

Biosimilars im Krankenhaus – Potenziale besser nutzen

Zusammenfassung

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

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 Zusatzentgelte 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	Einfluss intersektoraler Spill-over-Effekte auf den Biosimilaranteil	b	Einfluss des Entlassmanagements auf den Biosimilaranteil
		b			
5	Intersektorale Faktoren				

Grundsätze zur Rolle von Biosimilars im deutschen Krankenhausmarkt

SIMON ♦ KUCHER & PARTNERS
Strategy & Marketing Consultants

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

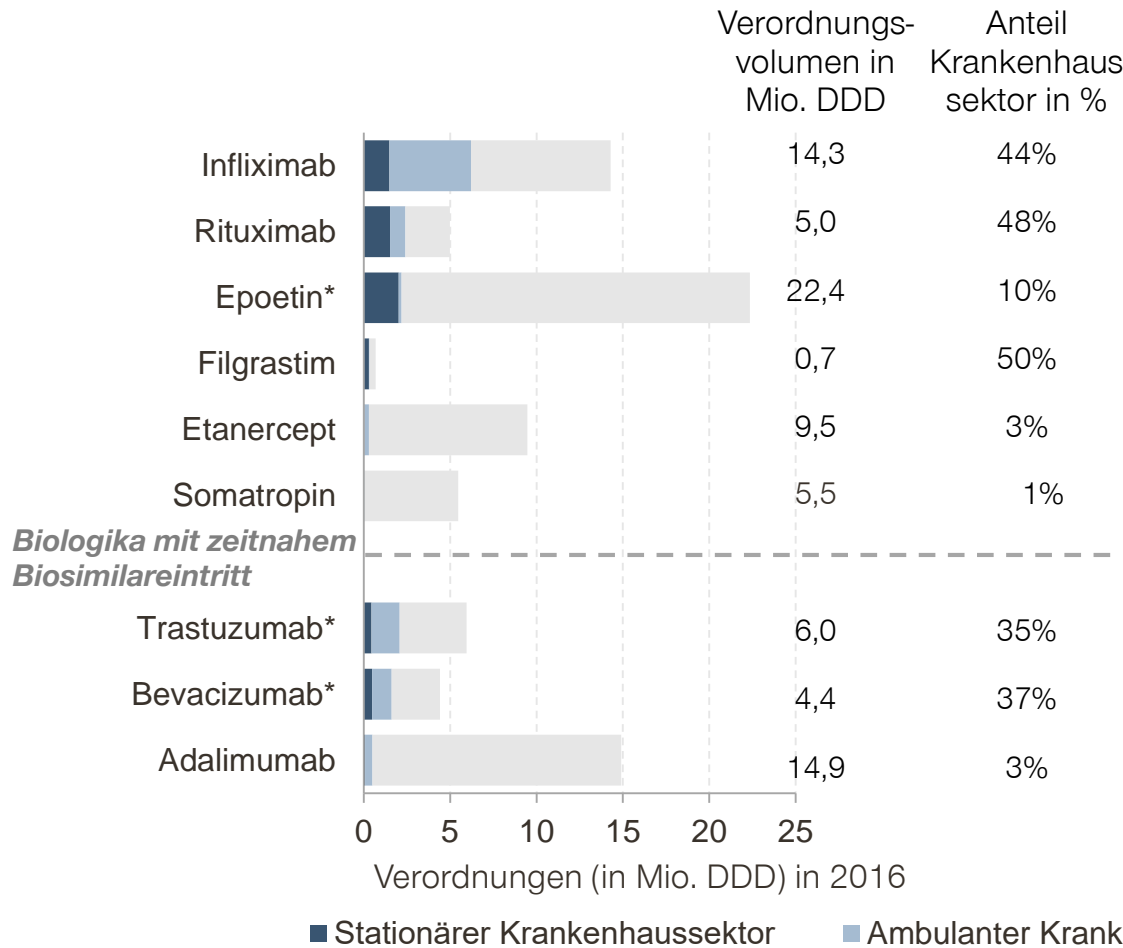


Mit dem Markteintritt von Biosimilars ist bei einigen Biologika das **Preisniveau gesunken**, während gleichzeitig der **Biosimilaranteil gestiegen** ist.

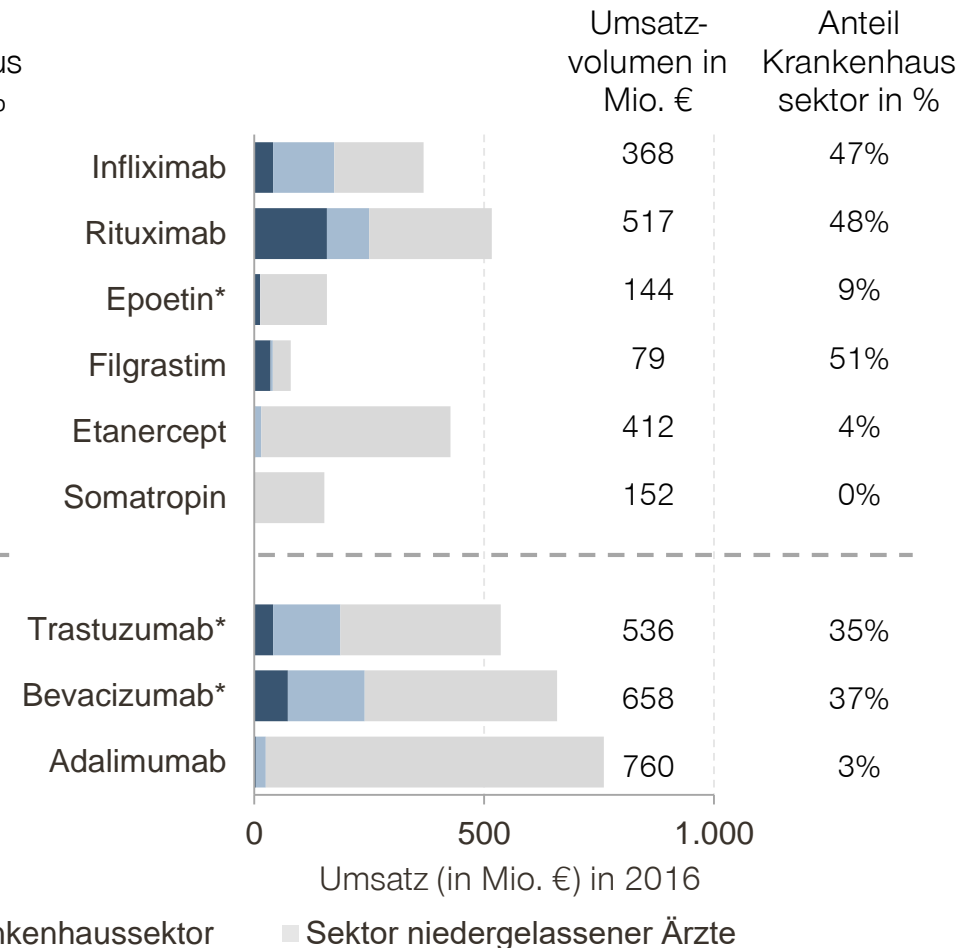
Höhere Umsatzvolumen im Krankenhaus lassen bei zukünftigen Biosimilars höhere Einsparpotenzialen erwarten

SIMON • KUCHER & PARTNERS
Strategy & Marketing Consultants

Verordnungsvolumen (2016¹)



Geschätztes Umsatzvolumen (2016¹)

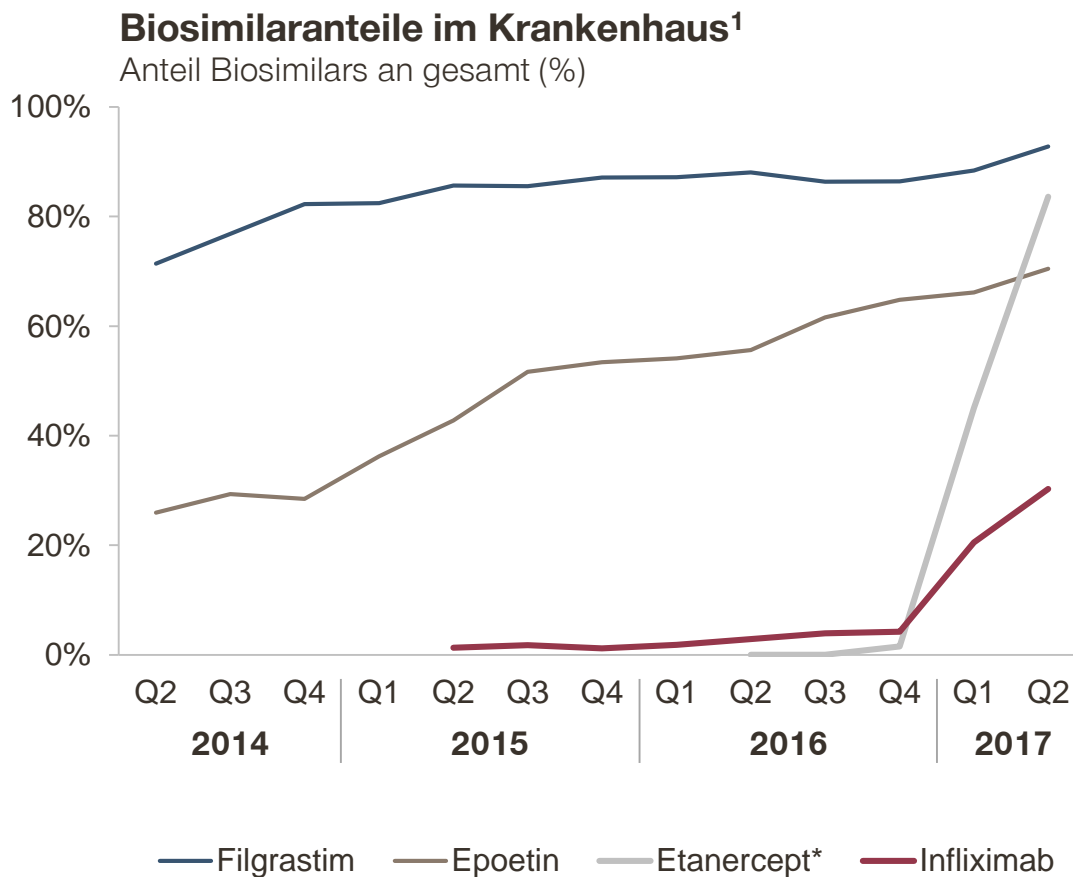


* Anteil Tagesklinik an stationärem Krankenhaussektor bei jeweils >30%

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

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

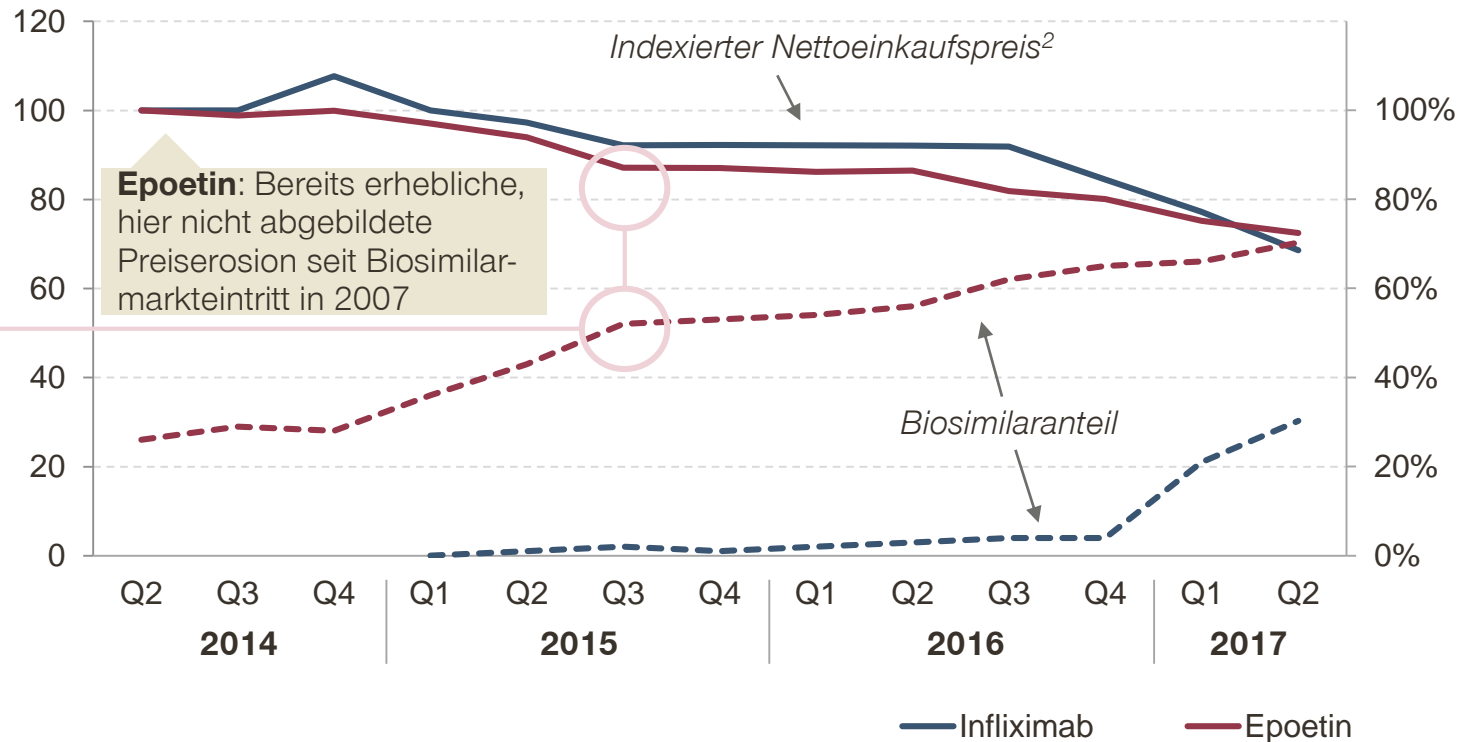
SIMON • KUCHER & PARTNERS
Strategy & Marketing Consultants

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.

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.

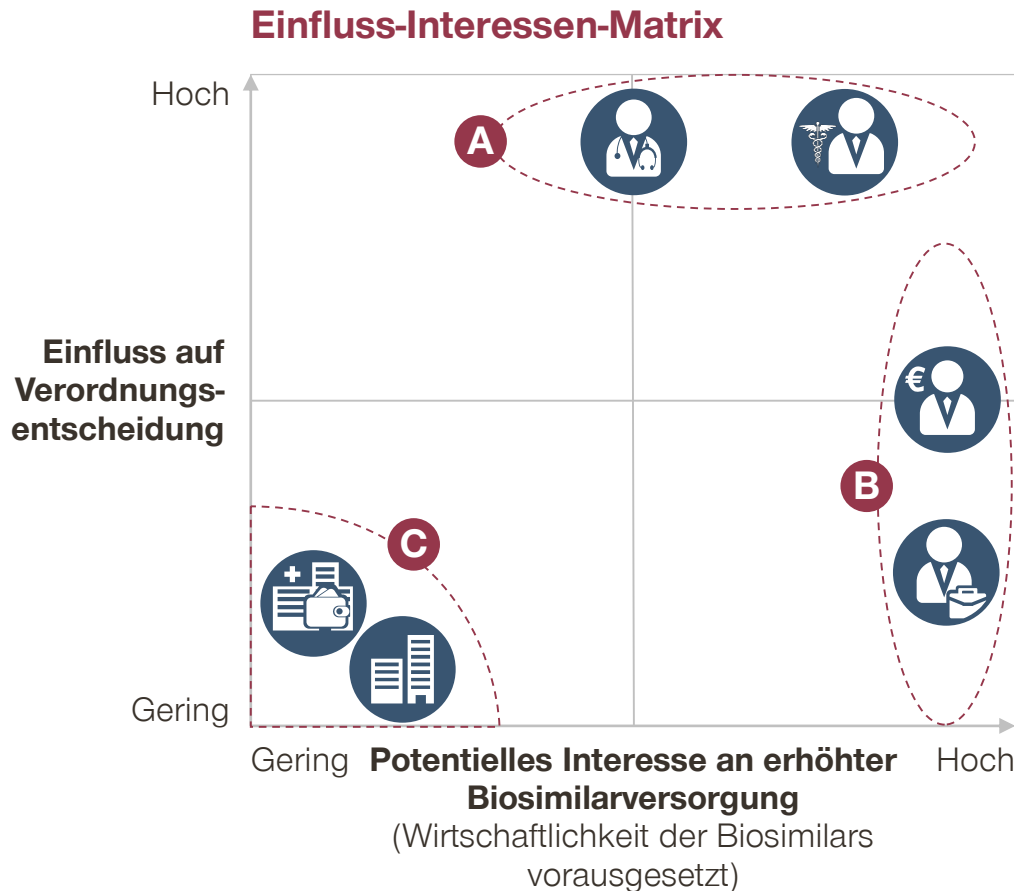


Insbesondere **Fachgesellschaften und Fachmedien** gelten als **vertrauenswürdige Informationsquellen** für Biosimilar-bezogene Fragestellungen.

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.



- A Entscheiden über Verordnung**
 - Krankenhausarzt
 - Krankenhausapotheker

- B Begrenzen Ausgaben**
 - Kaufmännische Leitung/
Krankenhauscontroller
 - Krankenkassen

- C Beeinflussen Marktbedingungen**
 - Institut für das Entgeltsystem im
Krankenhaus (InEK)
 - Einkaufsgemeinschaft

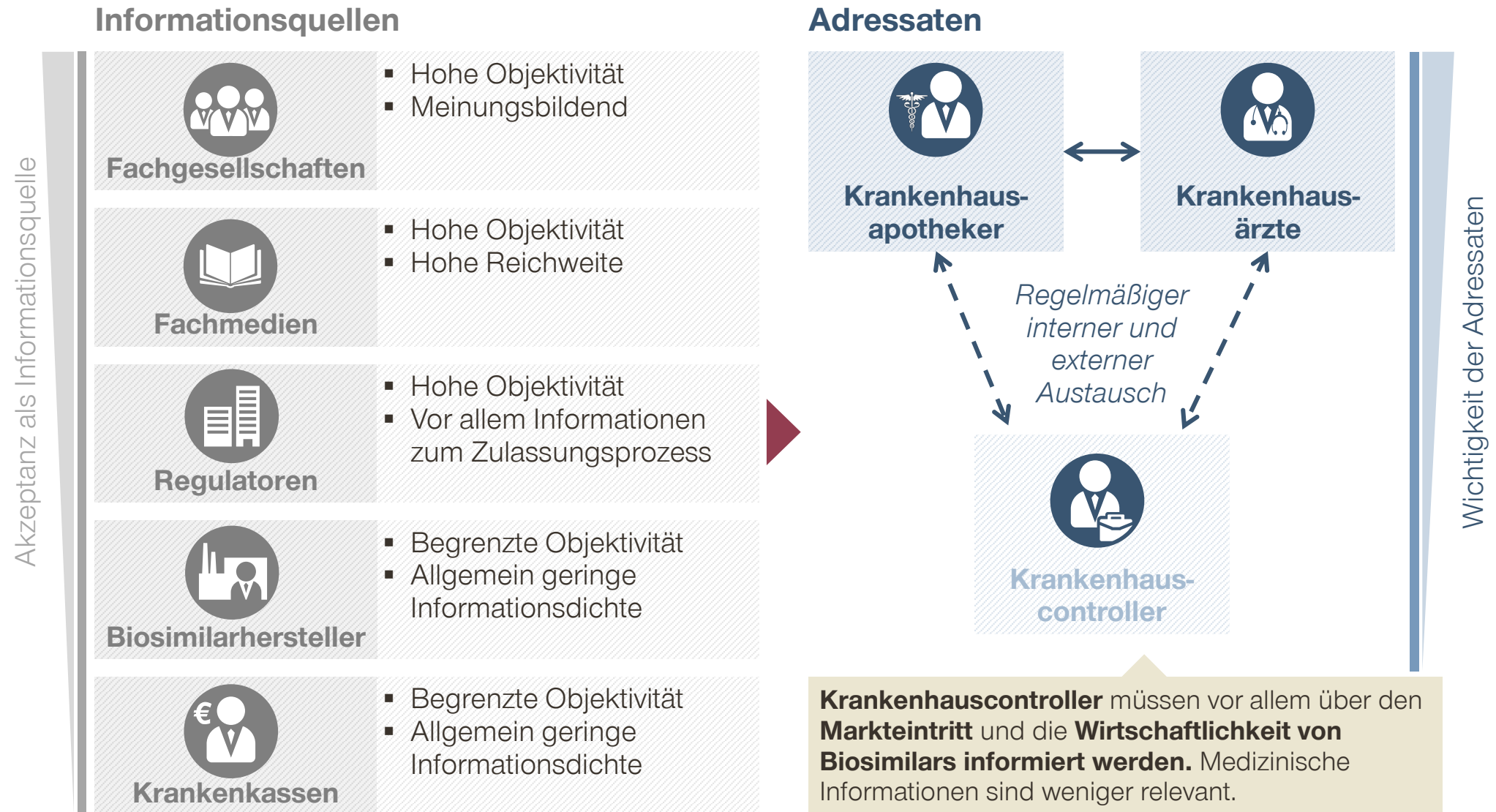
Rolle der Entscheidungsträger im **stationären und ambulanten** Krankenhaussektor **vergleichbar** – Einfluss der Krankenhausapotheker sinkt, sobald Ambulanzversorgung über niedergelassene Apotheke und nicht über Krankenhausapotheker erfolgt.

Quelle: Simon-Kucher & Partners

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.

Grundsätze zu Biosimilars im stationären Krankenhaussektor

SIMON ♦ KUCHER & PARTNERS
Strategy & Marketing Consultants

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.



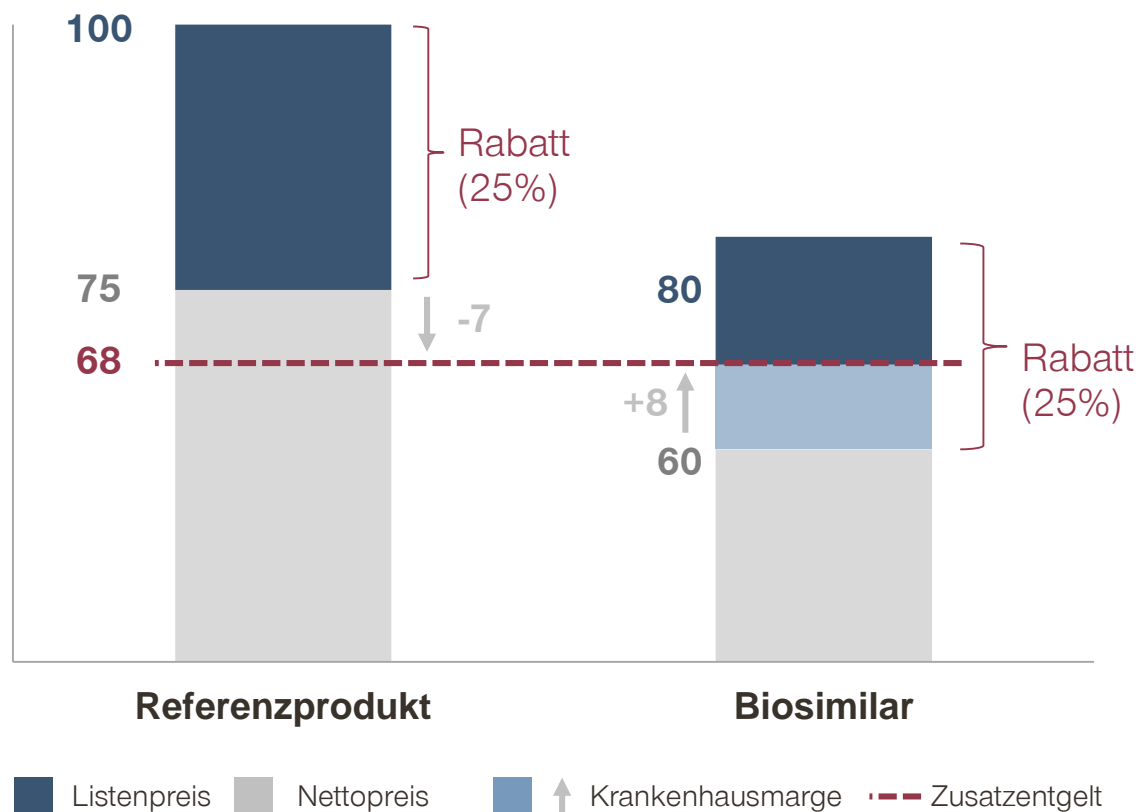
Ein erhöhter Kostendruck kann **förderlich für den Biosimilaranteil** sein – führt jedoch auch zu **niedrigeren Nettopreisen** für die Biosimilarhersteller und ist daher nur **bedingt nachhaltig**.

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

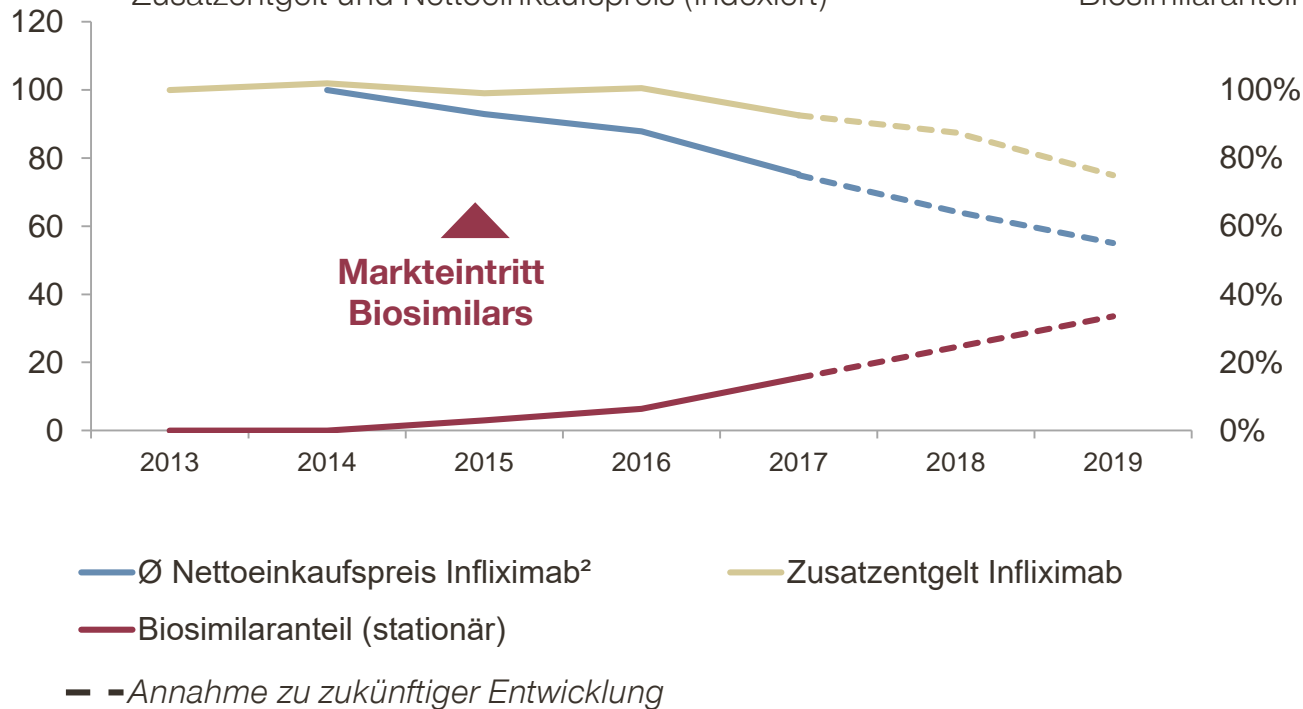
Entwicklung des bewerteten Zusatzentgelts und Nettopreises¹

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, QuintilesIMS, 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; InEK: Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus, ZE: Zusatzentgelt.

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**.



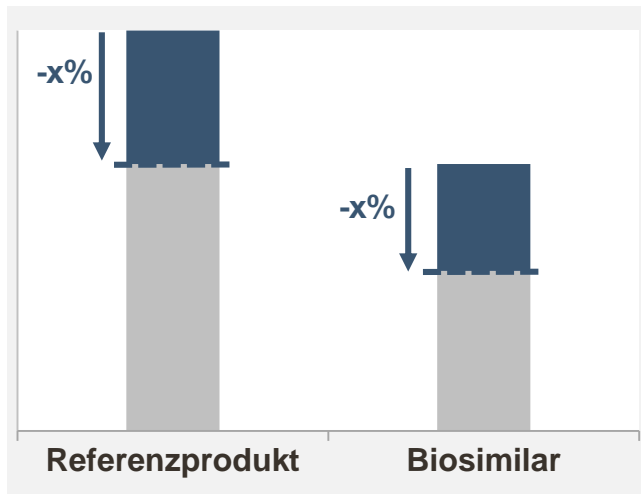
Eine **konsequenterere Steuerung** im ambulanten Krankenhaussektor kann den **Verordnungsanteil** von Biosimilars **fördern**.

Abrechnungsbeträge für Biosimilars können von dem des Referenzproduktes abweichen oder nicht

SIMON • KUCHER & PARTNERS
Strategy & Marketing Consultants

Konzeptionell

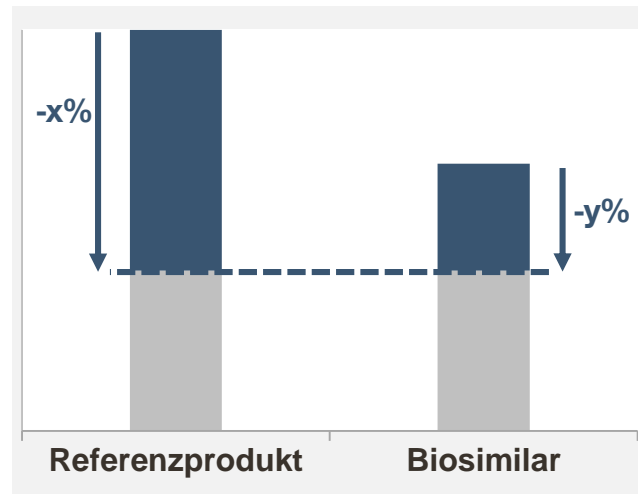
Modell 1:
Unterschiedlicher Abrechnungsbetrag



Bisher **gängige** Vertragsform:

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

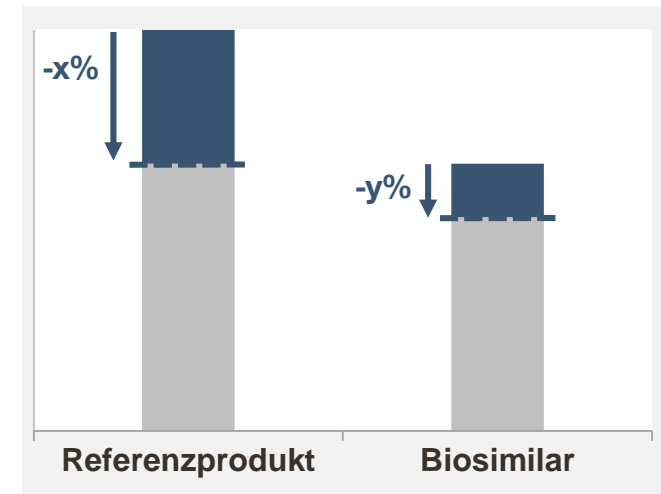
Modell 2:
Gleicher Abrechnungsbetrag



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.

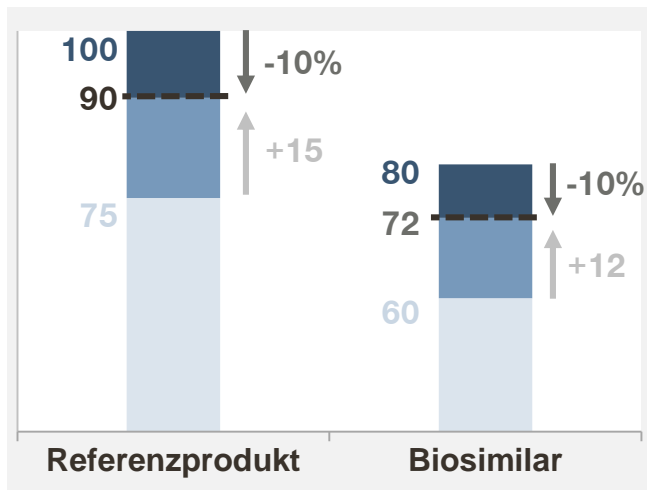
Ein einheitlicher Abrechnungsbetrag kann den Biosimilar-einsatz für das Krankenhaus wirtschaftlich notwendig machen

SIMON • KUCHER & PARTNERS
Strategy & Marketing Consultants

Konzeptionell

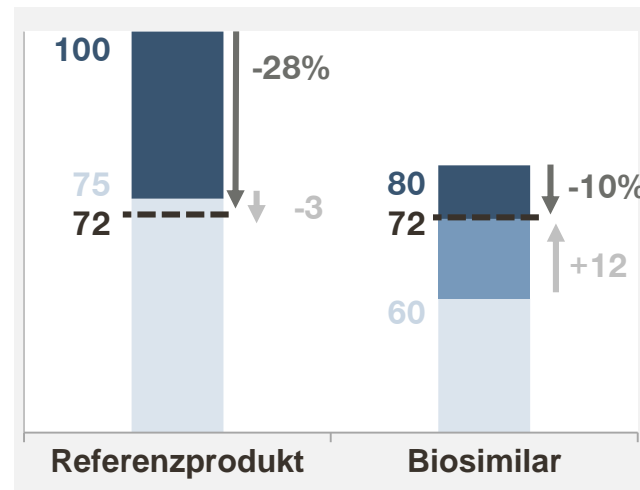
Aber auch eine Ausgestaltung auf Produktbasis mit unterschiedlichen Abschlägen kann den Biosimilareinsatz fördern.

Modell 1: Unterschiedlicher Abrechnungsbetrag



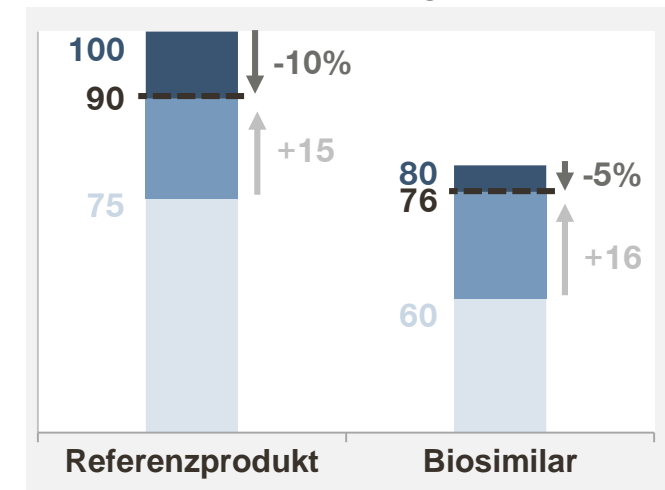
Trotz **gleichem prozentuellem Rabatt** und niedrigerem Listenpreis des Biosimilars **höhere Krankenhausmarge** mit **Referenzprodukt**.

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.

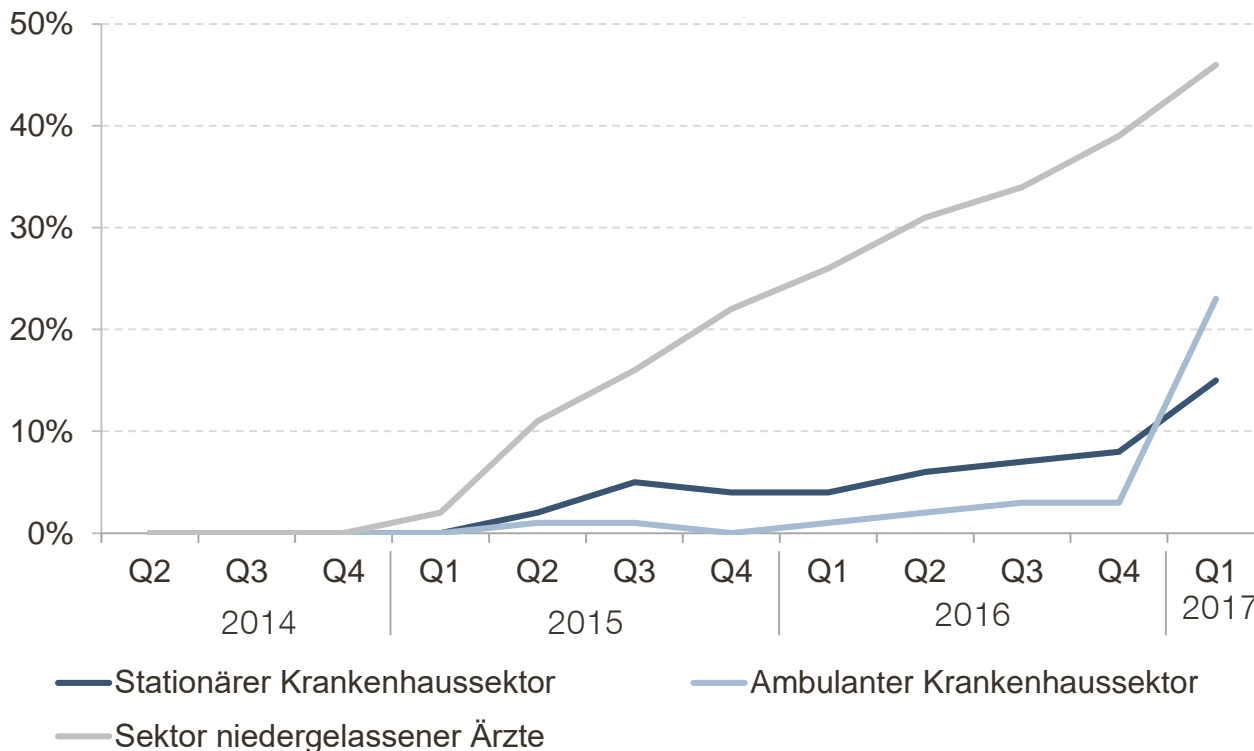
■ Listenpreis ■ Nettopreis ■ ↑ Krankenhausmarge ↓ Abschlag auf Listenpreis - - - Abrechnungsbetrag

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

SIMON • KUCHER & PARTNERS
Strategy & Marketing Consultants

- 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)

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.

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

SIMON • KUCHER & PARTNERS
Strategy & Marketing Consultants

5a 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 Krankensektor** existieren (vornehmlich positive) **Spill-over-Effekte**.

5b 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.



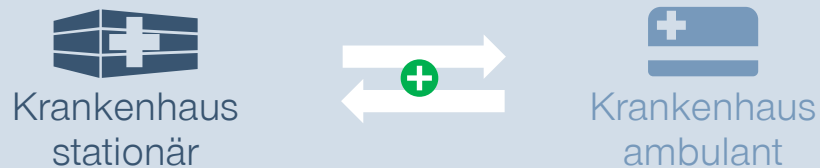
Der **neue Rahmenvertrag** zum Entlassmanagement sieht **klarere Regeln** vor, **z.B. zur Wirtschaftlichkeit**. Diese müssen auch **konsequent umgesetzt und überprüft** werden.

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

SIMON • KUCHER & PARTNERS
Strategy & Marketing Consultants

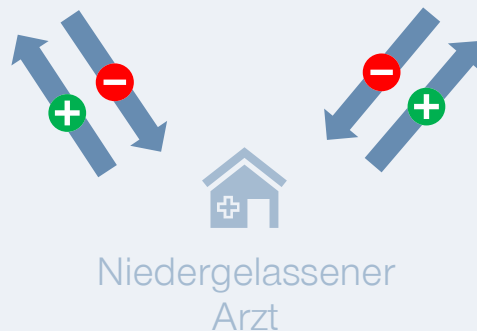
... sondern auch innerhalb des Krankenhauses zwischen ambulantem und stationärem Sektor.

Spill-over-Effekte innerhalb des Krankenhauses



- + **Margenpotenzial** im **ambulanten Krankensektor** 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

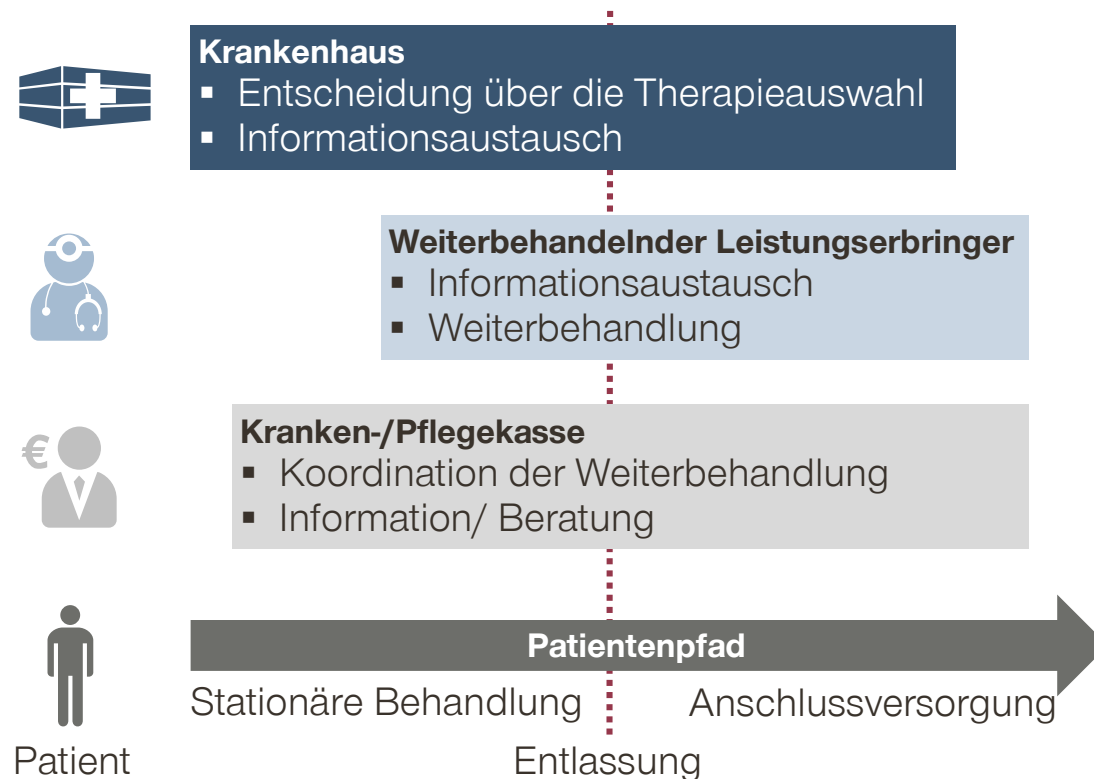
Der Rahmenvertrag zum Entlassmanagement soll vor allem die Abstimmung mit weiterbehandelnden Ärzten verbessern

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 Krankenhaussektor 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.

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

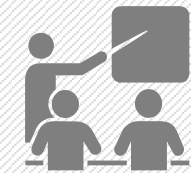
- Im **stationären Krankensektor kann** der Einsatz von Biosimilars vor allem durch ein optimiertes Entlassmanagement gefördert werden.
- **Krankenkassen** sollten unterstützen, indem sie über die **regionale Steuerung** der Biologikaverordnung **informieren** und die zukünftig möglichen **Entlassverordnungen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

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

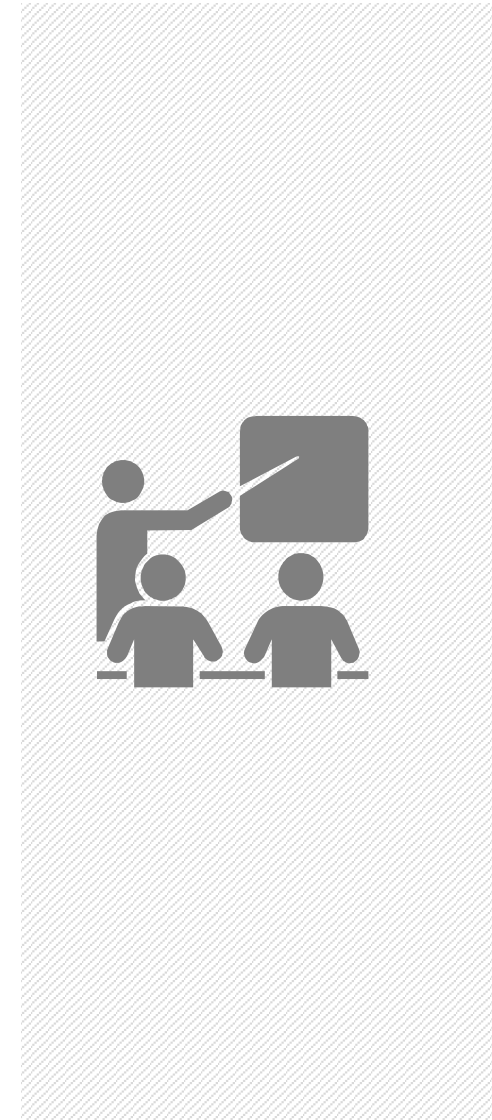


3 Vorschläge zur nachhaltigen Förderung von Biosimilarverordnungen im ambulanten Krankenhaussektor



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

Konzeptionell

Informationsquellen



Fachgesellschaften
/ Fachmedien



Regulatoren



Informationen

Handlungsempfehlungen

Informationen

Zulassungsprozess und Qualität
von Biosimilars

Adressaten



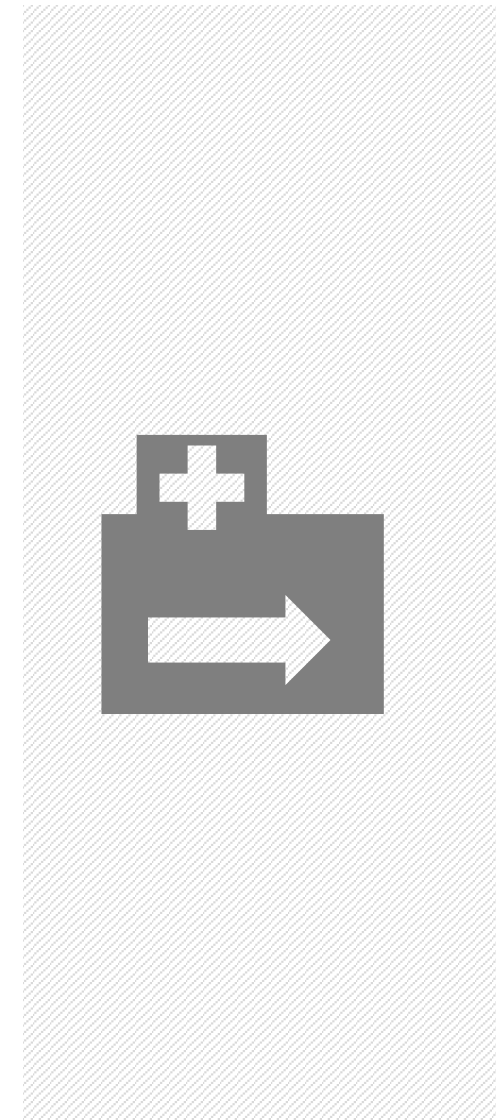
Krankenhaus-
ärzte



Krankenhaus-
apotheker

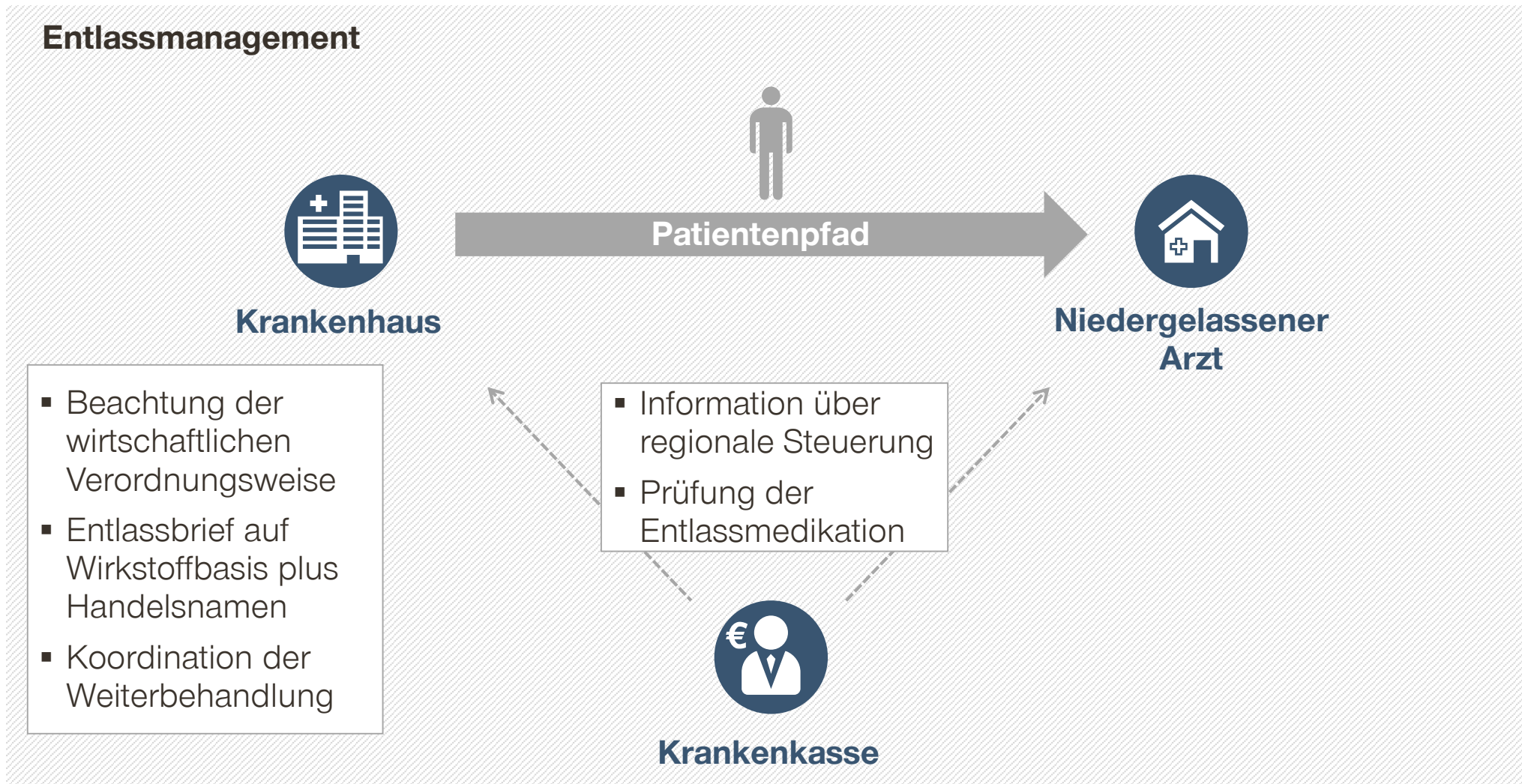
2 Vorschlag 2: Das Entlassmanagement sollte in Bezug auf die Biologikaverordnung durch verbesserte Information und Kommunikation optimiert werden

- Die **Rahmenvereinbarung** zwischen GKV-SV und Krankenhausgesellschaft 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

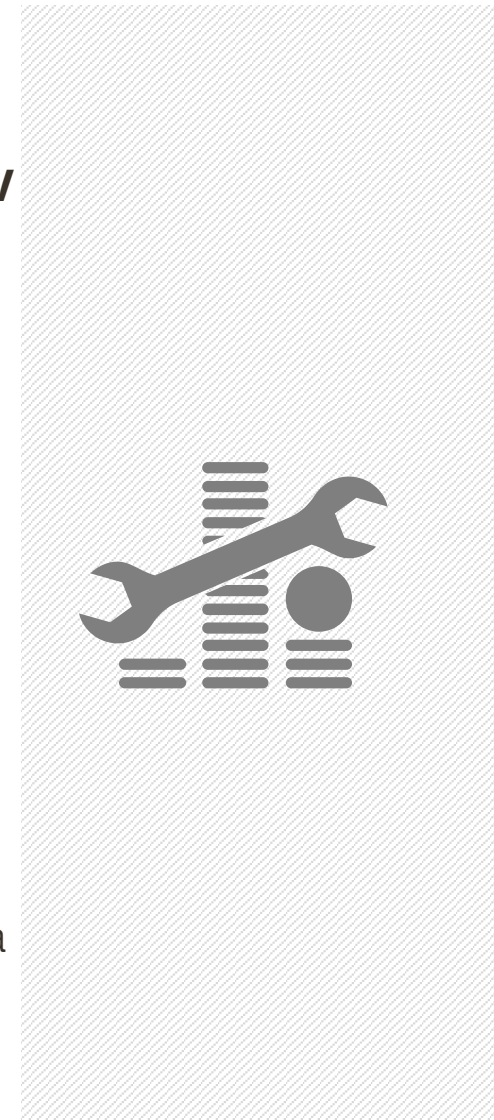
Konzeptionell



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 Krankenhaussektor sollte eine Kombination aus konsequenter Steuerung und einem modifizierten Abrechnungssystem implementiert werden

Konzeptionell

