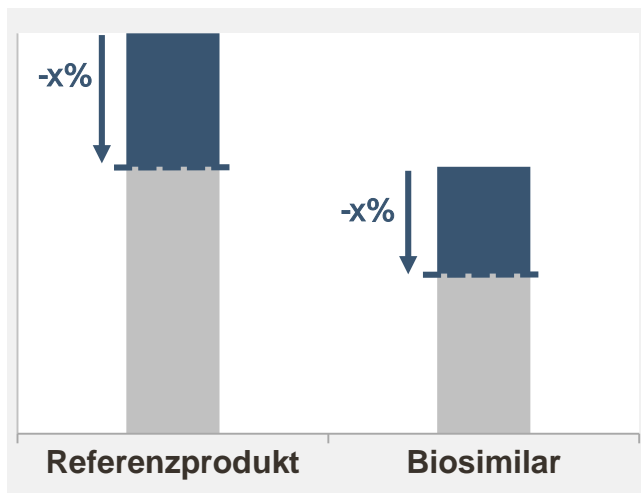


- Aufgrund von Änderungen der MwSt-Regelung des ambulanten Krankenhaussektors, werden derzeit in vielen Regionen §129a SGB V Verträge **gekündigt** und **neuverhandelt**
- In einigen Regionen gibt es **bereits neue Verträge**, z.B. in **Nordrhein, Schleswig-Holstein, Westfalen und Bayern**¹

Quelle: Simon-Kucher & Partners; 1: nach einer Übergangsphase voraussichtlich wirksam ab Q4/2014.

Abrechnungsbeträge für Biosimilars können von dem des Referenzproduktes abweichen oder nicht

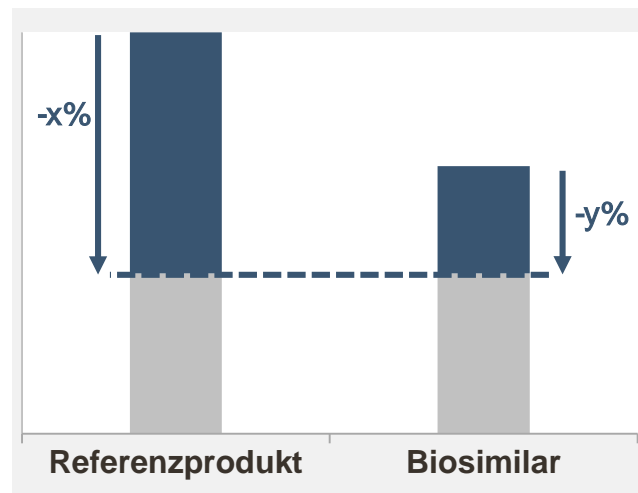
Modell 1:
Unterschiedlicher Abrechnungsbetrag



Bisher **gängige** Vertragsform:

- Abrechnungsbetrag basiert für jedes einzelne Produkt auf dem **jeweiligen Listenpreis** und einem **einheitlichen prozentualen Abschlag**

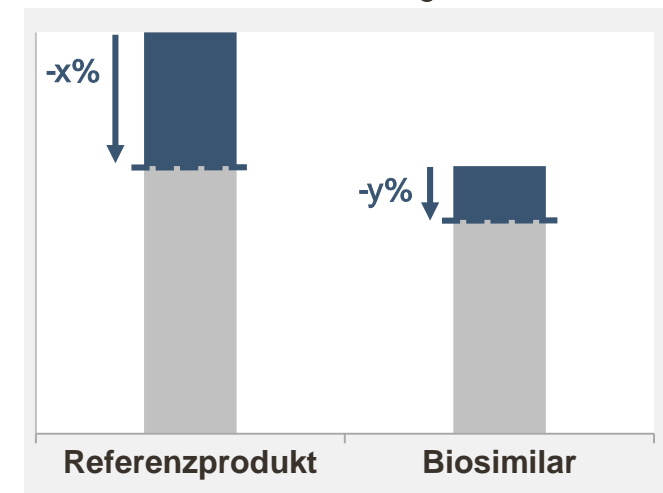
Modell 2:
Gleicher Abrechnungsbetrag



Beispiele: Verträge in **Schleswig-Holstein** und **Westfalen**:

- Abrechnungsbetrag basiert für **alle Produkte** mit **gleichem INN** auf einem **ausgewählten Listenpreis** abzüglich **Abschlag**
- Ausgewählter Listenpreis: Niedrigster** oder **zweitniedrigster** aller Produkte mit **gleichem INN**

Modell 3:
Unterschiedlicher Abrechnungsbetrag,
unterschiedliche Abschläge



Bisher **weniger verbreitete** Vertragsform:

- Abrechnungsbetrag basiert für jedes einzelne Produkt auf dem **jeweiligen Listenpreis** und **unterschiedlichen Abschlägen** für Referenzprodukt und Biosimilars

■ Listenpreis ■ Nettopreis ↓ Abschlag auf Listenpreis

Quelle: Simon-Kucher & Partners; Hinweis: Bei allen Abrechnungsmodellen wird für die Zubereitung parenteraler Lösungen zusätzlich ein absoluter Aufschlag gezahlt.

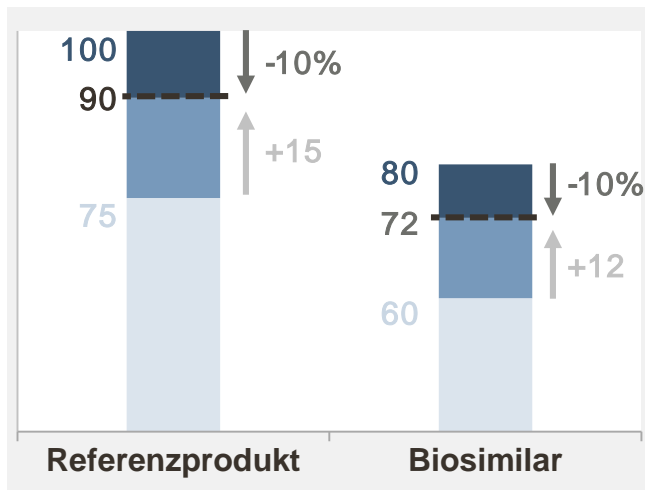
Ein einheitlicher Abrechnungsbetrag kann den Biosimilar-einsatz für das Krankenhaus wirtschaftlich notwendig machen

SIMON • KUCHER & PARTNERS
Strategy & Marketing Consultants

Konzeptionell

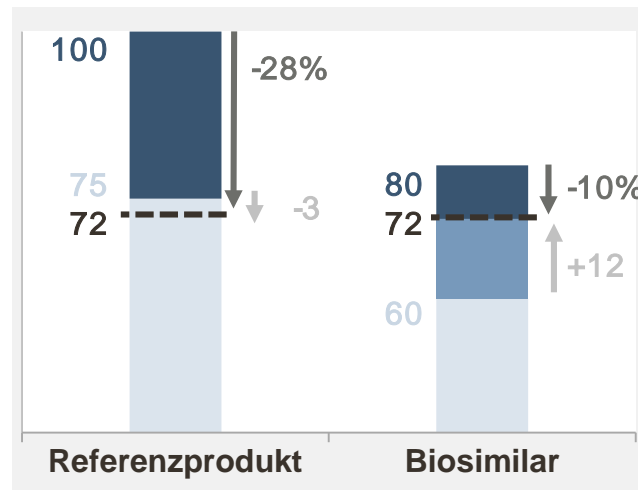
Aber auch eine Ausgestaltung auf Produktbasis mit unterschiedlichen Abschlägen kann den Biosimilareinsatz fördern.

Modell 1:
Unterschiedlicher Abrechnungsbetrag



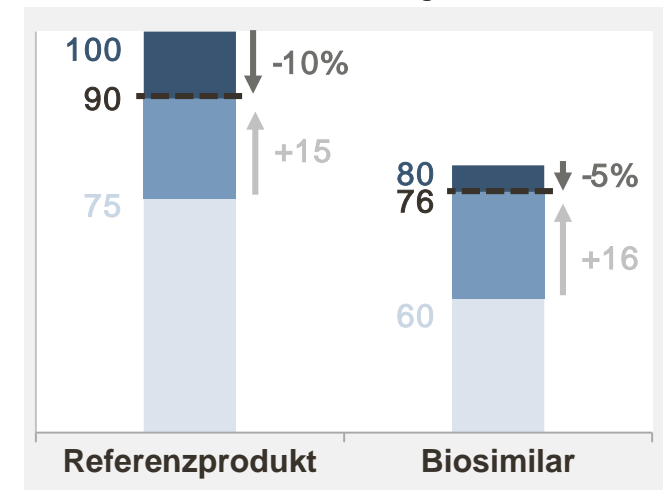
Trotz **gleichem prozentuellem Rabatt** und niedrigerem Listenpreis des Biosimilars **höhere Krankenhausmarge** mit **Referenzprodukt**.

Modell 2:
Gleicher Abrechnungsbetrag



Bei **gleichen prozentualen Rabatten** und **niedrigerem Listenpreis** des Biosimilars: **Höhere Krankenhausmarge** mit **Biosimilar** und z.T. Verluste mit Referenzprodukt.

Modell 3:
Unterschiedlicher Abrechnungsbetrag, unterschiedliche Abschläge



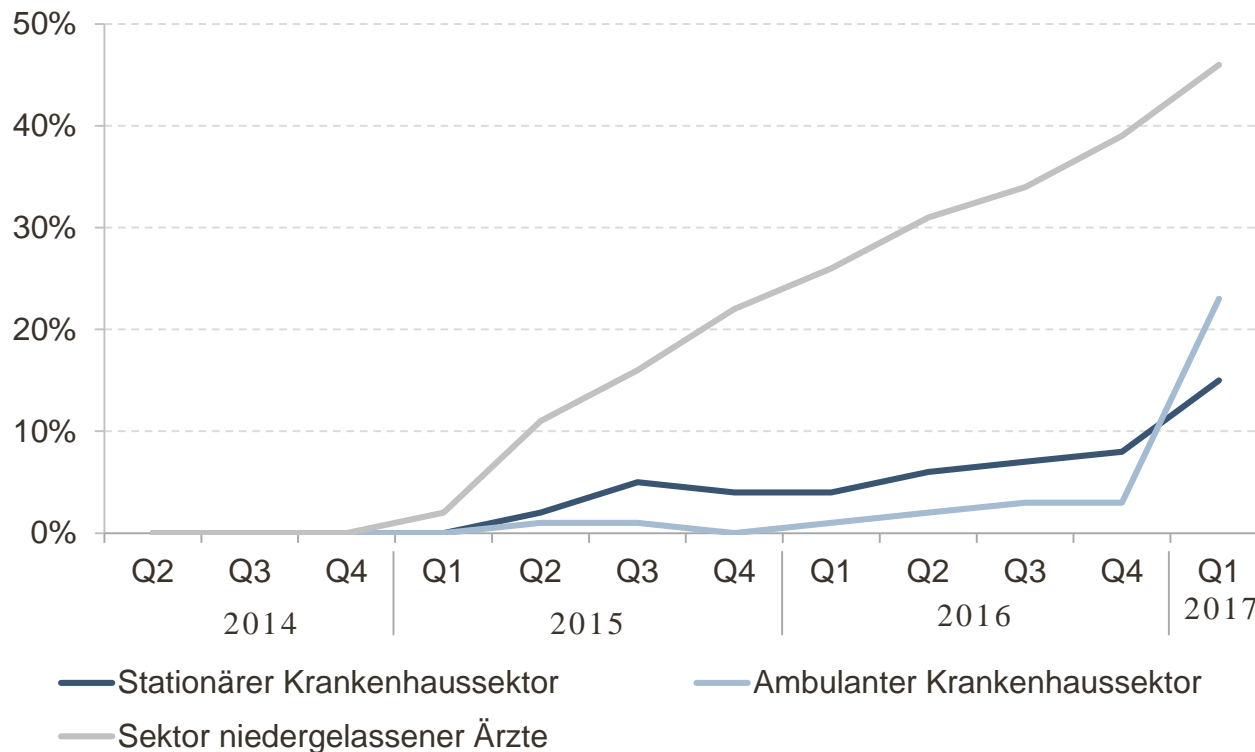
Bei **gleichen prozentualen Rabatten** und einem **niedrigeren Listenpreis** des **Biosimilars** u.U. **höhere Krankenhausmarge** mit **Biosimilars**. Wirkung abhängig von Definition der Abschläge.

■ Listenpreis ■ Nettopreis ■ ↑ Krankenhausmarge ↓ Abschlag auf Listenpreis - - - Abrechnungsbetrag

Der starke Biosimilaruptake im ambulanten Krankenhaussektor kann auf mehrere Faktoren zurückgeführt werden

Einer davon kann die Umstellung einiger bestehender §129a SGB V Verträge auf INN-Basis zu Beginn 2017 sein.

Verordnungsanteile Infliximab Biosimilars
Q2/2014 – Q1/ 2017



Neben der Umstellung der §129a SGB V Verträge gibt es **noch weitere Faktoren:**

- Neue Lieferverträge: Reduktion der Nettopreise
- Gesteigerte Erfahrung mit Biosimilars

- Im Zuge von **Neuverhandlungen** führen viele Krankenkassen die **Abrechnung** von Biologika auf **INN-Basis** ein
- In **Schleswig-Holstein** und **Westfalen** sind die neuen §129a SGB Verträge 2017 in Kraft getreten – hier erfolgt die Abrechnung auf INN-Basis
- Gerade für zukünftig verfügbare Biosimilars, die als **parenterale Lösungen** verabreicht werden, wird die **Hilfstaxe** stärker bei den Vertragsverhandlungen **berücksichtigt** werden – hier werden Preise auf **INN-Basis** berechnet (zweitgünstigster Preis)

Prüfungs- und Steuerungsinstrumente gelten theoretisch auch für den ambulanten Krankenhaussektor

	Wirtschaftlichkeitsprüfung	Steuerung (z.B. Zielvereinbarungen)
Sektor niedergelassener Ärzte	Gesetzliche Regelung und praktische Umsetzung	Vertragliche Regelung und praktische Umsetzung
Ambulanter Krankenhaussektor	Gesetzliche Regelung, aber keine konsequente, praktische Umsetzung	Bedingte vertragliche Regelung, aber keine konsequente, praktische Umsetzung

Eine im Zuge des AMVSG¹ diskutierte grundsätzliche Abschaffung der Richtgrößen und Umstellung auf Wirkstoffgruppenprüfung wurde nicht beschlossen. Allerdings haben einige Regionen die Prüfkriterien geändert.

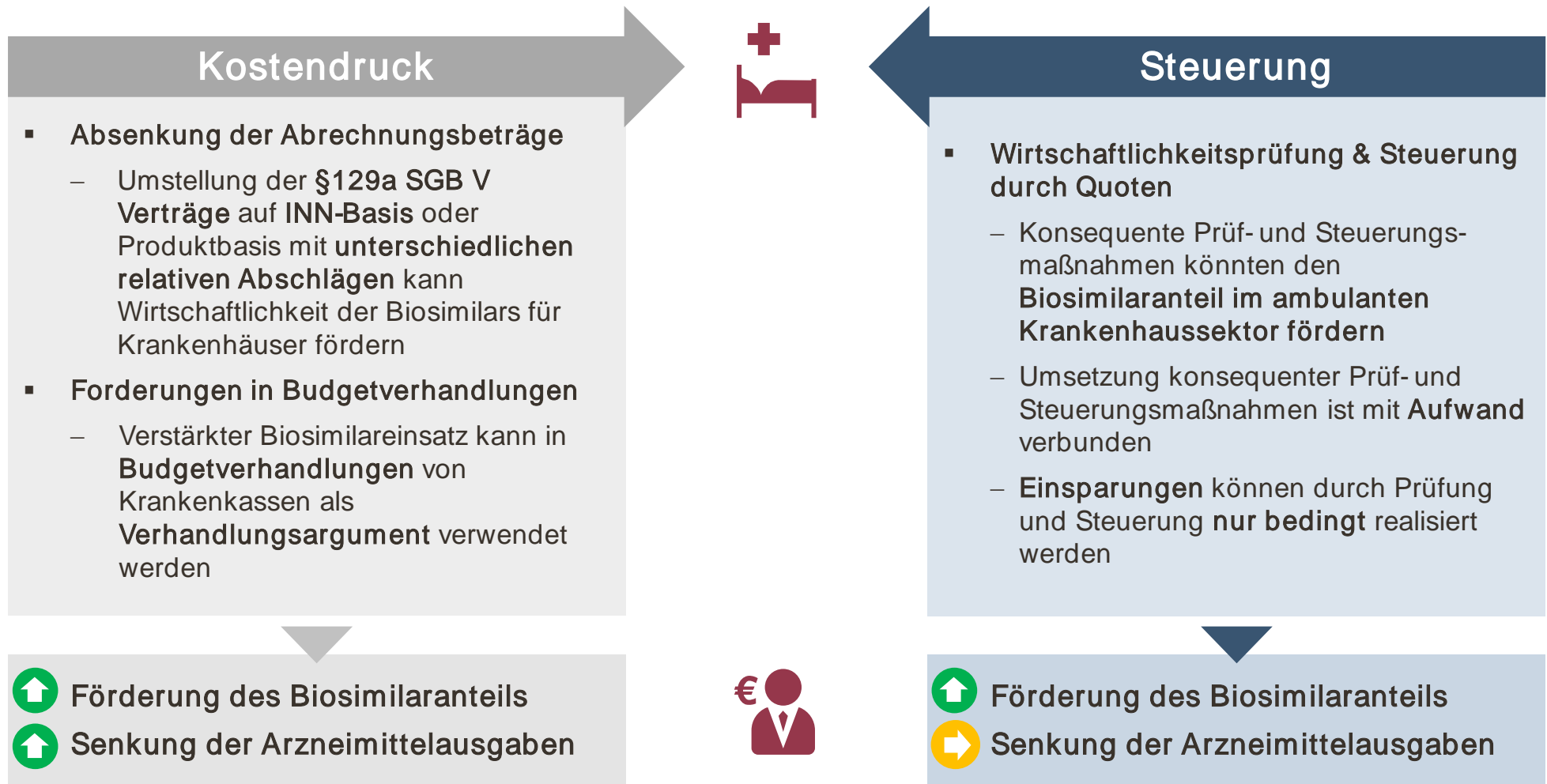


Aktuelle Situation im ambulanten Krankenhaussektor:

- Fällt unter **Geltungsbereich der Wirtschaftlichkeitsprüfung** durch Krankenkassen und KVen (§106 SGB V)
- **Wirtschaftlichkeitsprüfung:**
 - **Richtgrößenprüfung:** Richtgrößen für Ambulanzen nicht definiert, **daher keine Relevanz**
 - **Durchschnitts- und Einzelfallprüfungen** sind möglich, werden aber **kaum durchgeführt**
- **Regionale Steuerungsmaßnahmen** (z.B. Quoten):
 - Gelten grundsätzlich auch für den ambulanten Krankenhaussektor, aber oftmals **keine Kommunikation** und **keine Konsequenzen bei Nichteinhaltung**

In Regionen, in denen eine **Umstellung der Wirtschaftlichkeitsprüfung auf ein Wirkstoffziel basiertes System** geplant ist², rechnen Krankenhausapotheker damit, dass im Zuge dieser Umstellung auch **Krankenhausambulanzen konsequenter geprüft werden.**

Im Krankenhaus werden Biosimilaranteile heute nicht direkt durch Steuerung, sondern indirekt durch Kostendruck gefördert



Anders als im Sektor niedergelassener Ärzte können Krankenkassen den Biosimilaranteil im ambulanten Krankensektor nicht nur durch Steuerung, sondern auch durch Kostendruck fördern und dabei die eigenen Ausgaben direkt senken.

Für einen nachhaltigen Wettbewerb ist es jedoch wichtig, den Biosimilareinsatz nicht nur durch Kostendruck zu fördern

Auch Steuerungsmaßnahmen sind hierbei wichtig, da diese Ärzten eine größere Therapiefreiheit geben und so eine höhere Akzeptanz bei klinischen Entscheidungsträgern haben können.

Auswirkungen von Kostendruck und Steuerungsmaßnahmen



Steuerungsmaßnahmen können nur bei konsequenter Umsetzung, Kommunikation und Prüfung Biosimilarverordnungen fördern.
Beispiele sind:

1. Umstellung der regionalen Wirtschaftlichkeitsprüfung auf Wirkstoffzielbasis
2. Einhaltung von Biosimilarquoten als Entlastung bei Wirtschaftlichkeitsprüfung (z.B. Durchschnittsprüfung)
3. Kopplung von Biosimilarzielvereinbarungen an §129a SGB V Verträge (Voraussetzung: flexible Anpassung möglich)

	Kostendruck durch Umstellung der §129a Verträge	Steuerung über Biosimilarquoten
Förderung der Biosimilarverordnungen		
Senkung der Arzneimittel- ausgaben der Krankenkassen		
Unterstützung eines nachhaltigen Preiswettbewerbs		
Akzeptanz bei Krankenhausärzten und - Apothekern		

Eine Kombination aus moderatem Kostendruck und konsequenten Steuerungsmaßnahmen ist eine Möglichkeit, Biosimilarverordnungen nachhaltig zu fördern und gleichzeitig Einsparungen für Krankenkassen zu erzielen.

Quelle: Simon-Kucher & Partners

Der Biosimilaranteil im ambulanten Krankenhaussektor kann durch §129a SGB V Verträge und Steuerung gefördert werden



Im ambulanten Krankenhaussektor ist die Marge zwischen Abrechnungsbetrag und Nettoeinkaufspreis ein entscheidender Faktor, der Biosimilarverordnungen fördern kann – aber auch eine konsequente Steuerung kann eine fördernde Wirkung haben.

Umstellung der §129a SGB V Verträge

INN-Basis:

- Höchstes Potenzial, **Biosimilarverordnungen** im ambulanten Krankenhaussektor zu **fördern**
- ❗ **Signalisierung der Austauschbarkeit** von Referenzprodukt und Biosimilars kann auf Widerstand stoßen
- **Eine Übergangszeit bei der Umstellung** nach Biosimilareintritt kann **Akzeptanz fördern**
- Nachhaltigere Definition der **Bezugsgröße** möglich (z.B. **Median** statt (zweit-)niedrigster Listenpreis)

Produktbasis mit unterschiedlichen Abschlägen:

- **Positiver Einfluss** auf **Biosimilarverordnungen** je nach Ausgestaltung möglich **ohne Austauschbarkeit** zu signalisieren
- ❗ **Umsetzung** aufgrund **hoher Komplexität** nicht einfach

Umsetzung konsequenter Steuerungsmaßnahmen

Steuerungsinstrumente

- **Nachhaltige Förderung** des Biosimilaranteils bei **konsequenter Ausgestaltung** und **Umsetzung**
- **Kopplung der Biosimilarquoten an §129a SGB V Verträge** eine Möglichkeit, **Steuerung direkt** zu implementieren
- **Höhere Akzeptanz** von **Steuerungsmaßnahmen** als bei Kostendruck
- ❗ Bei **Markteintritt neuer Biosimilars** können **Steuerungsmaßnahmen** helfen, **Biosimilarverordnungen zu fördern**, ohne Einsatz wie bei Kostendruckmaßnahmen zu erzwingen

Grundsätze zum Einsparpotenzial im Krankenhaus durch den Einsatz von Biosimilars

5a Einsparpotenziale durch bestehende Biosimilars



Einsparungen werden im **stationären Sektor** über die **regelmäßige Absenkung des ZEs** generiert.



Im **ambulanten Krankenhaussektor** sind **Biosimilaranteil** und **Abrechnungsmodus** Treiber für (zukünftige) Einsparungen.

Bei Infliximab konnten bisher nur **geringe Einsparungen** generiert werden, da Steuerungsinstrumente und Abrechnungssystem den **Biosimilaranteil derzeit nur bedingt fördern**.



Bei einer **mehrheitlichen Umstellung** der §129a SGB V Verträge könnten **deutlich höhere Einsparungen** erzielt werden. Mögliche Modellformen:

- **Einheitlicher Abrechnungsbetrag** für Referenzprodukt und Biosimilars
- **Unterschiedliche Abrechnungsbeträge** für jedes einzelne Produkt mit **unterschiedlichen relativen Abschlägen** für Referenzprodukt und Biosimilars

5b Einsparpotenziale durch zukünftig verfügbare Biosimilars



Durch ein **höheres Verordnungsvolumen** der onkologischen Biologika wird hier ein deutlich **höheres Einsparpotenzial** erwartet.

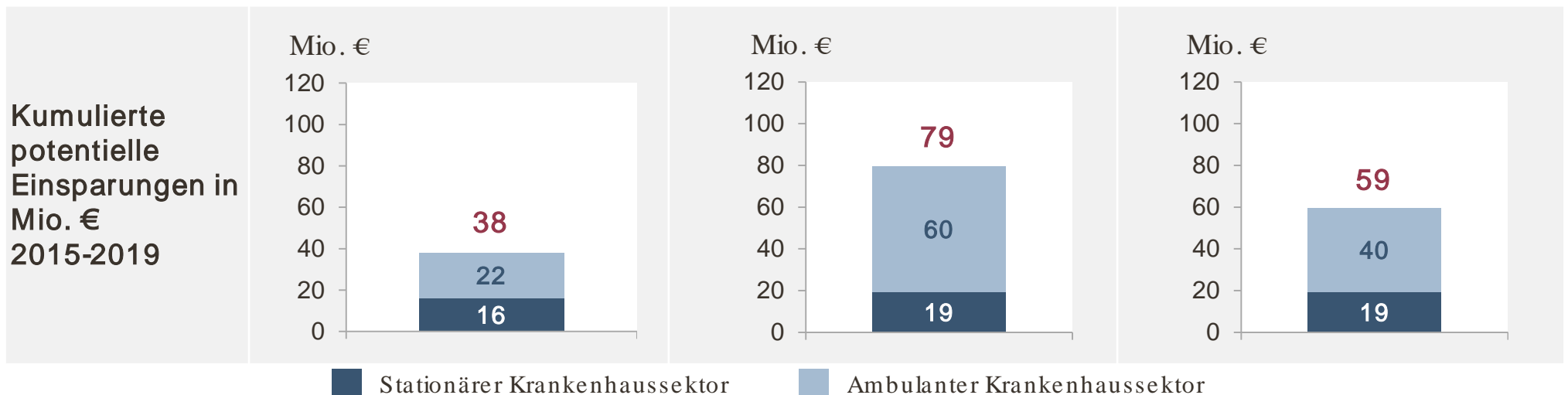


Die **Einsparungen** könnten bei zukünftigen Biosimilars **erheblich erhöht** werden, wenn

- in den ersten beiden Jahren Verordnungen biosimilarer Onkologika durch **gezielte Steuerung** gefördert werden und
- nach einer Übergangszeit die **Umstellung** der Abrechnung auf einen **einheitlichen Abrechnungsbetrag** bzw. **unterschiedliche relative Abschläge** erfolgt.

Kumulierte potenzielle Einsparungen: Infliximab 2015 - 2019

Infliximab	Basisszenario	Kombination: Gezielte Steuerung und Umstellung §129a SGB V Verträge auf:	
		Szenario 1 – Modell 2	Szenario 2 – Modell 3
Zusatzentgelt	2015-2017: wie beobachtet 2018-2019: Erosion	Stärkere Erosion durch intensiveren Preiswettbewerb	
Ausgestaltung §129a SGB V Verträge	Abrechnung auf Produktbasis	2015 und 2016: wie Basisszenario 2017 bis 2019: Umstellung von 75% der Verträge auf INN-Basis	2015 und 2016: wie Basisszenario 2017 bis 2019: Umstellung von 75% der Verträge auf Produktbasis mit unterschiedlichen Abschlägen ¹
Biosimilaranteil	2015-2016: wie beobachtet 2017-2019: orientiert an Sektor niedergelassener Ärzte	Höherer Anteil durch gezielte Steuerung	



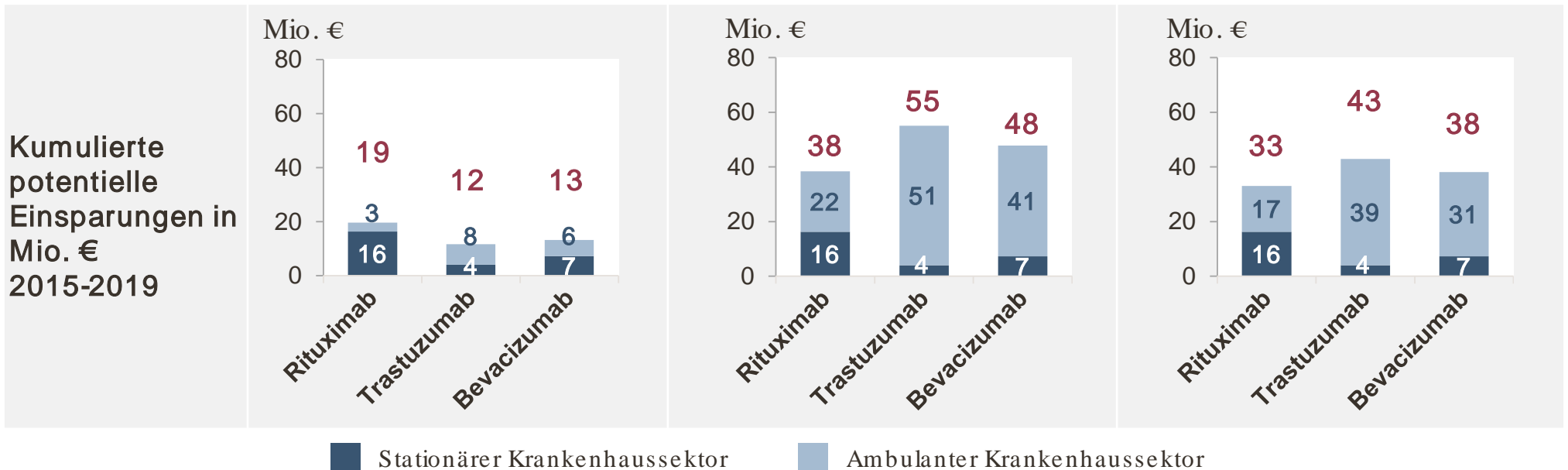
Quelle: Simon-Kucher & Partners; Generelle Annahmen: ZE-Wert aus Fallpauschalenkatalog 2015 – 2017 für eine Anwendung (gem. EPAR), Rückrechnung auf DDD gemäß DIMDI: 3,75 mg, kein Marktwachstum, keine Listenpreisänderung; 1: Exemplarische Konstellation von Abschlägen gewählt von 20% für das Referenzprodukt und 5% für Biosimilars, auch andere Resultate möglich.

Kumulierte potenzielle Einsparungen ausgewählter Onkologika in den ersten 3 Jahren nach Biosimilareintritt

Ausgewählte Onkologika	Basisszenario	Kombination: Gezielte Steuerung und Umstellung §129a SGB V Verträge auf:	
		Szenario 1 – Modell 2	Szenario 2 – Modell 3
Zusatzentgelt	Orientiert an ZE-Erosion von Infliximab	Analog zu Basisszenario	
Ausgestaltung §129a SGB V Verträge	Abrechnung auf Produktbasis	Im 2. Jahr nach Biosimilareintritt: Umstellung von 75% der Verträge auf INN-Basis	Im 2. Jahr nach Biosimilareintritt: Umstellung von 75% der Verträge auf Produktbasis mit unterschiedlichen Abschlägen ¹

Biosimilaranteil Orientiert an Infliximab im Krankenhaussektor

Höherer Anteil durch gezielte Steuerung (Orientiert an Infliximab im Sektor niedergelassener Ärzte)





Quelle: Simon-Kucher & Partners; Generelle Annahmen: ZE-Wert aus Fallpauschalenkatalog 2015 – 2017 für eine Anwendung (gem. EPAR), Rückrechnung auf DDD gemäß DIMDI – Rituximab: 32 mg, Trastuzumab: 20 mg, Bevacizumab: 45 mg, kein Marktwachstum, keine Listenpreisänderung; 1: Exemplarische Konstellation von Abschlägen gewählt von 20% für das Referenzprodukt und 5% für Biosimilars, auch andere Resultate möglich.



1	Rolle der Biosimilars im Krankenhausmarkt		
2	Entscheidungsträger & Informationsmaßnahmen		
3	Biosimilars im stationären Sektor		
4	Biosimilars im ambulanten Sektor		
5	Einsparpotenziale im Krankenhausmarkt		
6	Intersektorale Faktoren	a	Einfluss intersektoraler Spill-over-Effekte auf den Biosimilaranteil
		b	Einfluss des Entlassmanagements auf den Biosimilaranteil
		c	ASV als Sonderformen der intersektoralen Zusammenarbeit

Grundsätze zu intersektoralen Faktoren, die den Biosimilareinsatz im Krankenhausmarkt beeinflussen können


6a Einfluss intersektoraler Spill-over-Effekte auf den Biosimilaranteil

-  Spill-over-Effekte zwischen Krankenhaus und Sektor niedergelassener Ärzte sind in **beide Richtungen** zu beobachten.
-  Auch zwischen dem **stationären und ambulanten Krankenhaussektor** existieren (vornehmlich positive) Spill-over-Effekte.

6b Einfluss des Entlassmanagements auf den Biosimilaranteil

-  Das **Entlassmanagement** ist aktuell hauptsächlich durch Vorgaben zum **Entlassbrief** geregelt. Diese haben aber nur einen **begrenzten Einfluss** auf die Praxis.
-  Der **neue Rahmenvertrag** zum Entlassmanagement sieht **klarere Regeln** vor, z.B. zur **Wirtschaftlichkeit**. Diese müssen auch **konsequent umgesetzt und überprüft** werden.

6c ASV als Sonderformen der intersektoralen Zusammenarbeit

-  Durch ihre Zusammensetzung kann die ASV eine **Sonderrolle in der intersektoralen Zusammenarbeit** einnehmen. Das Hauptziel in ASV-Teams ist die optimale Versorgung der Patienten, **wirtschaftliche Faktoren** spielen derzeit noch eine **untergeordnete Rolle**.

Es gibt nicht nur Spill-over-Effekte vom Krankenhaussektor auf den Sektor niedergelassener Ärzte,...

SIMON • KUCHER & PARTNERS
Strategy & Marketing Consultants

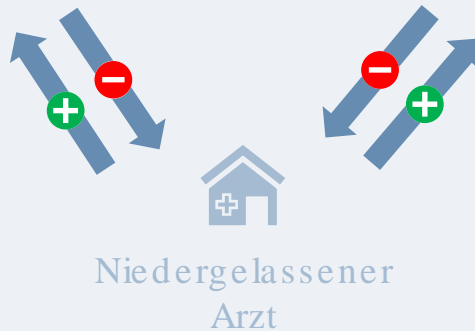
...sondern auch innerhalb des Krankenhauses zwischen ambulantem und stationärem Sektor.

Spill-over-Effekte innerhalb des Krankenhauses



- Margenpotenzial** im ambulanten Krankenhaussektor bei der Ersteinstellung im stationären Sektor **berücksichtigt**
- Weiterbehandlung** von Patienten in **eigener Ambulanz** aufgrund **höheren Margenpotenzials** häufig angestrebt

Spill-over-Effekte zwischen Krankenhaus und Sektor niedergelassener Ärzte



In der Onkologie stärkere Spill-over-Effekte erwartet als bei Rheuma, da Anteil der Ersteinstellungen im Krankenhaus höher

- Wirtschaftlichkeitskriterien** des niedergelassenen Sektors zum Teil bereits bei **Ersteinstellung** **berücksichtigt**
- Gemeinsame Entscheidung** von Krankenhausarzt und niedergelassenem Arzt **findet vereinzelt bereits statt**
- Ersteinstellung** auf das **Referenzprodukt** im Krankenhaus kann **negativen Spill-over-Effekt** auf niedergelassenen Sektor haben: viele Ärzte mit **Bedenken bei der Umstellung** auf Biosimilars
- Je nach **Konsequenz der Steuerungsmaßnahmen** sehen sich **niedergelassene Ärzte dazu gezwungen** Patienten, die im Krankenhaus auf Referenzprodukt eingestellt wurden, **umzustellen**

+ Positive Spill-over-Effekte **-** Negative Spill-over-Effekte

Spill-over-Effekte zwischen Krankenhaus und Sektor niedergelassener Ärzte können **positiv und negativ** sein – eine **Quantifizierung der Effekte** ist nicht möglich.

Die Fortsetzung der Arzneimitteltherapie nach einer Krankenhausbehandlung ist in §115c SGB V geregelt

Bei der Umsetzung mangelt es jedoch an konsequentem Monitoring und Sanktionen.

Entlassmanagement (Status quo): Anforderungen an Entlassbrief

Arzneimittelverordnung nach §115c SGB V

- Therapievorschläge unter Verwendung der **Wirkstoffbezeichnungen**
- Falls vergleichbare preisgünstigere Arzneimittel verfügbar sind, **mindestens ein preisgunstigerer Therapievorschlag**
- Bei längerer Folgebehandlung des niedergelassenen Arztes: Verordnungen, die **in vertragsärztlicher Versorgung zweckmäßig und wirtschaftlich sind** (Beachtung der regionalen Steuerung)

Ziel: Positive Spill-over-Effekte

Umsetzung in der Praxis

- Keine Übermittlung des **Entlassbriefs** an Krankenkasse
- Fehlende Verbindlichkeit unter Krankenhausärzten aufgrund **ungenauer Identifikation** des verordnenden Arztes
- **Keine Wirtschaftlichkeitsprüfung** der Krankenhausärzte durch Krankenkassen
- **Keine konsequente Sanktionierung** bei Nichteinhalten der Anforderungen

Realität: Keine Spill-over-Effekte

Nach der aktuellen Gestaltung des Entlassmanagements werden **positive Spill-over-Effekte nicht im gewünschten Ausmaß realisiert.**

Quelle: Simon-Kucher & Partners, Hinweise der Deutschen Krankenhausgesellschaft zum Verordnungswesen im Entlassmanagement 2015, Umsetzung der rechtlichen Vorgaben zum Entlassmanagement am Beispiel des Universitätsklinikums Erlangen, Fortbildungsveranstaltung der ADKA Bayern, Ingolstadt 19.05.2017, Dr. Carolin Wolf.

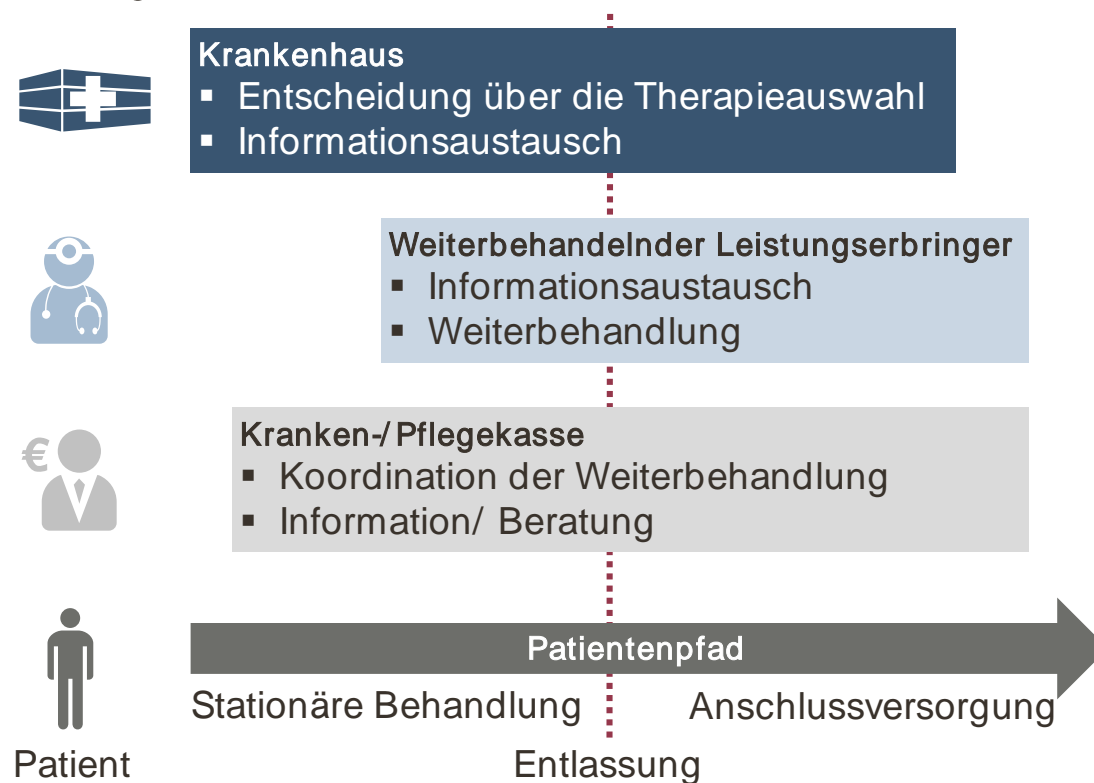
Der Rahmenvertrag zum Entlassmanagement soll vor allem die Abstimmung mit weiterbehandelnden Ärzten verbessern

SIMON • KUCHER & PARTNERS
Strategy & Marketing Consultants

Außerdem enthält der Vertrag Vorgaben zur Verordnung von Arzneimitteln durch den Krankenhausarzt.

Entlassmanagement (Ausblick): Rahmenvertrag zwischen Krankenkassen und Krankenhäusern¹

Beteiligte und Verantwortlichkeiten



Vorraussichtl. in Kraft ab 01.10.2017



Inhalte in Bezug auf Arzneimittel wurden konkretisiert:

- **Koordination** mit niedergelassenem Arzt: konkrete Vorgaben zu **Abstimmung, Entlassbrief, Erreichbarkeit**
- Entlassbrief muss Information über erhaltene **Arzneimittel/ Empfehlung** zur **Weiterbehandlung** enthalten
- **Arzneimittel** dürfen für **bis zu sieben Tage** verordnet werden – wie für Vertragsärzte gelten: **Wirtschaftlichkeitsgebot & regionale Steuerung**
Bei Nichteinhaltung droht Prüfung und Regress

Durch einheitliche Regeln zum Entlassmanagement sollen positive **Spill-over-Effekte** zwischen dem Krankensektor und dem Sektor niedergelassener Ärzte verstärkt werden.

Quelle: Simon-Kucher & Partners; 1: Rahmenvertrag zwischen dem GKV-Spitzenverband als Spitzenverband Bund der Krankenkassen und als Spitzenverband Bund der Pflegekassen, Berlin, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, Berlin, und der Deutschen Krankenhausgesellschaft e. V., Berlin, Inkrafttreten voraussichtlich zum 01.10.2017.

Die Umsetzung des Rahmenvertrags könnte einen positiven Einfluss auf die Biosimilarverordnungen haben

SIMON • KUCHER & PARTNERS
Strategy & Marketing Consultants

Durch inkonsequente Kontrollmaßnahmen ist eine planmäßige Umsetzung allerdings fragwürdig.

Vorraussichtl. In Kraft ab 01.10.2017

Entlassmanagement (Ausblick): Rahmenvertrag zwischen Krankenkassen und Krankenhäusern¹

Erwartete Auswirkungen auf Praxis	Erwarteter positiver Einfluss auf Biosimilarverordnung
Verschreibung von Arzneimitteln durch Krankenhaus für max. 7 Tage – Wirksamkeit des Wirtschaftlichkeitsgebots , inklusive möglicher Prüfung und Regress	<input type="checkbox"/>
Eindeutige Identifikation des verordnenden Arztes durch speziell gekennzeichnete Rezepte und individuelle Arztnummer	<input type="checkbox"/>
Keine Überprüfung der Kommunikation zwischen Krankenhaus und niedergelassenem Arzt und keine Sanktionen bei Nichteinhalten (z.B. wegen bürokratischen Hürden)	<input type="checkbox"/>
Keine Übermittlung des Entlassbriefs an Krankenkasse und damit keine Prüfung der Empfehlung zur Folgetherapie und keine Sanktionen bei Nichteinhalten der Regeln	<input type="checkbox"/>

Quelle: Simon-Kucher & Partners; 1: Rahmenvertrag zwischen dem GKV-Spitzenverband als Spitzenverband Bund der Krankenkassen und als Spitzenverband Bund der Pflegekassen, Berlin, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, Berlin und der Deutschen Krankenhausgesellschaft e. V., Berlin; Inkrafttreten voraussichtlich zum 01.10.2017.

Durch ihre Zusammensetzung könnte die ASV eine Sonderrolle in der intersektoralen Zusammenarbeit einnehmen

SIMON • KUCHER & PARTNERS
Strategy & Marketing Consultants

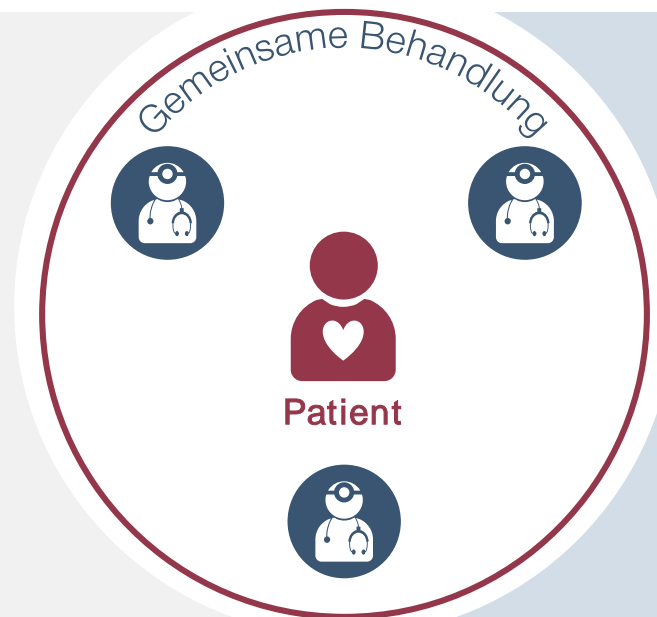
Das Hauptziel der ASV ist die optimale Versorgung der Patienten, wirtschaftliche Faktoren spielen derzeit noch untergeordnete Rolle.

Hintergrund

- Ambulante Versorgung von Patienten mit **seltenen** oder **hoch komplexen Krankheiten** (u.a. onkologische und rheumatologische Erkrankungen)
- Behandlung durch ASV-Teams, bestehend aus **niedergelassenen Ärzten** und/ oder **Krankenhausärzten** verschiedener Fachdisziplinen
- Zukünftig Ablösung der **§116b SGB V Ambulanzen** – derzeit jedoch noch untergeordnete Bedeutung

Ambulante spezialfachärztliche Versorgung (ASV)

Umsetzung



- Teilnahme an ASV für **niedergelassene Ärzte** durch bürokratischen Aufwand **wenig attraktiv**
- Erwartung, dass sich **ASV-Teams** vor allem aus **Krankenhausärzten** **verschiedener Fachrichtungen** zusammensetzen werden
- Ein Austausch über **wirtschaftliche Aspekte** oder **Erfahrungen mit Biosimilars** ist nicht ausgeschlossen, steht aber **nicht im Vordergrund**

 Fachärzte aus Krankenhaus oder Sektor niedergelassener Ärzte

Die intersektorale Zusammenarbeit kann den **Austausch** über eine wirtschaftliche Verordnungsweise sowie über Erfahrungen mit Biosimilars **fördern, findet in der Art aber noch nicht statt.**

Der Übergang zwischen Krankenhaus und dem Sektor niedergelassener Ärzte kann strategisch optimiert werden

SIMON • KUCHER & PARTNERS
Strategy & Marketing Consultants



Um positive Spill-over-Effekte zu stärken, müssen die starren Grenzen zwischen Krankenhaussektor und dem Sektor niedergelassener Ärzte durchlässiger werden.



Regulation und Aufklärung können die intersektorale Zusammenarbeit fördern:

- **Konsequente Umsetzung** des Rahmenvertrags - insbesondere Ansätze zu Monitoring und Sanktionen - kann **gewünschte Spill-over-Effekte verstärken**
- **Gezielte Informationen über Steuerungsmaßnahmen im Sektor niedergelassener Ärzte** können gewünschte Umsetzung unterstützen
- Trotz eher geringen Fokus auf wirtschaftliche Faktoren kann **Ausweitung der ASV Erfahrungsaustausch zwischen Sektoren fördern** und so **positiven Einfluss auf Biosimilarverordnungen im Krankenhaus** haben



Bei der Umsetzung muss die **besondere Situation der Leistungserbringer** bedacht werden, z.B. in Bezug auf:

- **Regionale Besonderheiten** in der medizinischen Versorgungsstruktur
- **Bürokratischer Aufwand**, um regulatorische Anforderungen zu erfüllen
- **Infrastrukturelle Rahmenbedingungen** (z.B. Möglichkeit, Rezepte im Krankenhaus auszustellen)

Projektziel und -phasen

Überblick über Themen und Grundsätze der Studie

Grundsätze zu Biosimilars im deutschen Krankenhausmarkt

Zusammenfassung

Vorschläge zur Gestaltung des Biologikamarktes im Krankenhaus

Anhang

Zusammenfassung der wichtigsten Ergebnisse

1

- Biosimilars haben im Krankenhaus bereits zu erheblichen **Einsparungen** für die Krankenkasse geführt.
- Vor allem mit dem **Markteintritt von Biosimilars** zu verordnungs- und umsatzstarken Biologika in der **Onkologie** können in Zukunft enorme Einsparungen realisiert werden.
- Durch eine **den Biosimilareinsatz fördernde Umgestaltung der Marktbedingungen** lassen sich diese erwarteten Einsparungen noch zusätzlich steigern.

2

- Für einen schnellen und breiten Einsatz sind **objektive Informationen an Entscheidungsträger** im Krankenhaus über den **Zulassungsprozess** und die **Qualität von Biosimilars** von unabhängigen Instituten **entscheidend**.

3

- Im **stationären Krankenhaussektor** kann der Einsatz von Biosimilars vor allem durch ein optimiertes Entlassmanagement gefördert werden.
- **Krankenkassen** sollten unterstützen, indem sie über die **regionale Steuerung** der Biologikaverordnung **informieren** und die zukünftig möglichen **Entlassverordnungen auf Wirtschaftlichkeit prüfen**.

4

- In der **Krankenhausambulanz** kann der Biosimilareinsatz durch eine **Kombination aus konsequenter Steuerung** und einem **modifizierten Abrechnungssystem** gefördert werden.
- **Die bisher übliche Abrechnung nach §129a SGB V** – einheitlicher prozentualer Abschlag auf den Listenpreis je Produkt – **fördert den Biosimilareinsatz nicht**. **Alternative Modelle** der Abrechnung können die **Wettbewerbsgleichheit** verbessern.

Projektziel und -phasen

Überblick über Themen und Grundsätze der Studie

Grundsätze zu Biosimilars im deutschen Krankenhausmarkt

Zusammenfassung

Vorschläge zur Gestaltung des Biologikamarktes im Krankenhaus

Anhang

Vorschläge der Arbeitsgemeinschaft Pro Biosimilars zur Gestaltung des Biologikamarktes im Krankenhaus

1 Vorschläge zu Informationsmaßnahmen und Erfahrungsaustausch



2 Vorschläge zur Verbesserung des Entlassmanagements zur Förderung der Biosimilarverordnungen im stationären Krankenhaussektor

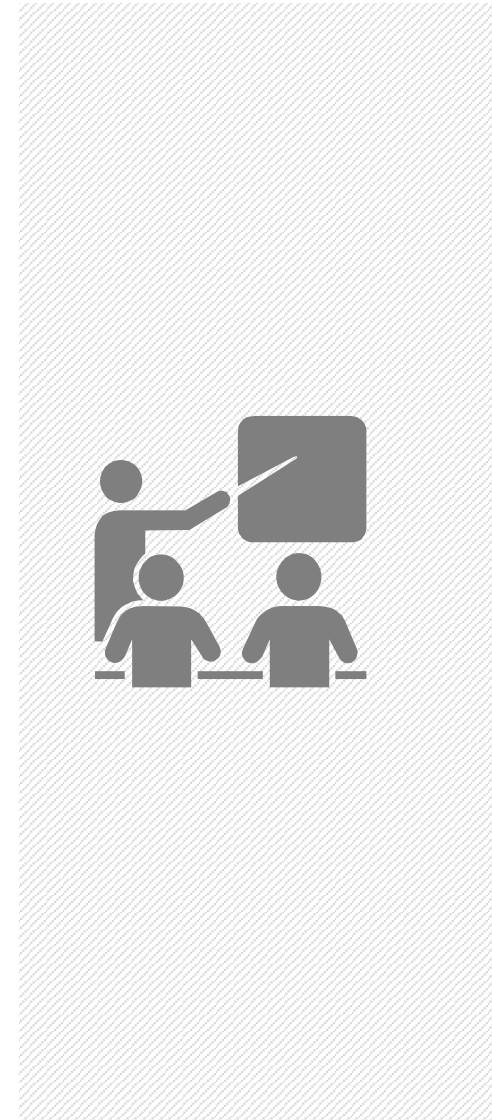


3 Vorschläge zur nachhaltigen Förderung von Biosimilarverordnungen im ambulanten Krankenhaussektor



1 **Vorschlag 1: Es sollten objektive Informationen zu Wirksamkeit und Sicherheit und positive Erfahrungen von Ärzten bereitgestellt werden**

- Um mögliche Bedenken gegenüber Biosimilars auf wissenschaftlicher Grundlage zu adressieren, sind **objektive Informationen** zu Wirksamkeit und Sicherheit von Biosimilars entscheidend.
 - Das **BfArM** und das **Paul-Ehrlich Institut** können hier einen wichtigen Beitrag leisten und Krankenhausärzte und –apotheker noch stärker über **Zulassungsprozess und Qualität von Biosimilars** informieren.
 - **Fachgesellschaften und Fachmedien** sollten den **Austausch von wissenschaftlichen Informationen fördern** und **speziell** Krankenhausärzte durch **Handlungsempfehlungen** in ihrer Verordnungsentscheidung bzgl. Biosimilars unterstützen.
Positivbeispiel: Biosimilars Leitfaden der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)




1 **Vorschlag 1: Es sollten objektive Informationen zu Wirksamkeit und Sicherheit und positive Erfahrungen von Ärzten bereitgestellt werden**

Informationsquellen



Fachgesellschaften
/ Fachmedien



Regulatoren



Informationen
Handlungsempfehlungen

Informationen
Zulassungsprozess und Qualität
von Biosimilars

Adressaten



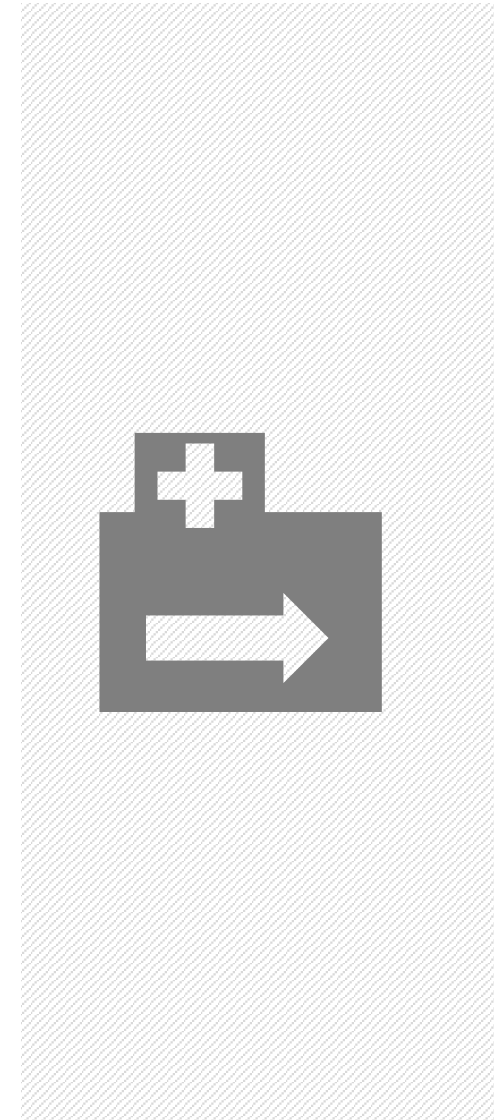
Krankenhaus-
ärzte



Krankenhaus-
apotheker

2 **Vorschlag 2: Das Entlassmanagement sollte in Bezug auf die Biologikaverordnung durch verbesserte Information und Kommunikation optimiert werden**

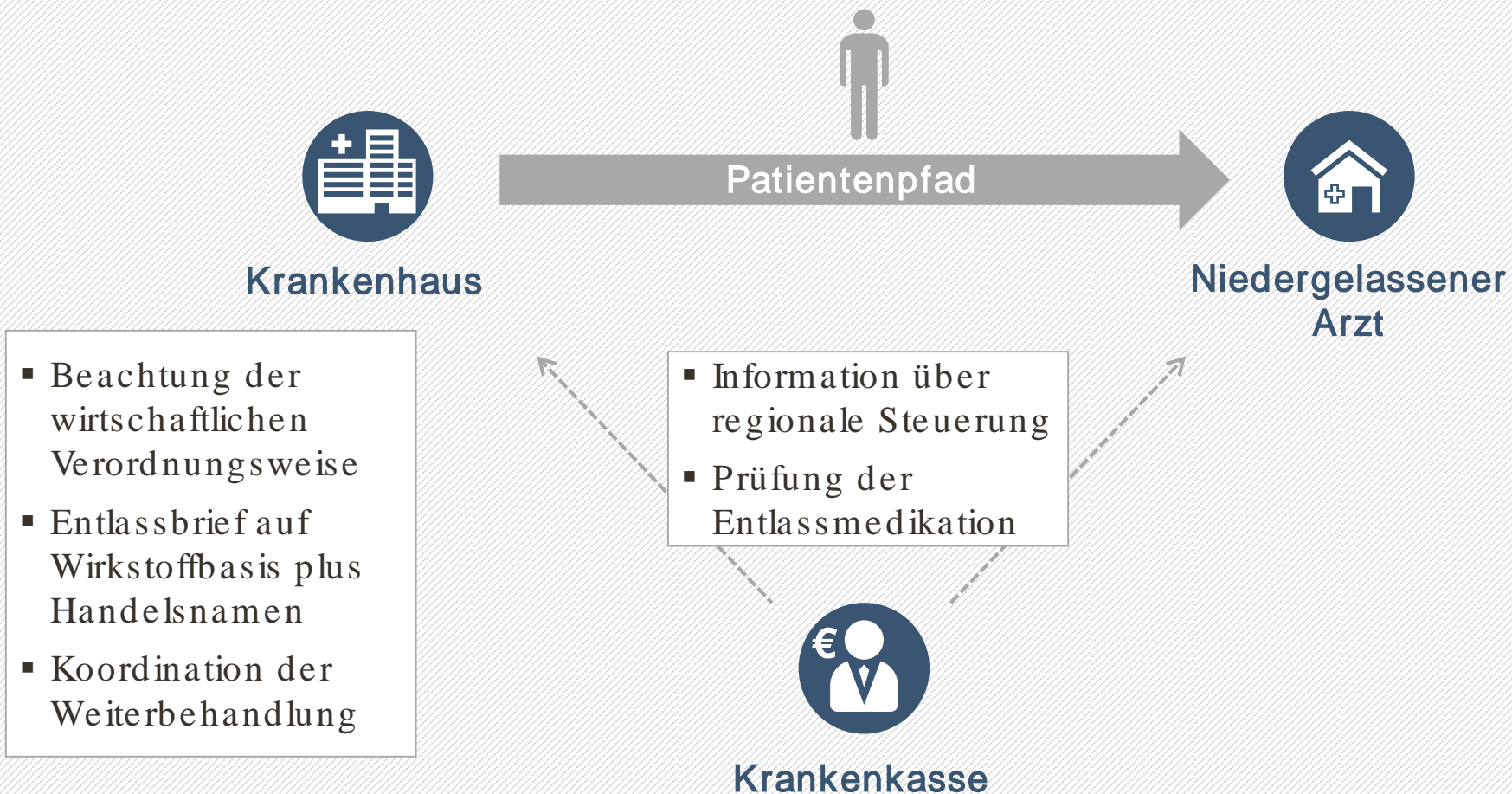
- Die **Rahmenvereinbarung** zwischen GKV-SV und Krankenhausesellschaft konkretisiert die Anforderungen an ein **optimiertes Entlassmanagement**.
- Krankenhausärzte sind aufgefordert,
 - die Anforderungen an die wirtschaftliche Verordnungsweise im niedergelassenen Sektor bei der Auswahl eines Biologikums im Krankenhaus aber auch bei der Entlassung zu berücksichtigen.
 - im **Entlassbrief eine Verordnungsempfehlung** bezüglich Biologika **auf Wirkstoffbasis plus Handelsnamen** zu geben.
- Krankenhäuser sollten diese **Kommunikation zwischen Krankenhausarzt und niedergelassenem Arzt** in Bezug auf die Biologikaverordnung konsequent regeln.
- **Krankenkassen** sollten Krankenhausärzte über die **regionale Steuerung** der Biologikaverordnung **informieren** und die **Entlassmedikation konsequent auf Wirtschaftlichkeit prüfen**.



2 **Vorschlag 2: Das Entlassmanagement sollte in Bezug auf die Biologikaverordnung durch verbesserte Information und Kommunikation optimiert werden**

Konzeptionell

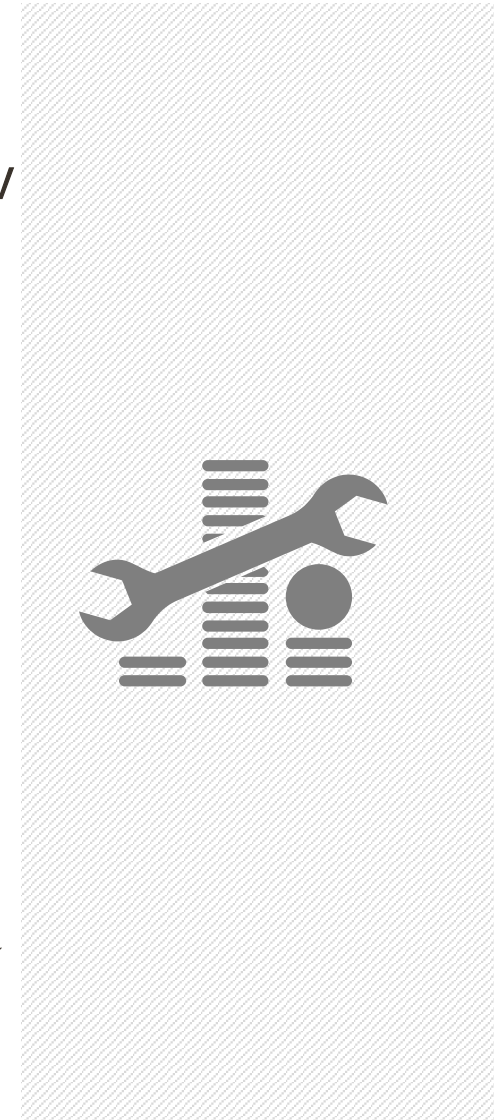
Entlassmanagement



3 **Vorschlag 3: Im ambulanten Krankenhaussektor sollte eine Kombination aus konsequenter Steuerung und einem modifizierten Abrechnungssystem implementiert werden**

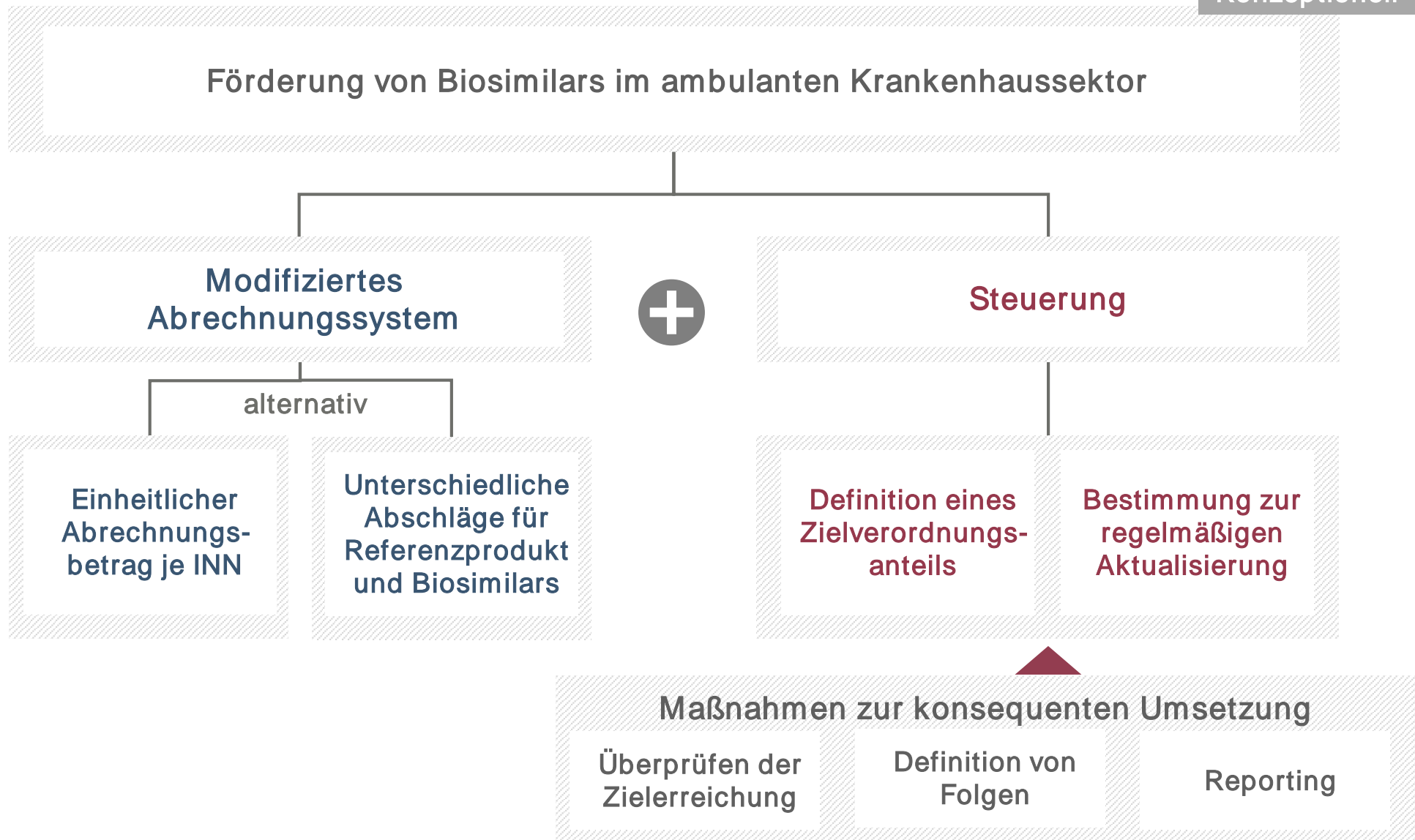
Dies würde den Biosimilareinsatz fördern und einen nachhaltigen Wettbewerb ermöglichen.

- Die gängige Abrechnungsart, die einen einheitlichen prozentualen Abschlag auf **den jeweiligen Listenpreis eines Produktes** vorsieht, fördert den Einsatz von Biosimilars in der Krankenhausambulanz nicht.
- Eine die **Wettbewerbsgleichheit fördernde Umstellung der §129a SGB V Verträge** kann einen positiven Einfluss auf den Biosimilareinsatz haben. Hierzu sind insbesondere zwei Modelle denkbar:
 - **Einheitlicher Abrechnungsbetrag je INN** für Referenzprodukt und Biosimilar **auf Basis des Medians der Biosimilarlistenpreise.**
 - **Unterschiedliche Abrechnungsbeträge** für jedes einzelne Produkt basierend auf dem jeweiligen Listenpreis und **unterschiedliche Abschläge** für Referenzprodukt und Biosimilars.
- Gleichzeitig sollte der **§129a SGB V Vertrag** einen flexibel anpassbaren **Zielverordnungsanteil** für Biosimilars enthalten.
 - Dieser sollte sich **an der regionalen Vereinbarung** zwischen Krankenkassen und KVen **orientieren**, welche im Sektor niedergelassener Ärzte bereits existieren.
 - Um Anpassungen an Marktveränderungen zu ermöglichen, sollten §129a SGB V Verträge **regelmäßig erneuert** werden (z.B. alle 1-2 Jahre).
- Die **Krankenkassen und KVen** sollten die regionalen **Steuerungsmaßnahmen** des Sektors niedergelassener Ärzte in der Krankenhausambulanz **verstärkt konsequent umsetzen.**



3 **Vorschlag 3:** Im ambulanten Krankensektor sollte eine Kombination aus konsequenter Steuerung und einem modifizierten Abrechnungssystem implementiert werden

Konzeptionell



Projektziel und -phasen

Überblick über Themen und Grundsätze der Studie

Grundsätze zu Biosimilars im deutschen Krankenhausmarkt

Zusammenfassung

Vorschläge zur Gestaltung des Biologikamarktes im Krankenhaus

Anhang

Berechnung der Einsparungen - Infliximab: Überblick über Annahmen und Szenarien

		Basisszenario	Szenario 1	Szenario 2
Stationärer KH-sektor	Finanzierung über einheitliches ZE	ZE-Wert aus Fallpauschalenkatalog 2015 – 2017 für eine Anwendung (gem. EPAR)		
	Absenkung des ZEs	<ul style="list-style-type: none"> 2017: 9% 2018 -19: 5% 	2017 – 2019: 9%	
Ambulanter Krankenhaussektor	Abrechnung nach §129a SGB V Verträgen	<ul style="list-style-type: none"> Abrechnungsbetrag basierend auf jeweiligem AEP <ul style="list-style-type: none"> Abschlag: 2% und Herstellerrabatt: 7% 	<p>Im Jahr und ein Jahr nach Biosimilareintritt: Abrechnung wie in Basisszenario/Szenario 1</p> <ul style="list-style-type: none"> Ab dem 2. Jahr nach Biosimilareintritt: <ul style="list-style-type: none"> 25% der Verträge: Abrechnung basierend auf jeweiligem AEP (Abschlag: 2%; Herstellerrabatt: 7%) 75% der Verträge: Abrechnung basiert auf Median-AEP der Biosimilars je INN (Abschlag: 2%; Herstellerrabatt: 7%) 	<ul style="list-style-type: none"> Ab dem 2. Jahr nach Biosimilareintritt: <ul style="list-style-type: none"> 25% der Verträge: Abrechnung basierend auf jeweiligem AEP (Abschlag: 2%; Herstellerrabatt: 7%) 75% der Verträge: Abrechnung basiert auf jeweiligem AEP mit unterschiedlichen Abschlägen (Referenzprodukt: 20%; Biosimilars: 5%)
	Biosimilaranteil	2015: 0,5% 2018: 40% 2016: 2% 2019: 45% 2017: 27% Basierend auf tatsächlich beobachteten Anteilen und Anteilen des Sektors niedergelassener Ärzte	2015: 22% 2018: 58% 2016: 40% 2019: 60% 2017: 53%	
Generell	Rückrechnung auf DDD	gemäß DIMDI: 3,75 mg		
	Marktwachstum	kein Marktwachstum		
	Listenpreise	keine Listenpreisänderung		

Berechnung der Einsparungen - Onkologika: Überblick über Annahmen und Szenarien

		Basisszenario	Szenario 1	Szenario 2
Stationärer KH-sektor	Finanzierung über einheitliches ZE	ZE-Wert aus Fallpauschalenkatalog 2015 – 2017 für eine Anwendung (gem. EPAR)		
	Absenkung des ZEs	2 Jahre nach Biosimilareintritt: 9%		
Ambulanter Krankenhaussektor	Abrechnung nach §129a SGB V Verträgen	<ul style="list-style-type: none"> Abrechnungsbetrag basierend auf jeweiligem AEP <ul style="list-style-type: none"> Abschlag: 2% und Herstellerrabatt: 7% 	Im Jahr und ein Jahr nach Biosimilareintritt: Abrechnung wie in Basisszenario/Szenario 1 <ul style="list-style-type: none"> Ab dem 2. Jahr nach Biosimilareintritt: <ul style="list-style-type: none"> 25% der Verträge: Abrechnung basierend auf jeweiligem AEP (Abschlag: 2%; Herstellerrabatt: 7%) 75% der Verträge: Abrechnung basiert auf Median-AEP der Biosimilars je INN (Abschlag: 2%; Herstellerrabatt: 7%) 	<ul style="list-style-type: none"> Ab dem 2. Jahr nach Biosimilareintritt: <ul style="list-style-type: none"> 25% der Verträge: Abrechnung basierend auf jeweiligem AEP (Abschlag: 2%; Herstellerrabatt: 7%) 75% der Verträge: Abrechnung basiert auf jeweiligem AEP mit unterschiedlichen Abschlägen (Referenzprodukt: 20%; Biosimilars: 5%)
	Biosimilaranteil	<ul style="list-style-type: none"> Jahr des Biosimilareintritts: 0,5% 1 Jahr nach Biosimilareintritt: 2% 2 Jahre nach Biosimilareintritt: 27% 	<ul style="list-style-type: none"> Jahr des Biosimilareintritts: 22% 1 Jahr nach Biosimilareintritt: 40% 2 Jahre nach Biosimilareintritt: 45% 	
Generell	Rückrechnung auf DDD	gemäß DIMDI: Rituximab: 32 mg, Trastuzumab: 20 mg, Bevacizumab: 45 mg		
	Marktwachstum	kein Marktwachstum		
	Listenpreise	<ul style="list-style-type: none"> keine Listenpreisänderung Ø Biosimilarlistenpreis: 85% des Referenzproduktes, Median Biosimilarpreis: 80% des Referenzproduktes 		