

NEUE STUDIE DER AG PRO BIOSIMILARS

Verlässlich, bezahlbar, gerecht: Das leisten Biosimilars für die Versorgung!

Welche positiven Effekte haben Biosimilars für das Gesundheitssystem? Wer genau profitiert davon, wie kann es weitergehen, und welche Entwicklungen gefährden diesen Erfolg? Die Studie „Verlässlich, bezahlbar, gerecht: Das leisten Biosimilars für die Versorgung!“ geht diesen Fragen nach. Sie belegt außerdem anhand neuer Berechnungen, wie hoch die durch Biosimilars generierten Einsparungen bereits heute ausfallen.

Der Wettbewerb im Markt funktioniert und hat positive Effekte. Für die gesetzlichen Krankenkassen, die Patientinnen und Patienten sowie für den Biotech-Standort Deutschland. Denn: Biosimilars sorgen für Einsparungen, sie ermöglichen mehr Betroffenen den Zugang zu biologischen Arzneimitteln und bieten – aufgrund global diversifizierter Produktionsstandorte mit einem Schwerpunkt in Europa – maximale Versorgungssicherheit. Das ist das Ergebnis der Studie, die von der Unternehmensberatung MundiCare im Auftrag der AG Pro Biosimilars durchgeführt wurde. Sie zeigt zugleich auf, was auf dem Spiel steht, wenn die im Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) geplante automatische Substitution im Sommer 2022 tatsächlich in Kraft tritt.

Was ist eigentlich ...

... ein Biosimilar?

Ein Biosimilar ist ein biologisches Arzneimittel (Biopharmazeutikum). Anders als bei chemisch-synthetisch hergestellten Medikamenten bilden bei Biopharmazeutika lebende Organismen den Wirkstoff. Biosimilars sind Nachfolgeprodukte ehemals patentgeschützter biopharmazeutischer Arzneimittel. Sie werden so entwickelt, dass sie diesen ähneln und in Anwendung, Dosierung und Wirksamkeit mit diesen absolut vergleichbar sind. Biosimilars kommen aktuell bei einigen Krebsarten und bei Krankheiten wie Diabetes, Morbus Crohn oder Rheuma zum Einsatz.

... die automatische Substitution?

Die im Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) für August 2022 geplante automatische Substitution bedeutet, dass nicht mehr der Arzt oder die Ärztin entscheidet, von welchem Hersteller das Präparat ist, das die Betroffenen bekommen, sondern der Rabattvertrag zwischen der Krankenkasse der Versicherten und einem Hersteller. Tritt die automatische Substitution in Kraft, ebnet sie sogenannten exklusiven Rabattverträgen den Weg, bei denen ein einziger Hersteller für die Versorgung der Patienten und Patientinnen einer jeweiligen Krankenkasse verantwortlich ist.

Ein aktiver Wettbewerb führt zu sinkenden Preisen

Je länger es Biosimilars gibt, desto schneller kommen sie nach ihrem Markteintritt in die Versorgung. Dauerte es bei Infliximab (eingeführt 2015) noch 26 Monate bis Biosimilars die Hälfte der Marktanteile erreicht hatten, waren es bei Rituximab (eingeführt 2017) nur noch elf Monate.

Der Blick auf den Rheuma-Wirkstoff Adalimumab zeigt deutlich: Der Wettbewerb aller Biologika-Hersteller (Biosimilars und Referenzprodukte) führt dazu, dass sowohl die Ausgaben insgesamt sinken, als auch die Kosten pro Patient beziehungsweise pro Patientin. Vor Markteinführung des Biosimilars lagen die sogenannten Tagestherapiekosten noch bei 59,79 Euro. Innerhalb von nur zwei Jahren sind sie um fast ein Drittel auf 41,34 Euro gefallen.



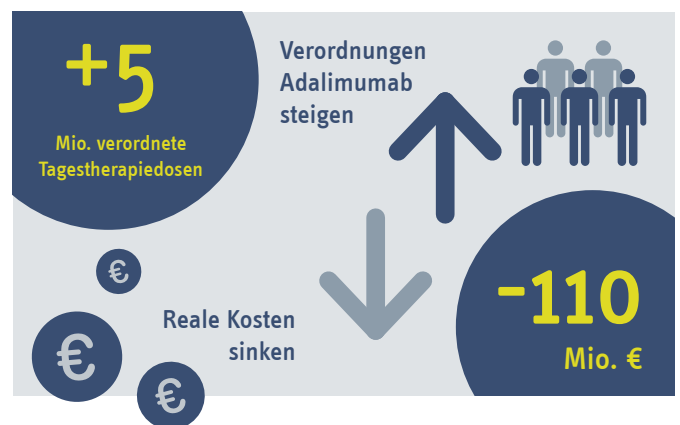
Biosimilars bringen Einsparungen in Millionenhöhe

Seit Einführung der in der Studie beispielhaft analysierten Biosimilars Etanercept und Adalimumab zur Behandlung rheumatischer Erkrankungen wachsen die Ersparnisse: Allein 2020 haben die gesetzlichen Krankenkassen durch den Einsatz von Biosimilars bei diesen Wirkstoffen mehr als 500 Millionen Euro eingespart.



Anzahl der Tagestherapiedosen steigt, Ausgaben sinken

Die dank Biosimilars sinkenden Tagestherapiekosten entlasten nicht nur die gesetzlichen Krankenkassen: Sie ermöglichen auch mehr Betroffenen den Zugang zu innovativen Biologika-Therapien. Und das bei sinkenden Kosten. Obwohl die Anzahl der verordneten Tagestherapiedosen von Adalimumab um 29 Prozent anstieg (von 17,18 auf 22,18 Millionen), sanken die realen Kosten der Krankenkassen um elf Prozent (von 1,03 Milliarden auf 917 Millionen Euro).



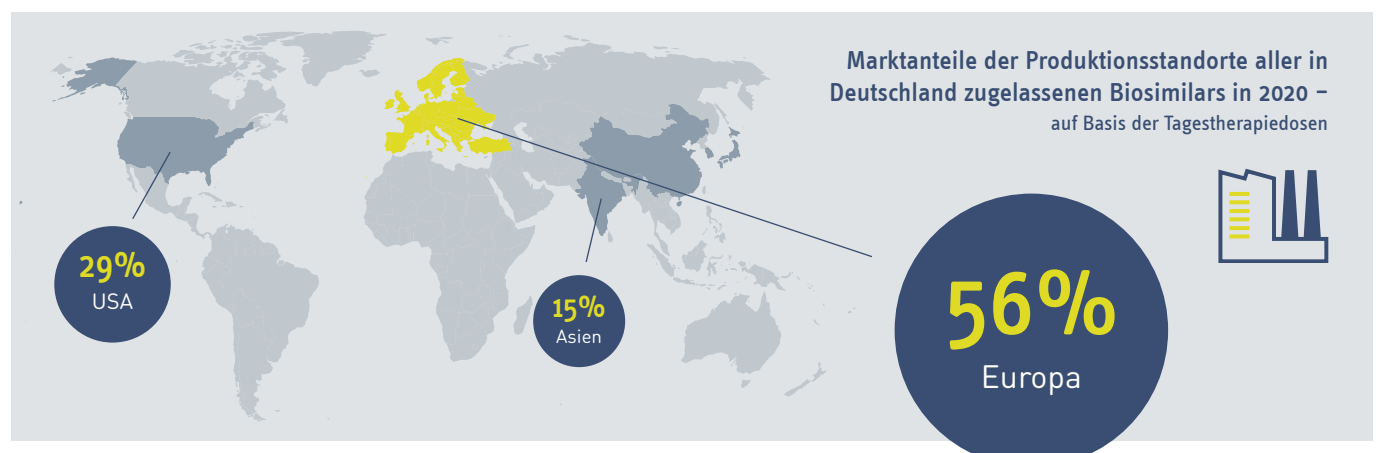
Die Quadratur des Kreises gelingt

Biosimilars ermöglichen mehr Menschen den Zugang zu innovativen Biopharmazeutika-Therapien. Die Kosten steigen trotzdem nicht. Im Gegenteil: Obwohl mehr Betroffene versorgt werden können, sinken die Ausgaben für die gesetzlichen Krankenkassen.

Standortvielfalt garantiert Versorgungssicherheit

Europa ist traditionell ein starker Produktionsstandort für Biopharmazeutika. Aktuell liegt der europäische Marktanteil der in Deutschland benötigten Biosimilars (in Tagestherapiedosen) bei 56 Prozent. Zunehmend gibt es auch in Amerika und Asien Produktionsstätten – mit steigender Tendenz. Ein Blick auf die weltweiten Biosimilar-Produktionsstätten zeigt eine optimale Diversifizierung.

Diese Vielfalt der Produktionsstandorte ist ein Garant für resiliente Lieferketten und eine verlässliche Versorgung der Patientinnen und Patienten. So gab es bei Biosimilars bislang keine Versorgungsengpässe. Zugleich zeigt sich, dass der heimische Produktionsstandort verschiedenen Herstellern die Perspektiven bietet, sich im noch jungen Markt der Biosimilars zu engagieren.



Entscheidend für die Zukunft: Funktionierenden Wettbewerb bewahren

Deutschland wird international als Beispiel für den erfolgreichen Einzug der Biosimilars in die Versorgung wahrgenommen. Von zentraler Bedeutung sind die bisherigen gesetzlichen Rahmenbedingungen, die die positiven Effekte eines funktionierenden Marktes erhalten.

Aus Generika-Substitution lernen

Mit der automatischen Substitution, die 2022 eingeführt werden soll, werden exklusive Rabattverträge zwischen den Krankenkassen und Arzneimittelherstellern ermöglicht. Diese Vertragsform, bei der nur ein einziger Hersteller alle Patienten und Patientinnen der Krankenkasse mit dem ausgeschriebenen Wirkstoff versorgt, ist für die Krankenkassen auf den ersten Blick günstiger. Die daraus entstehende langfristige Marktverengung gepaart mit einem stetig steigenden Kostendruck hat aber fatale Folgen – wie die Entwicklung auf dem Generika-Markt gezeigt hat.

Denn: Seit der Scharfschaltung der Rabattverträge für die chemisch-synthetisch hergestellten Generika und deren Originalprodukte im Jahr 2007 konzentriert sich die Produktion von Generika-Wirkstoffen mehr und mehr auf nur wenige Regionen außerhalb Europas. Derzeit diskutiert die Politik über Gegenmaßnahmen, da genau diese Entwicklung verstärkt zu Liefer- und Versorgungsengpässen geführt hat und – gerade in Krisensituationen – fatale Folgen haben kann.

Die automatische Substitution setzt ein funktionierendes System aufs Spiel

Sie riskiert den aus dem Generika-Markt bekannten Teufelskreis aus Kostendruck und eine Konzentration auf wenige Hersteller an wenigen Standorten – bei großer Gefahr für die Versorgungssicherheit für die Betroffenen.

Wer ist eigentlich ...

... die AG Pro Biosimilars?

Die AG Pro Biosimilars ist die Interessenvertretung der Biosimilar-Hersteller in Deutschland. Sie steht allen Unternehmen offen, die Biosimilars entwickeln, herstellen und für die Versorgung bereitstellen. Die Arbeitsgemeinschaft unter dem Dach des Pro Generika e.V. engagiert sich für einen bedarfsgerechten Zugang der Patientinnen und Patienten zu modernen biopharmazeutischen Arzneimitteltherapien, eine bezahlbare Versorgung und faire und nachhaltige Wettbewerbsbedingungen.

Infos zur Methodik der Studie

Kernstück der von MundiCare im Auftrag der Arbeitsgemeinschaft Pro Biosimilars durchgeführten Studie sind neue Berechnungen zu den realen Einsparungen und realen Kosten der gesetzlichen Krankenversicherung am Beispiel der Wirkstoffe Etanercept und Adalimumab (TNF α). Sowohl die realen Kosten der Referenzprodukte bzw. hochgerechnete Kosten der Referenzprodukte als auch die Einsparungen für die GKVn durch Open-House-Rabattverträge sowie die Zuzahlungen der Versicherten wurden berücksichtigt.

Im Einzelnen: Die Einsparungen und realen GKV-Kosten wurden auf Basis der ambulanten GKV-Abrechnungsdaten [Tagestherapiedosen (DDD) / Abgabepreise pharmazeutischer Unternehmer (APU)] von INSIGHT Health (2015–2020) berechnet. Auf Basis zahlreicher Analysen dieser Daten wurde ein Modell zur Berechnung der Einsparungen durch die Open-House-Rabattverträge erstellt. Die jeweiligen Ersparnisse sind auf Monatsebene in die Berechnung eingeflossen. Der Prozentsatz derjenigen, die zahlen müssen, wurde konservativ (30 Prozent) geschätzt und entsprechend eingerechnet.

Die Betrachtung der Zugangsverbesserung basiert auf den gleichen ambulanten GKV-Abrechnungsdaten von INSIGHT Health (DDD; 2015–2020) und der Analyse der PHARAO-Studie der KV Bayerns (September 2020).

Für die Einschätzung der Versorgungssicherheit bei Biosimilars wurden das Lieferengpass-Portal des BfArM verwendet sowie Gespräche mit Vertretern und Vertreterinnen der Industrie zu diesem Thema geführt. Die Wettbewerbssituation basiert auf den o.g. ambulanten GKV-Abrechnungsdaten. Für die Standortuntersuchung wurden zum einen die DDD-Volumina der Hersteller ausgewertet sowie durch Recherche die jeweils tatsächlichen Produktionsstandorte hinzugefügt und zum anderen vertiefende Interviews mit Vertreterinnen und Vertretern der Industrie geführt.