Arbeitsgemeinschaft
pro biosimilars

Biosimilars in Zahlen

Marktdaten 2017

Inhaltliche Konzeption
Arbeitsgemeinschaft Pro Biosimilars

www.probiosimilars.de

www.twitter.com/probiosimilars

www.youtube.com

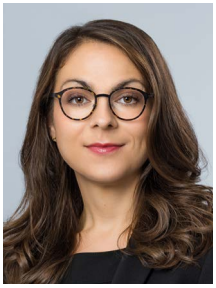
Herausgeber
Pro Generika e. V. | Unter den Linden 32–34 | 10117 Berlin
Tel. +49 30 8161609-0 | info@progenerika.de | www.progenerika.de

Gestaltung
www.tack-design.de

Was ist ein Biosimilar?

Vorwort

DAS JAHR 2017 IM ÜBERBLICK



Inga Draeger, Leiterin Biosimilars, AG Pro Biosimilars

Das Biosimilarjahr 2017 stand klar im Zeichen der Onkologie. Am 22. Februar 2017 hat die Europäische Kommission das erste Rituximab-Biosimilar für den europäischen Markt zugelassen. Inzwischen stehen zwei Biosimilars für die Versorgung zur Verfügung. Sie sind in den gleichen Indikationsgebieten anwendbar wie das Referenzprodukt, darunter Non-Hodgkin-Lymphome, chronisch lymphatische Leukämie und rheumatoide Arthritis.

Die Zulassung der ersten Rituximab-Biosimilars ist ein Meilenstein für die Onkologie. Um die bestmögliche Behandlung der betroffenen Patienten angesichts hoher Kosten für neue Therapien auch in Zukunft finanzierbar zu halten, können Biosimilars einen ganz wesentlichen Beitrag leisten. Dazu müssen sie nun zügig ihren Weg in die Versorgung finden.

Damit das gelingt, müssen Ärzte und Klinikapotheker umfassend und unabhängig informiert werden. Eine Ärztebefragung der Firma Doc Check im Auftrag der Arbeitsgemeinschaft Pro Biosimilars von 2017 zeigt, dass sich Ärzte vor allem mehr unabhängige Information durch Fachgesellschaften zu Biosimilars wünschen. Es ist daher sehr zu begrüßen, dass eine Reihe von Fachgesellschaften 2017 ihre Positionierungen zu Biosimilars aktualisiert bzw. neu entwickelt haben. In der Onkologie sind insbesondere die neuen Papiere der European Society of Medical Oncology (ESMO)[1] und der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie (DGHO)[2] zu nennen, die beide den Einsatz von Biosimilars befürworten.

Auch die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)[3] mit ihrem neuen Leitfaden zu Biosimilars und jüngst der Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker (ADKA)[4] mit seiner Positionierung zum Einsatz von Biosimilars haben hier wichtige Schritte gemacht. So hält die AkdÄ fest: „Biosimilars sind bezüglich der therapeutischen Wirksamkeit, der Verträglichkeit und der Sicherheit in allen zugelassenen Indikationen gleichwertig dem jeweiligen Referenzarzneimittel und können wie dieses eingesetzt werden."[5] Folgerichtig empfiehlt die AkdÄ, bei Erst- und Folgeverordnungen von Biologika immer die wirtschaftlichere Verordnungsalternative auszusuchen.

Sicher haben die genannten Positionierungen dazu beigetragen, dass die Rituximab-Biosimilars schnell relevante Verordnungsanteile erzielen konnten. Im Dezember 2017 lagen diese bereits bei 40 Prozent.[6]

Der Erfolg der Biosimilars ist jedoch absolut kein Selbstläufer. So sind nach wie vor ganz enorme regionale Unterschiede zu beobachten. Bei Etanercept liegen beispielsweise zwischen den Versorgungsanteilen in der KV-Region Westfalen-Lippe und der KV-Region Thüringen fast 50 Prozentpunkte. Dies zeigt: Zielvereinbarungen wie in Westfalen-Lippe, die die Information und Beratung der Ärztinnen und Ärzte zu Biosimilars mit der Vereinbarung von Zielverordnungsanteilen verbinden, sind ein effektives Instrument, um den Versorgungsanteil der Biosimilars zu erhöhen und so ihre Potenziale für eine hochwertige und bezahlbare Versorgung zu nutzen. Diese Zielvereinbarungen sollten konsequent in allen KV-Regionen zwischen Kassenärztlicher Vereinigung und Krankenkassen umgesetzt werden.

Darüber hinaus sollten regionale Zielvereinbarungen, die zwischen Krankenkassen und Kassenärztlichen Vereinigungen für die ambulante Versorgung

getroffen werden, nicht nur von den niedergelassenen Ärzten, sondern auch in der Klinikambulanz konsequent Anwendung finden und deren Umsetzung durch die Krankenkassen auch überprüft werden, um den Biosimilaranteil zu erhöhen. Die rechtlichen Grundlagen dafür sind gegeben.

Im vergangenen Jahr wurde aber auch erstmals eine Festbetragsgruppe für einen Wirkstoff aus der Gruppe der Biosimilar 2.0 gebildet: Infliximab. Biosimilars müssen sich jedoch über ihren Preisvorteil im Markt etablieren können. Ein Festbetragssystem nimmt den Biosimilars diesen zentralen Wettbewerbsvorteil und führt zu einer Nivellierung des Preisniveaus. Dies zeigen die Erfahrungen mit Biosimilars, die in eine Festbetragsgruppe eingegliedert wurden. Bei Epoetinen liegen sowohl der Apothekenverkaufspreis des Referenzproduktes als auch der Apothekenverkaufspreis der Biosimilars auf Festbetragsniveau oder weisen marginale Differenzen auf. Der Biosimilaranteil hat sich in den letzten Jahren kaum verändert. Festbeträge sind somit sicher kein geeignetes Instrument, um den Biosimilarwettbewerb zu fördern und nachhaltige Wettbewerbsbedingungen zu schaffen.

2017 hat sich der Einsatz von Biosimilars insgesamt positiv weiterentwickelt. Dennoch gibt es – besonders mit Blick auf Patentabläufe 2018 und den bevorstehenden Markteintritt neuer Biosimilarwirkstoffe – noch einiges zu tun, um die notwendigen Rahmenbedingungen für Biosimilars zu schaffen: Es gilt, Einsparungen zu nutzen, die ohne Qualitätsverlust möglich sind.

1 esmoopen.bmj.com/content/1/6/e000142
2 www.dgho.de/informationen/stellungnahmen/patientenversorgung/Biosimilars%20Positionspapier_FINAL.pdf
3 www.akdae.de/Arzneimitteltherapie/LF/Biosimilars/
4 www.adka.de/solva_docs/2017_09_01_PressemittelungBiosimilars.pdf
5 www.akdae.de/Arzneimitteltherapie/LF/Biosimilars/
6 Quelle: NVI-Plus (INSIGHT Health)

10 FAKTEN ZU BIOSIMILARS

1
Ein Biosimilar ist ein Folgeprodukt eines ehemals patentgeschützten Biopharmazeutikums.

2
Biosimilars müssen für ihre Zulassung deutlich umfangreichere Nachweise erbringen als Generika.

3
Ein zugelassenes Biosimilararzneimittel ist genauso wirksam und sicher wie das Referenzarzneimittel.

4
Das zentralisierte Zulassungsverfahren bei der EMA gewährleistet den hohen Qualitäts- und Sicherheitsstandard der zugelassenen Biosimilars.

5
Die Zulassung durch die EMA ist ein »Gütesiegel«, auf das sich Ärzte und Patienten verlassen können.

6

Ein Biosimilar ist in der Anwendung, Dosierung und Wirksamkeit absolut vergleichbar zum Originalwirkstoff.

7

Biosimilars gleichen der Referenzarznei in dem Maße, wie sich unterschiedliche Chargen der Referenzarznei untereinander gleichen.

8

Biosimilars können zu einer bedarfsgerechten Versorgung der Patientinnen und Patienten mit modernen Biopharmazeutika beitragen.

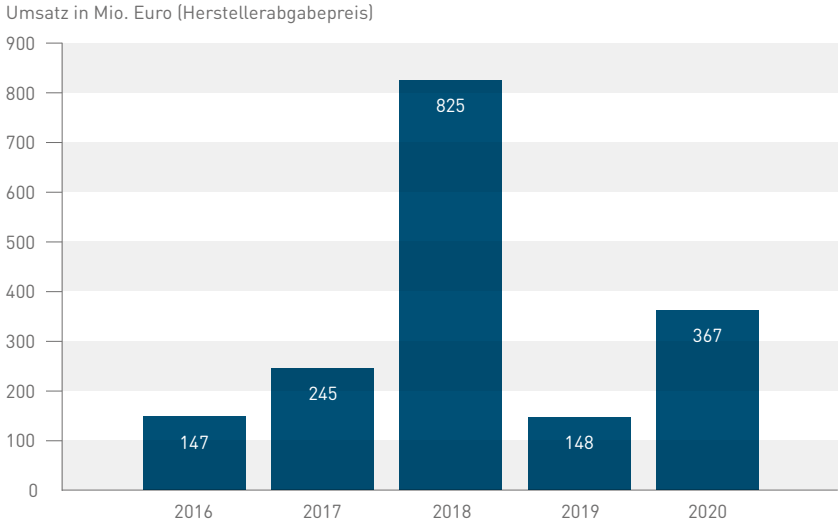
9

Biosimilars sind eine Möglichkeit, Wettbewerb zu den teuren Biopharmazeutika zu generieren.

10

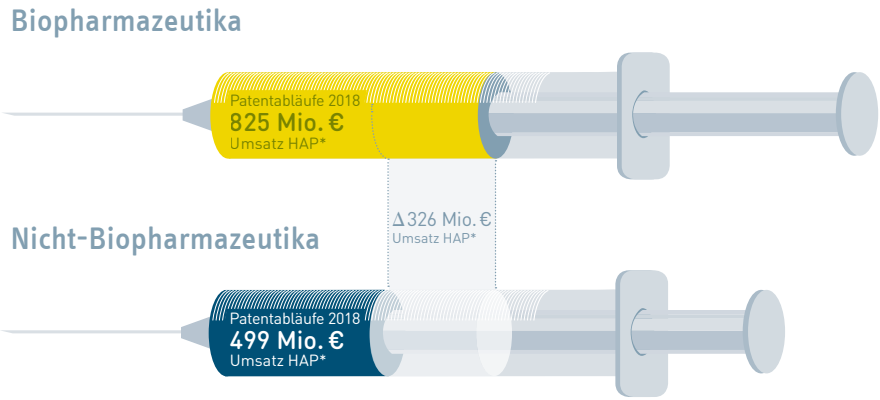
Wo immer möglich, sollte aus Kostengründen das Biosimilar eingesetzt werden.

2018 laufen Biopharmazeutika mit einem riesigen Umsatzvolumen von 825 Millionen Euro aus dem Patent



Quelle: AG Pro Biosimilars, Shark (INSIGHT Health); NVI (INSIGHT Health); Umsatz (HAP) für Patentabläufe 2016: MAT 10/2015, für Patentabläufe 2017: MAT 09/2016, für Patentabläufe 2018–2020: jeweils MAT 10/2017

Das Volumen der Patentabläufe von Biopharmazeutika wird 2018 das Volumen der Nicht-Biopharmazeutika um über 300 Millionen Euro übersteigen – ein klares Signal, die Potenziale der Biosimilars für das deutsche Gesundheitssystem zu nutzen



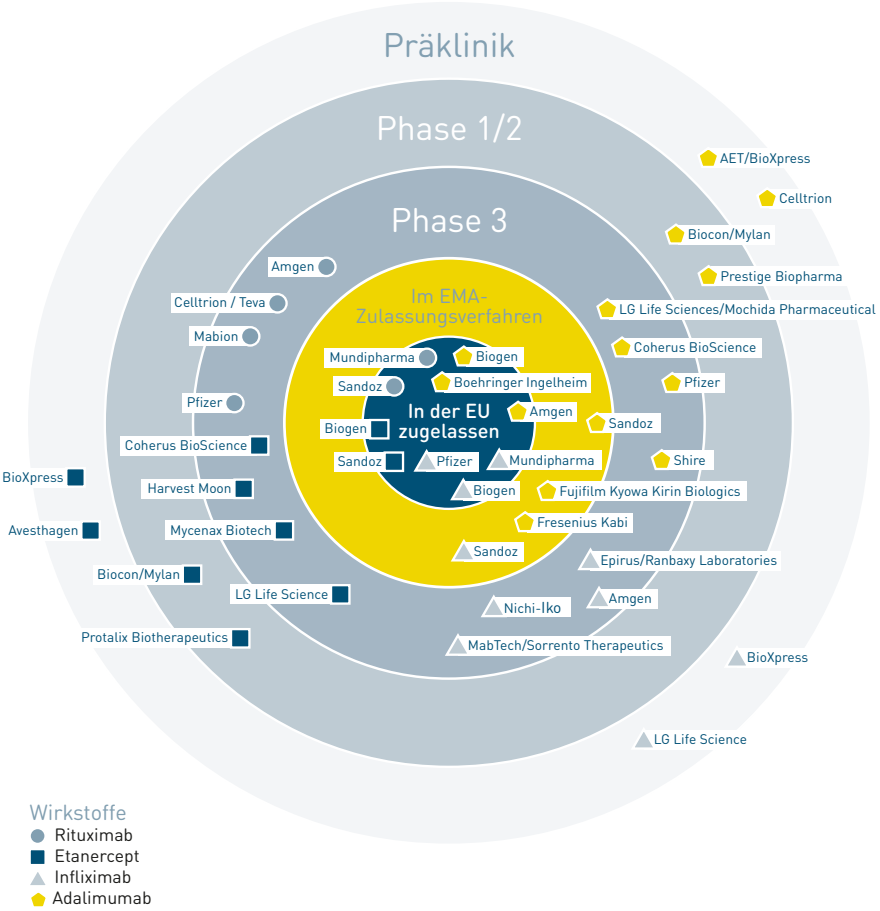
* Herstellerabgabepreis

Quelle: SHARK (INSIGHT Health); NVI (INSIGHT Health); Umsatz (ApU) für Patentabläufe 2018 MAT 10/2017

Nach den Rituximab-Biosimilars in 2017 werden 2018 die ersten Trastuzumab-Biosimilars in die onkologische Versorgung kommen

Quelle: Recherche AG Pro Biosimilars für die Wirkstoffe: Bevacizumab, Pegfilgrastim, Rituximab, Trastuzumab; Stand März 2018. Projekte können mittlerweile eingestellt sein oder andere Studienphasen erreicht haben. Bei zugelassenen Präparaten ist das Unternehmen aufgeführt, das dieses in Deutschland vermarktet.

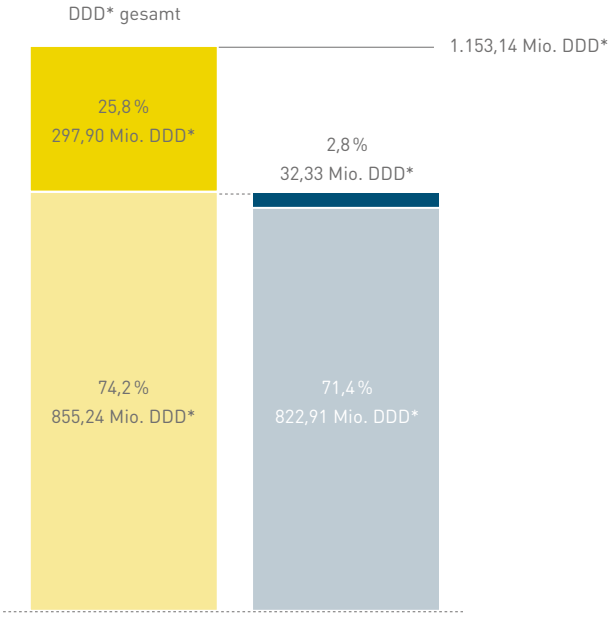
In der Rheumatologie wird 2018 der Fokus auf den Adalimumab-Biosimilars liegen



Quelle: Recherche AG Pro Biosimilars für die Wirkstoffe: Rituximab, Etanercept, Infliximab, Adalimumab; Stand März 2018. Projekte können mittlerweile eingestellt sein oder andere Studienphasen erreicht haben. Bei zugelassenen Präparaten ist das Unternehmen aufgeführt, das dieses in Deutschland vermarktet.

Der Versorgungsanteil der Biosimilars bleibt noch weit hinter den Möglichkeiten zurück

Zeitraum: Januar – Dezember 2017



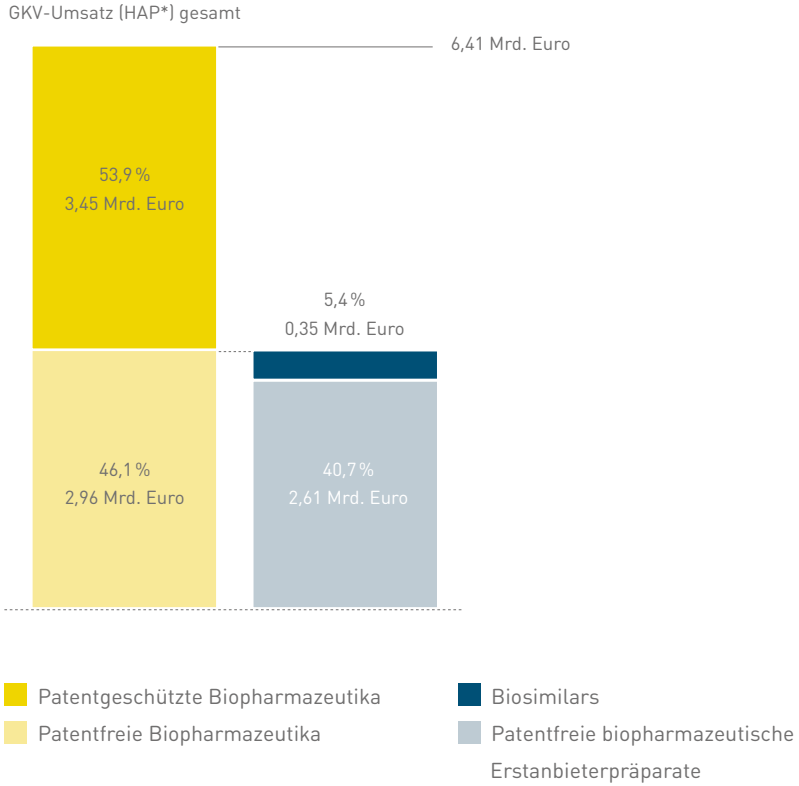
Patentgeschützte Biopharmazeutika
Patentfreie Biopharmazeutika
Biosimilars
Patentfreie biopharmazeutische Erstanbieterpräparate

Zu den Biopharmazeutika zählen u. a. folgende Wirkstoffgruppen:
TNF-Hemmer, Insuline, Interferone, Impfstoffe, Enzyme, Wachstumshormone und Immunstimulantien

* defined daily dose (definierte Tagestherapiedosis)
Quelle: AG Pro Biosimilars, NVI (INSIGHT Health)

Der Umsatzanteil der Biosimilars am Biopharmazeutika-Markt betrug im Gesamtjahr 2017 nur 5,4 Prozent

Zeitraum: Januar – Dezember 2017



Zu den Biopharmazeutika zählen u. a. folgende Wirkstoffgruppen:
TNF-Hemmer, Insuline, Interferone, Impfstoffe, Enzyme, Wachstumshormone und Immunstimulantien

* Umsatz HAP real: GKV-Umsatz nach Abgabepreis pharmazeutischer Unternehmer abzgl. gesetzlicher Herstellerabschläge

Quelle: AG Pro Biosimilars, NVI (INSIGHT Health)

Die Verordnungsanteile der Biosimilars unterscheiden sich sehr stark zwischen den Wirkstoffen

Zeitraum: Januar – Dezember 2017

Präparat*	DDD/ Verordnungen** in %	GKV-Umsatz HAP*** in %	GKV-Umsatz HAP*** in Mio. Euro
RITUXIMAB (MAI 2017)****	100	100	215,0
Biosimilars	14,6	12,5	27,0
patentfreie Erstanbieterprodukte	85,4	87,5	188,0
ETANERCEPT (2016)****	100	100	442,2
Biosimilars	34,0	29,4	130,2
patentfreie Erstanbieterprodukte	66,0	70,6	312,0
INSULIN GLARGIN (2015)****	100	100	266,8
Biosimilars	6,5	5,6	15,0
patentfreie Erstanbieterprodukte	93,5	94,4	251,8
INFLIXIMAB (2015)****	100	100	178,8
Biosimilars	53,3	47,4	91,8
patentfreie Erstanbieterprodukte	46,7	52,6	101,8

* Rituximab = Fertigarzneimittel und Zubereitungen; alle anderen Präparate nur Fertigarzneimittel

** Rituximab = Verordnungen; alle anderen Präparate = DDD (defined daily dose / definierte Tagestherapiedosis)

*** Umsatz HAP real: GKV-Umsatz nach Abgabepreis pharmazeutischer Unternehmer abzgl. gesetzlicher Herstellerabschläge

**** Jahr der Verfügbarkeit auf dem deutschen Markt

Quelle: AG Pro Biosimilars, NVI (INSIGHT Health) Zeitraum: Januar – Dezember 2017

Präparat*	DDD/ Verordnungen** in %	GKV-Umsatz HAP*** in %	GKV-Umsatz HAP*** in Mio. Euro
FOLLITROPIN ALFA (2015)****	100	100	24,1
Biosimilars	27,4	24,0	5,8
patentfreie Erstanbieterprodukte	72,6	76,0	18,3
FILGRASTIM (2009)****	100	100	37,6
Biosimilars	74,0	66,0	24,8
patentfreie Erstanbieterprodukte	26,0	34,0	12,8
EPOETIN (2007)****	100	100	148,4
Biosimilars	43,0	37,2	55,1
patentfreie Erstanbieterprodukte*****	57,0	62,8	93,3
SOMATROPIN (2007)****	100	100	149,9
Biosimilars	19,1	14,2	21,3
patentfreie Erstanbieterprodukte	80,9	85,8	128,6

* Rituximab = Fertigarzneimittel und Zubereitungen; alle anderen Präparate nur Fertigarzneimittel

** Rituximab = Verordnungen; alle anderen Präparate = DDD (defined daily dose / definierte Tagestherapiedosis)

*** Umsatz HAP real: GKV-Umsatz nach Abgabepreis pharmazeutischer Unternehmer abzgl. gesetzlicher Herstellerabschläge

**** Jahr der Verfügbarkeit auf dem deutschen Markt

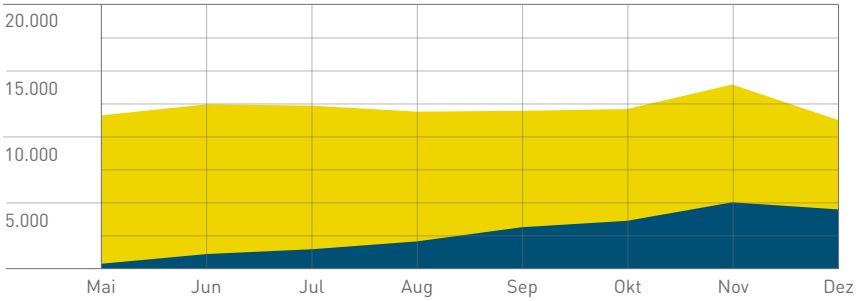
***** Hierunter fallen die Wirkstoffe Epoetin beta, Epoetin theta, Darbepoetin alfa, PEG-Epoetin beta sowie die Erstanbieterprodukte zu Epoetin alfa

Quelle: AG Pro Biosimilars, NVI (INSIGHT Health) Zeitraum: Januar – Dezember 2017

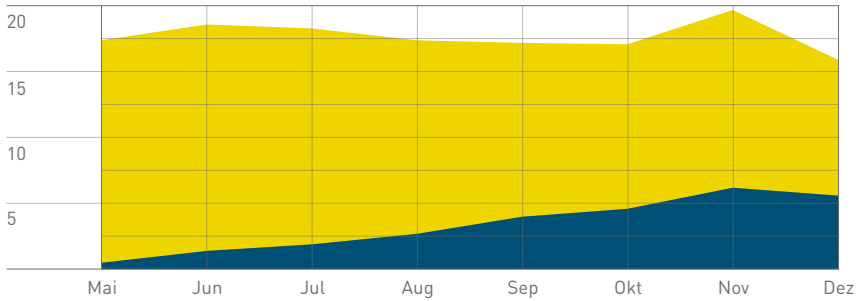
Rituximab-Biosimilars konnten zügig ihre Versorgungsanteile steigern

Marktanteil Rituximab-Biosimilars (Mai–Dez. 2017)

Verordnungen* abs.



Umsatz (HAP**) in Mio. Euro



Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte

Biosimilars

* Verordnungen: basierend auf abgerechneten GKV-Rezepten für Fertigarzneimittel und Zubereitungen

** Umsatz HAP real: GKV-Umsatz nach Abgabepreis pharmazeutischer Unternehmer

Quelle: AG Pro Biosimilars, NVI (INSIGHT Health), GKV-Markt (ambulant)

NEUE HILFSTAXE BEVORZUGT TEURES ALTORIGINAL EINSEITIG – UND STELLT BIOSIMILARS SCHLECHTER

Die Hilfstaxe regelt die Erstattungspreise für Arzneimittelwirkstoffe und Zubereitungen aus Arzneimittelwirkstoffen wie z. B. Zytostatika. Nachdem sich der Deutsche Apothekerverband (DAV) und der GKV-Spitzenverband im Rahmen der Hilfstaxe-Verhandlungen 2017 nicht auf neue Preise für parenterale Zubereitungen einigen konnten, entschied im Januar 2018 die Schiedsstelle.

Der Schiedsspruch sieht unterschiedliche Abschläge auf das Rituximab des Erstanbieters (4,2 Prozent) und die dazu vorhandenen Biosimilars (7,5 Prozent) vor.

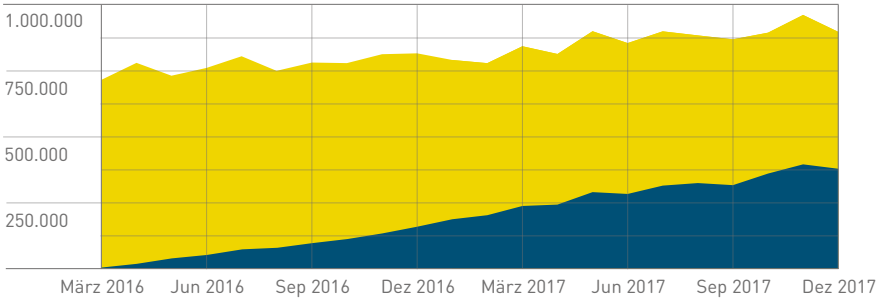
Der niedrigere Abschlag auf das Rituximab-Altoriginal bevorzugt dieses einseitig und ist somit widersinnig. Er belohnt den Erstanbieter für seine Praxis, dem Gesundheitssystem de facto kaum Rabatte auf seinen hohen Listenpreis zu gewähren. Biosimilaranbieter dagegen, die dem System aufgrund ihrer ohnehin deutlich niedrigeren Listenpreise erhebliche Preisvorteile ermöglichen, müssen nach dem Schiedsspruch nun auch noch höhere Rabatte als der Erstanbieter gewähren.

Der unterschiedliche Abschlag ermöglicht dem Erstanbieter, dem Apotheker Einkaufskonditionen zu geben, die den Einsatz des teuren Erstanbieterpräparates zulasten der Gesetzlichen Krankenversicherung attraktiv machen. Dadurch wird eine indirekte Steuerung weg von den preisgünstigen Versorgungsalternativen induziert, die weder im Sinne der Versicherten noch im Sinne des Gesundheitssystems liegt.

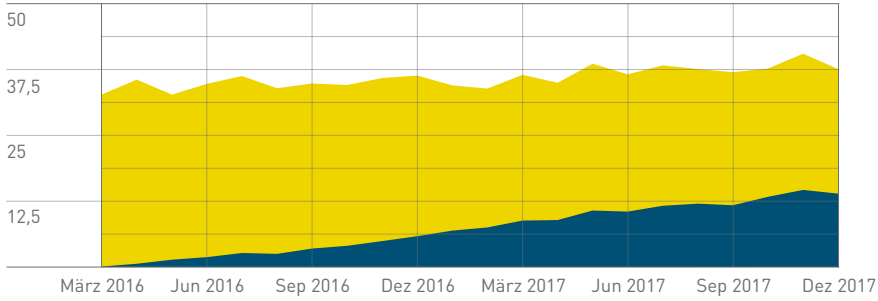
Die Etanercept-Biosimilars haben in den letzten zwei Jahren relevante Versorgungsanteile erreicht

Marktanteil Etanercept-Biosimilars (März 2016 – Dez. 2017)

DDD* abs.



Umsatz (HAP**) in Mio. Euro



Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte

Biosimilars

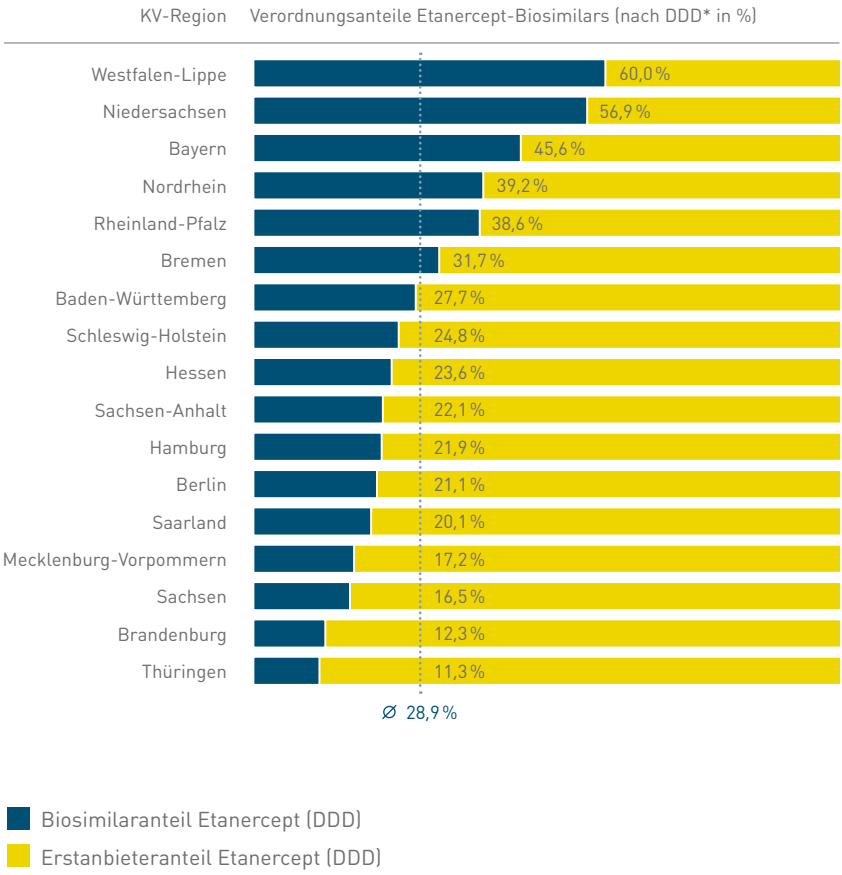
* defined daily dose (definierte Tagestherapiedosis)

** Umsatz HAP real: GKV-Umsatz nach Abgabepreis pharmazeutischer Unternehmer abzgl. gesetzlicher Herstellerabschläge

Quelle: AG Pro Biosimilars, NVI (INSIGHT Health), GKV-Markt (ambulant)

Regional ist die Schwankungsbreite der Verordnungsanteile jedoch groß

Zeitraum: 1. – 4. Quartal 2017



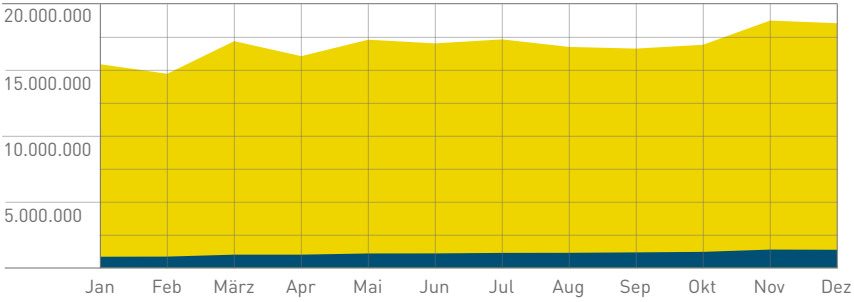
* defined daily dose (definierte Tagestherapiedosis)

Quelle: AG Pro Biosimilars, NVI (INSIGHT Health)

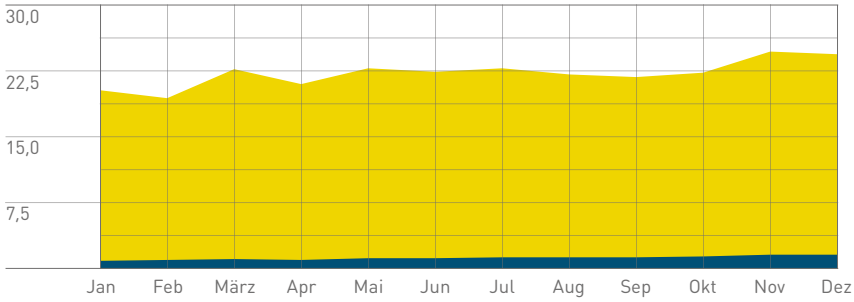
Das biosimilare Insulin Glargin hat noch keinen nennenswerten Versorgungsanteil erreicht

Marktanteil Insulin-Biosimilars (Jan. – Dez. 2017)

DDD* abs.



Umsatz (HAP**) in Mio. Euro



Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte

Biosimilars

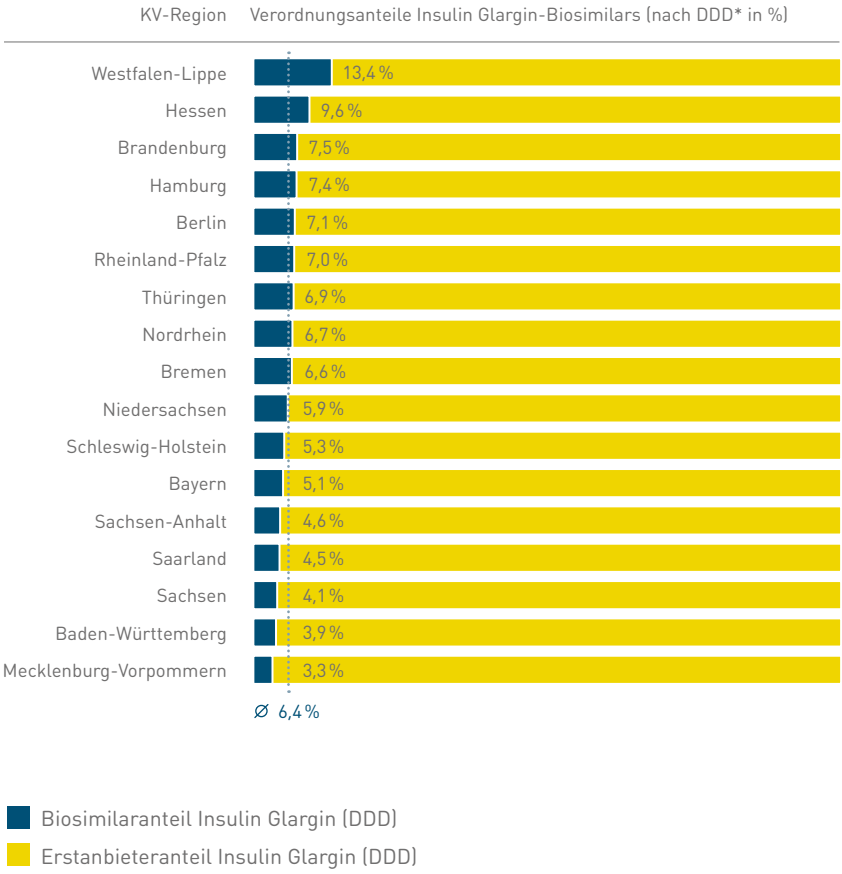
* defined daily dose (definierte Tagestherapiedosis)

** Umsatz HAP real: GKV-Umsatz nach Abgabepreis pharmazeutischer Unternehmer abzgl. gesetzlicher Herstellerabschläge

Quelle: AG Pro Biosimilars, NVI (INSIGHT Health), GKV-Markt (ambulant)

Die regionalen Verordnungsanteile des Insulin Glargin-Biosimilars sind durchgängig gering

Zeitraum: 1. – 4. Quartal 2017

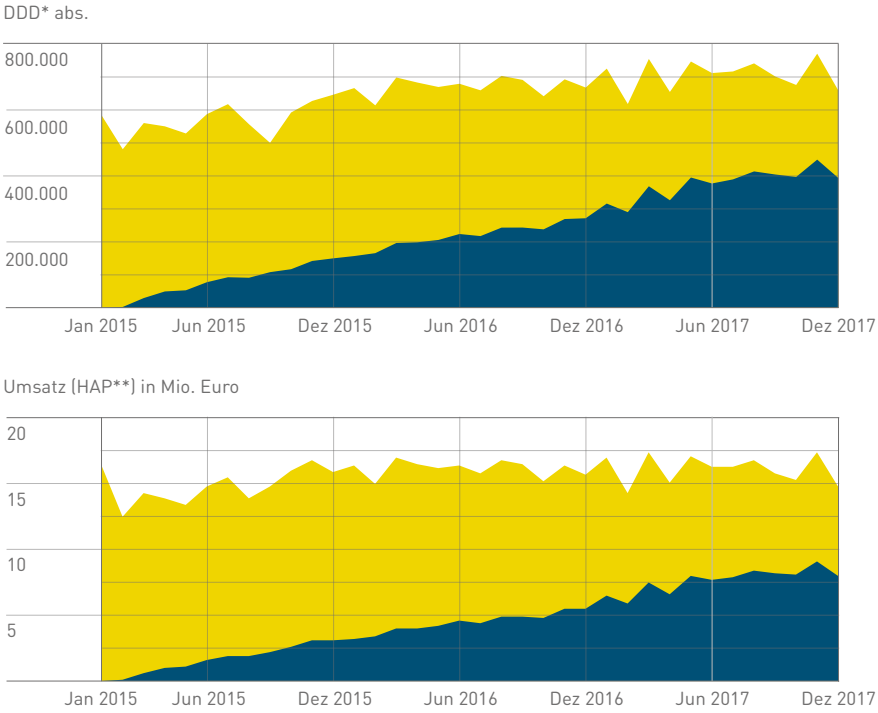


* defined daily dose (definierte Tagestherapiedosis)

Quelle: AG Pro Biosimilars, NVI (INSIGHT Health)

Drei Jahre nach Markteintritt haben die Infliximab-Biosimilars solide Versorgungsanteile erreicht

Marktanteil Infliximab-Biosimilars (Jan. 2015 – Dez. 2017)



Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte

Biosimilars

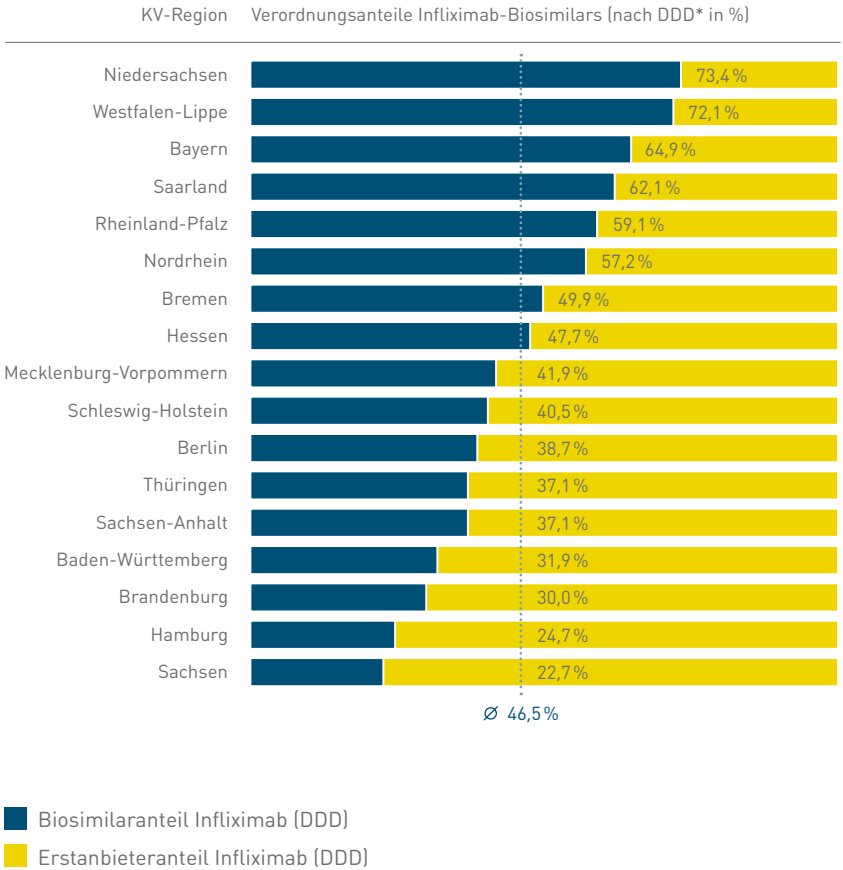
* defined daily dose (definierte Tagestherapiedosis)

** Umsatz HAP real: GKV-Umsatz nach Abgabepreis pharmazeutischer Unternehmer abzgl. gesetzlicher Herstellerabschläge

Quelle: AG Pro Biosimilars, NVI (INSIGHT Health), GKV-Markt (ambulant)

Die regionalen Verordnungsanteile variieren aber sehr stark zwischen 22,7 und 73,4 Prozent

Zeitraum: 1. – 4. Quartal 2017



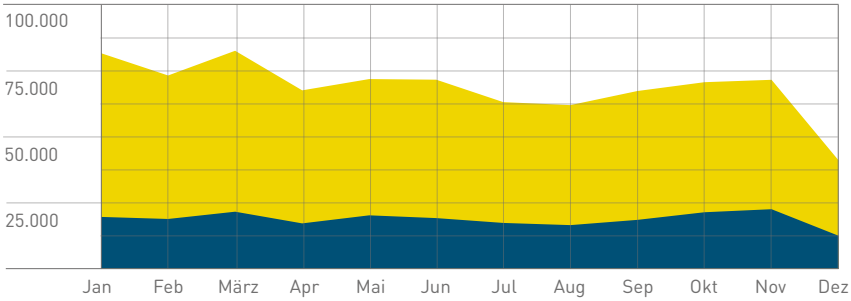
* defined daily dose (definierte Tagestherapiedosis)

Quelle: AG Pro Biosimilars, NVI (INSIGHT Health)

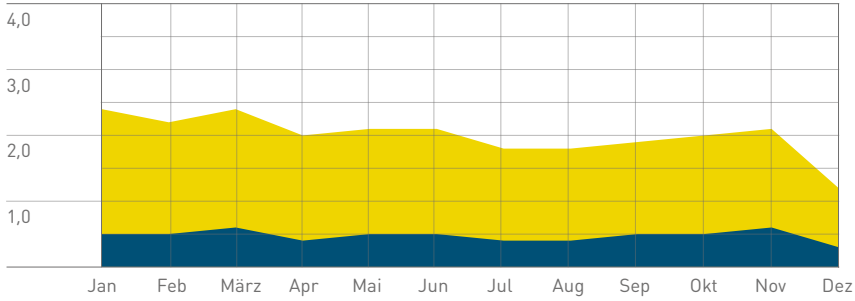
Rund ein Drittel der Follitropin alfa-Verordnungen enfällt auf Biosimilars

Marktanteil Follitropin alfa-Biosimilars (Jan. – Dez. 2017)

DDD* abs.



Umsatz (HAP**) in Mio. Euro



Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte

Biosimilars

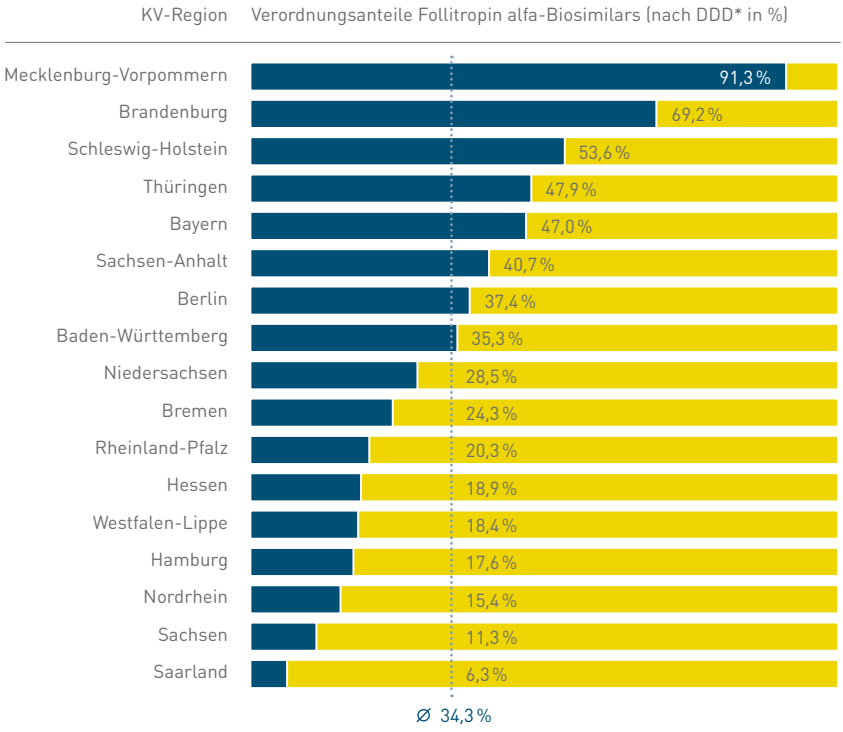
* defined daily dose (definierte Tagestherapiedosis)

** Umsatz HAP real: GKV-Umsatz nach Abgabepreis pharmazeutischer Unternehmer abzgl. gesetzlicher Herstellerabschläge

Quelle: AG Pro Biosimilars, NVI (INSIGHT Health), GKV-Markt (ambulant)

Die Schwankungsbreite zwischen den KV-Regionen ist jedoch enorm

Zeitraum: 1. – 4. Quartal 2017



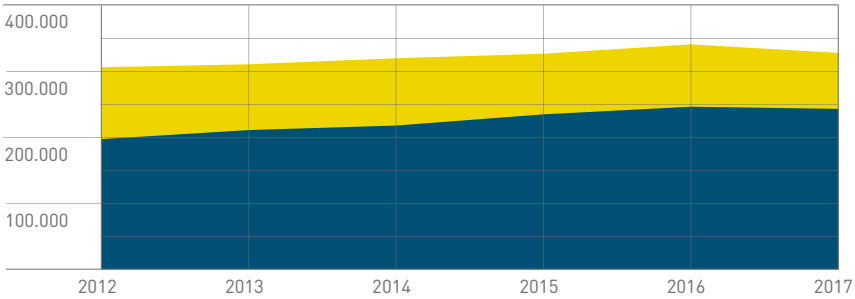
* defined daily dose (definierte Tagestherapiedosis)

Quelle: AG Pro Biosimilars, NVI (INSIGHT Health)

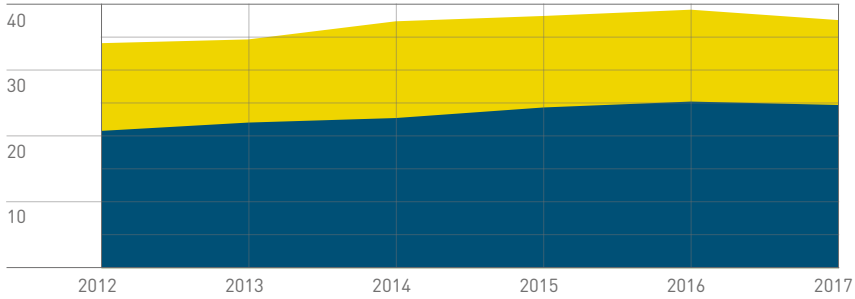
Filgrastim-Biosimilars decken einen Großteil der Versorgung ab

Marktanteil Filgrastim-Biosimilars (2012 – 2017)

DDD* abs.



Umsatz (HAP**) in Mio. Euro



Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte

Biosimilars

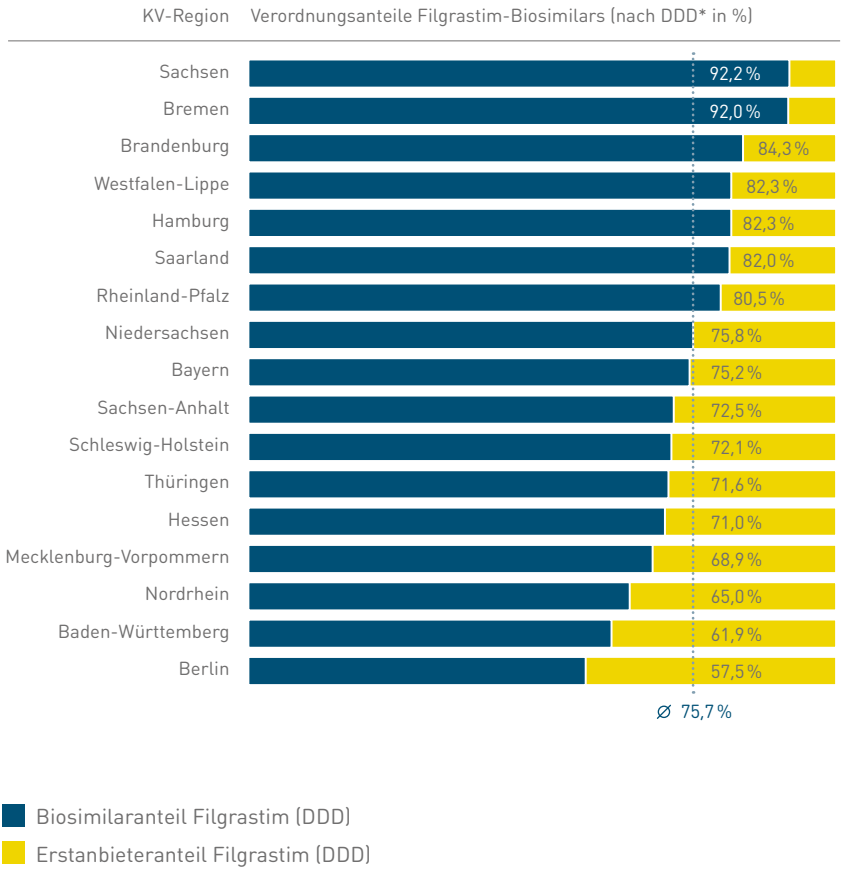
* defined daily dose (definierte Tagestherapiedosis)

** Umsatz HAP real: GKV-Umsatz nach Abgabepreis pharmazeutischer Unternehmer abzgl. gesetzlicher Herstellerabschläge

Quelle: AG Pro Biosimilars, NVI (INSIGHT Health), GKV-Markt (ambulant)

Die regionalen Verordnungsanteile der Filgrastim-Biosimilars variieren auf hohem Niveau

Zeitraum: 1. – 4. Quartal 2017



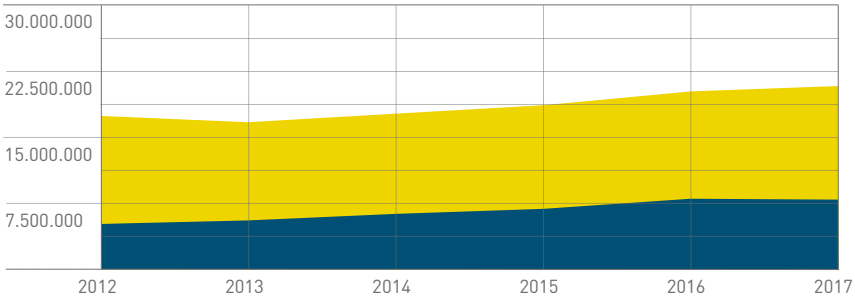
* defined daily dose (definierte Tagestherapiedosis)

Quelle: AG Pro Biosimilars, NVI (INSIGHT Health)

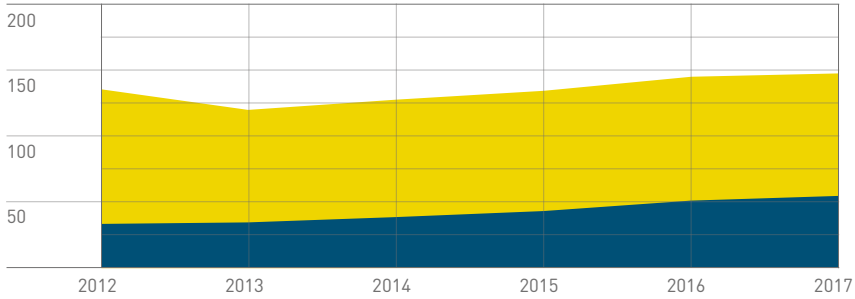
Der Versorgungsanteil der Epoetin-Biosimilars zeigt einen leicht positiven Trend

Marktanteil Epoetin-Biosimilars (2012 – 2017)

DDD* abs.



Umsatz (HAP**) in Mio. Euro



Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte ***

Biosimilars

* defined daily dose (definierte Tagestherapiedosis)

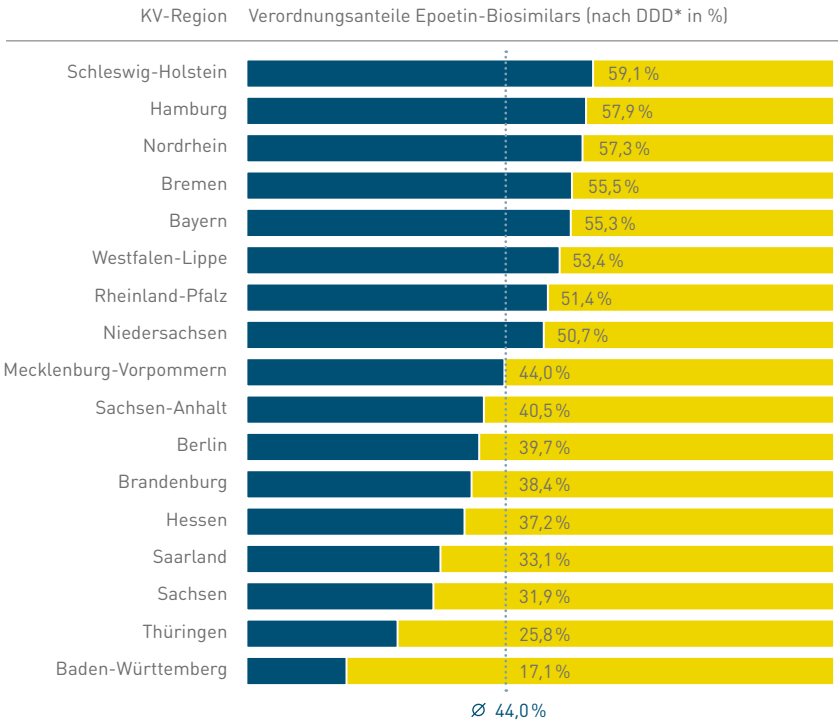
** Umsatz HAP real: GKV-Umsatz nach Abgabepreis pharmazeutischer Unternehmer abzgl. gesetzlicher Herstellerabschläge

*** Hierunter fallen die Wirkstoffe Epoetin beta, Epoetin theta, Darbepoetin alfa, PEG-Epoetin beta sowie die Erstanbieterprodukte zu Epoetin alfa

Quelle: AG Pro Biosimilars, NVI (INSIGHT Health), GKV-Markt (ambulant)

Die regionalen Verordnungsanteile der Epoetin-Biosimilars variieren jedoch erheblich

Zeitraum: 1. – 4. Quartal 2017



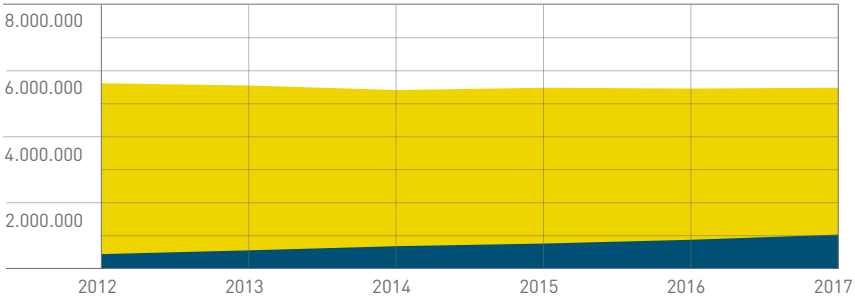
* defined daily dose (definierte Tagestherapiedosis)

Quelle: AG Pro Biosimilars, NVI (INSIGHT Health)

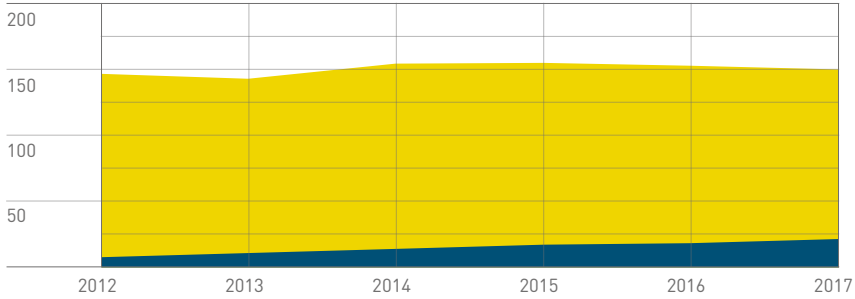
Der Versorgungsanteil der Somatropin-Biosimilars nimmt leicht zu

Marktanteil Somatropin-Biosimilars (2012 – 2017)

DDD* abs.



Umsatz (HAP**) in Mio. Euro



Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte

Biosimilars

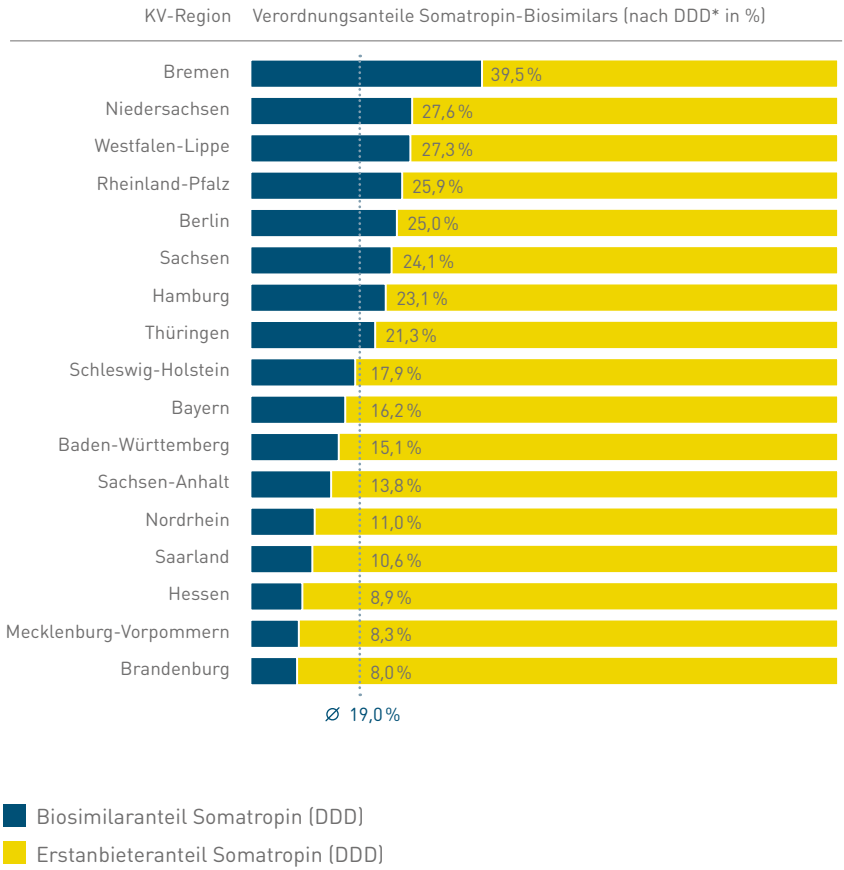
* defined daily dose (definierte Tagestherapiedosis)

** Umsatz HAP real: GKV-Umsatz nach Abgabepreis pharmazeutischer Unternehmer abzgl. gesetzlicher Herstellerabschläge

Quelle: AG Pro Biosimilars, NVI (INSIGHT Health), GKV-Markt (ambulant)

Die regionalen Verordnungsanteile der Somatropin-Biosimilars variieren ebenfalls stark

Zeitraum: 1. – 4. Quartal 2017



* defined daily dose (definierte Tagestherapiedosis)

Quelle: AG Pro Biosimilars, NVI (INSIGHT Health)

BIOSIMILARS IM KRANKENHAUSMARKT

Biosimilars setzen sich in der ambulanten Versorgung insgesamt immer zügiger durch. Aber welche Rolle spielen sie im Krankenhaus? Eine aktuelle Studie von Simon-Kucher & Partners im Auftrag der Arbeitsgemeinschaft Pro Biosimilars zeigt: Biosimilars spielen auch in der Krankenhausversorgung – sowohl in der stationären Behandlung als auch in der Klinikambulanz – eine zunehmende Rolle.[1] Nach dem anfänglich zurückhaltenden Einsatz der „Biosimilars 2.0" durch Krankenhausärzte ist inzwischen ein verstärkter Einsatz zu verzeichnen. Entscheidend dafür ist, dass Ärzte gute Erfahrungen mit Biosimilars gemacht haben.

Allerdings führen Fehlanreize im Vergütungssystem in vielen Fällen zu einer Benachteiligung der Biosimilars: Controllingabteilungen und Krankenhausapotheken achten besonders auf einen aus Krankenhaussicht wirtschaftlichen Arzneimitteleinkauf. Das muss nicht immer gleichbedeutend mit dem wirtschaftlichen Einkauf aus Sicht des Gesundheitssystems sein.

Für die Behandlung in der Klinikambulanz verhandeln die Kliniken mit den Krankenkassen die Erstattungspreise für Arzneimittel in sogenannten § 129 SGB V-Verträgen. Die bislang gängige Vertragsform, bei der ein einheitlicher Prozentsatz als Abschlag auf den Listenpreis definiert wird, macht für das Krankenhaus den Einsatz der teureren Originalprodukte zulasten der gesetzlichen Krankenkassen betriebswirtschaftlich attraktiv. Eine Benachteiligung der Biosimilars kann beispielsweise durch einen einheitlichen Abrechnungsbetrag je Wirkstoff vermieden werden. Solchen Modellen sollte in künftigen § 129 SGB V-Verträgen der Vorzug gegeben werden.

Darüber hinaus sollten regionale Zielvereinbarungen, die zwischen Krankenkassen und Kassenärztlichen Vereinigungen für die ambulante Versorgung getroffen werden, nicht nur von den niedergelassenen Ärzten, sondern auch in der Klinikambulanz konsequent Anwendung finden und deren Umsetzung durch die Krankenkassen auch überprüft werden, um den Biosimilaranteil zu erhöhen. Die rechtlichen Grundlagen dafür sind gegeben.

In der stationären Versorgung erhalten Kliniken für bestimmte, meist höherpreisige Arzneimitteltherapien eine zusätzliche Vergütung – sogenannte Zusatzentgelte – auf die übliche Fallpauschale pro Patient und Diagnose. Daraus folgt, dass Kliniken versuchen, aus der Differenz von Zusatzentgelt und realem Einkaufspreis eine Marge für die Klinik zu erwirtschaften. Die Festlegung des Zusatzentgelts sollte daher so erfolgen, dass ein preislicher Kellertreppeneffekt vermieden wird. Denn dieser könnte andernfalls perspektivisch die Nachhaltigkeit des Biosimilarwettbewerbs untergraben. In letzter Konsequenz würden sich Anbieter vom Markt zurückziehen und schlimmstenfalls gar nicht mehr in die Entwicklung neuer Biosimilars investieren.

Schon im Krankenhaus sollte also das Potenzial der Biosimilars besser genutzt werden. Das schafft die Grundlage für eine wirtschaftliche Versorgung bei der Weiterbetreuung des Patienten durch den niedergelassenen Arzt.

[1] Simon-Kucher & Partners: „Biosimilars im Krankenhaus – Potenziale besser nutzen", September 2017, probiosimilars.de/publikationen/studie-biosimilars-im-krankenhaus/

In Deutschland im Verkehr befindliche Biosimilars

Handelsname/Hersteller	INN	Referenzprodukt	Jahr der Zulassung
Omnitrope®/Hexal	Somatropin	Genotropin®	2006
Binocrit®/Hexal Epoetin alfa Hexal®/Hexal Abseamed®/Medice	Epoetin alfa	Eprex®	2007
Retacrit®/Pfizer Pharma PFE Silapo®/STADApharm	Epoetin zeta	Eprex®	2007
Ratiograstim®/ratiopharm	Filgrastim	Neupogen®	2008
Filgrastim Hexal®/Hexal	Filgrastim	Neupogen®	2009
Nivestim®/Pfizer Pharma PFE	Filgrastim	Neupogen®	2010
Grastofil®/STADApharm	Filgrastim	Neupogen®	2013
Accofil®/Accord Healthcare	Filgrastim	Neupogen®	2014
Inflectra®/Pfizer Pharma PFE Remsima®/Mundipharma	Infliximab	Remicade®	2013
Flixabi®/Biogen	Infliximab	Remicade®	2016
Ovaleap®/Teva	Follitropin alfa	GONAL-f®	2013
Bemfola®/Gedeon Richter Pharma	Follitropin alfa	GONAL-f®	2014
Abasaglar®/Lilly Deutschland	Insulin Glargin	Lantus®	2014
Benepali®/Biogen	Etanercept	Enbrel®	2016
Erelzi®/Hexal	Etanercept	Enbrel®	2017
Truxima®/Mundipharma	Rituximab	MabThera®	2017
Rixathon®/Hexal	Rituximab	MabThera®	2017
Insulin lispro Sanofi®/Sanofi	Insulin lispro	Humalog®	2017
Inhixa®/Techdow Pharma Germany	Enoxaparin-Natrium	Clexane®	2016
Enoxaparin Becat®/ Laboratorios Farmacéuticos ROVI	Enoxaparin-Natrium	Clexane®	2017

Stand: Dezember 2017
Alle Angaben ohne Gewähr

Glossar

Biosimilar

Biosimilars gehören zu den Biopharmazeutika und sind Nachfolgeprodukte ehemals patentgeschützter biotechnologisch hergestellter Arzneimittel. Aufgrund ihrer Komplexität lassen sich Biopharmazeutika nicht auf chemischem Weg herstellen, sondern nur mittels moderner und aufwendiger Verfahren der Biotechnologie. So werden sie in lebenden Organismen wie zum Beispiel in bestimmten gentechnisch veränderten Säugetierzellen hergestellt. Die Produktion von Biopharmazeutika ist daher sehr aufwendig, hochkomplex und erfordert enorme Investitionen sowie entsprechendes Know-how.
Alle Biopharmazeutika werden in der EU ausschließlich von der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) zugelassen, bevor sie auf den Markt kommen. Im Rahmen dieses umfangreichen Zulassungsverfahrens untersuchen Experten Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit dieser Arzneimittel.
Mit der Zulassung erteilt die EMA ein amtliches Gütesiegel. Für zugelassene Biosimilars heißt das: Sie sind hinsichtlich ihrer Wirkung mit den Erstanbieterpräparaten absolut gleichwertig und damit eine vollwertige Therapiealternative.

DDD

defined daily dose, definierte Tagestherapiedosis

GKV-Markt

Markt, der die Verordnungen zulasten der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) abdeckt

HAP

Herstellerabgabepreis

HAP real

Herstellerabgabepreis unter Berücksichtigung des Hersteller-Zwangsrabattes, inkl. Zusatzabschläge infolge des Preismoratoriums

Die AG Pro Biosimilars ist die Interessenvertretung der Biosimilarunternehmen 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, für eine bezahlbare Versorgung und für faire und nachhaltige Wettbewerbsbedingungen.

Unterstützer sind:

Biogen
cinfa Biotech
Gedeon Richter Pharma GmbH
Fresenius Kabi caring for life
Hexal
mundipharma
Mylan Better Health for a Better World
ratiopharm
STADAPHARM Menschen. Therapien. Perspektiven.
TEVA

Arbeitsgemeinschaft
pro biosimilars

www.probiosimilars.de