



Einsparungen und Einsparpotentiale durch Biosimilars

Eine Analyse für die AG Pro Biosimilars

Hintergrund und Zielsetzung

- Die automatische Substitution von Generika in der Apotheke ist seit Jahren gelebte Praxis.
- Laut dem im August 2019 in Kraft getretenen GSAV (Artikel 12 Abs. 8. b) gilt zukünftig eine analoge aut-idem-Substitution auch für „im Wesentlichen gleiche biotechnologisch hergestellte biologische Arzneimittel“. Näheres zur Austauschbarkeit von biologischen Referenzarzneimitteln durch Apotheken soll der G-BA bis spätestens August 2022 in den Richtlinien nach § 92 SGB V regeln.
- Gegen eine automatische Substitution biologischer Arzneimittel in Apotheken können vielfältige Argumente aufgeführt werden. So u.a. die Mikroheterogenität und Chargenvariabilität, regulatorische Dokumentationsanforderungen im Hinblick auf die Pharmakovigilanz, die ärztliche Therapiehoheit, Studien zu Nocebo-Effekten, ein bereits intensiver bestehender Wettbewerb durch Biosimilars, hohe und schnelle Marktdurchdringungsraten, die hohe Rabattvertragsabdeckung sowie bereits vorhandene Einsparungen bei Biosimilars, die durch die im GSAV verbindlich geforderten regionalen Biosimilarquoten zwischen Krankenkassen und KVen noch verstärkt werden können.
- Die hier vorliegenden Daten und Analysen zu bereits erfolgten Einsparungen und möglichen Einsparpotentialen durch Biosimilars können die Argumentation gegen eine automatische Substitution stützen.

TEIL 1

Realistische Einsparpotentiale vs. Einsparungen



Durchführung der Analyse

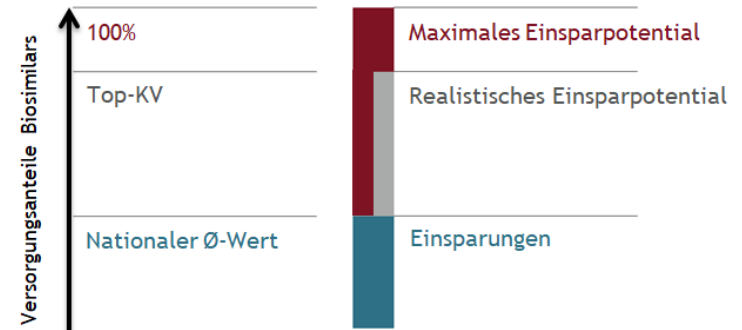
- Die Berechnungen basieren auf Apothekenverkaufspreisen abzüglich gesetzlicher Hersteller- und Apothekenabschläge (**AVP real**) und definierten Tagesdosen (**DDD**).
- Die Kalkulation der DDD-Preise erfolgt auf Substanzebene im Analysezeitraum **MAT** (Moving Annual Total) **Sept. 2019**.
- Auf Basis der verordneten DDD-Mengen und der kalkulierten DDD-Preise werden pro Substanz folgende Berechnungen durchgeführt:

Maximales Einsparpotential = (DDD-Preis Referenz - DDD-Preis Biosimilar) * DDD-Menge Referenz

Realistisches Einsparpotential = [(DDD-Preis Referenz - DDD-Preis Biosimilar) * DDD-Menge Referenz] * Switch-Rate

Einsparungen = (DDD-Preis Referenz - DDD-Preis Biosimilar) * DDD-Menge Biosimilar

- Maximales Einsparpotential:** Der Versorgungsanteil mit Biosimilars beträgt 100%
- Realistisches Einsparpotential:** Der Versorgungsanteil mit Biosimilars entspricht der KV-Region mit der höchsten Biosimilar-Marktdurchdringung (= Switch-Rate)
- Einsparungen:** Nationaler Versorgungsanteil mit Biosimilars zum Analysezeitpunkt



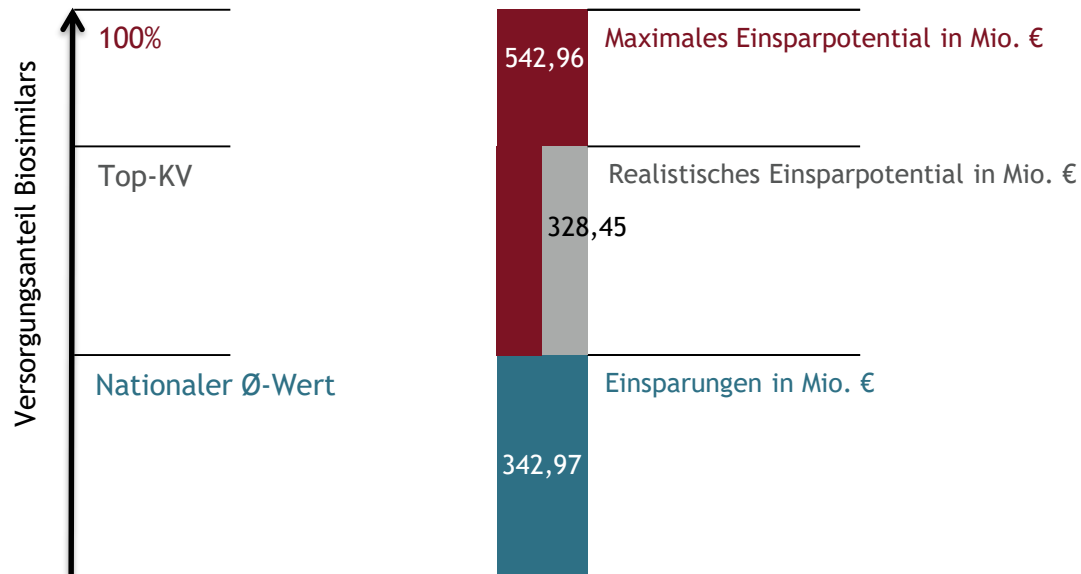
Hinweise zur Analyse

- Die Berechnung des maximalen Einsparpotentials beruht auf der Annahme, dass 100% der Patienten mit einer Verordnung des Originals auf Biosimilars umgestellt werden. Um eine Näherung zum Versorgungsalltag herzustellen, wird das maximale Einsparpotential mit der ermittelten Switch-Rate relativiert und als sogenanntes realistisches Einsparpotential ausgewiesen.
- Dabei entspricht die Switch-Rate der höchsten regionalen Biosimilar-Marktdurchdringung pro Substanz (Top-KV) basierend auf verordneten DDD im 3. Quartal 2019 in 17 KV-Regionen.
- Da die Kalkulation der DDD-Preise auf Substanzebene über den gesamten Analysezeitraum erfolgt, können bspw. Preise für Importe die der Originale überschreiten.
- Übersteigt im Analysezeitraum die Anzahl der als Biosimilar verordneten DDD die der Altoriginale (Referenz) fällt das maximale Einsparpotential geringer aus als die Einsparungen.
- Für die Berechnungen im Markt der zubereitungsrelevanten Substanzen wurde wie bei den Fertigarzneimitteln der AVP real zugrunde gelegt. Damit lässt sich eine Vergleichbarkeit der Daten trotz patientenindividueller Dosierungen erreichen.
- Die Analysedarstellungen sollten aufgrund der unterschiedlichen Maximalwerte substanzindividuell betrachtet werden.
- Individuelle Rabattverträge nach § 130a Abs. 8 bzw. § 130c SGB V können aufgrund ihrer Intransparenz nicht berücksichtigt werden. Somit geben die berechneten Einsparungen und Einsparpotentiale nicht die finalen Einsparungen der GKV wieder, die unter Umständen höher ausfallen können.
- Die Ausweisung des Rabattsegments erfolgt nach Stand Sept. 2019; dies gilt ebenso für die Angaben zum Festbetrag.
- Die Rabattquote basiert auf verordneten DDD im MAT Sept. 2019.

Executive Summary

Einsparungen und Einsparpotentiale aller Biosimilars

Insgesamt 542,96 Mio. € maximales Einsparpotential



Liegt der Versorgungsanteil mit Biosimilars bei 100%, so beziffert sich das maximale Einsparpotential über alle Substanzen hinweg auf insgesamt **542,96 Mio. €**.

Unter der Annahme eines Biosimilar-Versorgungsanteils analog der Top-KV, liegt das realistische Einsparpotential bei **328,45 Mio. €**.

Demgegenüber stehen **342,97 Mio. €** verwirklichte Einsparungen.

Overview

GKV-Fertigarzneimittel-Markt

Substanz	Top KV-Region	Biosimilar-anteil (DDD)
1. Adalimumab	Niedersachsen	62,24%
2. Enoxaparin	Bremen	53,44%
3. Epoetin alfa	Hamburg	91,98%
4. Etanercept	Westfalen-Lippe	84,06%
5. Filgrastim	Sachsen	94,66%
6. Follitropin alfa	Brandenburg	94,12%
7. Infliximab I	Westfalen-Lippe	86,49%
8. Insulin glargin	Westfalen-Lippe	30,69%
9. Insulin lispro	Westfalen-Lippe	12,48%
10. Pegfilgrastim	Sachsen	74,57%
11. Somatropin	Bremen	39,75%

GKV-Fertigarzneimittel-Markt inkl. Zubereitungen

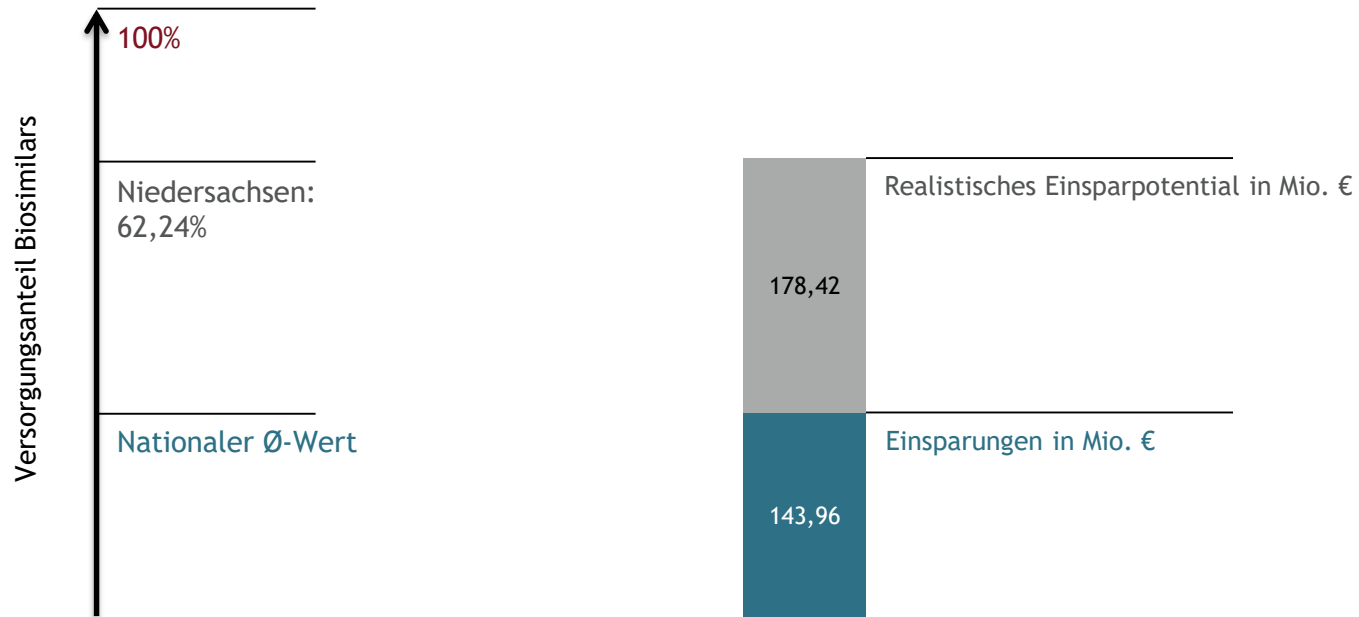
Substanz	Top KV-Region	Biosimilar-anteil (DDD)
12. Infliximab II	Schleswig-Holstein	91,42%
13. Rituximab	Schleswig-Holstein	89,10%
14. Trastuzumab	Westfalen-Lippe	81,59%

Quelle: GKV-Abrechnungsdaten für Fertigarzneimittel inkl. Zubereitungen im 3. Quartal 2019, INSIGHT Health.

1. Adalimumab

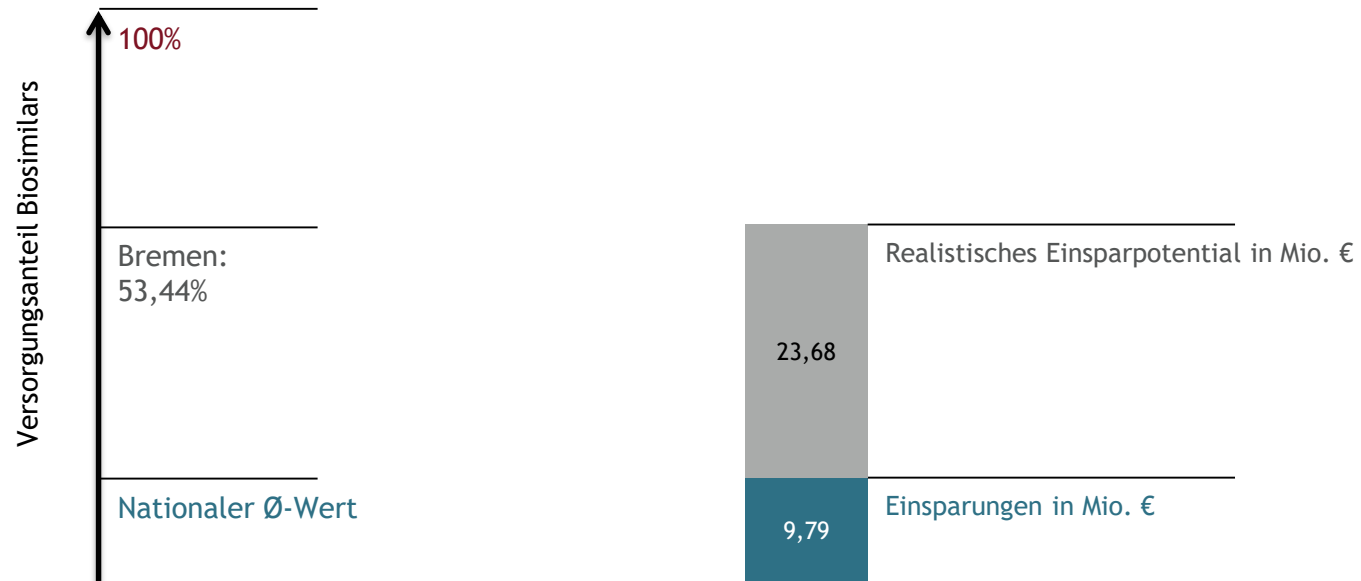
Top 1-Substanz bezogen auf die höchsten Einsparungen und Einsparpotentiale unter allen Biosimilars

Altoriginal vs. Biosimilars (inkl. Importe)



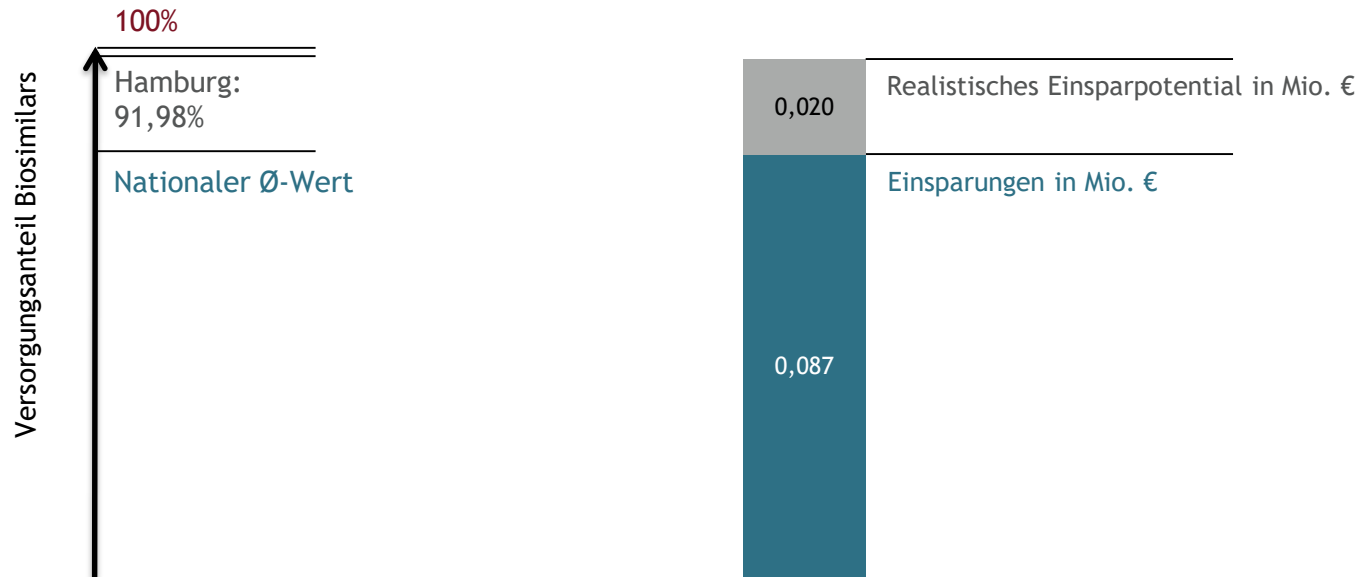
2. Enoxaparin

Altoriginal vs. Biosimilars (inkl. Importe)



3. Epoetin alfa

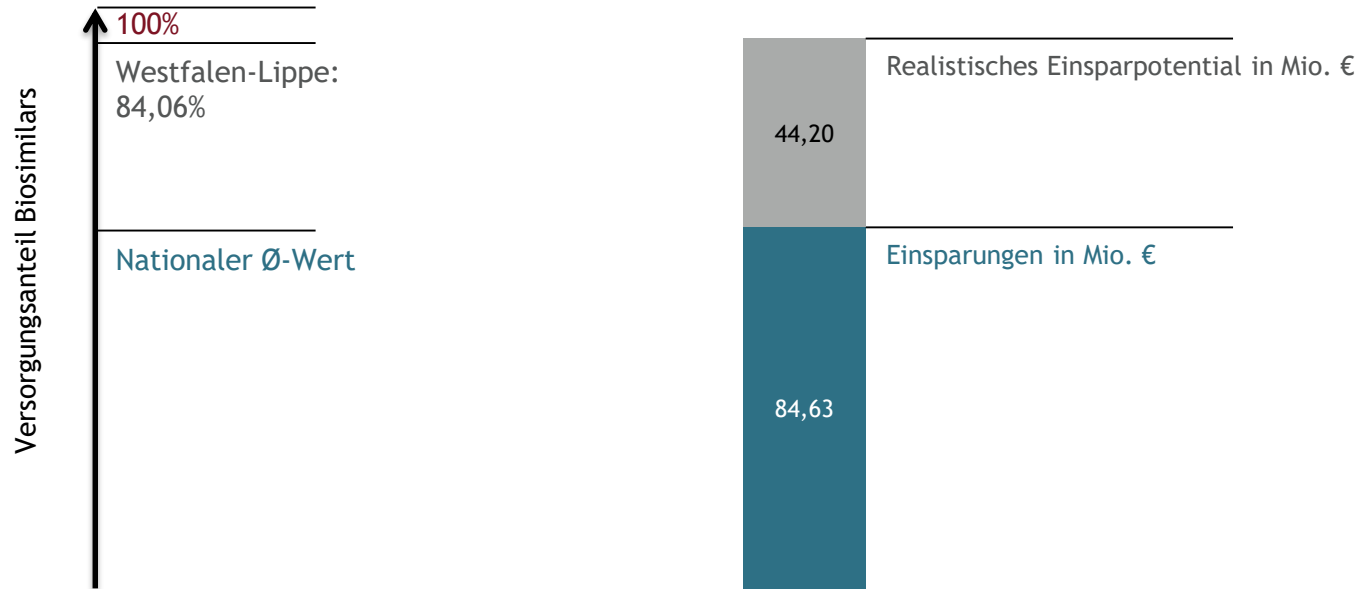
Altoriginal vs. Biosimilars (inkl. Importe)



4. Etanercept

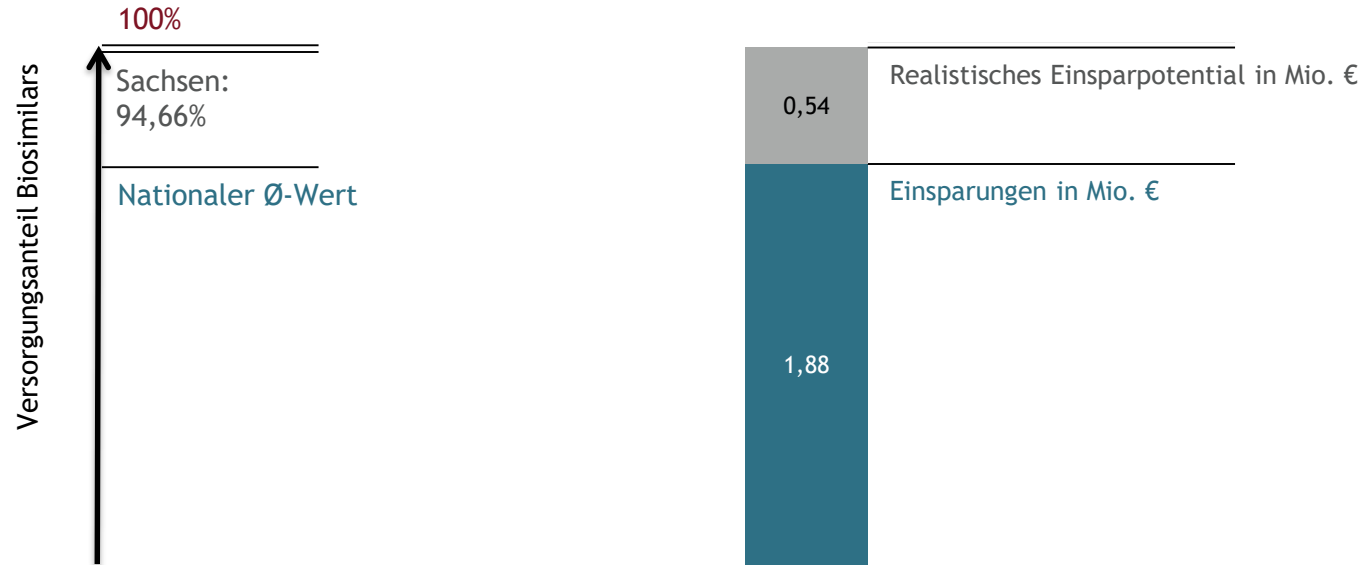
Top 2-Substanz bezogen auf die höchsten Einsparungen und Einsparpotentiale unter allen Biosimilars

Altoriginal vs. Biosimilars (inkl. Importe)



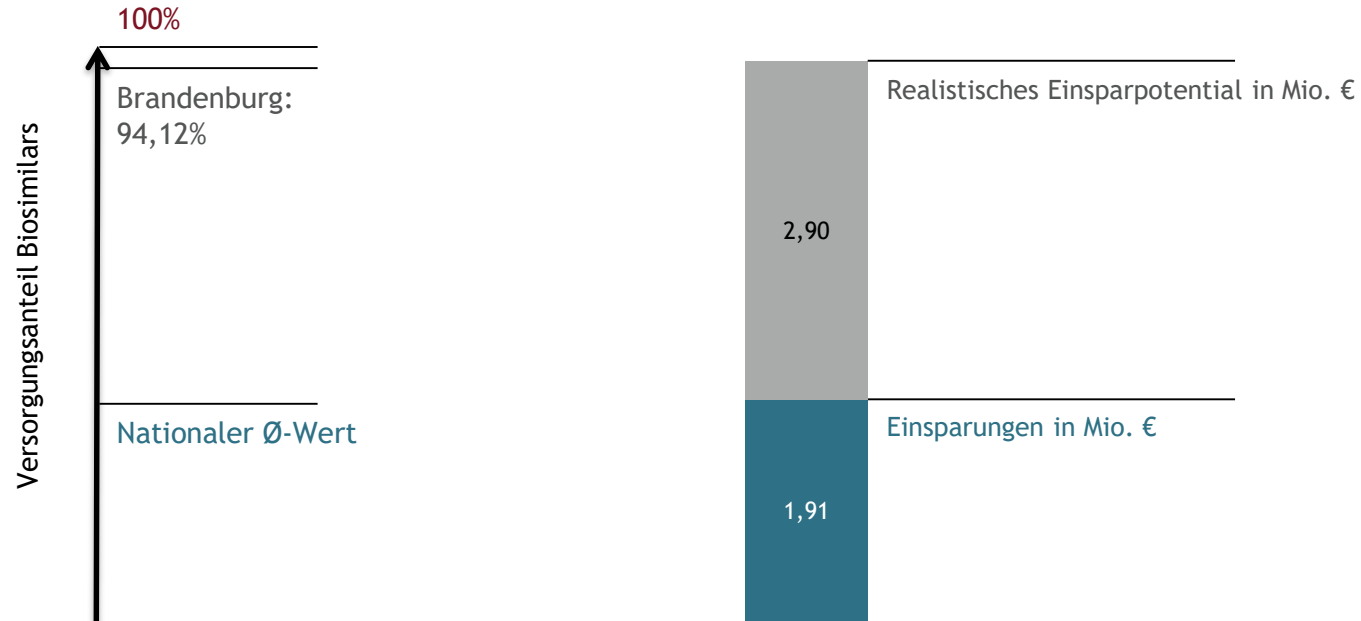
5. Filgrastim

Altoriginal vs. Biosimilars (inkl. Importe)



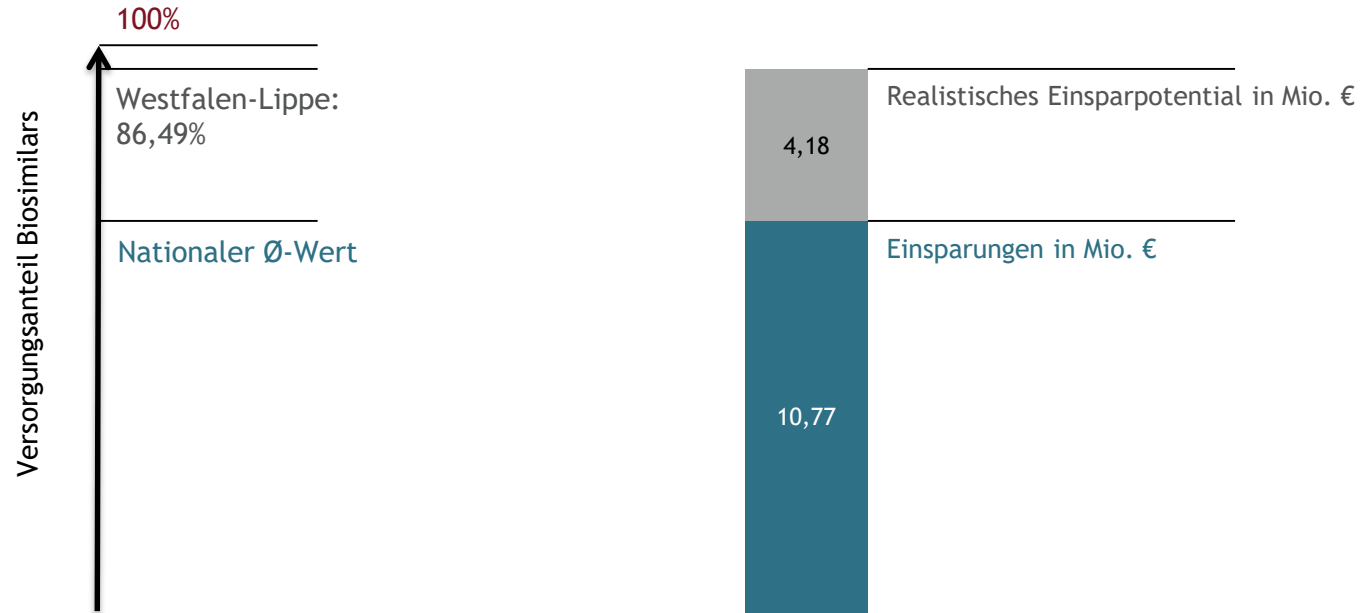
6. Follitropin alfa

Altoriginal vs. Biosimilars (inkl. Importe)



7. Infliximab I

Altoriginal vs. Biosimilars (inkl. Importe)



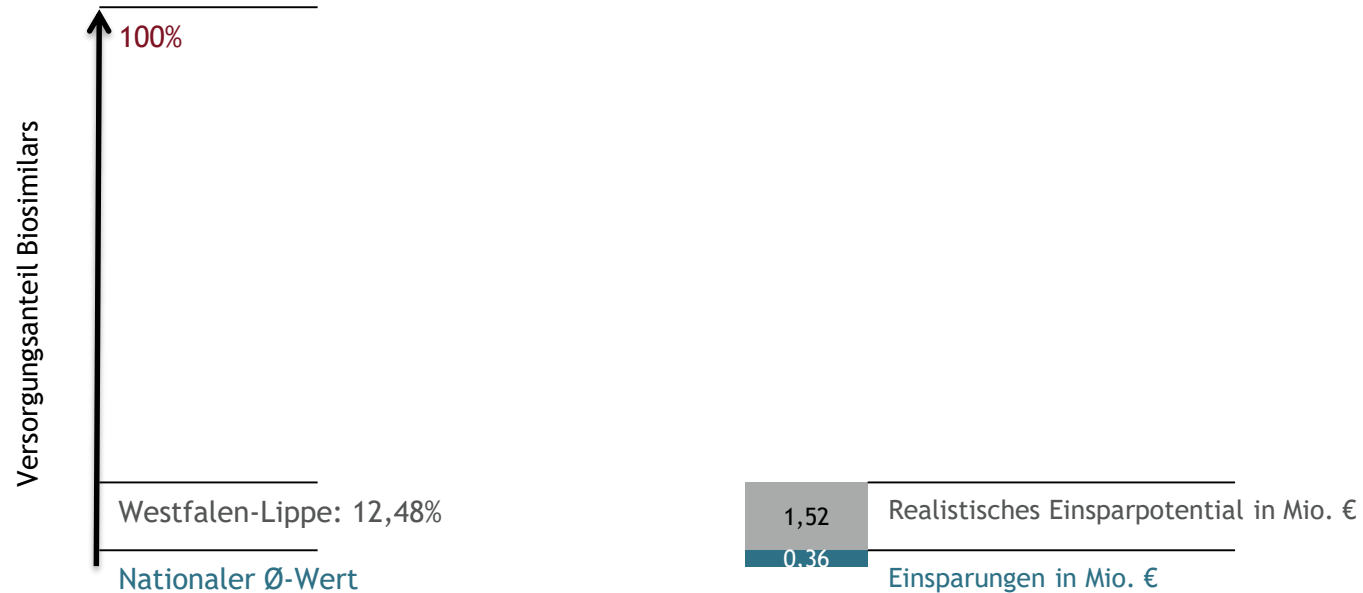
8. Insulin glargin

Altoriginal vs. Biosimilars (inkl. Importe)



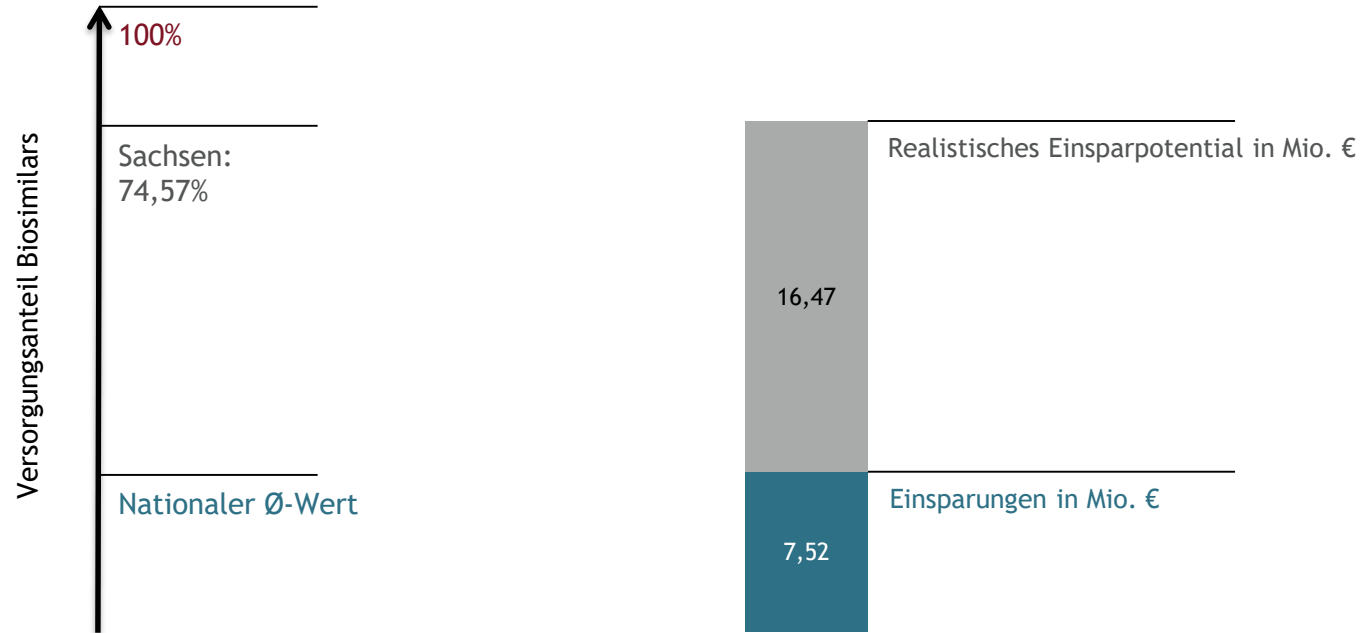
9. Insulin lispro

Altoriginal vs. Biosimilars (inkl. Importe)



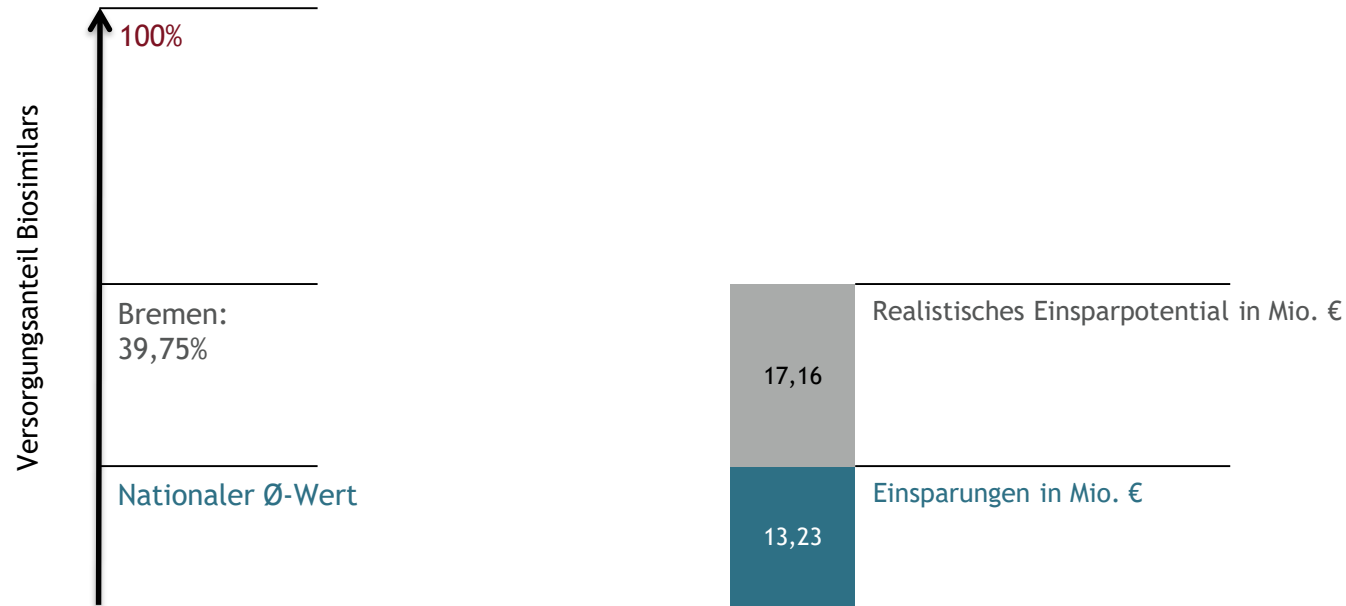
10. Pegfilgrastim

Altoriginal vs. Biosimilars (inkl. Importe)



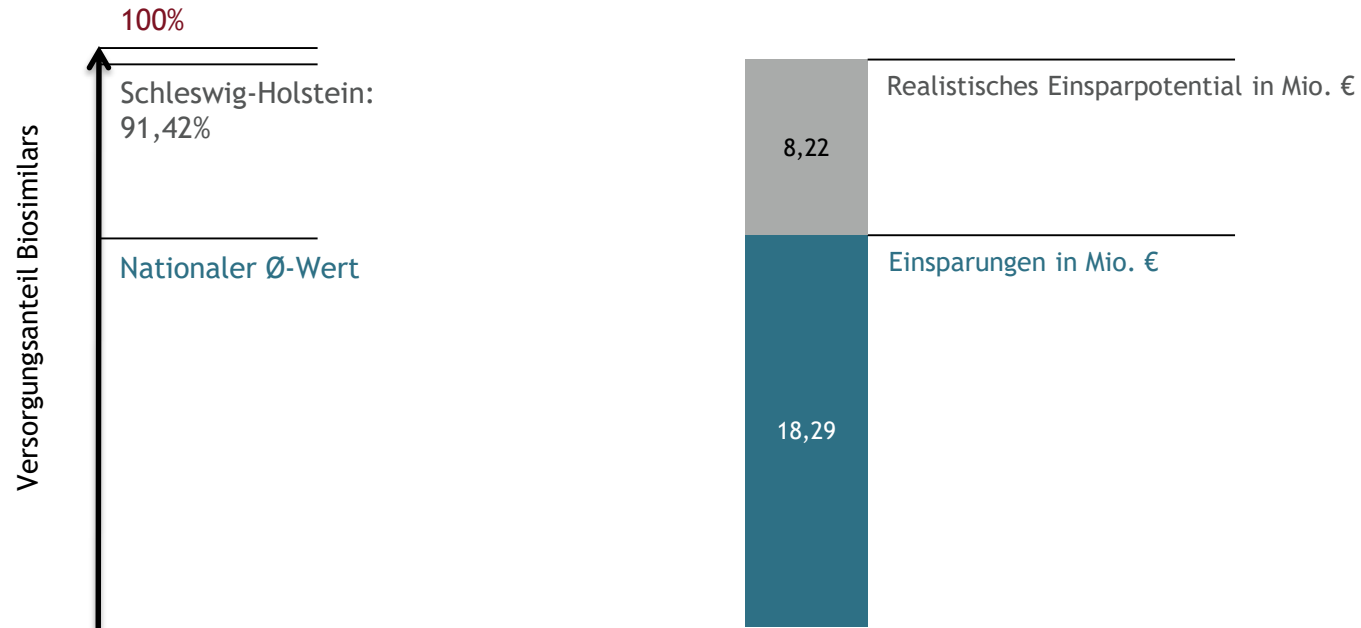
11. Somatropin

Altoriginal vs. Biosimilars (inkl. Importe)



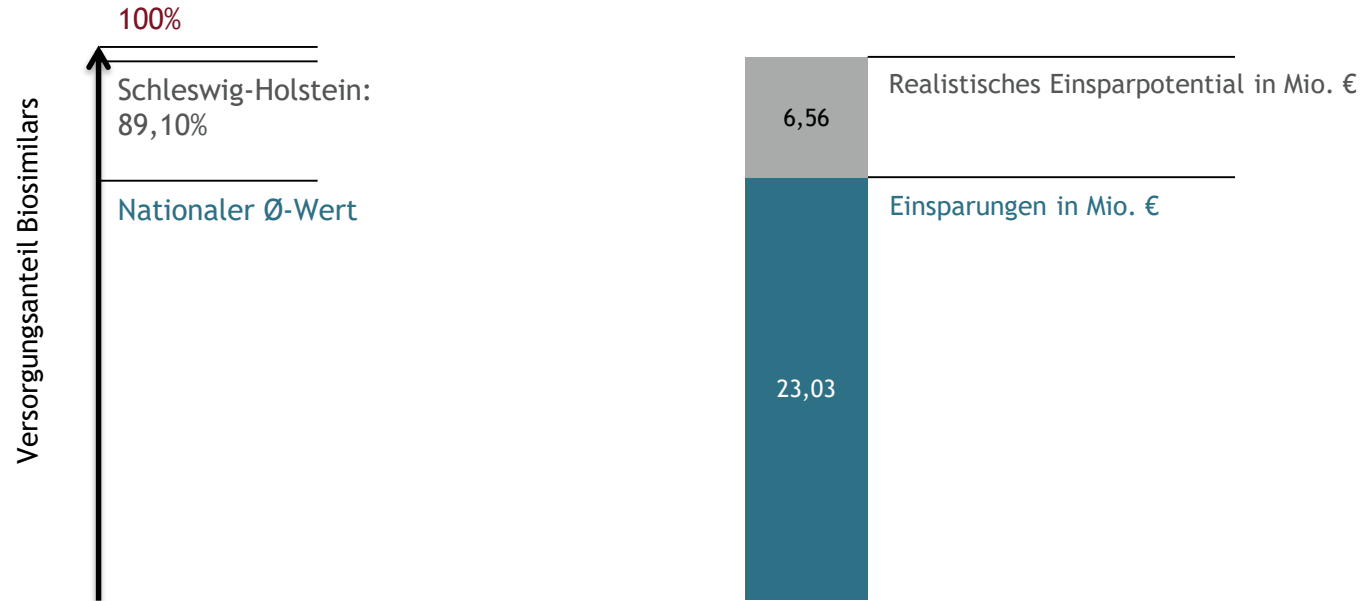
12. Infliximab II

Altoriginal vs. Biosimilars (inkl. Importe)



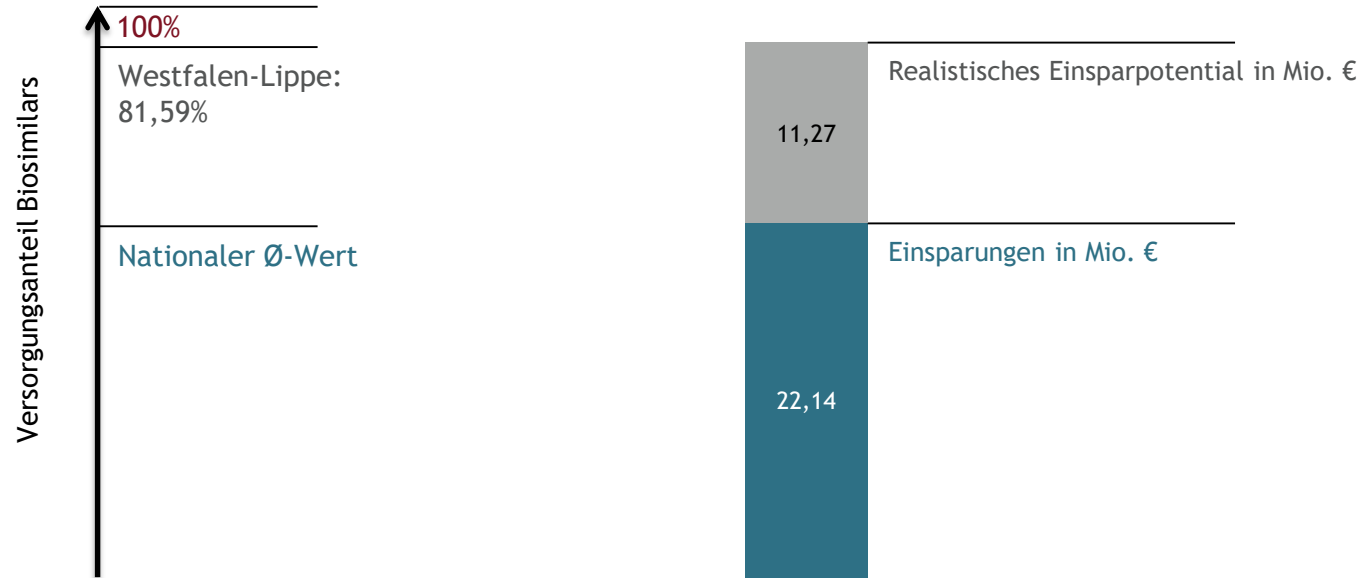
13. Rituximab

Altoriginal vs. Biosimilars (inkl. Importe)



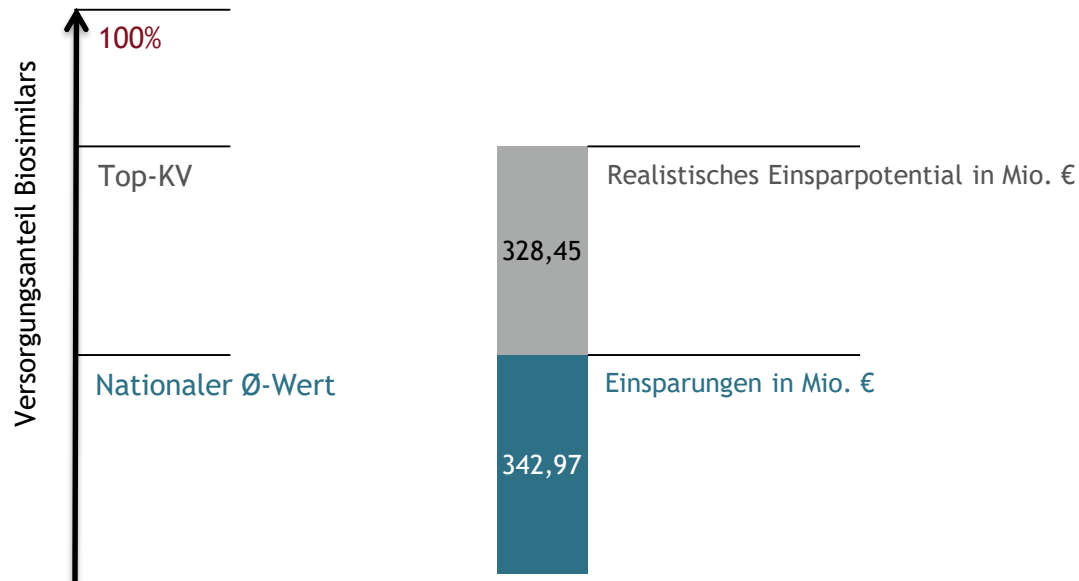
14. Trastuzumab

Altoriginal vs. Biosimilars (inkl. Importe)



Summary I Einsparungen und realistisches Einsparpotential aller Biosimilars

Insgesamt 328,45 Mio. € realistisches Einsparpotential



Bei einem Versorgungsanteil mit Biosimilars in allen KV-Regionen analog der Top-KV, liegt das sogenannte realistische Einsparpotential bei insgesamt **328,45 Mio. €**.

Zusammen mit den bereits verwirklichten Einsparungen von **342,97 Mio. €** ergibt sich eine Summe von insgesamt **671,42 Mio. €** Ersparnis im analysierten Betrachtungszeitraum.

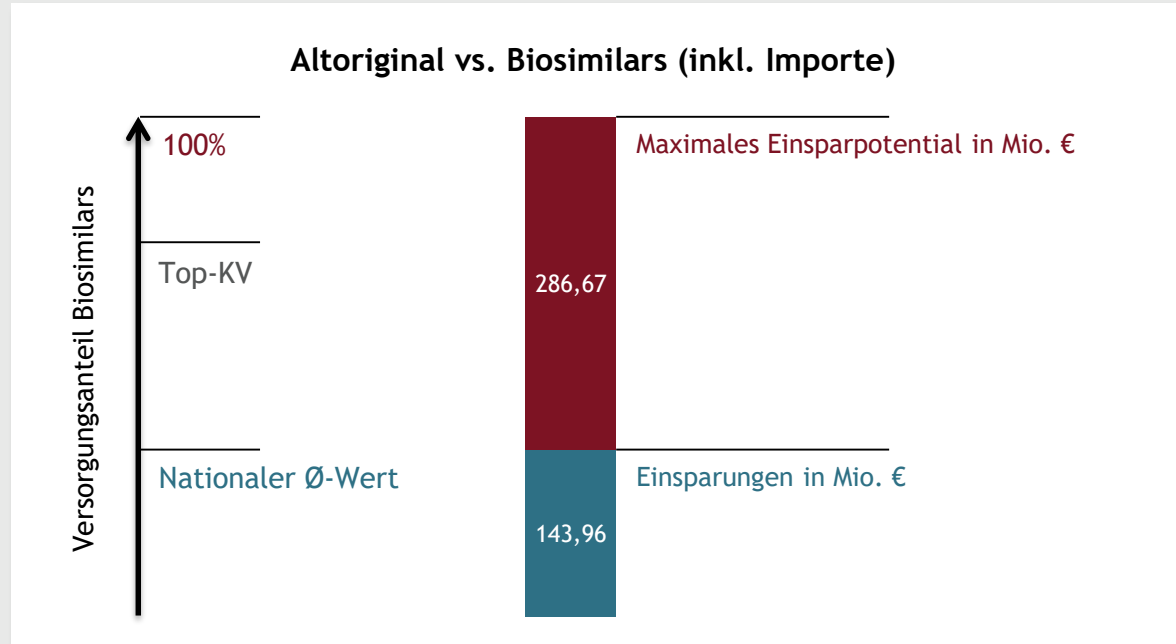
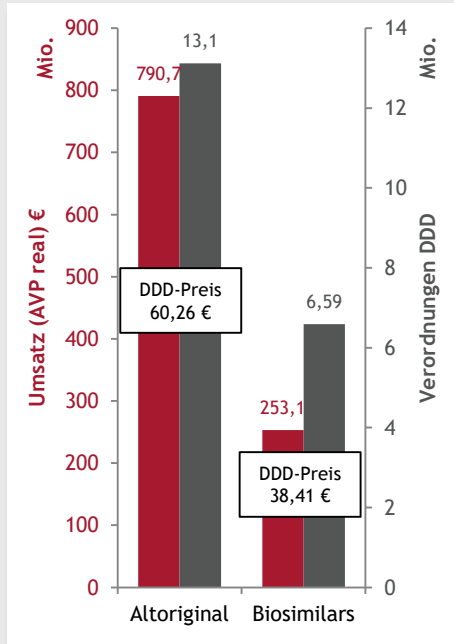
TEIL 2

Maximale Einsparpotentiale vs. Einsparungen



1. Adalimumab

Top 1-Substanz bezogen auf die höchsten Einsparungen und Einsparpotentiale unter allen Biosimilars

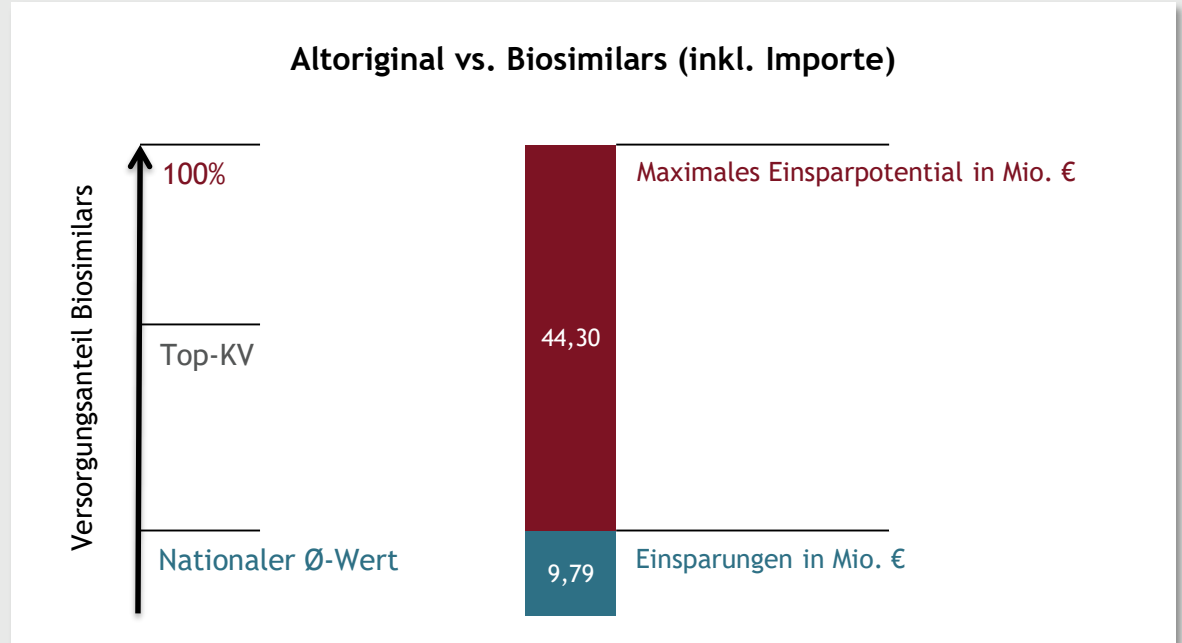
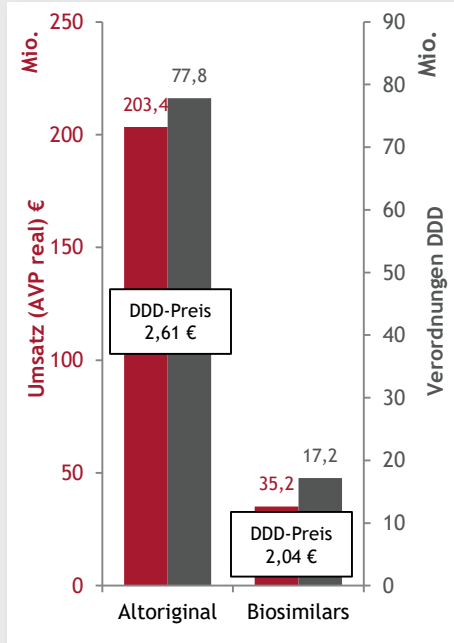


kein Festbetrag, aber laufendes Verfahren beim G-BA für TNF α -Inhibitoren

Rabattquote (DDD) für Altoriginal: 82,5%

Rabattquote (DDD) für Biosimilars: 93,4%

2. Enoxaparin

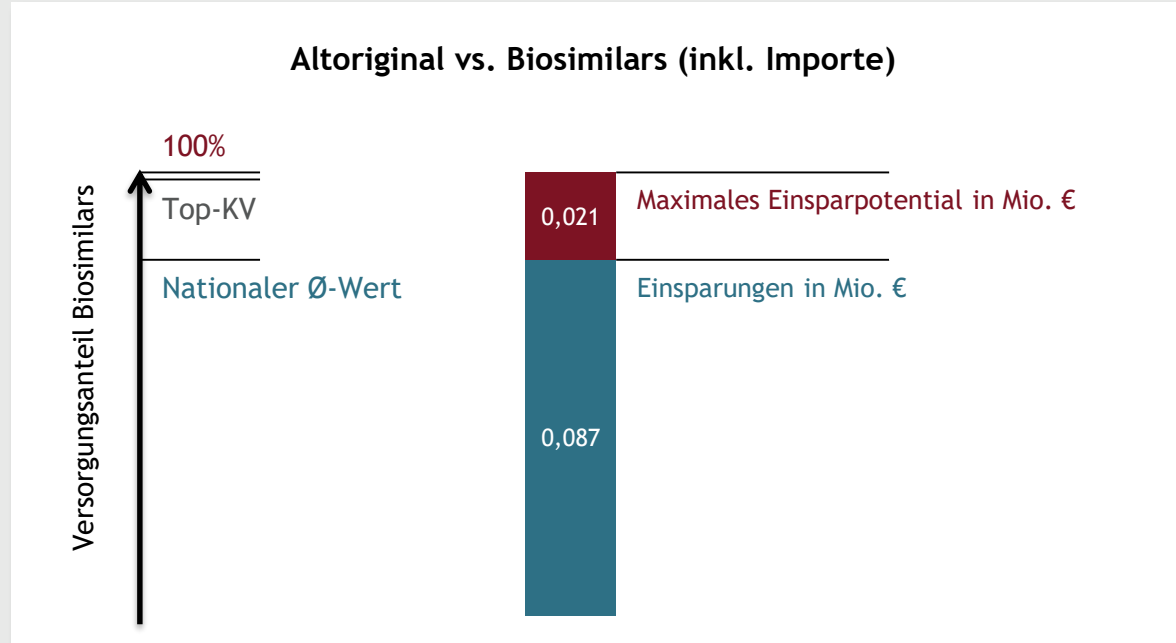
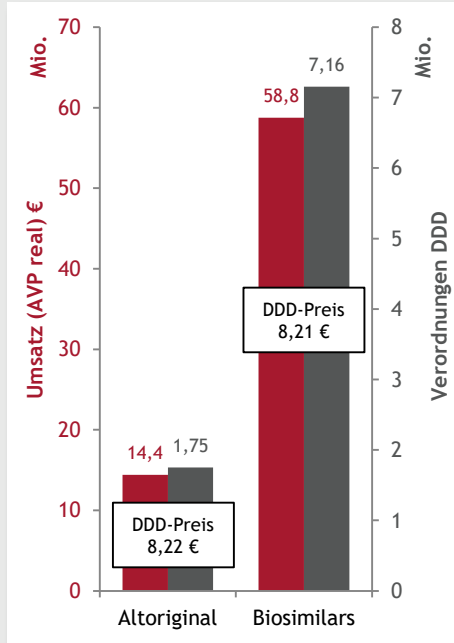


Festbetrag Stufe 2 (pharmakologisch-therapeutisch vergleichbare Wirkstoffe)

Rabattquote (DDD) für Alteoginal: 87,5%

Rabattquote (DDD) für Biosimilars: 94,5%

3. Epoetin alfa



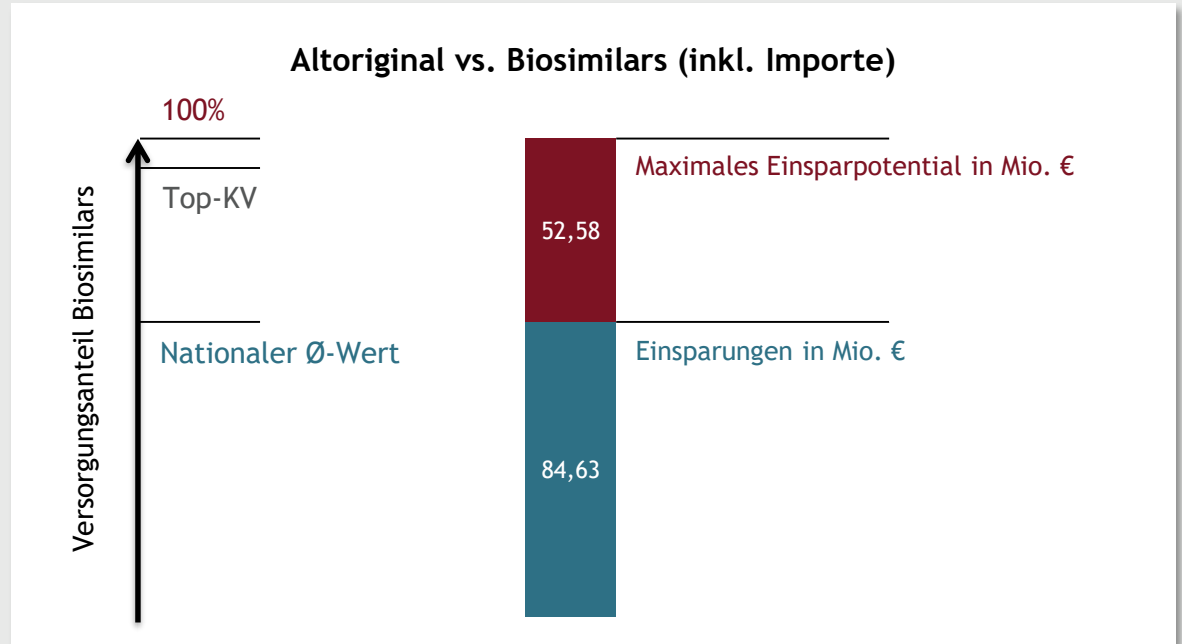
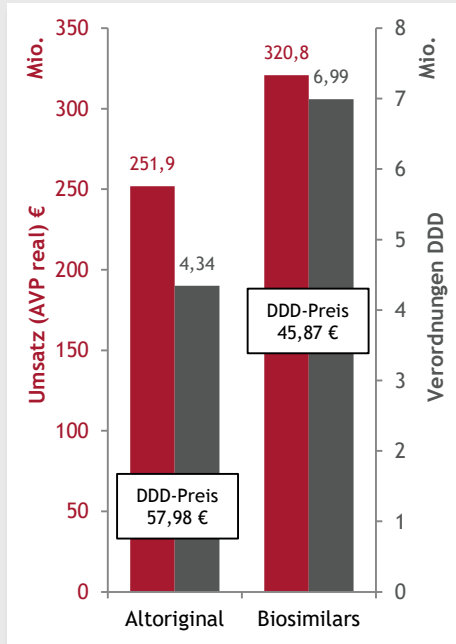
Festbetrag Stufe 2 (pharmakologisch-therapeutisch vergleichbare Wirkstoffe)

Rabattquote (DDD) für Altoriginal: 0,0%

Rabattquote (DDD) für Biosimilars: 25,7%

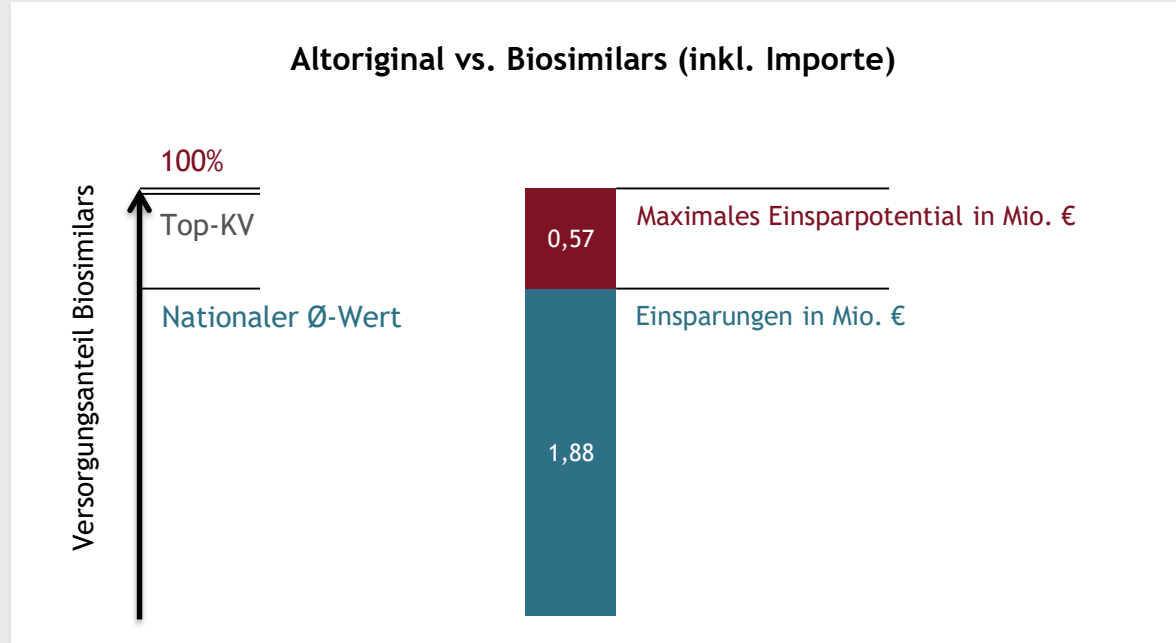
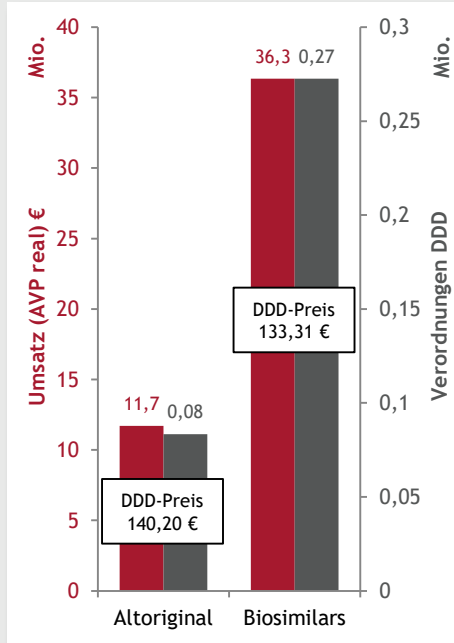
4. Etanercept

Top 2-Substanz bezogen auf die höchsten Einsparungen und Einsparpotentiale unter allen Biosimilars



Festbetrag Stufe 1 seit 01.10.2019 (wirkstoffgleiche Arzneimittel), aber laufendes Verfahren beim G-BA für TNF α -Inhibitoren
 Rabattquote (DDD) für Altoriginal: 69,0% Rabattquote (DDD) für Biosimilars: 96,6%

5. Filgrastim

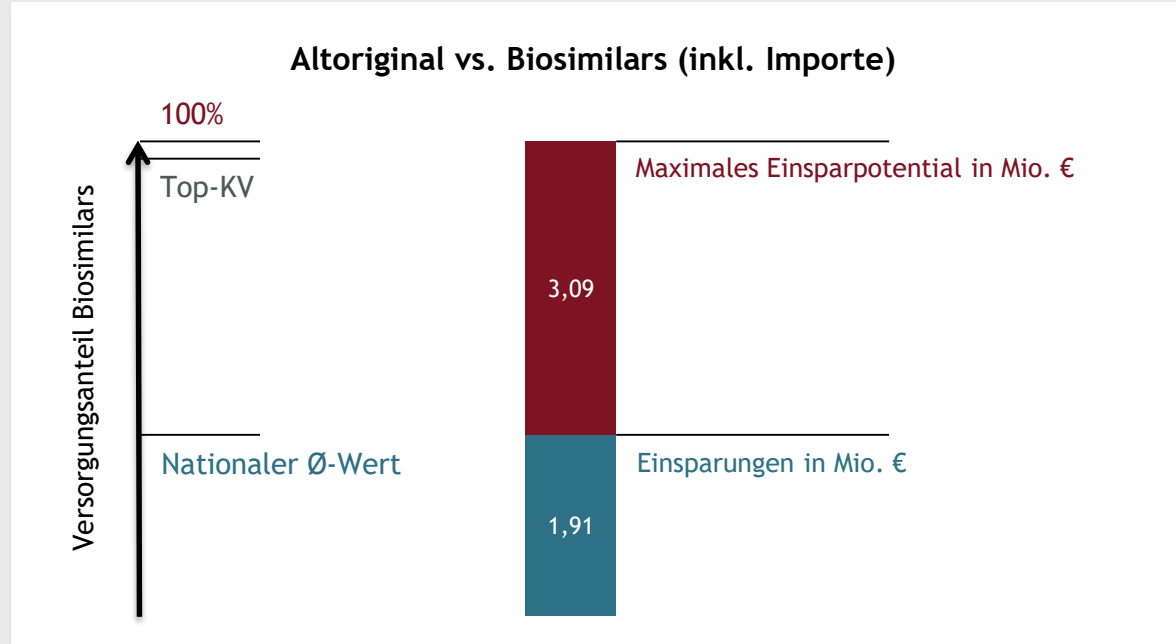
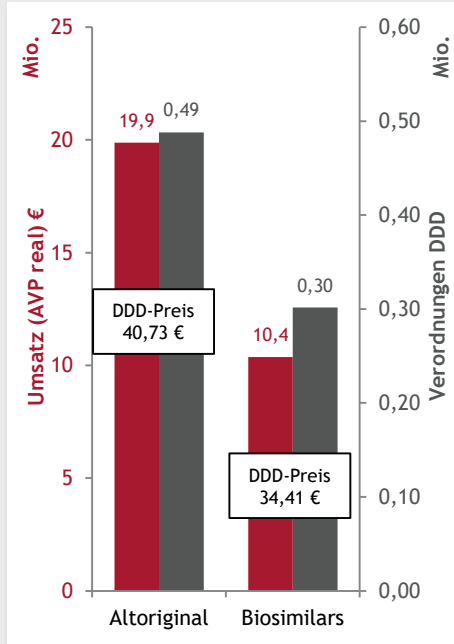


Festbetrag Stufe 1 (wirkstoffgleiche Arzneimittel)

Rabattquote (DDD) für Altoriginal: 1,4%

Rabattquote (DDD) für Biosimilars: 80,2%

6. Follitropin alfa

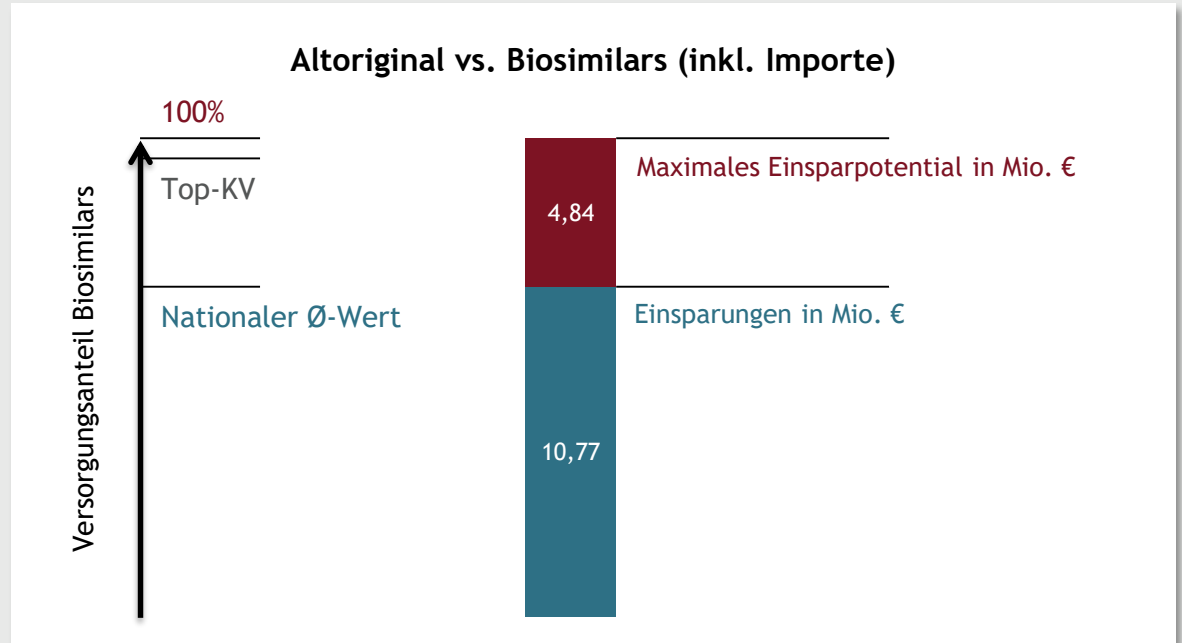
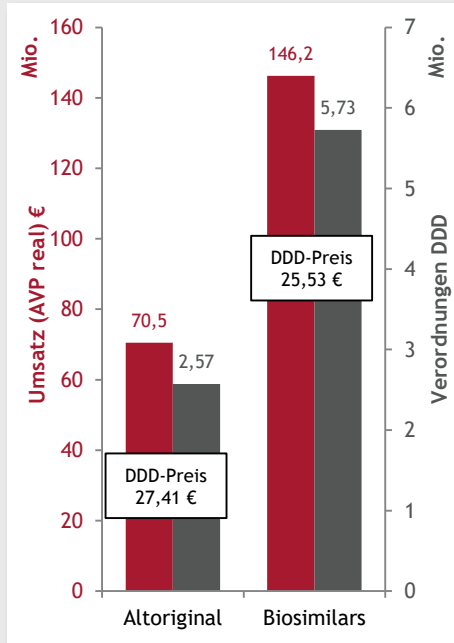


kein Festbetrag

Rabattquote (DDD) für Altoriginal: 71,2%

Rabattquote (DDD) für Biosimilars: 70,1%

7. Infliximab I

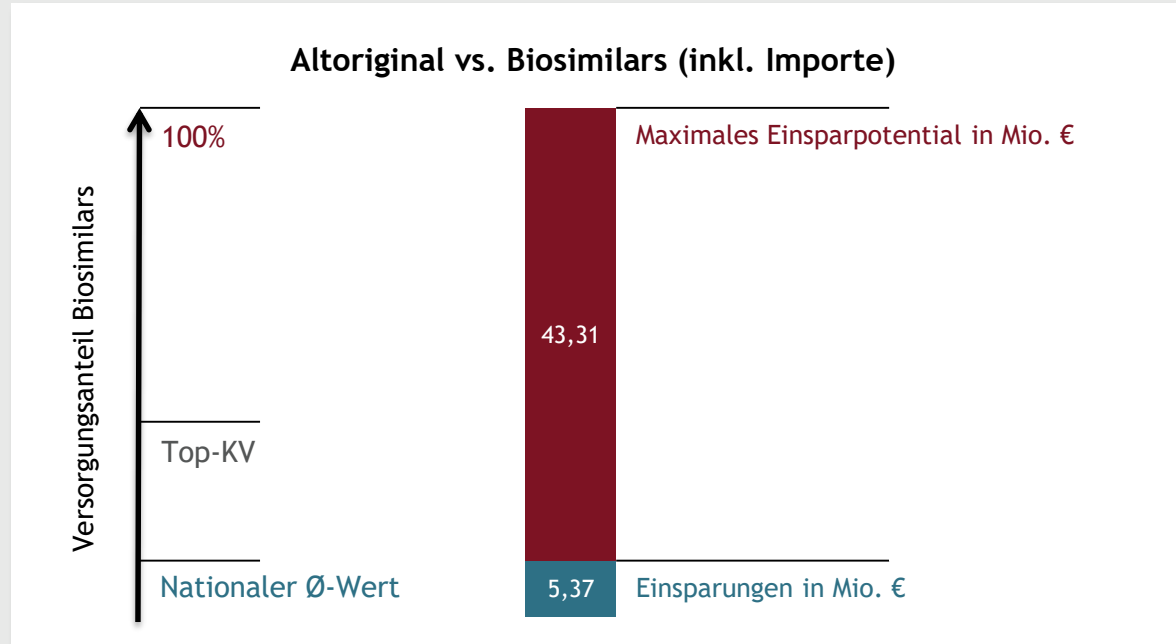
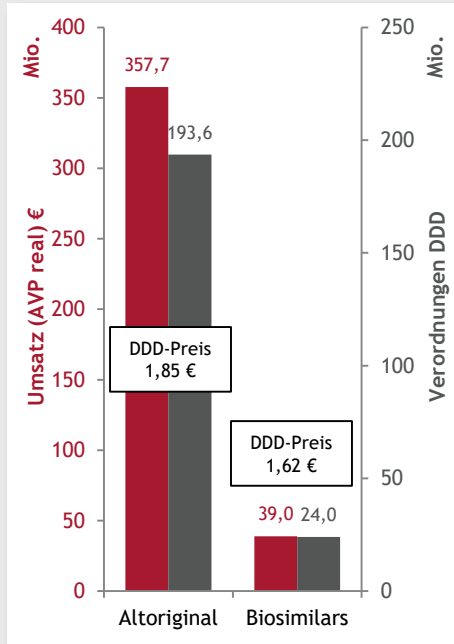


Festbetrag Stufe 1 (wirkstoffgleiche Arzneimittel)

Rabattquote (DDD) für Altoriginal: 62,1%

Rabattquote (DDD) für Biosimilars: 95,0%

8. Insulin glargin

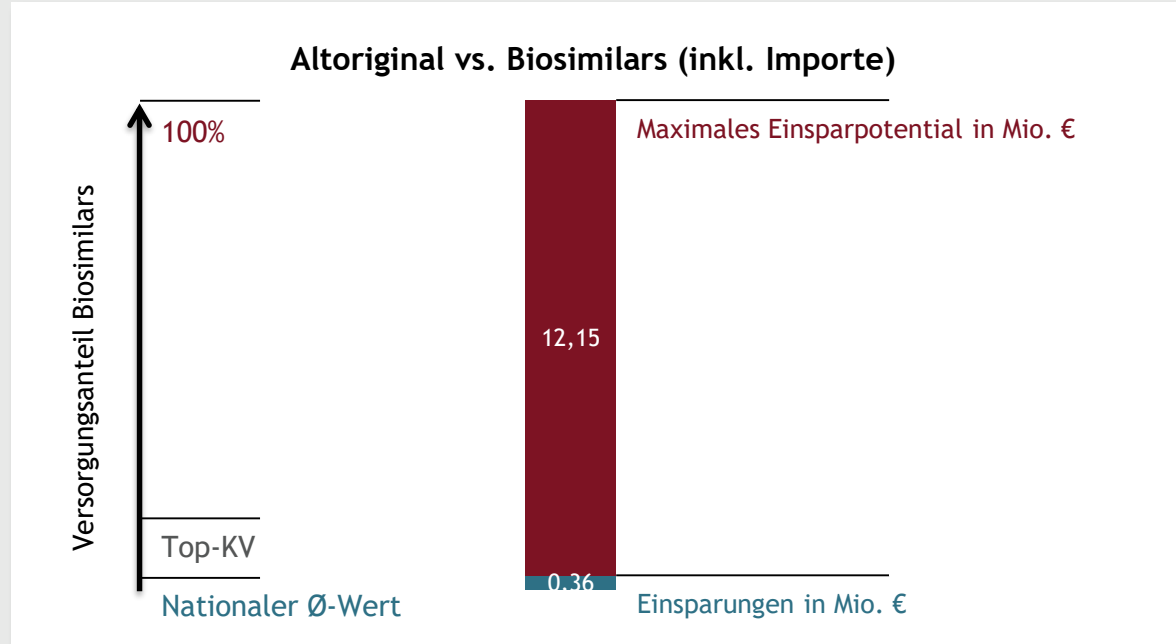
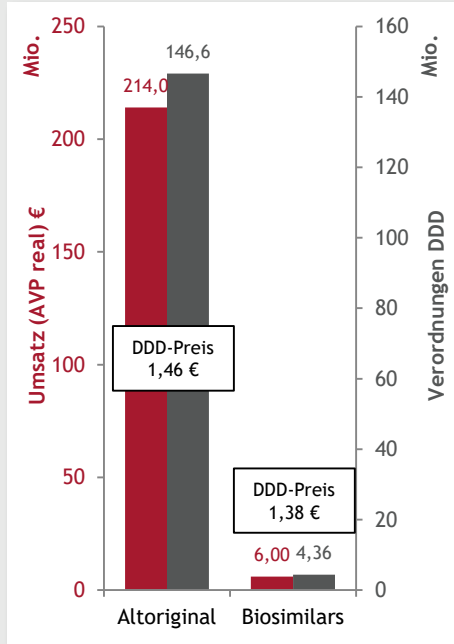


kein Festbetrag

Rabattquote (DDD) für Altoriginal: 98,4%

Rabattquote (DDD) für Biosimilars: 98,7%

9. Insulin lispro

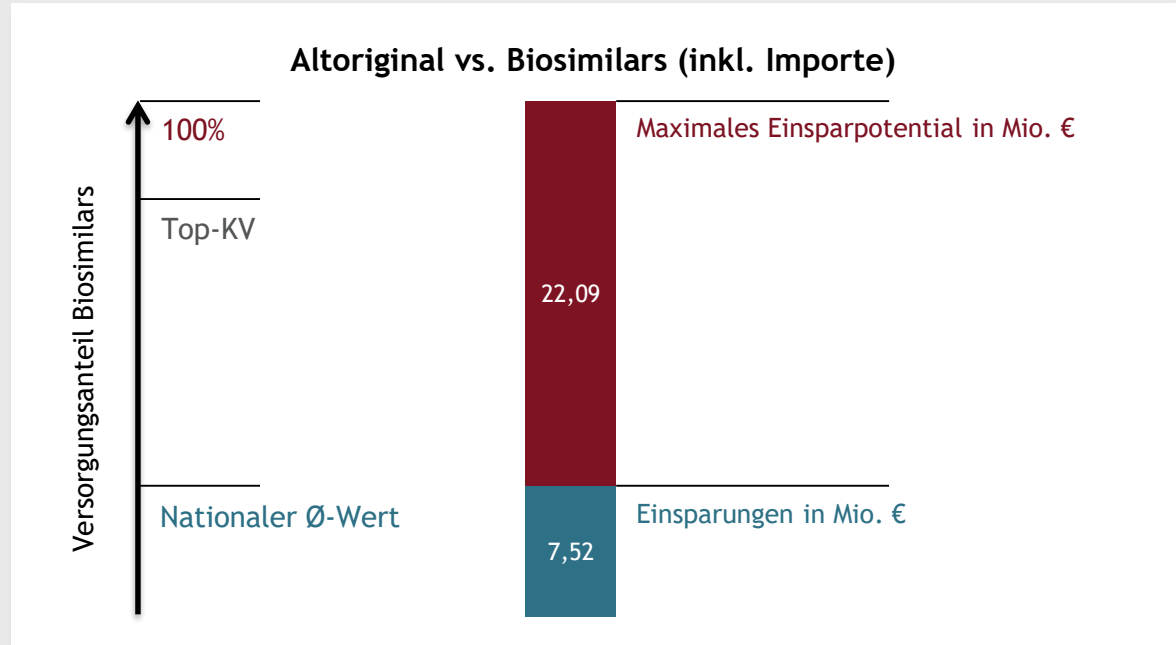
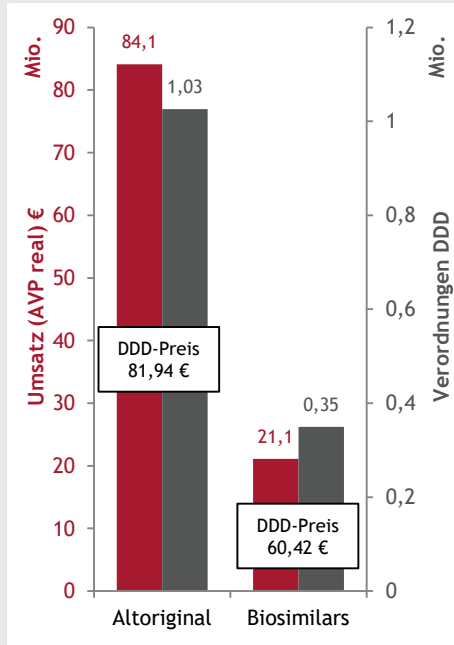


kein Festbetrag

Rabattquote (DDD) für Altoriginal: 97,9%

Rabattquote (DDD) für Biosimilars: 99,5%

10. Pegfilgrastim

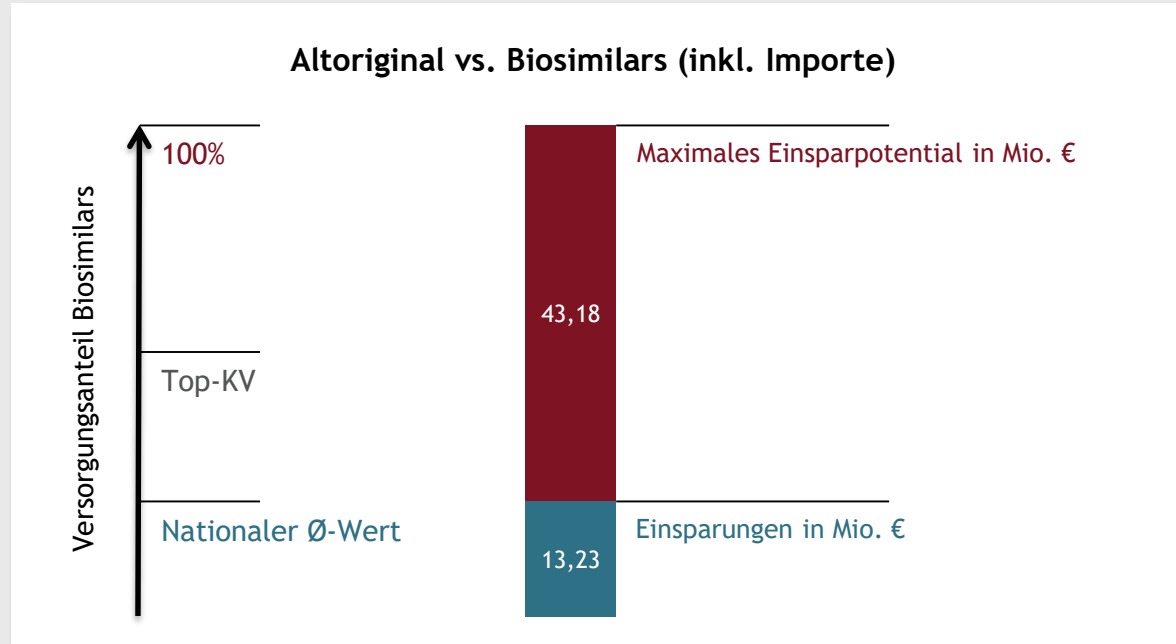
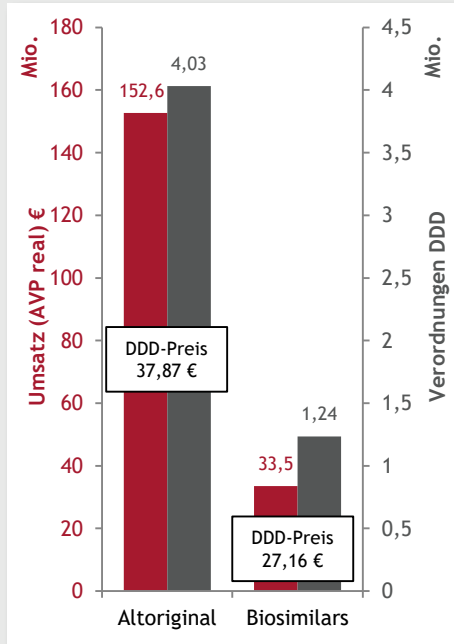


kein Festbetrag

Rabattquote (DDD) für Altoriginal: 87,5%

Rabattquote (DDD) für Biosimilars: 84,6%

11. Somatropin

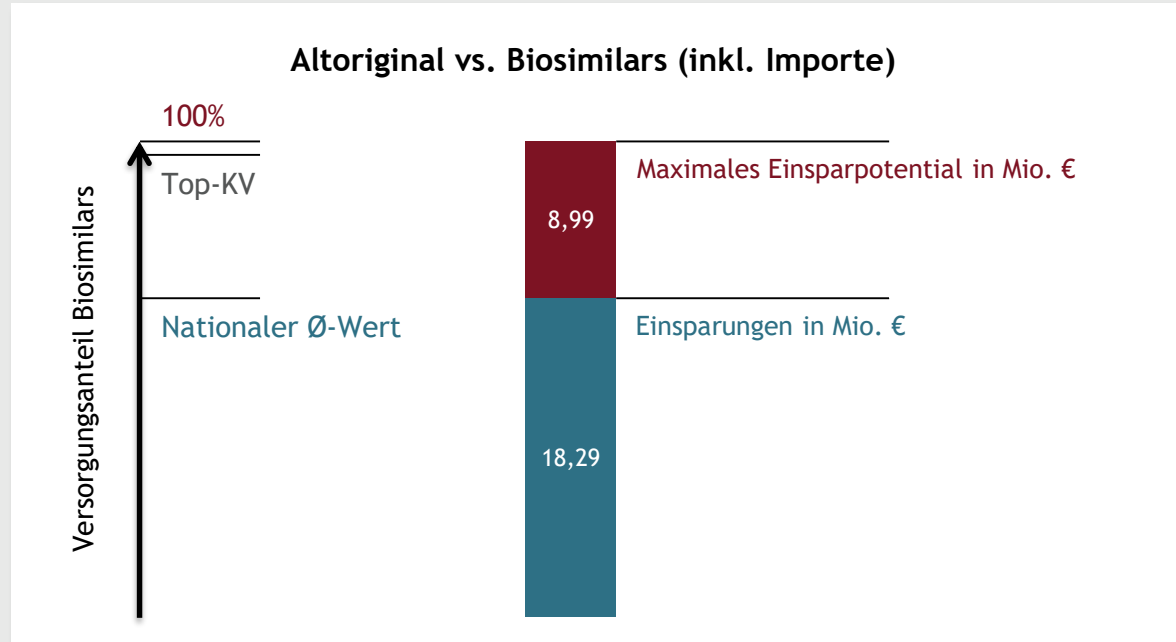
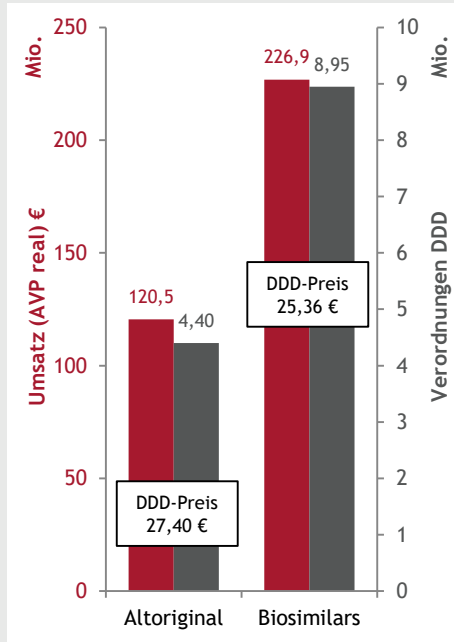


kein Festbetrag

Rabattquote (DDD) für Altoriginal: 20,1%

Rabattquote (DDD) für Biosimilars: 69,0%

12. Infliximab II

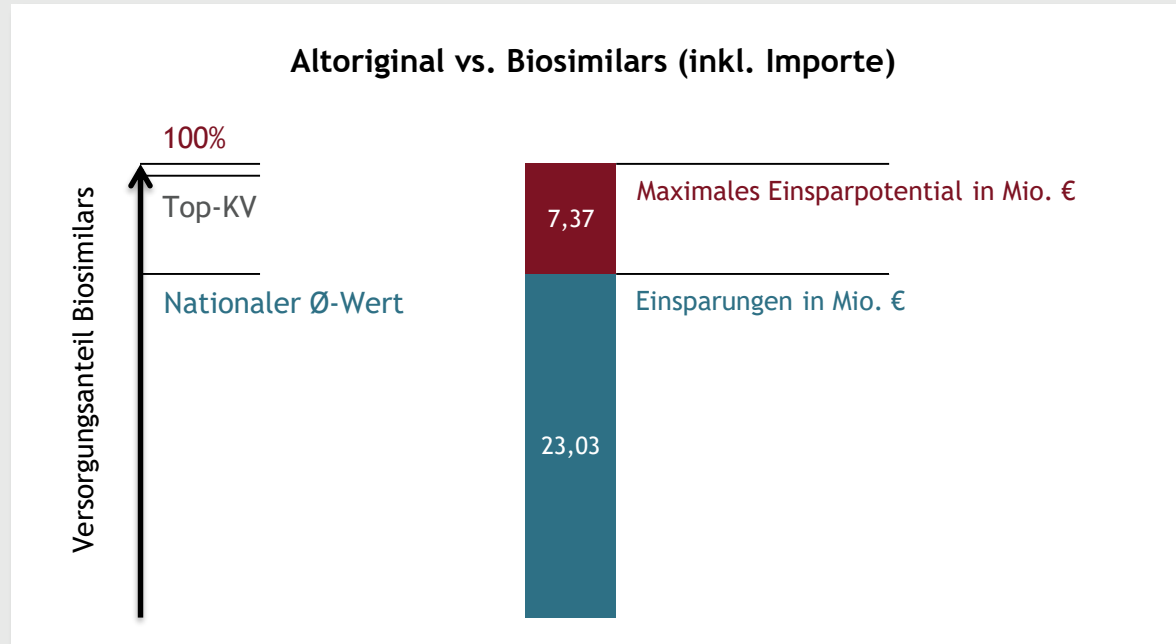
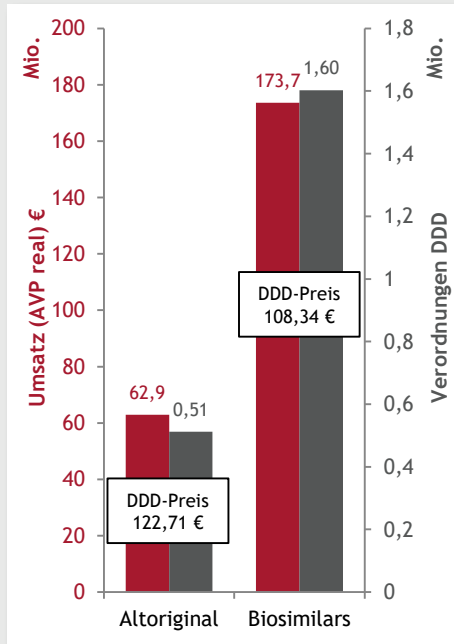


Festbetrag Stufe 1 (wirkstoffgleiche Arzneimittel)

Rabattquote (DDD) für Altoriginal: 57,7%

Rabattquote (DDD) für Biosimilars: 91,7%

13. Rituximab

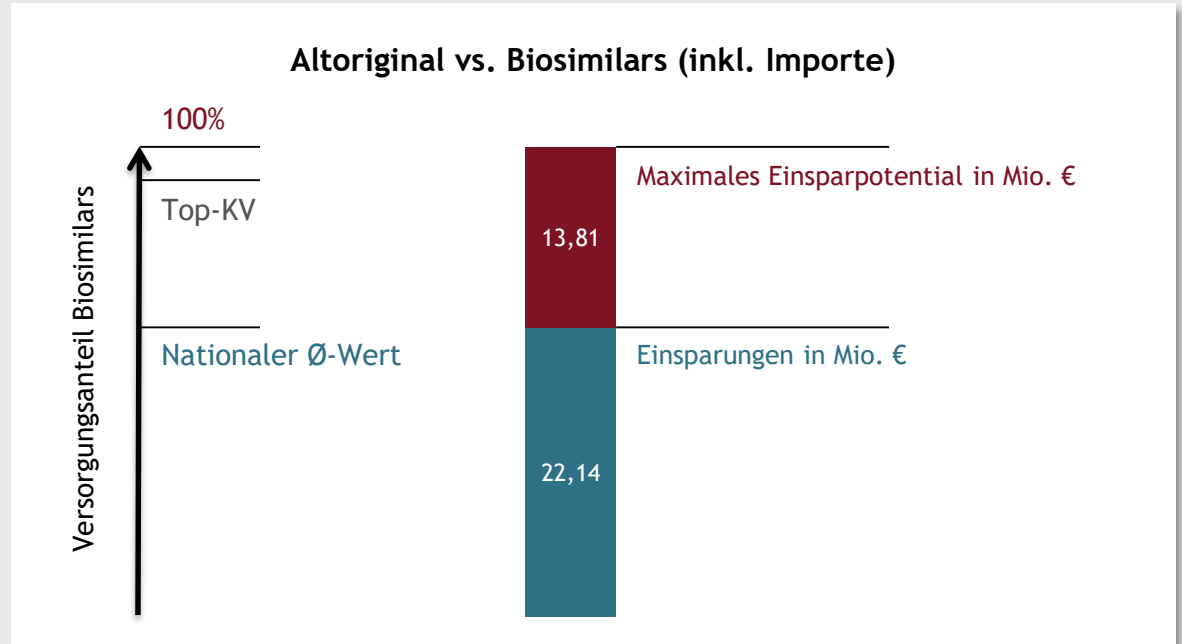
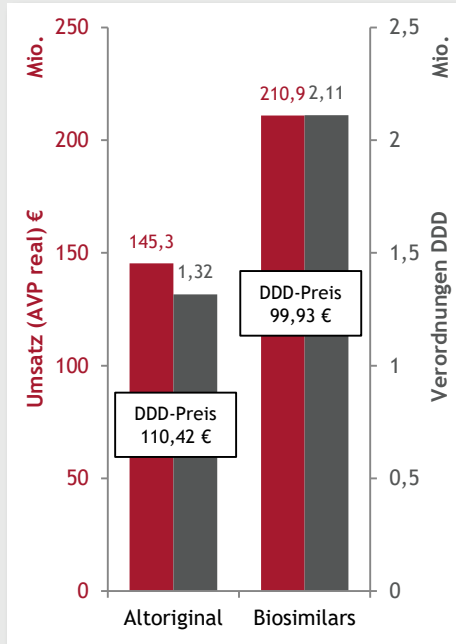


kein Festbetrag

Rabattquote (DDD) für Altoriginal: 9,0%

Rabattquote (DDD) für Biosimilars: 72,7%

14. Trastuzumab



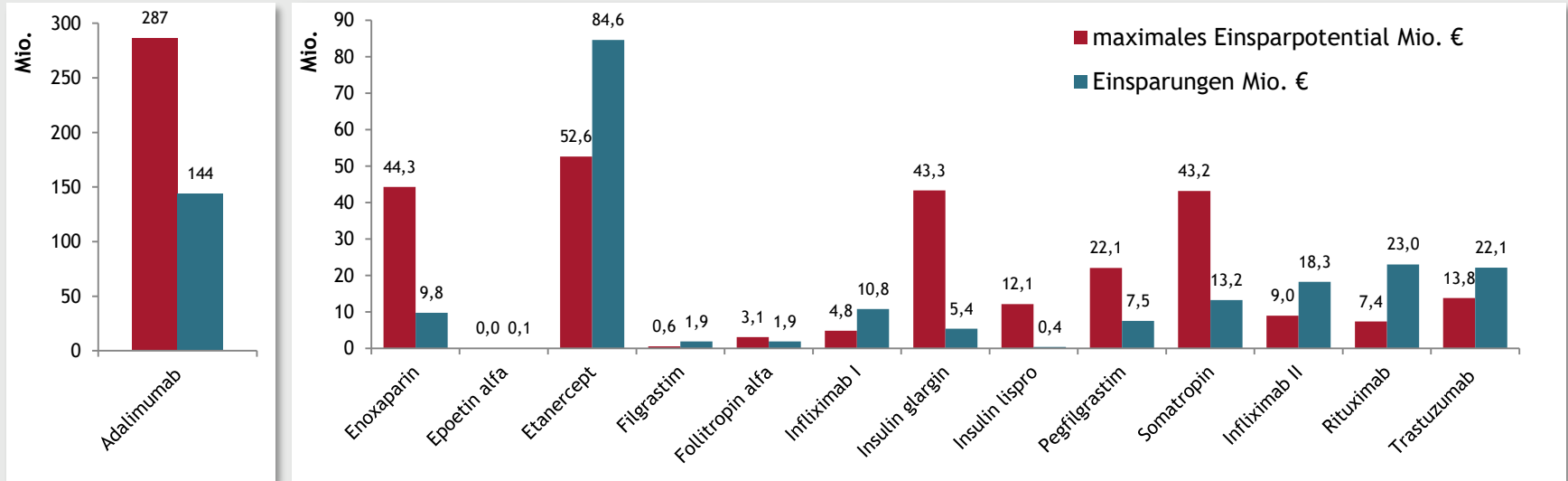
kein Festbetrag

Rabattquote (DDD) für Altoriginal: 0,2%

Rabattquote (DDD) für Biosimilars: 47,6%

Summary II

Einsparungen und maximales Einsparpotential aller Biosimilars im Vergleich



Aufgrund der substanzindividuell höchst unterschiedlichen DDD-Preise für Altoriginale und Biosimilars zeigen sich große Differenzen beim maximalen Einsparpotential bzw. den Einsparungen. So hat **Adalimumab** mit 286,7 Mio. € das mit Abstand (noch) höchste **Einsparpotential**, gefolgt von **Etanercept** mit 52,6 Mio. €.

Bei Substanzen, für die bereits mehr Biosimilars als Altoriginale verordnet werden, empfiehlt sich eine Betrachtung der jeweils verwirklichten Einsparungen. Hier liegt **Etanercept** bei 84,6 Mio. €. Bei den hauptsächlich über die Hilfstaxe abgerechneten Biosimilars **Rituximab** und **Trastuzumab** zeigen sich Einsparungen von 23,0 Mio. € bzw. 22,1 Mio. €.

Ihre Ansprechpartner

Kathrin Pieloth

+49 6126 955 669

KPieloth@insight-health.de

Mariam Sahin

+49 6126 955 252

MSahin@insight-health.de

INSIGHT Health GmbH & Co. KG

Auf der Lind 10a/3
65529 Waldems-Esch / Germany
www.insight-health.de

