



**MUNDI
CARE** LIFE SCIENCE
STRATEGIES

VERLÄSSLICH, BEZAHLBAR, GERECHT: DAS LEISTEN BIOSIMILARS FÜR DIE VERSORGUNG!

AKTUALISIERT 2022 BZGL. GSAV UND FINALEM PHARAO REPORT

ZUSAMMENFASSUNG

SO PROFITIERT DAS DEUTSCHE GESUNDHEITSSYSTEM
VON BIOSIMILARS:

- > DURCH BIOSIMILARS AUSGELÖSTER WETTBEWERB FÜHRT ZU SINKENDEN PREISEN IM BIOLOGIKA-MARKT
- > MASSIVE EINSPARUNGEN, DIESE SIND SOGAR HÖHER ALS BISLANG ANGENOMMEN
- > MEHR PATIENTEN ERHALTEN ZUGANG ZUR BIOLOGIKA-THERAPIE DURCH BIOSIMILARS
- > ES GIBT EINE STABILE VERSORGUNG MIT BIOSIMILARS (BISHER KEINE ENGPÄSSE)
- > ES GIBT GLOBAL DIVERSIFIZIERTE PRODUKTIONS-STANDORTE MIT EINEM SCHWERPUNKT IN EUROPA

WARUM GIBT ES DIESE STUDIE?

DER BIOSIMILAR-MARKT IN DEUTSCHLAND STEHT VOR TIEFEM EINSCHNITT

HINTERGRUND DER STUDIE

- > GSAV¹ wird ab 2023 die Rahmenbedingungen für Biosimilars deutlich verändern (Fristverlängerung gem. GKV-FinStG)
- > Dann können Biosimilars in der Apotheke ausgetauscht werden wie Generika (automatische Substitution)
- > Studie untersucht, welchen Beitrag Biosimilars leisten im Hinblick auf:
Ersparnisse / Zugang² / Versorgung / Wettbewerb / Standort
- > Studie will aufzeigen, inwiefern die jetzigen Rahmenbedingungen für den Erfolg der Biosimilars verantwortlich sind – und inwiefern dieser durch die automatische Substitution gefährdet werden könnte

VORGEHENSWEISE

- > Auf Basis öffentlich zugänglicher GKV Marktdaten (Insight Health) Abbildung der DDD / APU (Abgabepreis Pharmazeutisches Unternehmen) Entwicklungen und Berechnung der echten Kosten und Einsparungen für die GKV, sowie Zugang für die Patienten
- > Untersucht wurden beispielhaft die Wirkstoffe Etanercept und Adalimumab
- > Recherche und Aufarbeitung von existierenden Studien, z.B. PHARAO der KV Bayerns, zu Einzelaspekten wie z.B. Zugang
- > Interviews mit Branchenexperten und Recherche auf Datenbanken, Firmenseiten, Vereinigungen und andere

¹ Quelle: Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV): <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/gsav.html>

² Quelle: AG Pro Biosimilars: BIOSIMILARS ERMÖGLICHEN PATIENTEN ZUGANG ZU MODERNEN ARZNEIMITTELN: Läuft der Patentschutz patentgeschützter Biopharmazeutika ab, können erstmals Biosimilars für die Patientenversorgung zur Verfügung gestellt werden. Oft lässt sich dann beobachten, dass Verordnungen mit diesem Wirkstoff ansteigen. Dieser ungedeckte medizinische Bedarf hat seine Ursache unter anderem in den hohen Kosten und dem daraus resultierenden zurückhaltenden Einsatz von Therapien mit patentgeschützten Arzneimitteln. Erst die Verfügbarkeit von Biosimilars befriedigt diesen sogenannten „unmet medical need“.

DIE KERNERGEBNISSE IM ÜBERBLICK

POSITIVE EFFEKTE DURCH BIOSIMILARS ZEIGEN SICH AUF VERSCHIEDENEN EBENEN

Der funktionierende **Wettbewerb** führt zu positiven Effekten:

- > **Einsparungen:** Rund € 900 Millionen allein durch Adalimumab- & Etanercept-Biosimilars^{1,2,3}
- > **Zugang:** Verkürzung der Wartezeit für Rheuma-Patienten auf Biologika von 3,15 auf 2,17 Jahre⁴
- > **Versorgungssicherheit:** Einzelne Lieferengpässe schlagen nicht auf die Versorgung durch
- > **Standort:** 56%⁵ aller in Deutschland verschriebenen Biosimilar-Tagestherapiedosen (DDD) werden in Europa hergestellt (17% in D und AT) → Deutschland und Österreich attraktive Produktionsstandorte

¹ Zu realen GKV Kosten Adalimumab, Etanercept: Berechnungen auf Datenbasis ambulanter GKV- Abrechnungsdaten von Insight Health: 2016 - 2020

² Modellrechnung von MundiCare auf Basis sichtbarer Wert- und Volumina-Veränderungen / Open House Rabatt Schätzung

³ im Zeitraum 2016 – 2020 (seit Einführung der Biosimilars für betrachtete Wirkstoffe - 03.2016 Etanercept und 10.2018 Adalimumab)

⁴ Kassenärztliche Vereinigung Bayerns (KVB)/ PHARAO Studie: Arzneimittelversorgung entzündlich-rheumatischer Erkrankungen 25.8.2022

⁵ Datenbasis: ambulante GKV- Abrechnungsdaten (hier DDDs) von Insight Health: 2010 - 2020; MundiCare Berechnung

DIE ERGEBNISSE IM EINZELNEN: WETTBEWERB

VIELE HERSTELLER NEHMEN AM WETTBEWERB TEIL

- > 8 Hersteller alleine für Adalimumab- & Etanercept-Biosimilars auf dem deutschen Markt (Adalimumab: Amgen, Biogen, Fresenius-Kabi, Hexal, Mylan; Etanercept: Biogen, Hexal, Mylan)¹
- > 53% Kostenreduktion je DDD beim Wirkstoff Adalimumab: Vergleich Originator Kosten je DDD vor Biosimilar Eintritt mit den Kosten je DDD der Biosimilars im Dezember 2020^{2,3}
- > Ab Start des Biosimilar-Wettbewerbs nur noch 11 Monate bis zu 50% Marktdurchdringung der Biosimilars⁴

¹ Insight Health, Dezember 2020; Summe der Anzahl der jeweiligen Hersteller für Adalimumab und Etanercept Biosimilars

² Zu realen GKV Kosten Adalimumab, Etanercept: Berechnungen auf Datenbasis ambulanter GKV- Abrechnungsdaten von Insight Health: 2016 - 2020

³ Modellrechnung von MundiCare auf Basis sichtbarer Wert- und Volumina-Veränderungen / Open House Rabatt Schätzung

⁴ Datenbasis: ambulante GKV- Abrechnungsdaten (hier DDDs) von Insight Health: 2015 - 2020; MundiCare Berechnung

DIE ERGEBNISSE IM EINZELNEN: EINSPARUNGEN

VON MASSIVEN EINSPARUNGEN PROFITIERT DAS GESUNDHEITSSYSTEM

- > Rund € 900 Millionen an Einsparungen allein durch Adalimumab- & Etanercept-Biosimilars^{1,2}
- > davon rund € 500 Millionen an Einsparungen allein in 2020^{1,2}
- > Kosten für die Tagestherapiedosis (DDD) von Adalimumab haben sich durch Biosimilars um bis zu 53% verringert^{1,2}

¹Zu realen GKV Kosten Adalimumab, Etanercept: Berechnungen auf Datenbasis ambulanter GKV- Abrechnungsdaten von Insight Health: 2016 - 2020

²Modellrechnung von MundiCare auf Basis sichtbarer Wert- und Volumina-Veränderungen / Open House Rabatt Schätzung

DIE ERGEBNISSE IM EINZELNEN: ZUGANG

SEIT ES BIOSIMILARS GIBT, WERDEN MEHR PATIENTEN MIT BIOLOGIKA BEHANDELT

- > Zugangsverbesserung von $\geq 29\%$ für Patienten durch Biosimilars¹ (Vergleich der verordneten DDDs im MAT² vor Einführung der Biosimilar mit aktuellem MAT)
- > Verkürzung der Wartezeit auf Biologika Behandlung von 3,15 auf 2,17 Jahre³
- > Diese Zugangsverbesserungen für Patienten werden bei gleichzeitiger Kostenersparnis erreicht

¹ Datenbasis: ambulante GKV- Abrechnungsdaten (hier DDDs) von Insight Health: 2016 - 2020; MundiCare Berechnung

² MAT: „Moving Annual Total“ = Jahreswert von 12 Monaten bis zu einem definierten Monat

³ Kassenärztliche Vereinigung Bayerns (KVB)/ PHARAO Studie: Arzneimittelversorgung entzündlich-rheumatischer Erkrankungen 25.8.2022

DIE ERGEBNISSE IM EINZELNEN: VERSORGUNGSSICHERHEIT

ALLE AKTEURE DER ARZNEIMITTELVERSORGUNG PROFITIEREN VON STABILER VERSORGUNG

> Bis heute keine Versorgungsengpässe bei Biosimilars¹

DIE ERGEBNISSE IM EINZELNEN: STANDORT

FÜR DIE HERSTELLUNG GIBT ES EINEN STABILEN STANDORT IN EUROPA

- > Deutschland und Österreich halten heute noch einen Volumen Anteil von 17% an allen in Deutschland verschriebenen Biosimilar (auf Basis DDD Volumen^{1,2})
- > Umfangreiche Investitionen werden in Deutschland (Europa) getätigt
- > Indien und China bauen Biotech-Kompetenz signifikant aus

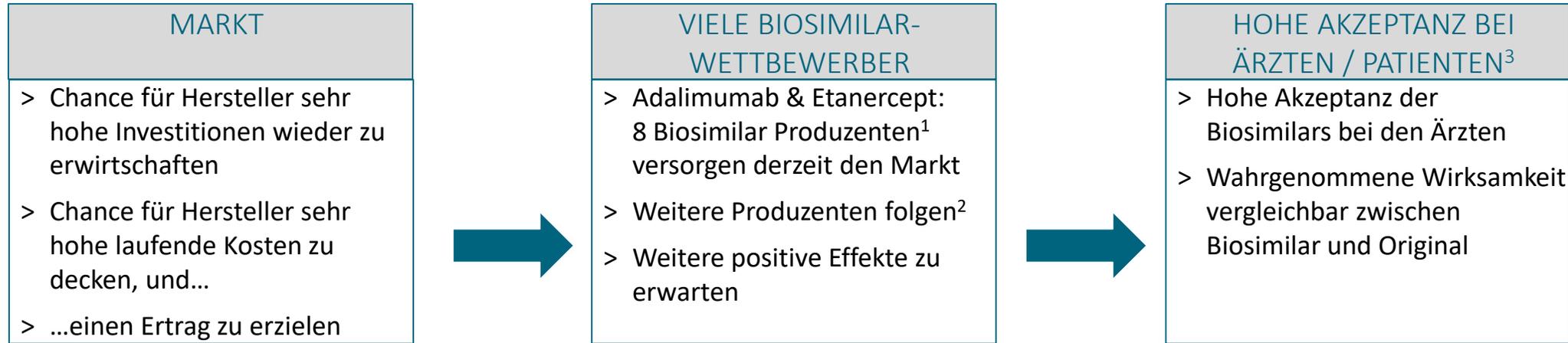
¹ Datenbasis: Ambulante GKV- Abrechnungsdaten von Insight Health: 2010 - 2020

² Modellrechnung von MundiCare auf Basis sichtbarer Volumina-Veränderungen / Recherche der Produktionsstandorte

WETTBEWERB

POSITIVE AUSWIRKUNGEN EINES FUNKTIONIERENDEN WETTBEWERBS

GUTE MARKTBEDINGUNGEN BRINGEN POSITIVE EFFEKTE AUF VIER EBENEN

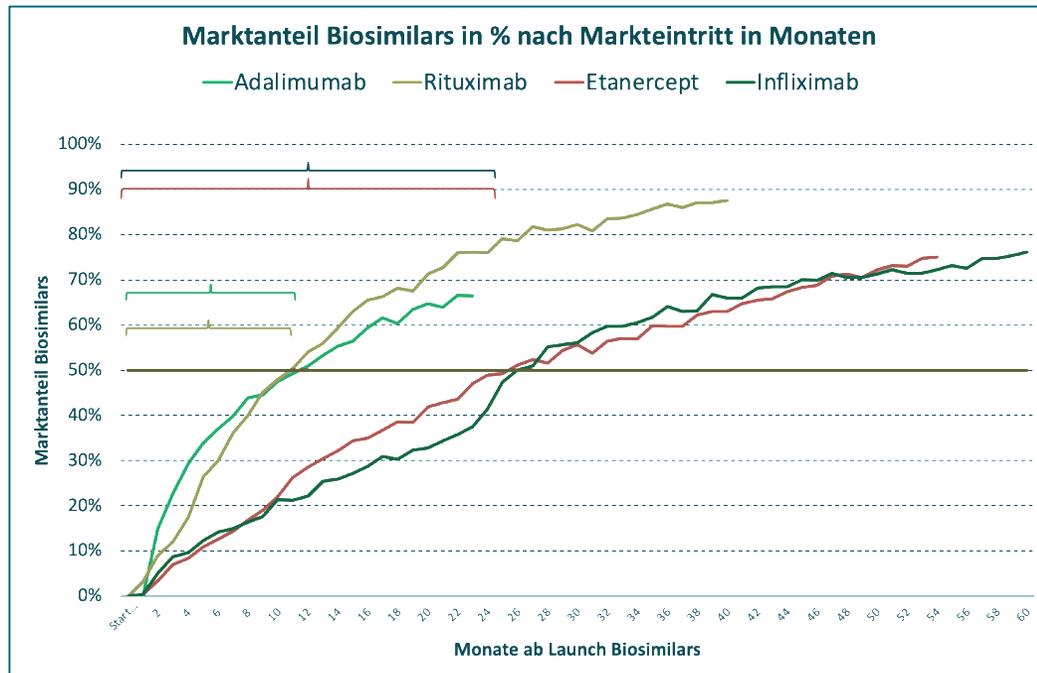


EINSPARUNGEN ^{4,5}	ZUGANG ^{4,5}	VERSORGUNG	STANDORT
<ul style="list-style-type: none"> > Reale GKV-Kosten pro DDD durch Biosimilars um bis zu 53% gesunken > Adalimumab & Etanercept: Einsparungen von € 500 Millionen in 2020 	<ul style="list-style-type: none"> > Für Patienten $\geq 29\%$ > Massive Verkürzung der Wartezeit auf Biologika³ > Ärzte können unter ökonomischen Aspekten mehr Biologika verschreiben 	<ul style="list-style-type: none"> > Versorgungssicherheit 	<ul style="list-style-type: none"> > D / Europa attraktiver Standort > 56% der DDD Volumen kommen aus Europa⁶ > Signifikante Investitionen in D

¹ Insight Health, Dezember 2020; Summe der Anzahl der jeweiligen Hersteller für Adalimumab- und Etanercept-Biosimilars (Adalimumab: Amgen, Biogen, Fresenius-Kabi, Hexal, Mylan; Etanercept: Biogen, Hexal, Mylan), MundiCare Recherche
² Report: Biosimilars in Zahlen 2019 (Seite 42)
³ Kassenärztliche Vereinigung Bayerns (KVB)/ PHARAO Studie: Arzneimittelversorgung entzündlich-rheumatischer Erkrankungen 25.8.2022
MUNDICARE LIFE SCIENCE STRATEGIES

⁴ Zu realen GKV Kosten Adalimumab, Etanercept: Berechnungen auf Datenbasis von Insight Health: 2016 - 2020
⁵ Modellrechnung von MundiCare auf Basis sichtbarer Wert- und Volumina-Veränderungen / Open House Rabatt Schätzung
⁶ Datenbasis: ambulante GKV- Abrechnungsdaten (hier DDDs) von Insight Health: 2010 - 2020; MundiCare Berechnung

BIOSIMILARS GEWINNEN IMMER SCHNELLER AN VERSORGUNGS- ANTEILEN (DDD-VERORDNUNGEN)

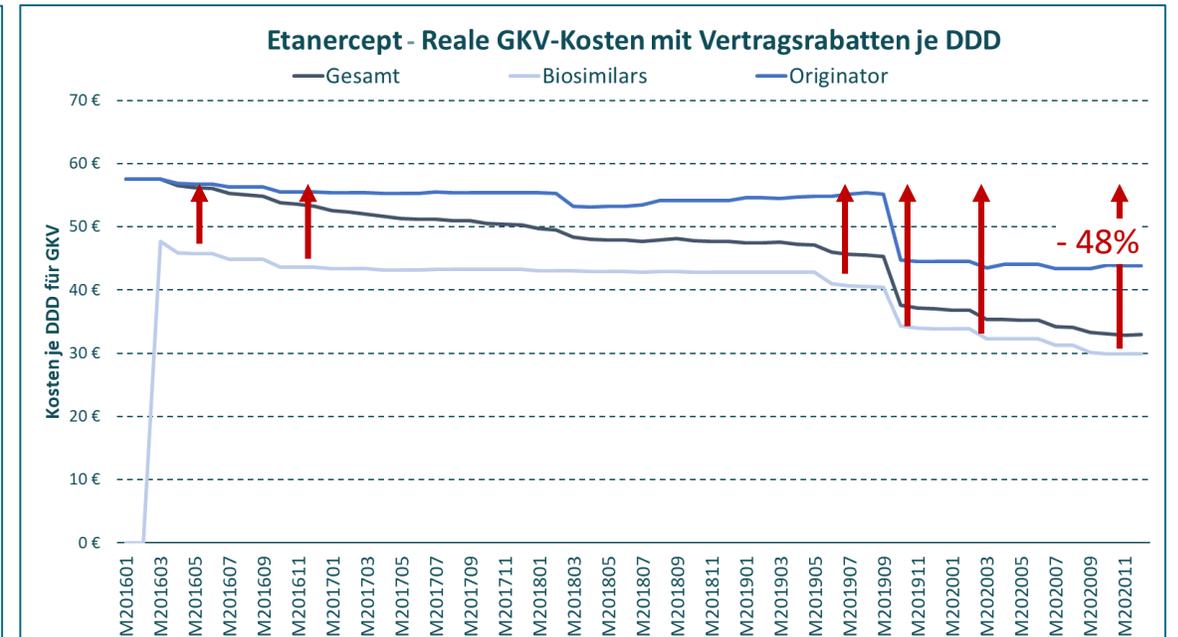
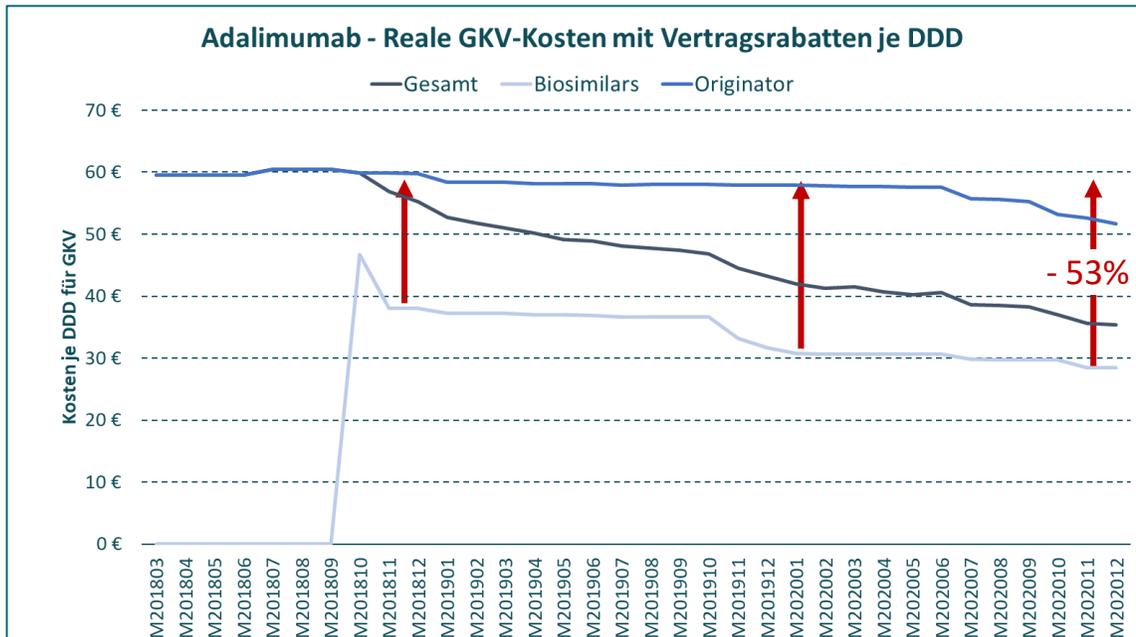


Substanz	Einführung Biosimilar	Monate bis Biosimilar-Marktanteil > 50%	Ø-Steigung Marktanteil pro Monat seit Beginn
Adalimumab	Okt 18	12	2,6%
Rituximab	Mai 17	11	2,0%
Eterncept	Mrz 16	25	1,3%
Infliximab	Feb 15	26	1,2%

- > Mit zunehmendem Wettbewerb und Vertrautheit der Fachärzte mit Biosimilars halbiert sich die Zeit, bis Biosimilars 50% Marktanteil erreicht haben
- > Bei Infliximab waren es noch ca. 26 Monate, bei Etanercept ca. 25 Monate, bei Rituximab und Adalimumab 11 bzw. 12 Monate
- > Der aktive Wettbewerb am Markt durch Biosimilar-Hersteller und Originator ist dabei die Triebfeder

DER WETTBEWERB MIT BIOSIMILARS FÜHRT ZU KOSTENSENKUNGEN BEI ORIGINALEN UND BIOSIMILARS

BEISPIELE ADALIMUMAB UND ETANERCEPT: ENTWICKLUNG DER REALEN GKV-KOSTEN PRO DDD SEIT MARKTEINTRITT VON BIOSIMILARS^{1,2}



¹ Zu realen GKV Kosten Adalimumab, Etanercept: Berechnungen auf Datenbasis von Insight Health: 2016 - 2020

² Modellrechnung von MundiCare auf Basis sichtbarer Wert- und Volumina-Veränderungen / Open House Rabatt Schätzung

Hinweis: Reale GKV-Kosten: Preisberechnungen basieren auf AVP abzüglich gesetzlicher Hersteller- und Apothekenabschläge, Patientenzuzahlungen und geschätzter Open-House-Rabatte Ex-Manufacturer (APU)

EINSPARUNGEN

DURCH BIOSIMILARS ERZIELTE EINSPARUNGEN SIND IN 2020 DEUTLICH HÖHER ALS BISHERIGE BERECHNUNGEN ES AUFZEIGEN

DIE EINSPARUNGEN FÜR DIE GKV SIND SIGNIFIKANT UND STEIGEN

EINSPARUNGEN^{1,2,3}

- > Rund €900 Millionen an Einsparungen allein durch Adalimumab- & Etanercept-Biosimilars im Zeitraum März 2016 bis Dezember 2020
- > Rund €500 Millionen an Einsparungen in 2020 alleine durch Adalimumab- & Etanercept-Biosimilars
- > Kostenreduktionen von bis zu 53% je Biosimilar-DDD (Adalimumab) bis dato (Dezember 2020)

- > Bisherige Berechnungen nicht vollständig:
 - 1) Bislang wurde mit zu niedrigen Originator-Kosten verglichen
 - 2) Patientenzuzahlungen und Einsparungen durch die Open-House-Rabatte wurden nicht berücksichtigt und müssen von der Summe der GKV-Kosten sowohl für Originator als auch für Biosimilars wieder abgezogen werden
 - 3) Es wurde bislang nicht berücksichtigt, dass die Versorgungsausweitung aufgrund von Biosimilars (s. Zugang) auch eine Steigerung der Kosten verursachen könnte. Vergleichsbasis dieser Berechnung ist deshalb der extrapolierte DDD-Verbrauch des Originators vor Markteintritt der Biosimilars

¹ Zu realen GKV Kosten Adalimumab, Etanercept: Berechnungen auf Datenbasis ambulanter GKV- Abrechnungsdaten von Insight Health: 2016 - 2020

² Modellrechnung von MundiCare auf Basis sichtbarer Wert- und Volumina-Veränderungen / Open House Rabatt Schätzung

³ im Zeitraum 2016 – 2020 (seit Einführung der Biosimilars für betrachtete Wirkstoffe - 03.2016 Etanercept und 10.2018 Adalimumab)

LÜCKEN DER BISHERIGEN BERECHNUNGEN UND VORTEILE DER NEUEN BERECHNUNGSMETHODE

BISHERIGE BERECHNUNG

Grundlage der Berechnungen bildet der AVP real:

- > Apothekenverkaufspreise abzüglich gesetzlicher Hersteller- und Apothekenabschläge

Ersparnis= (AVP real Original – AVP real Biosimilars) * Menge Biosimilar = Preis-Differenz * #Biosimilars

Nachteil der Berechnung:

- > Je höher die verordnete Menge an Biosimilars, desto höher werden die Einsparungen für die Krankenkasse. Es hat sich aber historisch gezeigt, dass (bei den meisten Molekülen) nach der Einführung der Biosimilars die Gesamtverordnungsmenge (Biosimilars + Original) erstmal ansteigt. Das bedeutet, dass mehr Biosimilars verordnet werden, als zum gleichen Zeitpunkt Originale verordnet worden wären. Es kommt zu einer Zugangsverbesserung. Diese Zugangsverbesserung kostet die GKV jedoch bei zu kleiner Preisdifferenz erst einmal Geld und nicht jede verordnete Biosimilar-Einheit bedeutet direkt Einsparung. Dies wird durch dieses Modell aber unterstellt. Eine Entwicklung der Gesamtverordnungsmenge wird nicht berücksichtigt
- > Bisher wurde mit dem AVP real gerechnet. Durch die Patientenzahlung und die Open House Rabatt-Verträge liegen die tatsächlichen Kosten für die Kassen aber unter denen des AVP real

JETZIGE BERECHNUNG

Grundlage der Berechnungen bildet der reale GKV-Preis:

- > Apothekenverkaufspreise abzüglich gesetzlicher Hersteller- und Apothekenabschläge, anteilige Patientenzahlung & geschätzte Open-House-Rabatte

Ersparnis=
GKV-Kosten, die erwartet worden wären, wenn die Biosimilars nicht eingeführt worden wären
- tatsächliche GKV-Kosten

Vorteile der Berechnung:

- > Durch die Schätzung der Open-House-Rabatte und Einbezug der Patientenzahlung wird ein deutlich realistischeres Bild der GKV-Kosten abgebildet
- > Die Ersparnis wird auch unter Einbeziehung der DDDs berechnet und ist somit nicht verzerrt

DREI WESENTLICHE FAKTOREN FEHLEN IN DEN BISHERIGEN EINSPAR-BERECHNUNGEN:

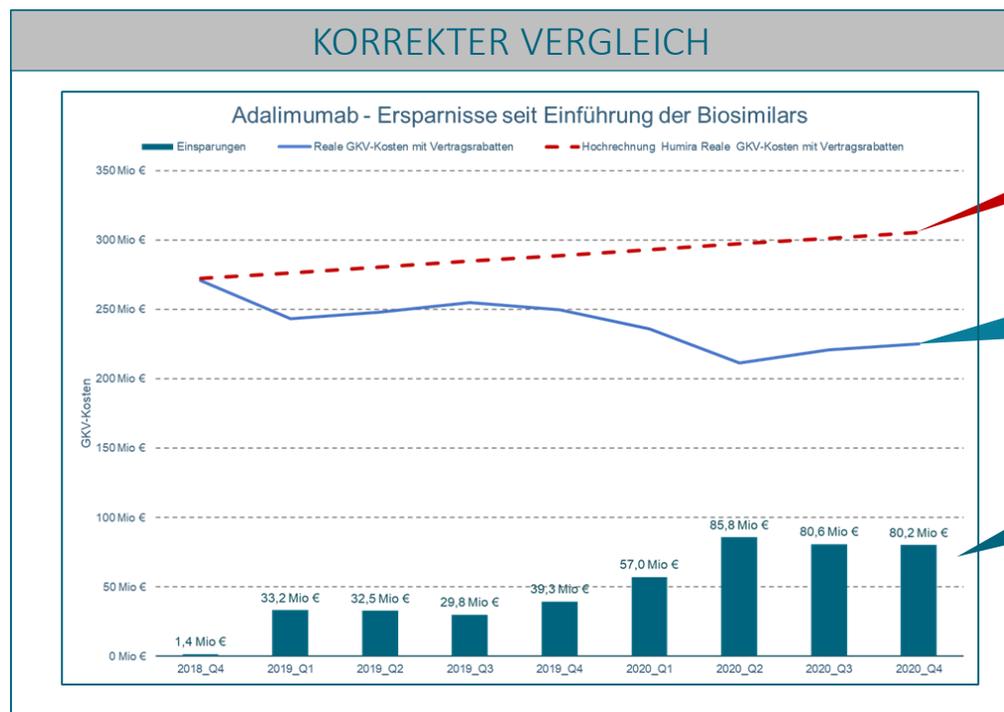
VERGLEICHSKOSTEN BASIS, REALISIERTE GKV EINSPARUNGEN UND DDD ERSPARNIS ZUORDNUNG

<p>1 VERGLEICHSKOSTEN</p> <ul style="list-style-type: none"> > Bislang wurde mit zu niedrigen Originator-Kosten verglichen > Volumina der Originalpräparate wären ohne Biosimilar-Wettbewerb auch gewachsen > Preissenkungen hätten nicht statt gefunden 	<p>2 REALISIERTE GKV EINSPARUNGEN</p> <ul style="list-style-type: none"> > Bislang wurden Rückzahlungen, die die GKV erhalten hat, in der Summe der Einsparungen nicht berücksichtigt: 1. Open House Verträge (Rabatte, die Unternehmen gewährt haben) 2. Patientenzuzahlungen 	<p>3 DDD / ERSPARNIS ZUORDNUNG</p> <p>Es wurde bislang nicht berücksichtigt, dass die Versorgungsausweitung aufgrund von Biosimilars (s. Zugang) auch eine Steigerung der Kosten verursachen könnte</p>
<p>BASIS DER BERECHNUNG</p> <ul style="list-style-type: none"> > Die Kosten, die Originator angesetzt hätte, wenn es keinen Biosimilar Wettbewerb gegeben hätte 	<p>HINZUGEFÜGTE FAKTOREN</p> <ul style="list-style-type: none"> > Beide Faktoren sind in diesem Modell berücksichtigt 1. Open House: 5% Rabatt, nach 2 Jahren 10%, ab Jahr 5 15% Rabatt 2. Zuzahlung: geschätzte 30% der Patienten mussten Zuzahlungen leisten 	<p>ANGEPASSTE DDD KOSTEN</p> <ul style="list-style-type: none"> > Vergleichsbasis dieser Berechnung ist deshalb der extrapolierte DDD-Verbrauch des Originator vor Markteintritt der Biosimilars
<p>ERHÖHT DIE SUMME DER TATSÄCHLICH ERZIELTEN EINSPARUNGEN</p>	<p>ERHÖHT DIE SUMME DER TATSÄCHLICH ERZIELTEN EINSPARUNGEN</p>	<p>SENKT DIE SUMME DER TATSÄCHLICH ERZIELTEN EINSPARUNGEN</p>

FAKTOR 1: DIE KORREKTEN VERGLEICHSKOSTEN

BISLANG WURDE MIT ZU NIEDRIGEN ORIGINATOR-KOSTEN VERGLICHEN (RECHENBEISPIEL ADALIMUMAB)

1



Statistische Prognose der GKV-Kosten: DDD Entwicklung „vor Biosimilars“ in die Zukunft projiziert zu Originator Preisen

Reale GKV Kosten über die Zeit

Tatsächliche Einsparungen GKV

VERGLEICHSKOSTEN BASIS:

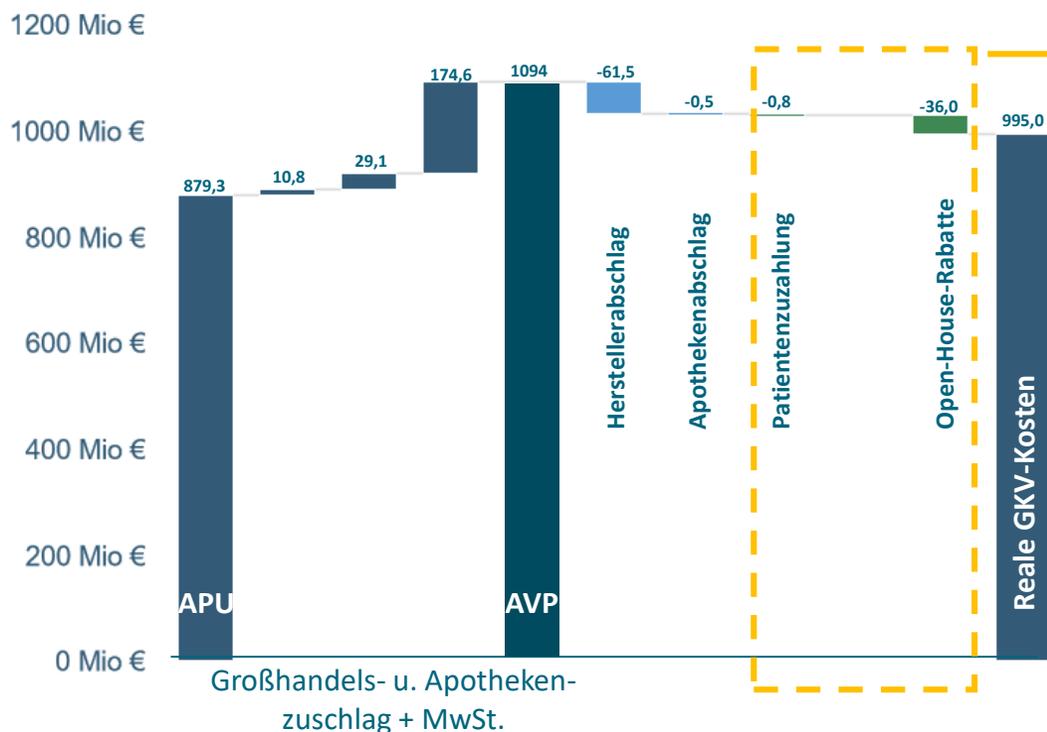
- > Die tatsächlich erzielten Einsparungen (blaue Balken) lassen sich nur berechnen, wenn man die Kosten, die die GKV tatsächlich haben (blaue Linie) mit denen vergleicht, die sie gehabt hätten, wenn es **keinen** Biosimilar-Wettbewerb gegeben hätte (rot gestrichelte Linie)

FAKTOR 2: DIE EINBEZIEHUNG VON PATIENTENZUZAHLUNG UND OPEN-HOUSE-RABATTEN ZUR BERECHNUNG DER REALEN GKV-PREISEN

BISLANG WURDEN DIE PATIENTENZUZAHLUNGEN UND OPEN-HOUSE-RABATTE NICHT BERÜCKSICHTIGT (RECHENBEISPIEL ADALIMUMAB)

2

GKV-Kosten Build-Up Adalimumab 2019



ERLÄUTERUNGEN:

- > Patientenzahlung: hier, konservativ gerechnet: € 800.000 in 2019
- > Open-House-Rabatte: hier ca. € 36 Millionen nur in 2019 für Adalimumab
- > Das senkt die Kosten, die die GKV tatsächlich hatten, allein bei Adalimumab in 2019 um € 36 Millionen

Modellrechnung von MundiCare auf Basis sichtbarer Wert- und Volumina-Veränderungen / Open House Rabatt Schätzung (Berechnungen auf Datenbasis ambulanter GKV- Abrechnungsdaten von Insight Health: 2016 - 2020)

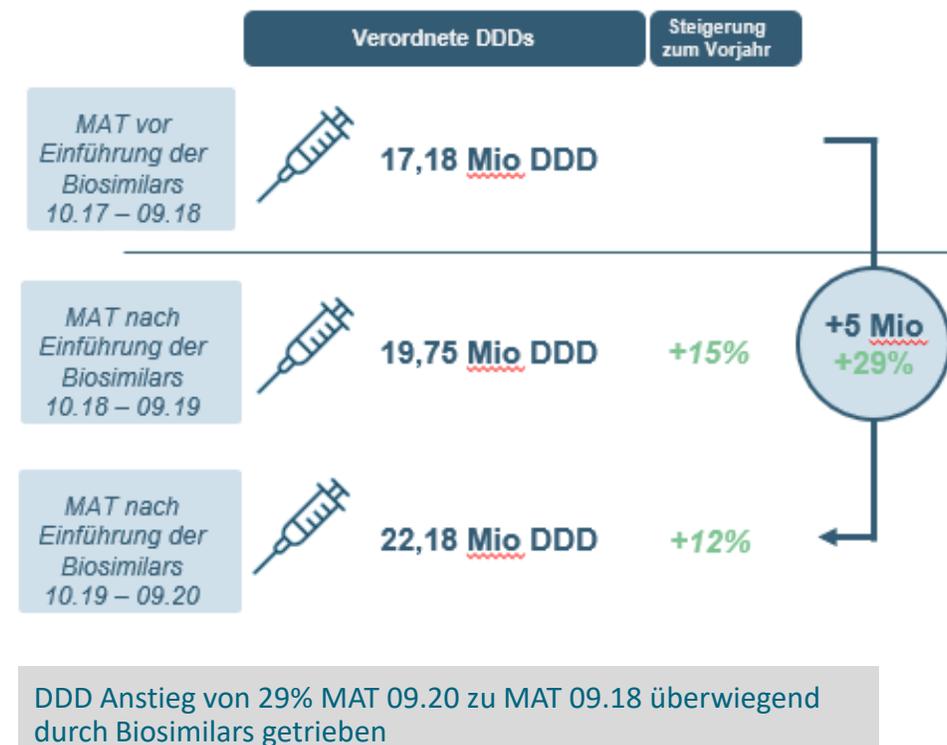
FAKTOR 3: DIE EINBEZIEHUNG VON DDD- AUSWEITUNG UND ERSPARNIS-ZUORDNUNG

BISLANG WURDE DIE ERHÖHUNG DER DDD DURCH BIOSIMILAR-WETTBEWERB NICHT AUSREICHEND BETRACHTET (RECHENBEISPIEL ADALIMUMAB):

3

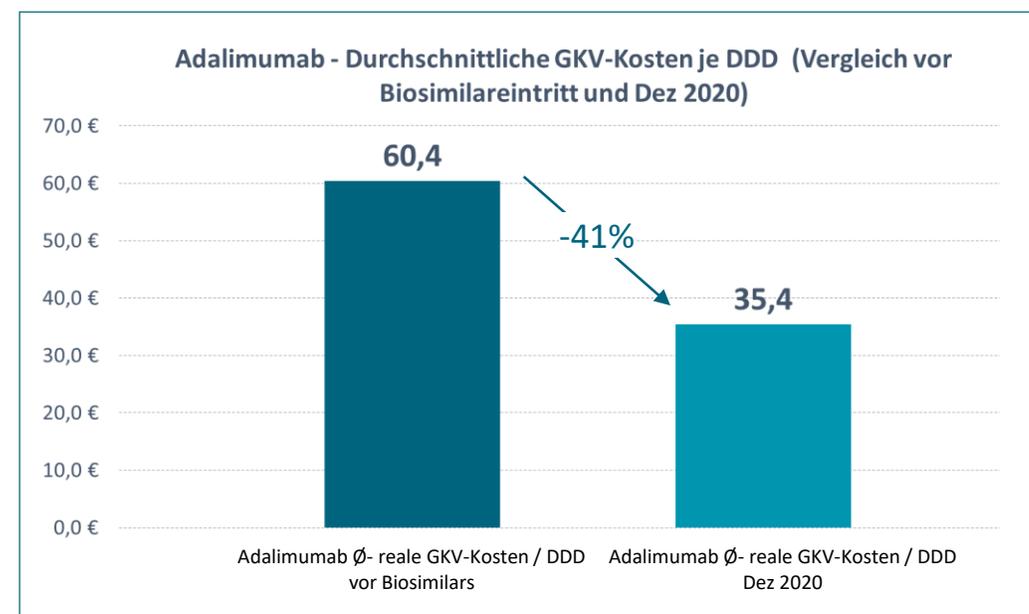
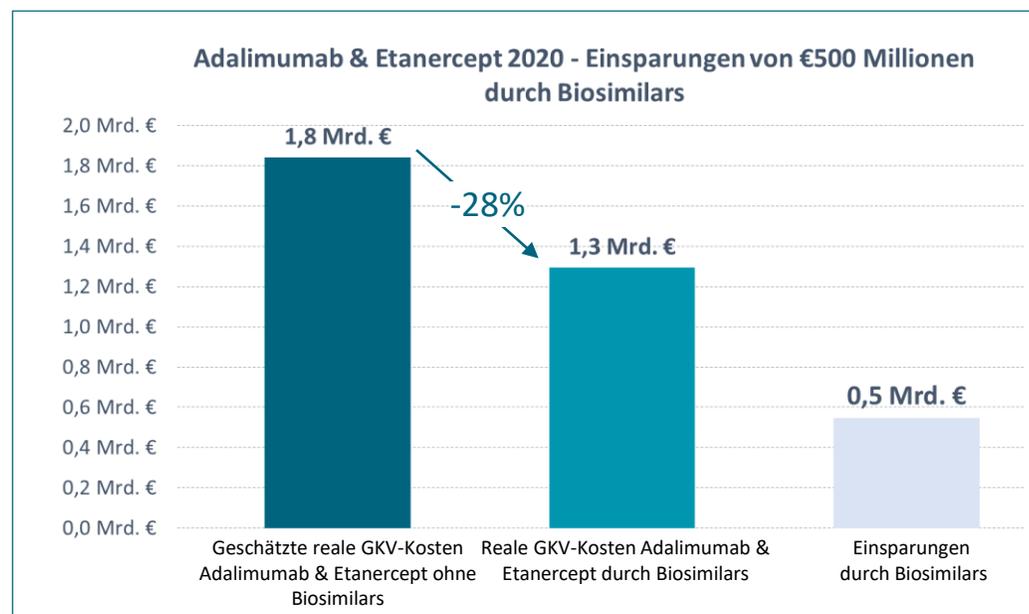
DDD ANSTIEG:

- > Generell wachsen die DDD, wenn Biosimilars auf den Markt kommen → der Zugang für Patienten verbessert sich
- > Anstieg DDD durch Biosimilar-Wettbewerb bisher nur in der Ersparnis ausgewiesen – es wurde nicht berücksichtigt, dass eine sehr starke Erhöhung der Biosimilars zu einem absoluten Kostenanstieg für die GKV führen könnte
- > Der Zugang von Adalimumab hat sich beispielsweise seit Einführung der Biosimilars um 29% (5 Mio. DDDs) erhöht



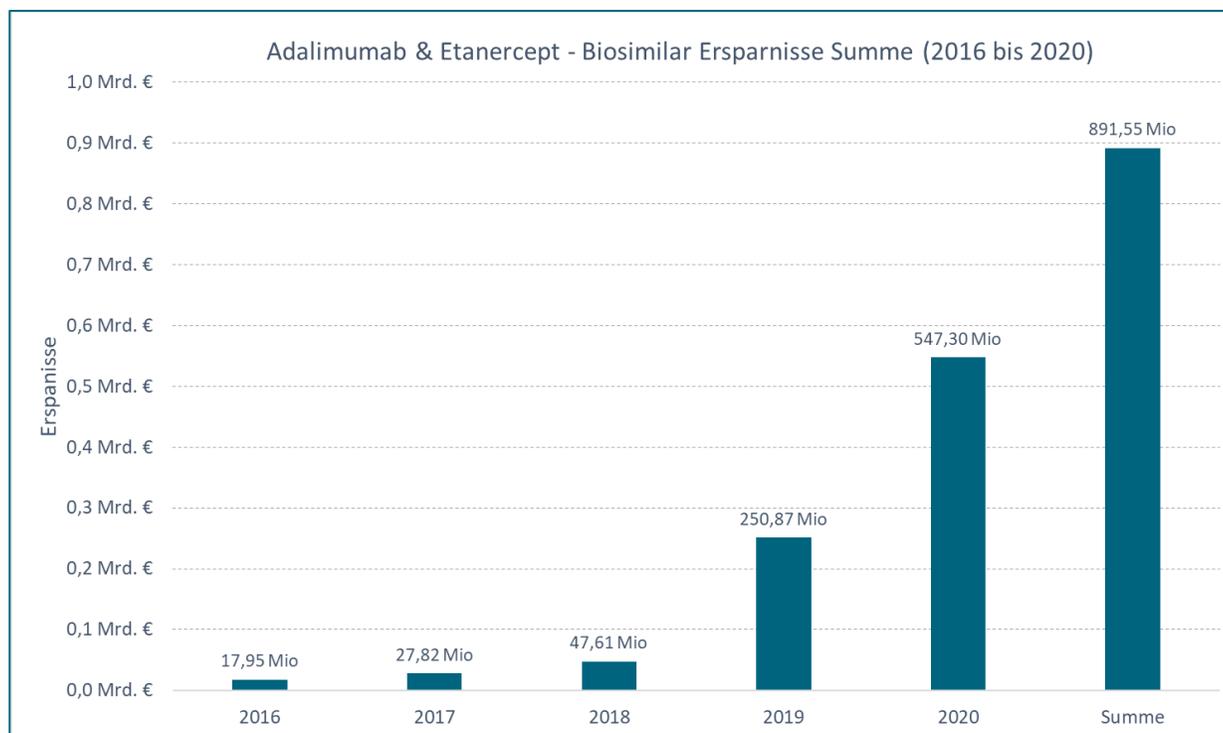
ERGEBNIS: ALLEIN IN 2020 SIND DIE KOSTEN FÜR ADALIMUMAB UND ETANERCEPT UM RUND € 500 MILLIONEN GERINGER ALS SIE ES OHNE BIOSIMILAR-WETTBEWERB GEWESEN WÄREN

DIE GKV KOSTEN SINKEN DURCH BIOSIMILARS SPÜRBAR, TROTZ ZUGANGSVERBESSERUNG FÜR PATIENTEN



- > Reale GKV Ausgaben reduzieren sich in 2020 um 28% allein durch Biosimilars
- > Die Ø-realen GKV-Kosten pro DDD sind von € 60,40 im Oktober 2018 auf € 35,40 im Dezember 2020 gesunken
- > Die realen GKV-Kosten können weiter sinken, wenn der Verordnungsanteil der Biosimilars weiter steigt

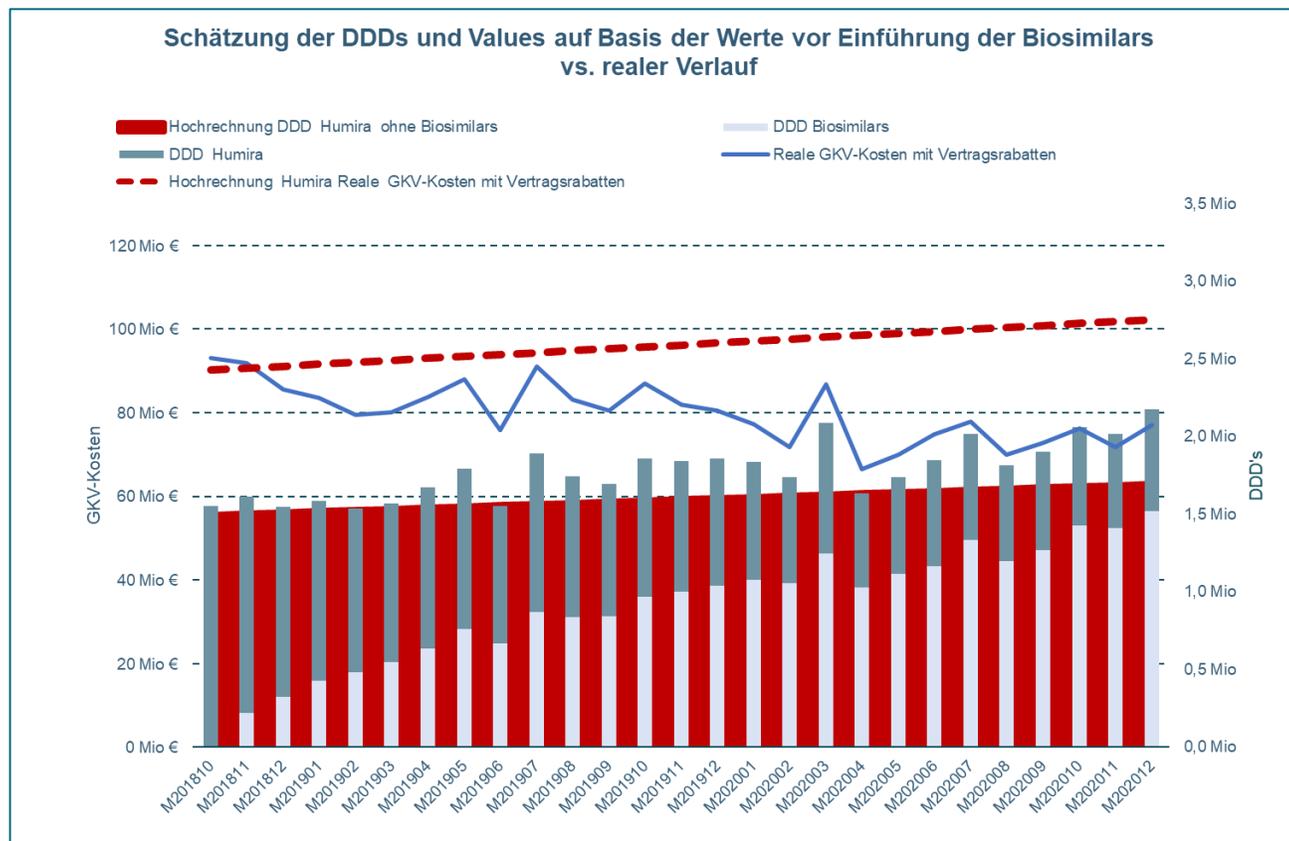
ERGEBNIS: SEIT MARKTEINTRITT VON ADALIMUMAB & ETANERCEPT SIND DIE EINSPARUNGEN AUF RUND € 900 MIO. ANGESTIEGEN



ERLÄUTERUNGEN:

- > Die Einsparungen bei Adalimumab und Etanercept nehmen von Jahr zu Jahr dynamisch zu
- > In den Jahren 2016 und 2017 waren nur Etanercept-Biosimilar auf dem Markt. Es gab geringe Einsparungen für die GKV, da die Preisdifferenz von den Biosimilars zu den Originatoren die hohe Zugangsverbesserung nicht so stark abfangen konnte
- > In 2019 und 2020 waren sowohl Etanercept- als auch Adalimumab-Biosimilars auf dem Markt. Adalimumab-Biosimilars sind sehr viel günstiger als die Originatoren, so dass es trotz starker Zugangsverbesserung zu einer hohen Einsparung kam

DIE EINSAPRUNGEN WURDEN ERZIELT, OBWOHL MEHR PATIENTEN BEHANDELT WURDEN (BEISPIEL ADALIMUMAB)



ERLÄUTERUNGEN:

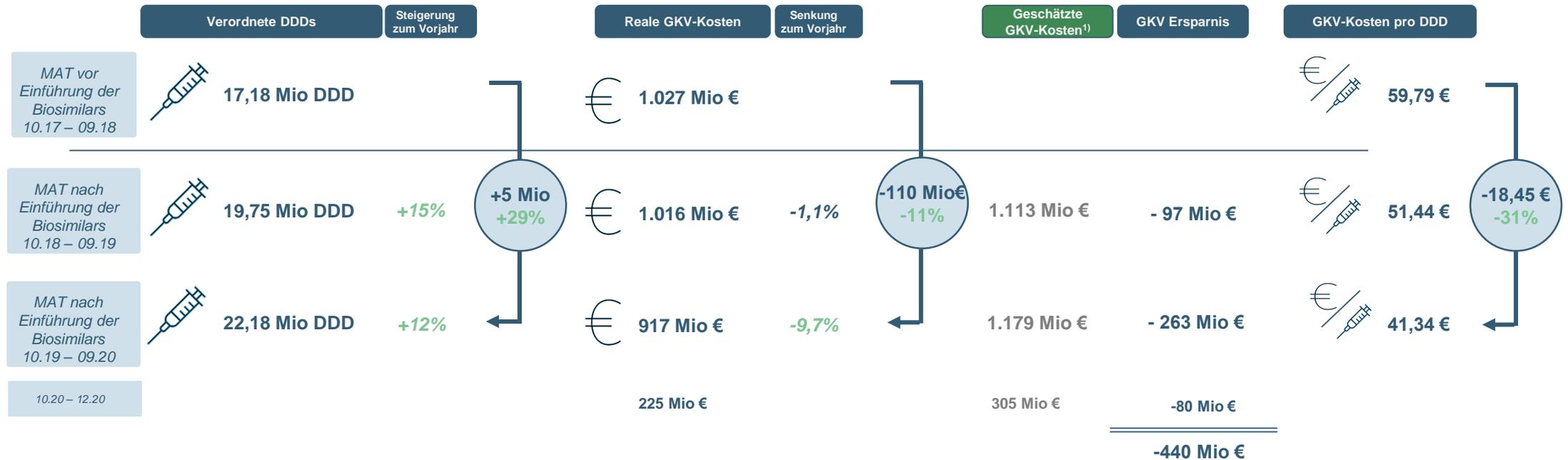
- > Die Ersparnisse werden trotz verbessertem Zugang¹ (Anstieg DDD) erzielt
- > Doppelt positiver Effekt: Absolut sinkende Kosten² bei steigender Versorgung – durch Biosimilars
- > Die GKV-Kosten sinken umso stärker, je höher der Anteil der Biosimilars an der Versorgung ist

¹Datenbasis: Ambulante GKV- Abrechnungsdaten von Insight Health: 2016 - 2020

²Modellrechnung von MundiCare auf Basis sichtbarer Wert- und Volumina-Veränderungen / Open House Rabatt Schätzung im Zeitraum 2018 – 2020 (seit Einführung der Biosimilars für Adalimumab 10.2018)

Hinweis: Reale GKV-Kosten: Preisberechnungen basieren auf AVP abzüglich gesetzlicher Hersteller- und Apothekenabschläge, Patientenzuzahlungen und geschätzter Open-House-Rabatte Ex-Manufacturer (APU)

BEI ADALIMUMAB GEHT EINE 29% ZUGANGSVERBESSERUNG MIT EINER 31% KOSTENREDUKTION/DDD EINHER



KOSTENSENKUNG BEI ZUGANGSVERBESSERUNG:

- > Seit Einführung der Biosimilars sind die DDD um 29% gestiegen. Das heißt: Der Zugang wurde deutlich verbessert
- > Zeitgleich sind die absoluten realen GKV-Kosten um 11% gesunken. Die GKV zahlte im zweiten Jahr nach Biosimilar Einführung € 110 Mio. weniger als im MAT vor Einführung der Biosimilars
- > Durch die Einführung der Biosimilars sind seit Oktober 2016 € 440 Mio. eingespart worden

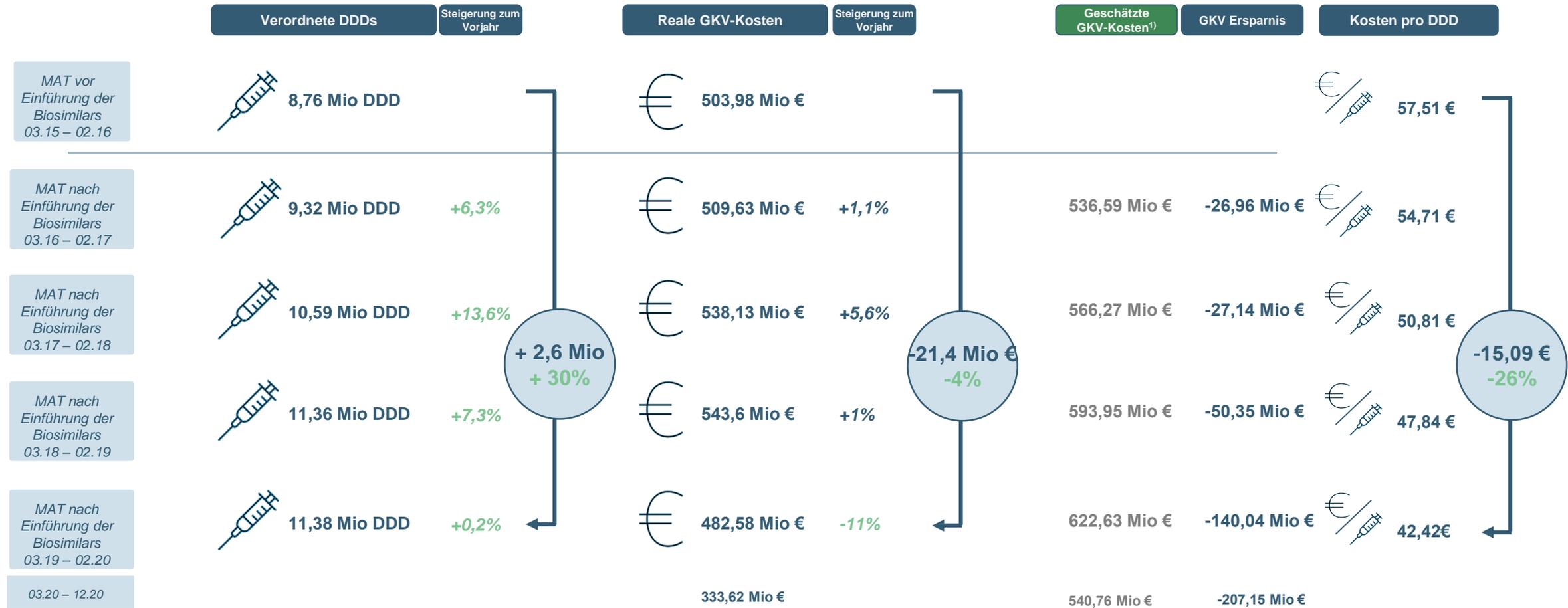
¹Kosten, die ohne Einführung der Biosimilar entstanden wären

Datenbasis: Ambulante GKV- Abrechnungsdaten von Insight Health: 2016 - 2020

Modellrechnung von MundiCare auf Basis sichtbarer Wert- und Volumina-Veränderungen / Open House Rabatt Schätzung im Zeitraum 2018 – 2020 (seit Einführung der Biosimilars für Adalimumab 10.2018)

Hinweis: Reale GKV-Kosten: Preisberechnungen basieren auf AVP abzüglich gesetzlicher Hersteller- und Apothekenabschläge, Patientenzuzahlungen und geschätzter Open-House-Rabatte Ex-Manufacturer (APU)

BEI ETANERCEPT STEIGEN DIE DDDS UM 30 PROZENT, DIE REALEN KOSTEN PRO DDD SINKEN TROTZDEM UM 26 PROZENT



¹ Kosten, die ohne Einführung der Biosimilar entstanden wären

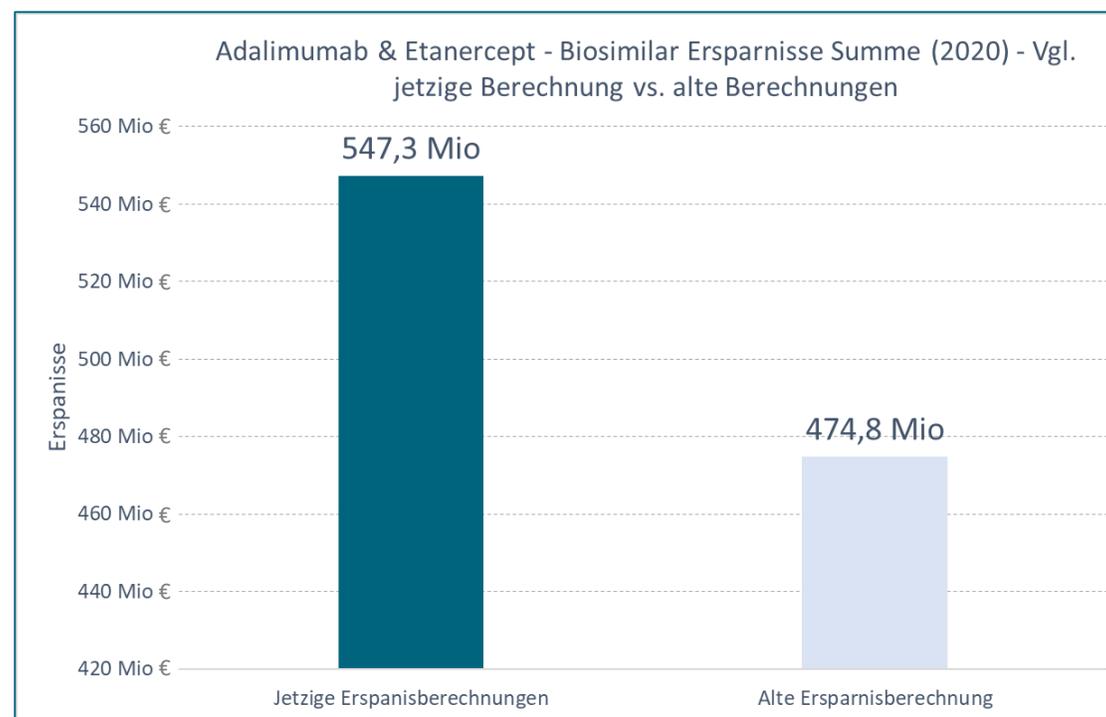
Datenbasis: Ambulante GKV- Abrechnungsdaten von Insight Health: 2016 - 2020

Modellrechnung von MundiCare auf Basis sichtbarer Wert- und Volumina-Veränderungen / Open House Rabatt Schätzung im Zeitraum 2016 – 2020 (seit Einführung der Biosimilars für Etanercept 03.2016)

Hinweis: Reale GKV-Kosten: Preisberechnungen basieren auf AVP abzüglich gesetzlicher Hersteller- und Apothekenabschläge, Patientenzuzahlungen und geschätzter Open-House-Rabatte Ex-Manufacturer (APU)

VERGLEICH ALTE UND NEUE BERECHNUNG: EINSPARUNGEN BEI ADALIMUMAB & ETANERCEPT LAGEN 2020 UM € 73MIO. HÖHER ALS ANGENOMMEN

VERGLEICH ALTE UND NEUE EINSPARUNGSBERECHNUNGEN



AUF DDD-EBENE HABEN SICH DIE GKV-KOSTEN / DDD HALBIERT – BIOSIMILAR-KOSTEN VS. ORIGINATOR-KOSTEN VOR BIOSIMILARS

BEI ADALIMUMAB UM -53% UND BEI ETANERCEPT UM -48%

Adalimumab	MAT nach Einführung der Biosimilars	Ersparnisse
	> Oktober 2018 – September 2019	€ 97,03 Mio
> Oktober 2019 – September 2020	€ 262,72 Mio	

REALE GKV-KOSTEN PRO DDD ADALIMUMAB			
	Sept. 2018	Dez 2020	
> Biosimilar	-	€ 28,4	-53%
> Originator	€ 60,4	€ 51,7	-14%
> Gesamt	€ 60,4	€ 35,4	-41%

Etanercept	MAT nach Einführung der Biosimilars	Ersparnisse
	> März 2016 – Februar 2017	€ 26,96 Mio
> März 2017 – Februar 2018	€ 27,14 Mio	
> März 2018 – Februar 2019	€ 50,35	
> März 2019 – Februar 2020	€ 140,04 Mio	

REALE GKV-KOSTEN PRO DDD ETANERCEPT			
	Feb. 2016	Dez 2020	
> Biosimilar	-	€ 29,9	-48%
> Originator	€ 57,7	€ 43,9	-24%
> Gesamt	€ 57,7	€ 32,9	-43%

Datenbasis: Ambulante GKV- Abrechnungsdaten von Insight Health: 2016 - 2020

Modellrechnung von MundiCare auf Basis sichtbarer Wert- und Volumina-Veränderungen / Open House Rabatt Schätzung im Zeitraum 2016 – 2020 (seit Einführung der Biosimilars für Etanercept 03.2016)

Hinweis: Reale GKV-Kosten: Preisberechnungen basieren auf AVP abzüglich gesetzlicher Hersteller- und Apothekenabschläge, Patientenzuzahlungen und geschätzter Open-House-Rabatte Ex-Manufacturer (APU)

VERSORGUNGSSICHERHEIT

IN DER VERSORGUNG MIT BIOSIMILARS SCHLAGEN ENGPÄSSE NICHT AUF DIE VERSORGUNG DURCH

GUTE MARKTBEDINGUNGEN ERLAUBEN UNEINGESCHRÄNKTE VERFÜGBARKEIT

BIOSIMILAR VERFÜGBARKEIT:

- > Es gibt seit 2017 bis heute kaum nennenswerte Lieferengpässe¹
- > Die wenigen Engpässe haben zu keinen Versorgungsengpässen geführt

VERSORGUNGSSICHERHEIT IST GEGEBEN

FUNKTIONIERENDER MARKT ALS BASIS:

Angebot / Nachfrage / Preis bestimmen einen funktionierenden Markt

- > Wenn Angebot höher als Nachfrage (Biosimilars), sinkt der Preis
- > Fällt der Preis zu weit, werden nach und nach die Anbieter mit zu hohen Kosten aus dem Markt gedrängt
- > Um dies zu verhindern, optimieren die Hersteller permanent ihre Kosten – auch Produktionsvolumina und Lagerhaltung müssen reduziert werden
- > Sinken die Preise weiter, steigen die entsprechenden Hersteller aus dem Markt aus

Wenn dies Eintritt =
Versorgungsengpässe

DER MARKT FUNKTIONIERT UND GARANTIERT DIE
VERSORGUNGSSICHERHEIT

¹ <https://lieferengpass.bfarm.de/ords/f?p=30274:2:609130577714::NO::>

DIE EU-KOMMISSION UNTERSTÜTZT MIT IHRER „PHARMACEUTICAL STRATEGY“ EINE NACHHALTIGE VERSORGUNGSSICHERHEIT

AKTUELL KÖNNEN DIE BIOSIMILAR HERSTELLER IN D / EUROPA DIESE STRATEGIE UMSETZEN

ZIELE DER EU PHARMACEUTICAL STRATEGY^{1,2}:

- > Bürgern der EU den dauerhaften Zugang zu modernen, bezahlbaren Arzneimitteltherapien ermöglichen
- > Mögliche Barrieren für den Biosimilar-Wettbewerb aus dem Weg räumen
- > Den Biosimilars noch schneller den Weg in die Versorgungsebenen
- > Über einen Dialog mit der Industrie zu robusteren Lieferketten und einer Stärkung der Produktion in der EU führen
- > Ausschreibungen nach dem Prinzip „the winner takes it all“ sollten überprüft werden

AKTUELLE RAHMENBEDINGUNGEN FÜR BIOSIMILARS:

- > Biosimilars ermöglichen bereits den bedarfsgerechten Zugang von Patienten zu Biologika-Therapien
- > Aktuelles Modell bietet guten Wettbewerbsrahmen für Biosimilars
- > Die Versorgung durch Biosimilars gewinnt bereits schnell an Marktanteilen
- > Biosimilar Hersteller investieren umfangreich in Deutschland / Europa
- > Die heutigen Rahmenbedingungen erlauben allen Marktteilnehmern gute Wachstumsmöglichkeiten

¹ https://ec.europa.eu/health/human-use/strategy_en

² European Commissioner for Health and Food Safety

KLARER AUFTRAG DURCH DIE EU AN IHRE MITGLIEDER, DIE VERSORGUNG SICHER ZU STELLEN UND DEN STANDORT ZU STÄRKEN

EIN FUNKTIONIERENDER MARKT MIT VIEL WETTBEWERB IST WEITER EIN GARANT DER VERSORGUNG

Stella Kyriakides¹:

"Ich möchte, dass Sie nach Wegen suchen, die dazu beitragen, dass Europa mit bezahlbaren Medikamenten versorgt wird, um seinen Bedarf zu decken. Dabei sollten Sie die europäische Pharmaindustrie unterstützen, um sicherzustellen, dass sie ein Innovator und Weltmarktführer bleibt."

- > Versorgungssicherheit = Wettbewerb = attraktiver Standort
- > Umfeld beibehalten für diversifizierte Standorte
- > Resiliente Lieferketten sicherstellen
- > Transparenz schaffen
- > Auch Unterstützung der „European Industrial Strategy“ der EU²

¹ https://ec.europa.eu/health/human-use/strategy_en

² https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/europe-fit-digital-age/european-industrial-strategy_en

DIE WENIGEN LIEFERENGPÄSSE BEI BIOSIMILARS HABEN ZU KEINEN VERSORGUNGSENGPÄSSEN GEFÜHRT

(Freiwillig) angegebene Lieferengpässe Biologica/Biosimilars seit 2017

PZN	Meldungsart	BeginnEngpass	EndeEngpass	Arzneittelbezeichnung	ATCCode	Wirkstoffe	Krankenha usrelevant	Verkehrsa ehig	aktuelleBescheidart
6439458	Löschmitteilung	Jun 19	Jul 19	NIVESTIM 30 MIO. E/0.5ML FS 5 ST	L03AA02	Filgrastim	Ja	J	POSITIV
7123941	Löschmitteilung	Okt 17	Dez 18	ReoPro 2 mg/ml Injektionslösung oder Infusionslösung	B01AC13	Abciximab	Ja	J	POS-VLG
06080000 bzw. 14136192 (Nachfolger)	Löschmitteilung	Feb 18	Jun 18	Retacrit 4 000 IU/0,4 ml Injektionslösung in Fertigspritze	B03XA01	Epoetin zeta	Ja	J	POSITIV
06079988 bzw. 14136140 (Nachfolger)	Löschmitteilung	Feb 18	Mai 18	Retacrit 2 000 IU/0,6 ml Injektionslösung in Fertigspritze	B03XA01	Epoetin zeta	Ja	J	POSITIV
13510731 bzw. 14136163	Löschmitteilung	Feb 18	Mai 18	Retacrit 3 000 IU/0,9 ml Injektionslösung in Fertigspritze	B03XA01	Epoetin zeta	Ja	J	POSITIV
13510808 bzw. 14136217 (Nachfolger)	Löschmitteilung	Feb 18	Mai 18	Retacrit 8 000 IU/0,8 ml Injektionslösung in Fertigspritze	B03XA01	Epoetin zeta	Ja	J	POSITIV
13510783 bzw. 14136200 (Nachfolger)	Löschmitteilung	Feb 18	Mai 18	Retacrit 6 000 IU/0,6 ml Injektionslösung in Fertigspritze	B03XA01	Epoetin zeta	Ja	J	POSITIV
12728936	Löschmitteilung	Sep 17	Nov 17	Truxima - 500mg - Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	L01XC02	Rituximab	Ja	J	POSITIV
6080017	Löschmitteilung	Aug 17	Sep 17	Retacrit 5.000 I.E./0,5 ml Injektionslösung in Fertigspritze	B03XA01	Epoetin zeta	Ja	J	POSITIV

BFARM LIEFERENGPÄSSE¹:

- > In den letzten 4 Jahren gab es im Bereich der Biologika/Biosimilars kaum gemeldete Lieferengpässe (4 Präparate)
- > Nur ein einziges Präparat hatte in den Jahren 2017 und 2018 etwas längere Ausfälle zu vermelden

ZUGANG

DER ZUGANG FÜR PATIENTEN HAT SICH DEUTLICH VERBESSERT: VON 3,15 JAHREN WARTEZEIT AUF BIOLOGIKA THERAPIE AUF 2,17 JAHRE

ZUGANGSVERBESSERUNG VON $\geq 29\%$

- > Vergleich der verordneten DDDs im MAT vor Einführung der Biosimilar mit aktuellem MAT:
- > Die Verbesserung des Zugangs für Patienten zu den bestmöglichen Therapien erreichen je nach Wirkstoff $\geq 29\%$ ¹

MEHR PATIENTEN HABEN ZUGANG ZU BIOLOGIKA-THERAPIEN

VERKÜRZTE THERAPIE-WARTEZEITEN

- > Durch Biosimilars verkürzen sich die Wartezeiten bis zum Beginn einer Biologika-Therapie deutlich
- > Von 3,15 Jahren nach konventioneller Therapie auf 2,17 Jahre²

VERKÜRZUNG DER THERAPIE WARTEZEITEN

ADÄQUATERE THERAPIEN²

- > Bayern: Ergebnisse der PHARAO Studie der KV Bayerns, 25.08.2022:
Vor Einführung der Biosimilars wurden nur 12,3% der Rheumapatienten mit Biologika behandelt – heute sind es schon 20,4% der Patienten
- > Zeitgleich mit dem Biosimilar Anstieg konnte die angestrebte Reduktion in der Verordnung von Glukokortikoiden von 39,3 % in 2014 auf auf 34,3 % in 2019 verwirklicht werden

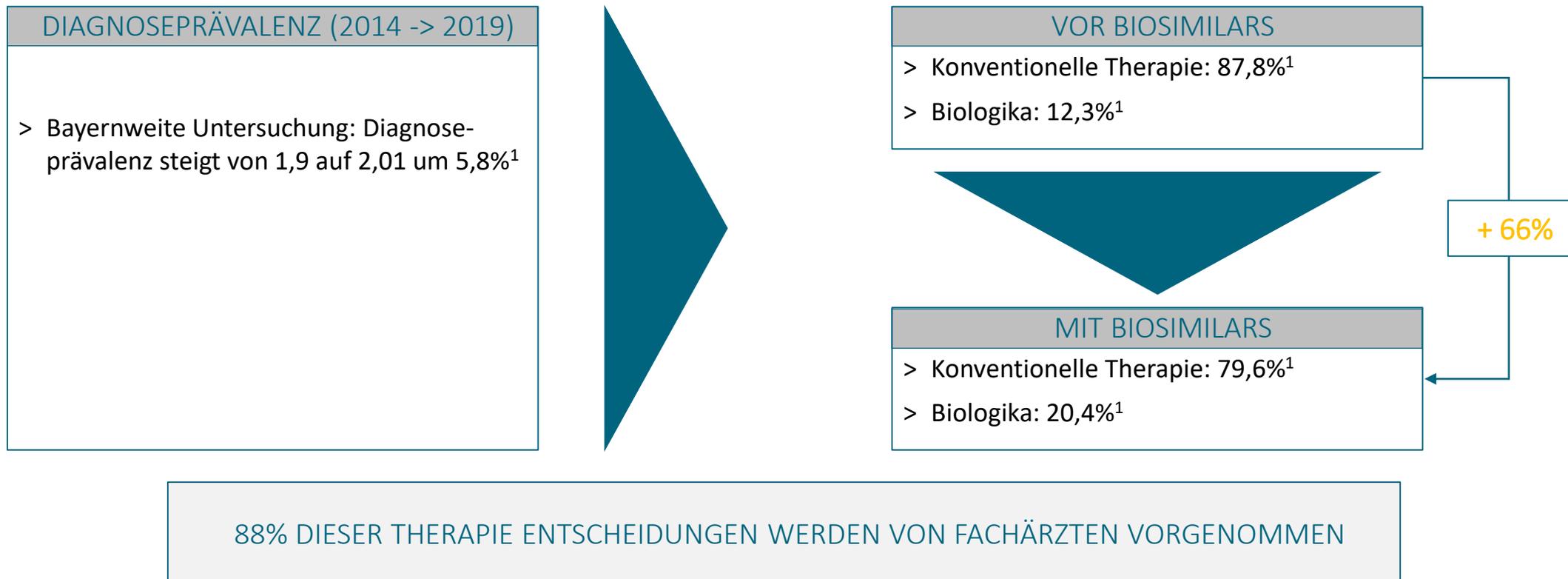
ADÄQUATERE THERAPIEN MÖGLICH

¹Datenbasis: Ambulante GKV- Abrechnungsdaten von Insight Health: 2016 – 2020, MundiCare Berechnung

²Kassenärztliche Vereinigung Bayerns (KVB)/ PHARAO Studie: Arzneimittelversorgung entzündlich-rheumatischer Erkrankungen 25.8.2022

BEI STEIGENDER DIAGNOSEPRÄVALENZ HABEN MEHR RHEUMAPATIENTEN IN BAYERN ZUGANG ZU BIOLOGIKA-THERAPIEN

BEISPIEL RHEUMATISCHE ERKRANKUNGEN: DIAGNOSEPRÄVALENZ STEIGT UM 5,8%¹

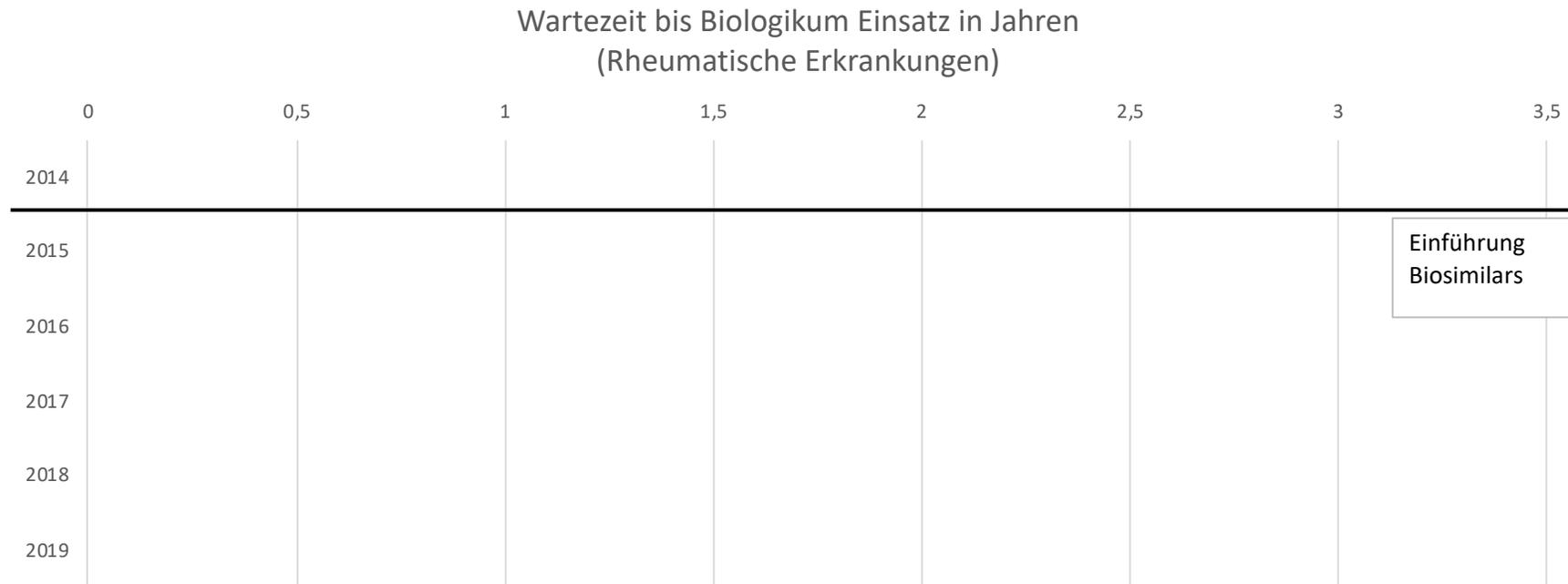


¹ Kassenärztliche Vereinigung Bayerns (KVB)/ PHARAO Studie: Arzneimittelversorgung entzündlich-rheumatischer Erkrankungen 25.8.2022

Erläuterung zu den unterschiedlichen Ergebnissen der Adalimumab und Etanercept Betrachtung: Hier wurden die Daten aus Bayern aller Biologika betrachtet, die bei der Versorgung von Patienten mit entzündlich-rheumatischen Erkrankungen zum Einsatz kommen

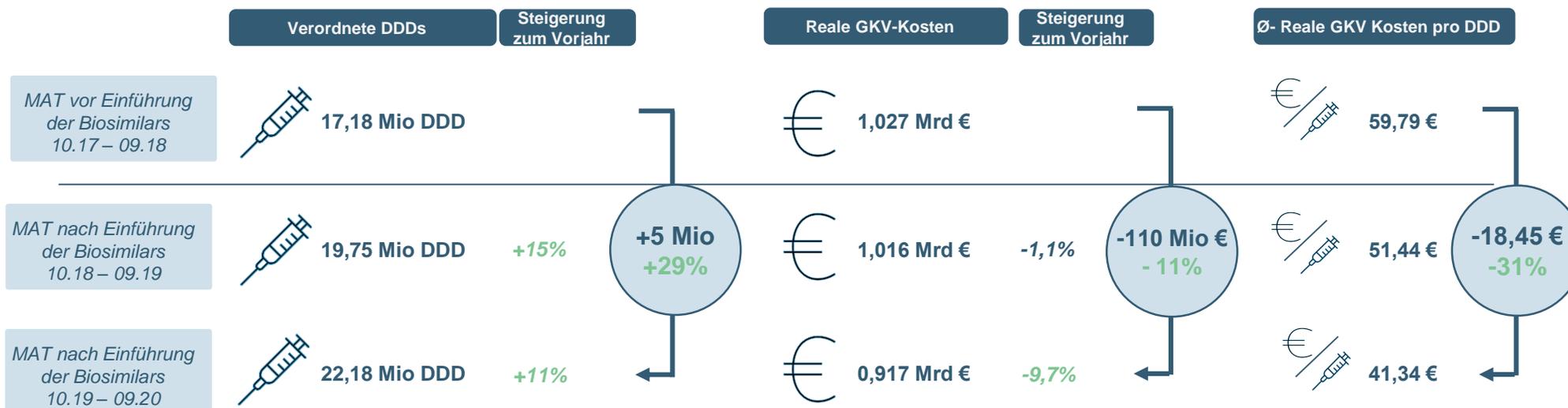
SEIT VERFÜGBARKEIT DER BIOSIMILARS HAT SICH DIE WARTEZEIT FÜR PATIENTEN BIS ZUM EINSATZ EINES BIOLOGIKUMS VERKÜRZT

BEISPIEL RHEUMATISCHE ERKRANKUNGEN IN BAYERN: WARTEZEIT AUF BIOLOGIKUM VON 3,15 AUF 2,17 JAHREN¹



¹ Kassenärztliche Vereinigung Bayerns (KVB)/ PHARAO Studie: Arzneimittelversorgung entzündlich-rheumatischer Erkrankungen 25.8.2022

SINKENDE KOSTEN TROTZ VERBESSERTEM ZUGANG AM BEISPIEL ADALIMUMAB



KOSTENSENKUNG BEI ZUGANGSVERBESSERUNG:

> Seit Einführung der Biosimilars sind die DDD um 29% gestiegen. Der Zugang für Patienten wurde deutlich verbessert

Datenbasis: Ambulante GKV- Abrechnungsdaten von Insight Health: 2016 - 2020

Modellrechnung von MundiCare auf Basis sichtbarer Wert- und Volumina-Veränderungen / Open House Rabatt Schätzung im Zeitraum 2018 – 2020 (seit Einführung der Biosimilars für Adalimumab 10.2018)

Hinweis: Reale GKV-Kosten: Preisberechnungen basieren auf AVP abzüglich gesetzlicher Hersteller- und Apothekenabschläge, Patientenzuzahlungen und geschätzter Open-House-Rabatte Ex-Manufacturer (APU)

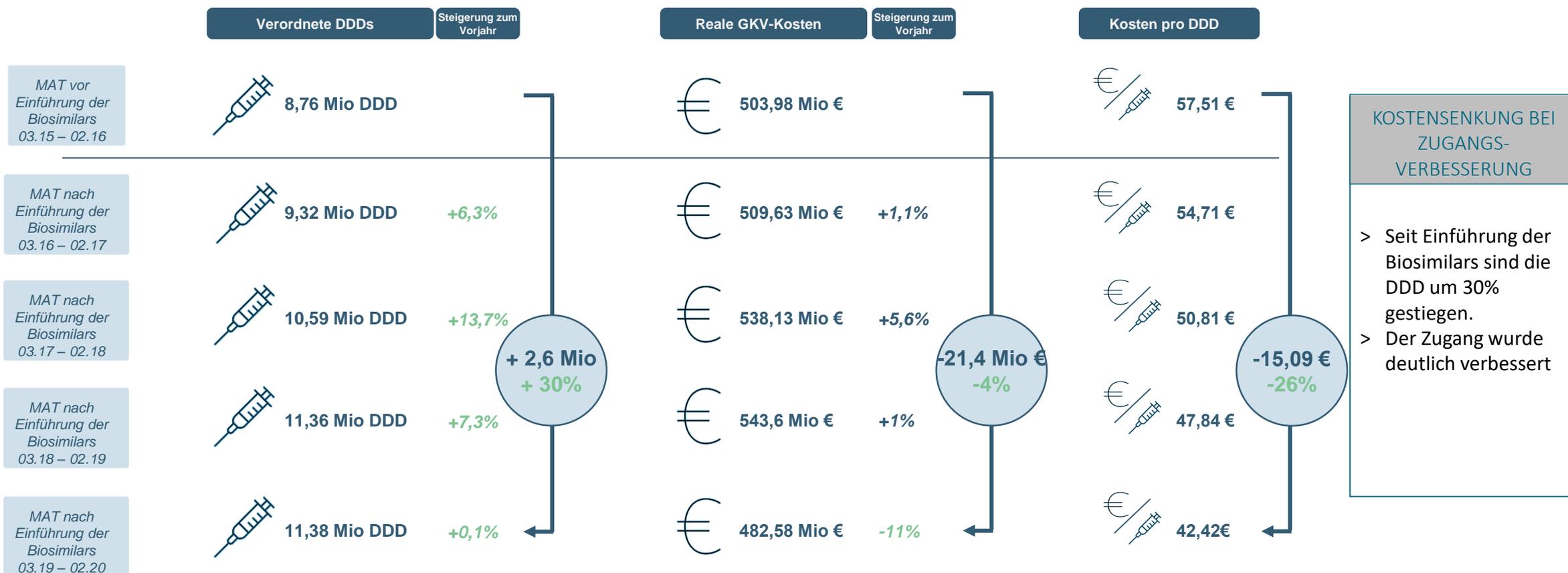
MUNDICARE LIFE SCIENCE STRATEGIES

© ALLE INHALTE UNTERLIEGEN DEM URHEBERRECHT UND SIND GESCHÜTZT.

12. OKTOBER 2022

38

SINKENDE KOSTEN TROTZ VERBESSERTEM ZUGANG AM BEISPIEL ETANERCEPT



Datenbasis: Ambulante GKV- Abrechnungsdaten von Insight Health: 2016 - 2020

Modellrechnung von MundiCare auf Basis sichtbarer Wert- und Volumina-Veränderungen / Open House Rabatt Schätzung im Zeitraum 2016 – 2020 (seit Einführung der Biosimilars für Etanercept 03.2016)

Hinweis: Reale GKV-Kosten: Preisberechnungen basieren auf AVP abzüglich gesetzlicher Hersteller- und Apothekenabschläge, Patientenzahlungen und geschätzter Open-House-Rabatte Ex-Manufacturer (APU)

STANDORT

BEI BIOSIMILARS GIBT ES DIVERSIFIZIERTE PRODUKTIONSSTANDORTE – EIN SCHWERPUNKT IN EUROPA

DEUTSCHLAND

- > Deutschland und Österreich, stellen aktuell die meisten Produkte für den deutschen Markt her – jeweils 8 Biosimilars
- > Allerdings sinkt der Anteil aus D / AT stammenden Produkte deutlich
- > Auch wird nach wie vor umfangreich in Biotech investiert – z.B. in Ulm mit € 500 Mio für den Ausbau der Biotech-Produktionskapazitäten¹

D / AT MARKTFÜHRER, ABER VERLIEREN DEUTLICH

EUROPA

- > 56% der DDDs für den deutschen Markt stammen aus Europa, aber der Anteil sinkt stetig²
- > Neben D und AT sind DK, ES, SI und IT wesentliche Standorte
- > Der Anteil der Hersteller in ES steigt

EUROPAS ANTEIL SINKT

INDIEN / CHINA

- > China repräsentiert in 2020 ca. 4% der in Deutschland abgesetzten DDDs²
- > Der Anteil Indiens ist noch recht gering, wird aber wachsen
- > In China / Indien sind über 600 bzw. 400 Biologika als Entwicklungsprojekte in den Pipelines
- > Deren überwiegender Teil noch für die Heimatmärkte, aber auch für EU / USA

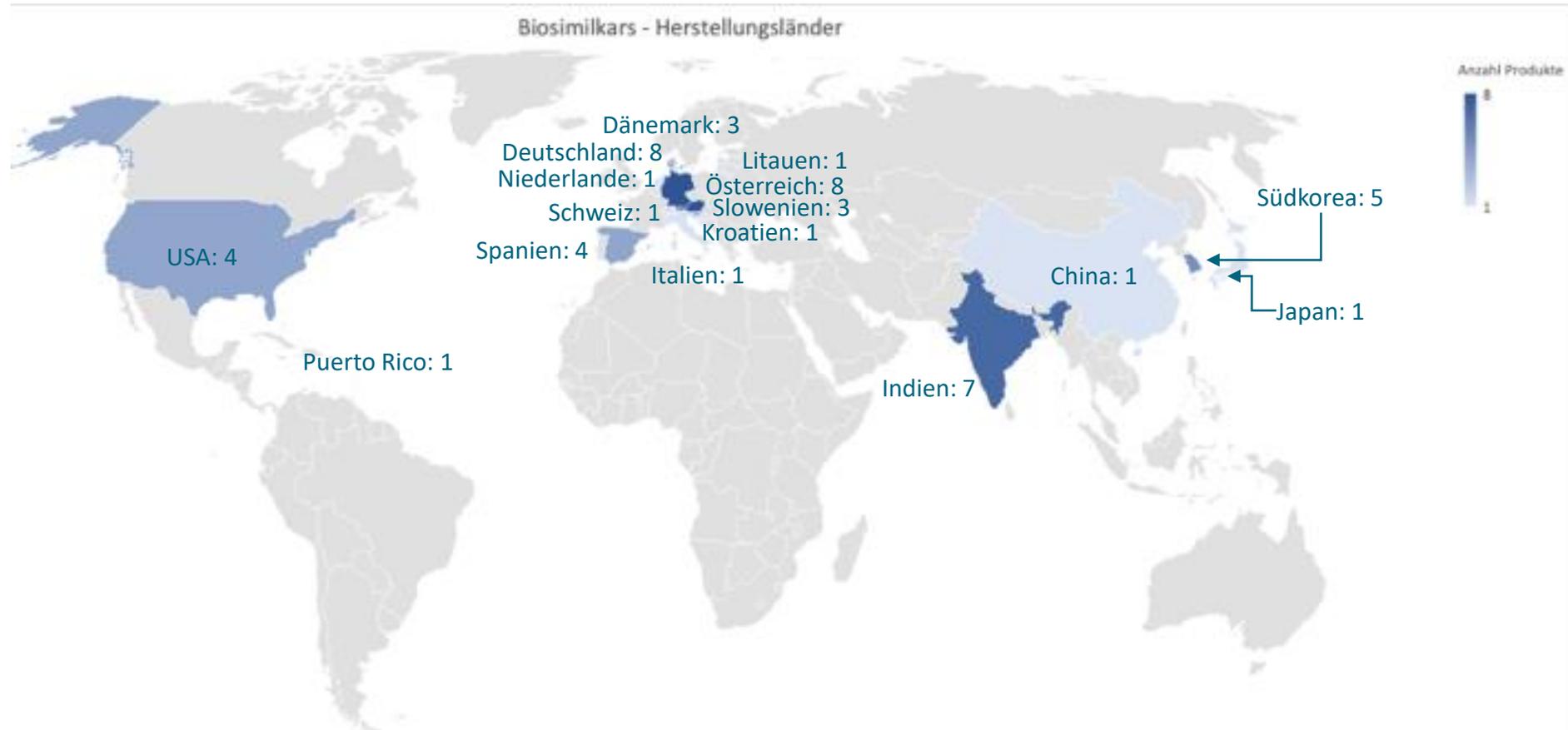
IN CHINA/INDIEN STELLEN SICH VIELE BIOSIMILAR-HERSTELLER AUF

¹<https://www.teva.de/ueber-uns>

²Datenbasis: ambulante GKV- Abrechnungsdaten (hier DDDs) von Insight Health: 2010 - 2020, MundiCare Berechnung
MUNDICARE LIFE SCIENCE STRATEGIES

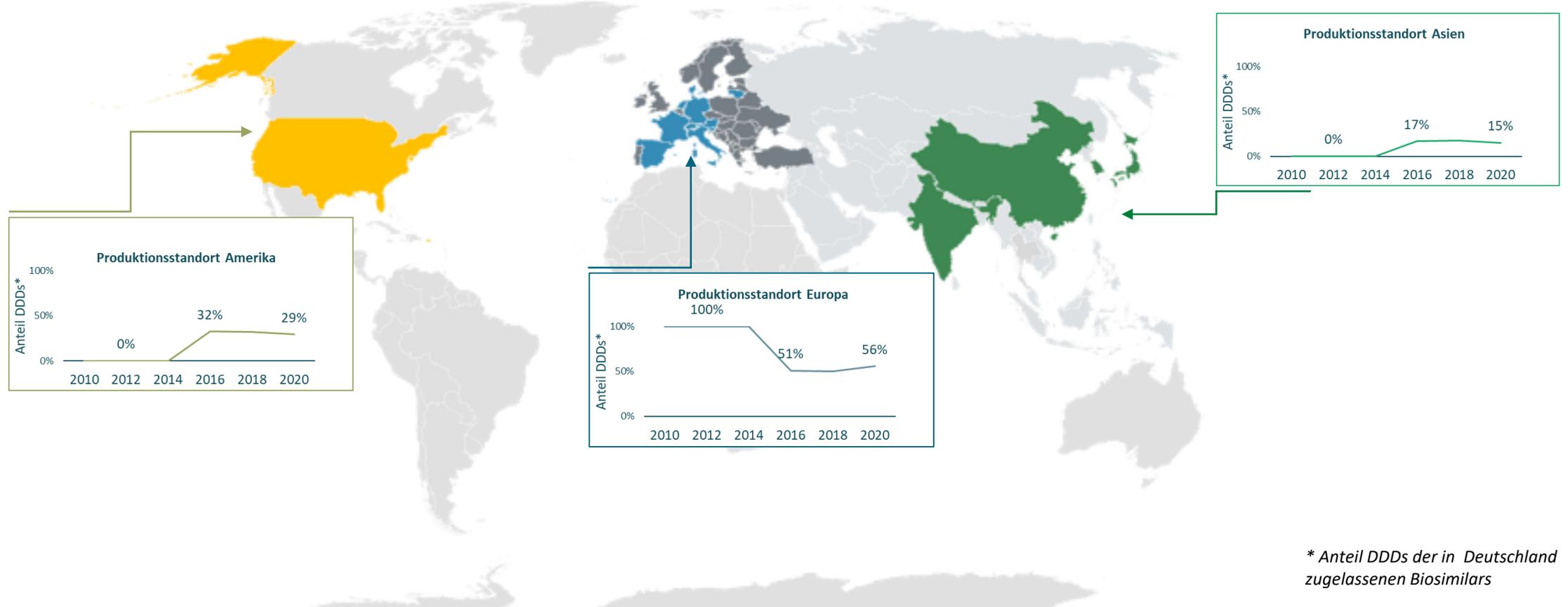
IN DEUTSCHLAND UND ÖSTERREICH WERDEN JEWEILS 8 PRÄPARATE PRODUZIERT, IN INDIEN BEREITS 7, DIE IN D VERMARKTET WERDEN

ANZAHL PRODUKTE JE HERKUNFTSLAND



AUF BASIS DES DDD-ANTEILS IN DEUTSCHLAND VERLIERT DER STANDORT EUROPA AN MARKTANTEIL-VON 100% IN 2010 AUF 56% IN 2020

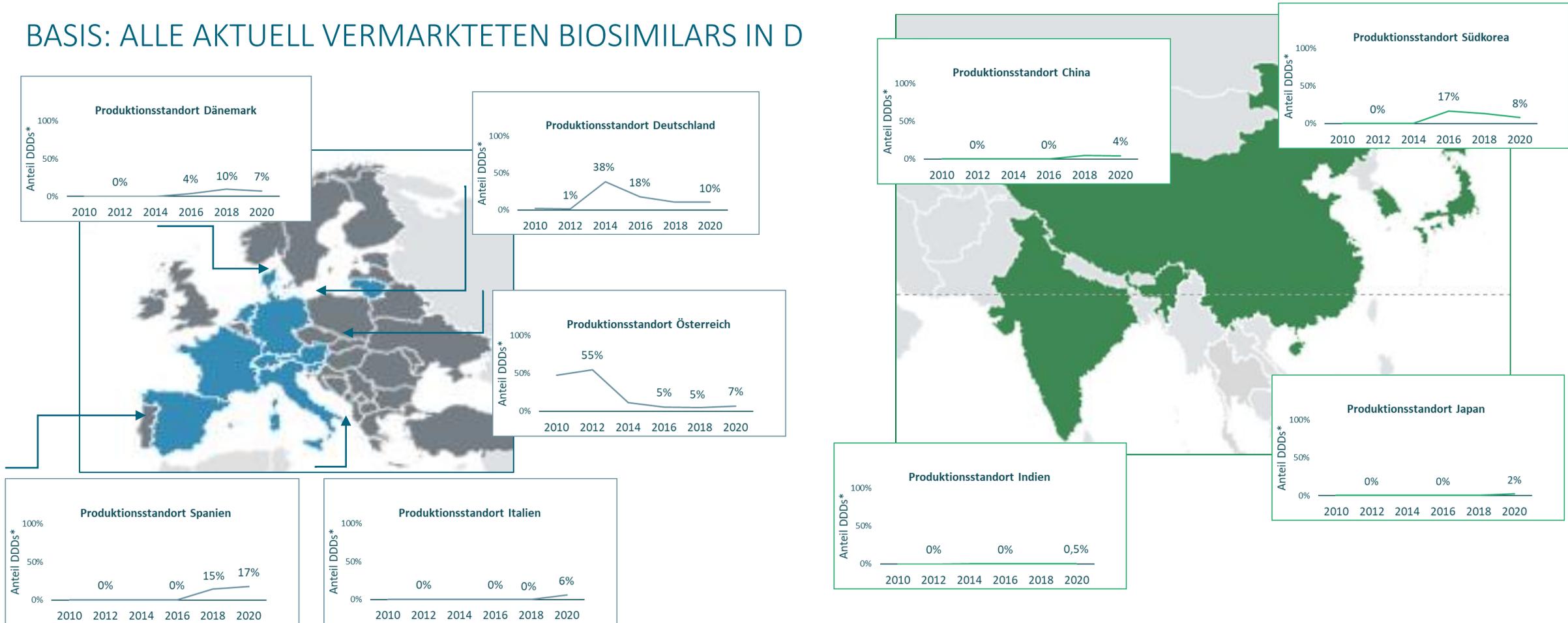
BASIS: ALLE AKTUELL VERMARKTETEN BIOSIMILARS IN DEUTSCHLAND



* Anteil DDDs der in Deutschland zugelassenen Biosimilars

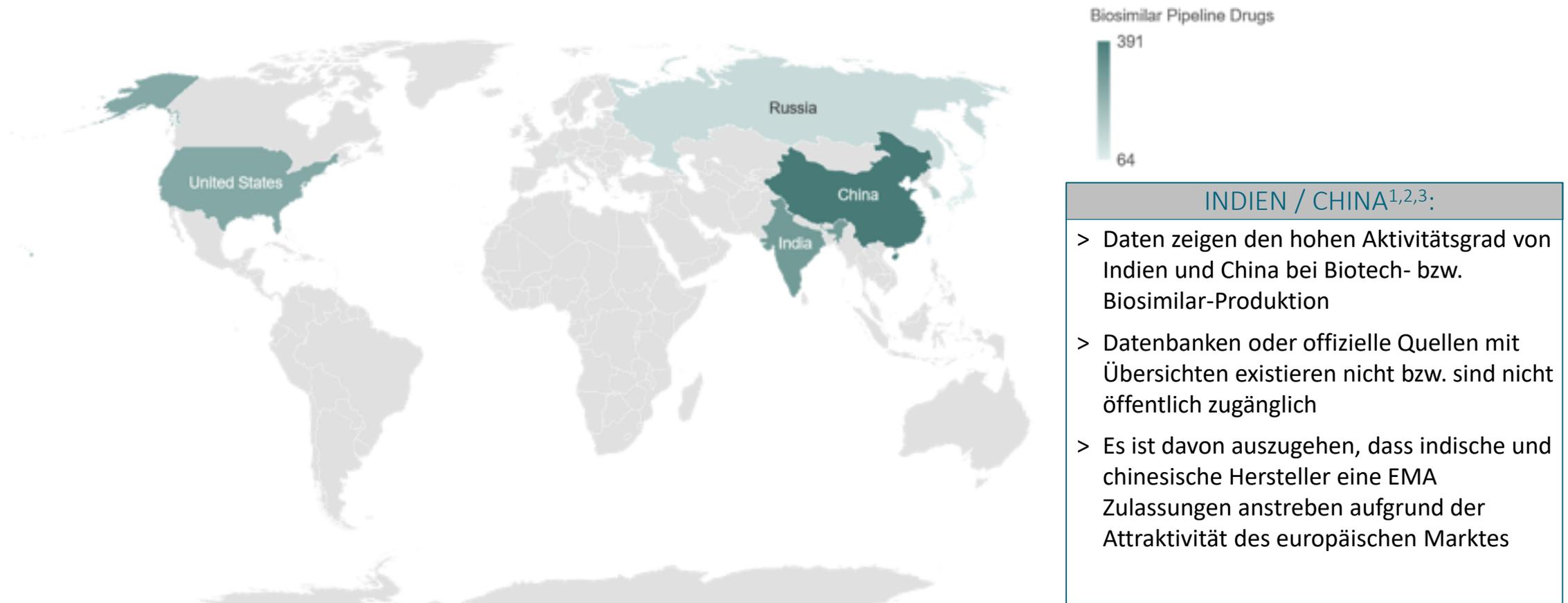
DEUTSCHLAND UND ÖSTERREICH HABEN IHRE VORREITERROLLEN AN DER PRODUKTION VON BIOSIMILARS VERLOREN

BASIS: ALLE AKTUELL VERMARKTETEN BIOSIMILARS IN D



Quelle: <https://www.vfa.de/de/arzneimittel-forschung/datenbanken-zu-arzneimitteln/amzulassungen-gentec.html/> *Anteil am DDD Gesamt Biosimilar Volumen, das in Deutschland abgesetzt wird - Ambulante GKV- Abrechnungsdaten Beobachtungszeitraum 2010 - Dezember 2020, Insight Health

WELTWEITE BIOSIMILAR PIPELINE AUSSERHALB DER EU – CHINA ZIEHT MIT FAST 400 PROJEKTEN NACH



Quelle: Mundicare Recherche

¹HLN19-CPhI Insights-2019-Industry-Report

²<https://www.biosimilardevelopment.com/doc/the-china-biosimilars-market-rise-of-a-potential-powerhouse-0001>

³<https://clarivate.com/cortellis/article/india-the-emerging-hub-for-biologics-and-biosimilars/>

MUNDICARE LIFE SCIENCE STRATEGIES

IN INDIEN UND CHINA ENTWICKELT SICH DIE BIOTECH-INDUSTRIE DYNAMISCH, AKTUELL GIBT ES CA. 600 BIOTECH-UNTERNEHMEN

CPHI INSIGHTS 2019 INDUSTRY REPORT – BIOLOGICAL KNOW HOW¹



CHINA^{1,2}

Passt sich an Regulierungen aus der EU und den USA an

- > Schaffung eines globalen Rahmens
- > Markteinführung wird verkürzt, therapeutische Optionen werden erweitert, Kosten sinken
- > Deutlicher Ausbau der Biologika-Entwicklung in den letzten Jahren

INDIEN^{1,2,3}

Ende 2019:

- > 2.700 Biotech Start-Ups
- > 600 Biotech Unternehmen
- > 100 Biotech Inkubatoren
- > Vervierfachung in den nächsten 5 Jahren erwartet

LÄNDER EINSCHÄTZUNG¹:

- > USA, Deutschland, Japan und UK sind aktuell beim Biologika Know-How am stärksten aufgestellt
- > Es folgen u.a. Korea, Irland, Frankreich und Schweden
- > Indien und China holen auf

¹HLN19-CPHI Insights-2019-Industry-Report

²<https://www.biosimilardevelopment.com/doc/the-china-biosimilars-market-rise-of-a-potential-powerhouse-0001>

³<https://clarivate.com/cortellis/article/india-the-emerging-hub-for-biologics-and-biosimilars/>

DEUTSCHLAND ALS STANDORT BEI GENERELLEN KRITERIEN INTERESSANT, FINANZIELLE KRITERIEN EHER UNATTRAKTIV

BEWERTUNG GENERELLER KRITERIEN FÜR DIE STANDORTAUSWAHL – RELEVANZ UND EINSCHÄTZUNG D

	Fachkräfte – Qualität & Verfügbarkeit	Supply Chain / Logistik	Risiken ¹	Geschäftsumfeld	Regulatorische Bedingungen	Immobilien	Lebensqualität	Nähe zu bestehenden Produktionen
Relevanz	Sehr hoch	Mittel	Sehr hoch	Hoch	Mittel	Mittel	Hoch	Sehr hoch
Standort D	Sehr gut	Sehr gut	Sehr gut	Gut	Gut	Gut	Sehr gut	Sehr gut

BEWERTUNG FINANZIELLER KRITERIEN FÜR DIE STANDORTAUSWAHL – RELEVANZ UND EINSCHÄTZUNG D

	Lohnkosten	Immobilien Kosten	Anlagen Investitionen	Steuern	Finanzielle Anreize	Investitionen
Relevanz	Mittel	Mittel	Sehr hoch	Sehr hoch	Sehr hoch	Mittel
Standort D	Negativ	Negativ	Gut	Sehr negativ	Sehr negativ	Negativ

■ Sehr hoch / Sehr gut / hoch / gut
 ■ Mittel
 ■ Sehr negativ / negativ

Quelle: <https://www.teva.de/ueber-uns/>; TEVA BIOTECH; September 2018 / MundiCare Recherche und Aufbereitung

¹ z.B. Landesspezifische Risiken (Rechtlich, Regulatorisch, Finanziell, Klima, Stabilität, Protektionismus etc.)

AUCH IN DEUTSCHLAND WIRD NOCH INVESTIERT: BEISPIEL TEVA IN ULM

TEVA BIOLOGICS ULM:

- > 2018 hat sich Teva für den Bau einer biotechnologischen Anlage in Ulm entschieden
 - > € 500 Millionen Investition
-
- > Anlagenerstinvestitionen: Die Betriebsbedingungen sind am relevantesten
 - > Fachkräfte, generelles Risiko und Nähe zu bestehenden Anlagen / Industrie Hubs sind ausschlaggebend
-
- > Anlagefolgeinvestitionen: Steuern und Subventionen spielen die größte Rolle
 - > Sind diese unattraktiv, erfolgt Entscheidung zum Off-Shoring, also Verlagerung der Investition in ein attraktiveres Ausland

ENTSCHEIDUNGSKRITERIEN:

Für die Entscheidung Ulm haben gesprochen:

- > Verfügbarkeit Fachkräfte
- > Etablierter Standort / Uni Nähe / Biotech Cluster
- > Risikominimierung
- > Nähe zu bestehender Produktion
- > Infrastruktur
- > Gute Work-Life-Balance

Gegen den Standort D haben die Anlagenfolgeinvestitionen gesprochen:

- > Hohe Steuern und geringe Verfügbarkeit von Subventionen und
- > Geringe Wahrnehmung der High-Tech-Industrie Biologika durch die Politik

STIMMEN VON GESCHÄFTSFÜHRERN / GLOBAL VERANTWORTLICHEN DER BIOSIMILAR INDUSTRIE

Aussagen zum Thema Standort Deutschland / Europa:

- > ... Wo kann zu Zielkosten hergestellt werden? Wie lange geht das noch in Europa?⁴
- > ... der Business Case, um in Deutschland / Europa zu produzieren ist nicht offensichtlich²
- > ... Biologika, High-Tech Zukunftsmarkt – die Politik muss die Weichen stellen und entscheiden, ob Deutschland / Europa künftig eine Rolle spielen²
- > ... wenn alles nach China abgewandert ist, wie bei Generika, dann soll es wieder zurück. Das geht nicht! ³
- > ... Die meisten Biosimilars gehören zu den unverzichtbaren Medikamenten – Pharma gehört zur kritischen Infrastruktur und sollte einen entsprechenden gangbaren Rahmen durch die Politik vorfinden⁴
- > ... GSAV kann zu „Klumpenrisiko“ führen wie bei Generika⁵
- > ... Nicht die Fehler, die bei Generika gemacht worden sind, bei Biosimilars wiederholen - Deutschland war einmal die „Apotheke der Welt“⁴
- > ... Kapital und Cash sind notwendig, um permanent in Prozessverbesserungen investieren zu können¹
- > ... tätigen hohe Investitionen in CO₂ neutral Produktion – das ist nicht überall auf der Welt der Fall¹

¹ Global Head Biosimilars, Biotech Unternehmen

² Global Head Strategy, Generika, Biosimilar Unternehmen

³ Head Market Access, Generika, Biosimilar Unternehmen

⁴ Geschäftsführer Deutschland, Generika, Biosimilar Unternehmen

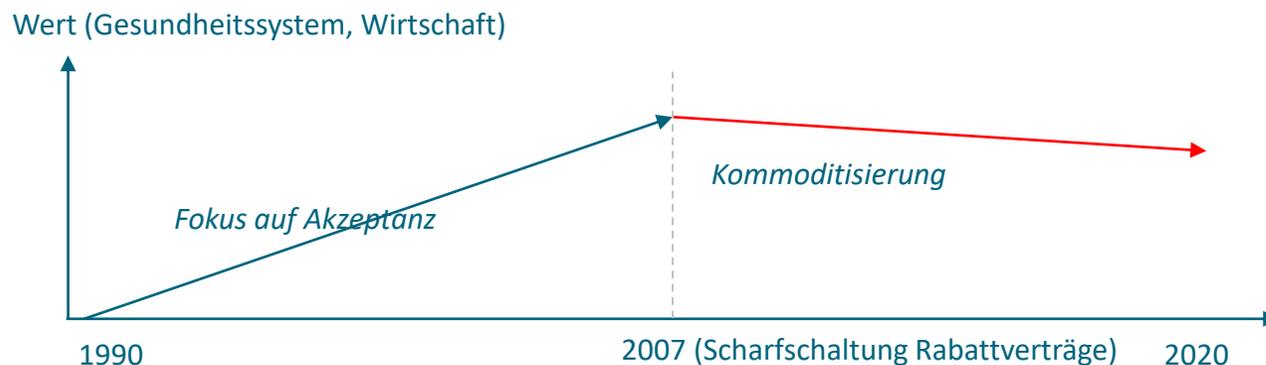
⁵ Head Market Access, Generika, Biosimilar Unternehmen

KONKLUSIONEN

AUTOMATISCHE SUBSTITUTION: BIOSIMILARS STEHEN AM SCHEIDEWEG

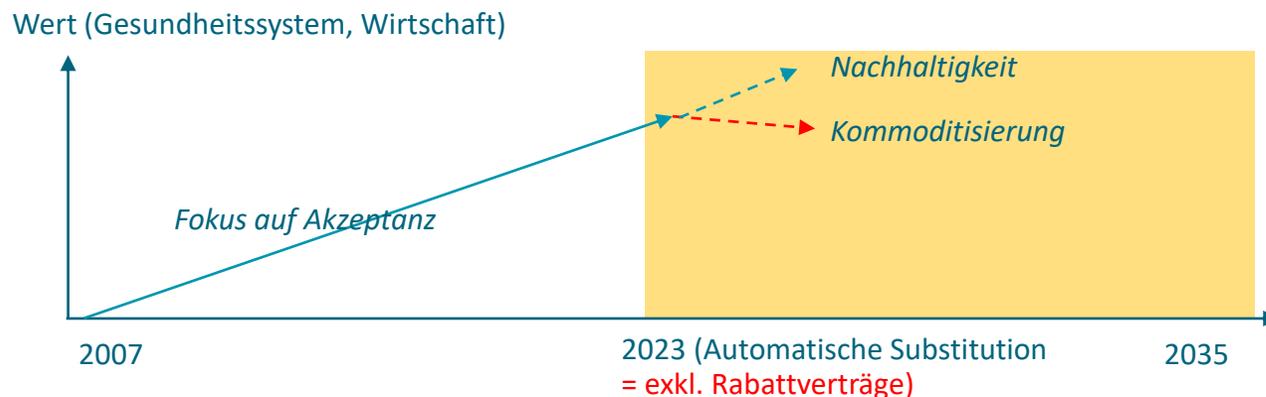
DIE SITUATION DER BIOSIMILARS HEUTE IST ANALOG ZUR SITUATION DER GENERIKA 2007 (EXKLUSIVE RABATTVERTRÄGE)

GENERIKA



- Kommoditisierung führte zu:
- > Konzentrationseffekten in den Lieferketten und auf der Anbieterseite
 - > Standortverlagerung Richtung China / Indien
 - > Lieferengpässen

BIOSIMILARS



- 2023 markiert den Scheideweg
- > Preis als einziges Entscheidungskriterium zwingt Hersteller die Kosten signifikant zu senken mit den verbundenen Risiken -> Kassen werden exklusive Rabattverträge starten
 - > Dieselben negativen Effekte wie bei Generika zu erwarten

AUTOMATISCHE SUBSTITUTION KANN ZU HÖHEREN EINSPARUNGEN FÜHREN, ABER VERSORGUNGSSICHERHEIT UND DEN STANDORT GEFÄHRDEN

KRITERIEN:	HEUTIGES MODELL:	AUTOSUBSTITUTION (2022)	AUSWIRKUNGEN:
> Wettbewerb			> Hersteller werden sich zurückziehen
> Einsparungen			> Einsparungen werden sich leicht erhöhen
> Zugang			> Keine Veränderung zu erwarten, Niveau ist hoch
> Versorgungssicherheit			> Lieferengpässe zu erwarten
> Standort			> Verliert deutlich an Attraktivität

Grad der Erfüllung:

-  Gar nicht
-  Gering
-  Mittel
-  Hoch
-  Sehr Hoch

WELCHE FAKTOREN KÖNNTEN DURCH DIE AUTOMATISCHE SUBSTITUTION BEDROHT WERDEN?

AUSWIRKUNGEN:

Die Automatische Substitution soll exklusive Ausschreibungen möglich machen. Davon erhofft sich der Gesetzgeber höhere Einsparungen. Allerdings könnte das Auswirkungen haben auf:

- > **Wettbewerb:** Bei wachsendem Kostendruck ziehen sich Unternehmen aus der Versorgung zurück – und das in einem Marktsegment, in dem es per se weniger Anbieter gibt
- > **Einsparungen:** Kurzfristige Einsparungen werden erzielt auf Kosten langfristiger Einsparpotentiale
- > **Zugang:** Der massiv verbesserte Zugang für Patienten zu den besten Therapien ist bereits auf sehr hohem Niveau – Substitution gefährdet diesen Erfolg durch Verunsicherung und Risiken hinsichtlich der Patienten-Compliance
- > **Versorgungssicherheit:** Unternehmen werden gezwungen sein alle Kosten, so auch Produktion und Lagerhaltung auf ein Minimum zu reduzieren, Bedarfsschwankungen werden kaum abzufangen sein
- > **Standort:** Bei wachsendem Kostendruck wird eine Produktion in Ländern nötig, in denen sich günstiger produzieren lässt (diese stehen schon bereit) – Deutschland / Europa wird als High-Tech-Biologika Standort deutlich verlieren



**MUNDI
CARE** LIFE SCIENCE
STRATEGIES