

BIOSIMILARS

faktenbuch progenerika

Faktenbuch Biosimilars 2014



FAKT IST

DAS EINSARPOTENZIAL DURCH DIE
VERSORGUNG MIT BIOSIMILARS IST HOCH

VORWORT

Biosimilars 2.0 und ihre Chancen für die Patientenversorgung

Die Gesundheitspolitik hat sich zum Ziel gesetzt, Patientinnen und Patienten einerseits Zugang zu modernen Arzneimitteltherapien zu verschaffen, andererseits sollen die Arzneimittelausgaben der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) dauerhaft bezahlbar bleiben. Biosimilars als Nachfolgeprodukte ehemals patentgeschützter Biopharmazeutika ermöglichen, beide Ziele künftig tatsächlich zu erreichen.

Denn unbestritten leisten Biopharmazeutika einen wichtigen Beitrag für die Versorgung bei schweren Erkrankungen wie Krebs, Rheuma und Multipler Sklerose. Einher geht dieser therapeutische Fortschritt jedoch mit dynamisch wachsenden Ausgaben für die gesetzlichen Krankenkassen. Die GKV-Ausgaben für Biopharmazeutika belaufen sich auf über fünf Milliarden Euro pro Jahr.

Ab dem Jahr 2015 öffnen zahlreiche Patentabläufe komplexer Biopharmazeutika das Fenster für Wettbewerb und eine verbesserte Patientenversorgung. Entsprechend steht die nächste Generation der Biosimilars bereits in den Startlöchern.

Unser „Faktenbuch Biosimilars“ bietet daher aktuelle Informationen und Daten zu dem Zukunftsthema Biosimilars.

Biosimilars spielen zwar heute in der Patientenversorgung bereits eine wichtige Rolle – allerdings mit enormen regionalen Abweichungen. Unser Faktenbuch zeigt diese Unterschiede nicht nur auf, sondern beantwortet auch die Frage, welche Maßnahmen von Kassenärztlichen

Vereinigungen und Krankenkassen auf regionaler Ebene dazu beigetragen haben, dass einige Regionen bei den Biosimilars die Nase vorn haben.

Vor diesem Hintergrund sind politische Weichenstellungen nötig, um Biosimilars bundesweit zum Nutzen aller Stakeholder fest in der Versorgung der Patienten zu verankern. Pro Generika zeigt die drei Weichenstellungen auf, die den Weg zu einer nachhaltigen Versorgung mit Biosimilars ebnen, dies sind:



1. BUNDESWEITES ROLLOUT REGIONALER BEST-PRACTICE-VERSORGUNGSANSÄTZE

Es sollte eine politische Vorgabe an die regionalen Vertragspartner von Kassenärztlichen Vereinigungen und Krankenkassen für Zielvereinbarungen zu Biosimilars ergehen. Darin sollten sich die Vertragspartner auf verbindliche Versorgungsanteile für alle Biosimilars und auf eine aktive Informationspolitik sowie eine umfassende Pharmakotherapieberatung der Vertragsärzte verständigen.



2. FAIRE MARKTBEDINGUNGEN DURCH SCHAFFUNG EINER „STUNDE NULL“

Vor Auslaufen der Patente der Biopharmazeutika werden aktuell eine hohe Anzahl von Rabattverträgen zwischen Erstanbietern („Originalhersteller“) und Krankenkassen mit dem Ziel geschlossen, an diesen Verträgen auch noch nach Patentablauf festzuhalten. Diese Verträge wirken dann als eine Art Schutzzaun, der den Biosimilarwettbewerb abwehren soll. Sie bedeuten eine zusätzliche Hürde für Biosimilars. Der Gesetzgeber sollte daher dafür sorgen, dass nach dem Patent-

ablauf gleiche Regeln für alle gelten und Schutzzäune über den Patentschutz hinaus keine Chance haben. Rabattverträge des Erstanbieters dürfen nur bis zum Markteintritt des ersten Biosimilars gelten und anschließend sollte ein level playing field durch eine mindestens 24-monatige Wettbewerbsphase verankert werden, in der Rabattverträge gesetzlich ausgeschlossen sind.

3. FESTSETZUNG VON FESTBETRÄGEN ERST, WENN SICH EIN ROBUSTER BIOSIMILARWETTBEWERB ETABLIERT HAT

Auch die frühe Bildung von Festbeträgen benachteiligt Biosimilars, denn Festbeträge führen zu einer Angleichung der Preise der Erstanbieter und der Biosimilarhersteller. Die Biosimilars verlieren somit ihren Wettbewerbsvorteil, den Preis. Daher sollten Festbetragsgruppen für Biosimilars erst gebildet werden, wenn sich mit 50 % Versorgungsanteil von Biosimilars (nach DDD) ein robuster Biosimilarmarkt gebildet hat.



Was sind 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.

9

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

7

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

10

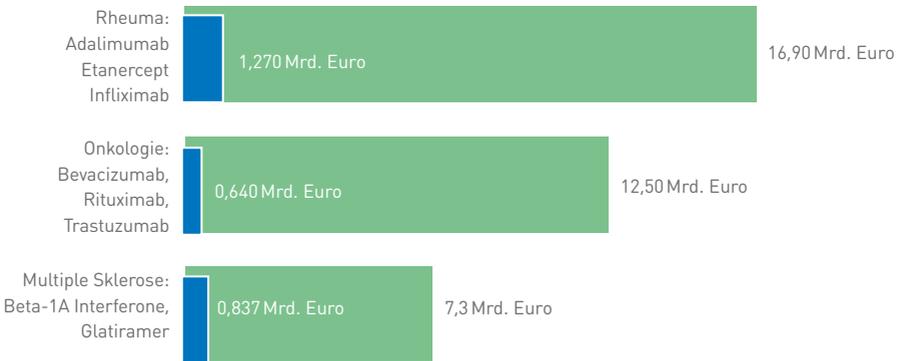
Wo immer möglich, sollte aus Kostengründen das Biosimilar eingesetzt werden.

8

Von Biosimilars können Patienten profitieren, denen eine Therapie mit dem Referenzpräparat vorenthalten wurde.

Nach Patentablauf sehr umsatzstarker Biopharmazeutika können Patienten mit Biosimilars kosteneffektiver versorgt werden

Umsatz pro Jahr

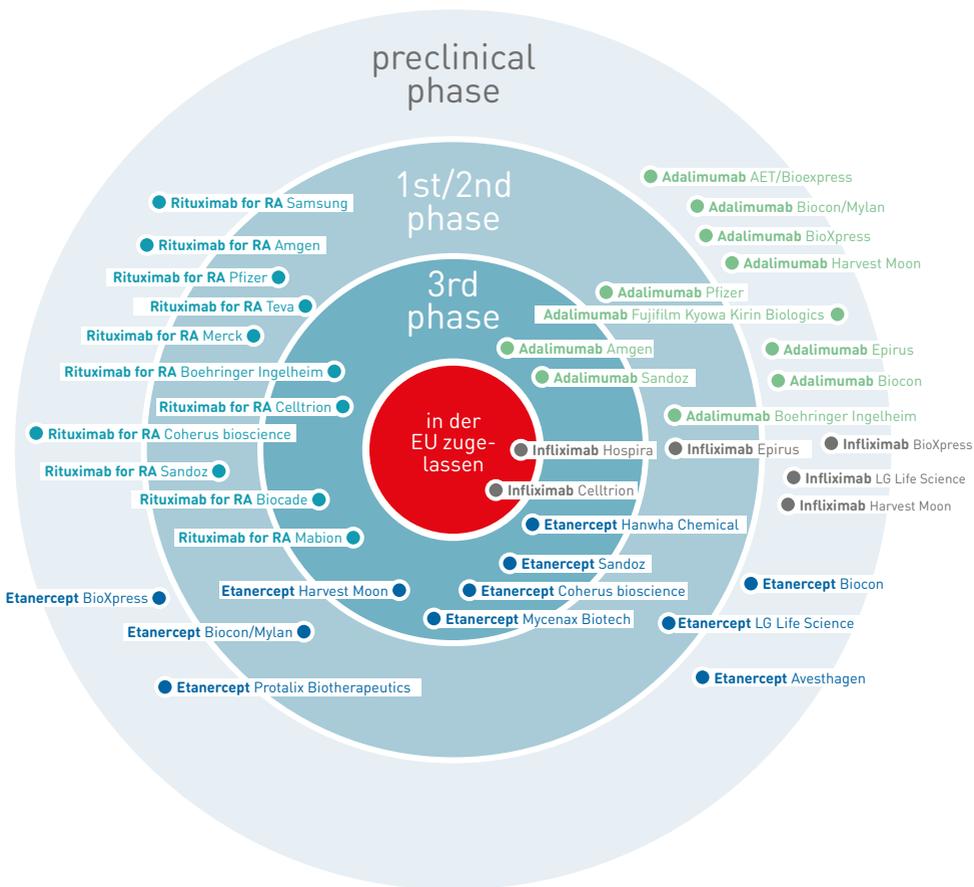


■ Deutschland

■ weltweit

Quelle: Pro Generika, IMS® Krankenhausindex (DKM®), Umsatz in Euro zu bewerteten Klinikpreisen; IMS PharmaScope® National, Umsatz in Euro (HAP); (Basis: 2013)

Die Biosimilar-Pipeline ist prall gefüllt

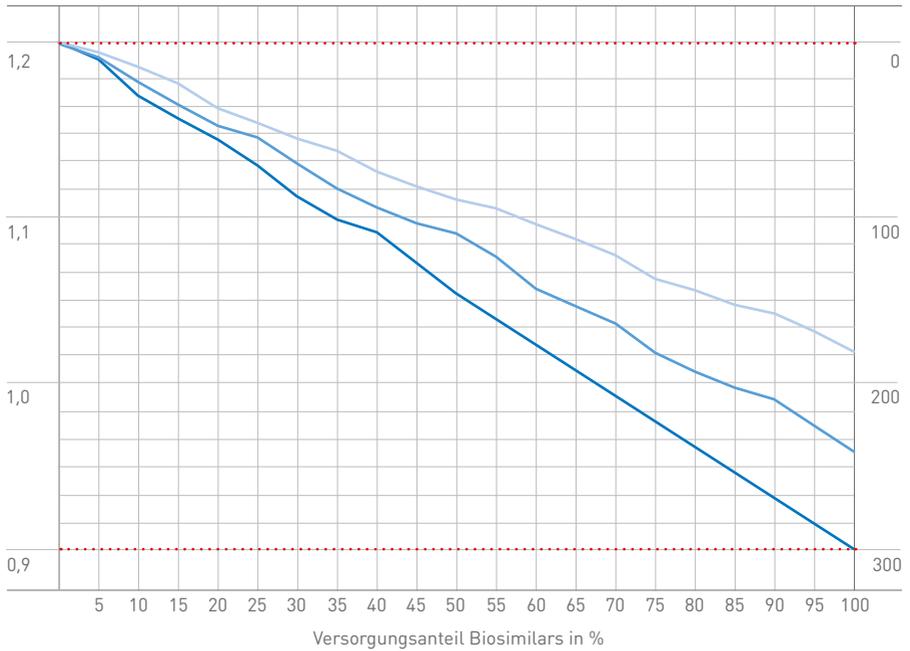


Quelle: Recherche Pro Generika für die Wirkstoffe: Adalimumab, Etanercept, Infliximab, Rituximab for RA; Stand Juni 2014, Projekte können mittlerweile eingestellt sein oder andere Studienphasen erreicht haben

Das Einsparpotenzial durch den Einsatz von Biosimilars ist enorm

Ausgabenvolumen Patentabläufe
Biopharmazeutika 2015 in Mrd. Euro

Einsparvolumen
in Mio. Euro

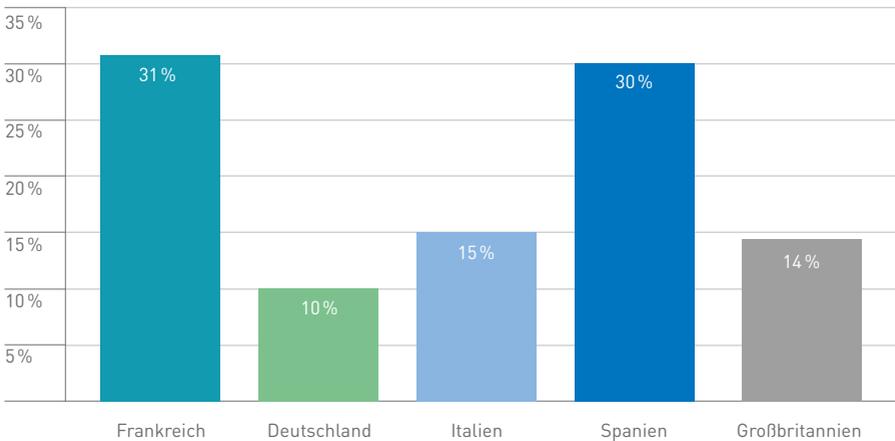


- 15% Preisreduktion Biosimilars
- 20% Preisreduktion Biosimilars
- 25% Preisreduktion Biosimilars

Quelle: Pro Generika, Auswertung Shark (INSIGHT Health) Stand Dezember 2013

Biosimilars können mehr Patienten Zugang zu hochwirksamen Rheumatherapien schaffen

Anteil der medikamentös behandelten Rheumapatienten, die Biopharmazeutika erhalten

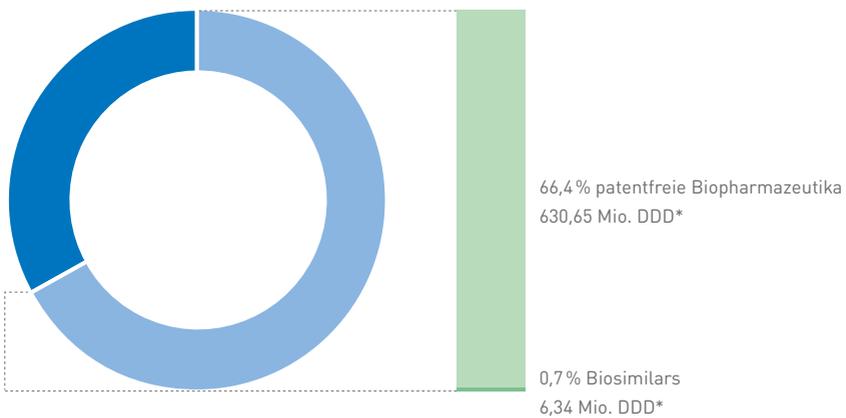


Quelle: Pro Generika, Boston Consulting Group (BCG), vfa bio, Biotech Report – Medizinische Biotechnologie in Deutschland 2013; Seite 43

19 Biosimilars sind bereits von der EMA zugelassen, weitere werden folgen

Handelsname/ Hersteller	INN	Referenz- produkt	Datum der Zulassung	Vom Hersteller in Deutschland im Verkehr
Omnitrope®/Sandoz	Somatropin	Genotropin®	12.04.2006	✓
Binocrit®/Sandoz	Epoetin alfa	Eprex®	28.08.2007	✓
Epoetin alfa Hexal®/Hexal				✓
Abseamed®/Medice				✓
Retacrit®/Hospira	Epoetin zeta	Eprex®	18.12.2007	✓
Silapo®/STADA				
Biograstim®/ CT Arzneimittel	Filgrastim	Neupogen®	15.09.2008	✓
Ratiograstim®/ ratiopharm				✓
Tevagrastim®/ Teva Generics				-
Zarzio®/Sandoz	Filgrastim	Neupogen®	06.02.2009	-
Filgrastim Hexal®/ Hexal				✓
Nivestim®/ Hospira	Filgrastim	Neupogen®	08.06.2010	✓
Grastofil®/STADA/ cell pharm	Filgrastim	Neupogen®	18.10.2013	✓
Accofil®/Accord Healthcare	Filgrastim	Neupogen®	18.09.2014	-
Infectra®/Hospira	Infliximab	Remicade®	10.09.2013	-
Remsima®/Celltrion				-
Ovaleap®/Teva	Follitropin alfa	GONAL-f®	27.09.2013	-
Bemfola®/Finox	Follitropin alfa	GONAL-f®	27.03.2014	✓
ABASRIA® Lilly/ Boehringer Ingel- heim	Insulin Glargin	Lantus®	09.09.2014	-

Der Versorgungsanteil der Biosimilars ist jedoch noch sehr gering



■ 32,9% patentgeschützte Biopharmazeutika / 312,16 Mio. DDD*

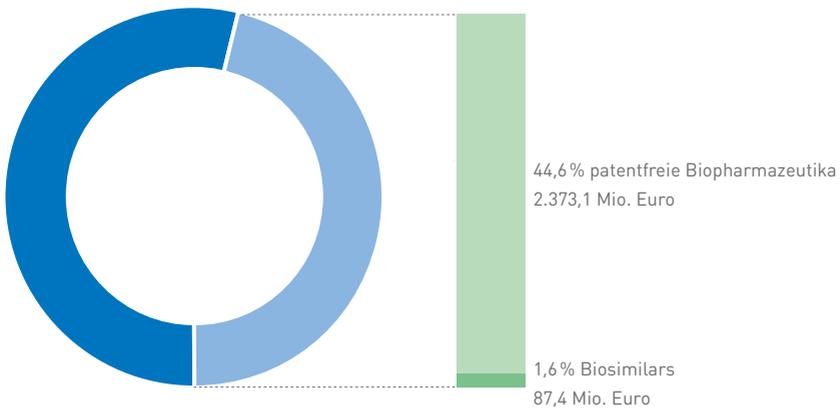
■ 67,1% biosimilarfähiger Markt / 636,99 Mio. DDD*

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

* defined daily dose (definierte Tagestherapiedosis)

Quelle: Pro Generika Jan–Dez 2013; NVI (INSIGHT Health)

Die Ausgaben der GKV für Biosimilars sind marginal – das Einsparpotenzial bei der Versorgung mit Biosimilars hoch



■ 53,8% patentgeschützte Biopharmazeutika / 2.864,8 Mio. Euro

■ 46,2% biosimilarfähiger Markt / 2.460,5 Mio. Euro

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

Preisbasis: Umsatz AVP: GKV-Umsatz nach Apothekenverkaufspreis abzgl. gesetzlicher Herstellerabschläge und Apothekenabschlag

Quelle: Pro Generika Jan-Dez 2013; NVI (INSIGHT Health)

Der niedrige Versorgungsanteil spiegelt sich in den Umsätzen der Biosimilars wider

Präparat	DDD* in %	GKV-Umsatz HAP** in %	GKV-Umsatz HAP** in Mio. Euro
EPOETIN	100	100	120,9
Biosimilars	32,9	28,1	34,0
Patentgeschützte/ patentfreie Erstanbieterprodukte***	67,1	71,9	86,9
FILGRASTIM	100	100	34,7
Biosimilars	67,7	63,1	21,9
patentfreie Erstanbieterprodukte	32,3	36,9	12,8
SOMATROPIN	100	100	143,9
Biosimilars	10,2	7,4	10,7
patentfreie Erstanbieterprodukte	89,8	92,6	133,2

* defined daily dose (definierte Tagestherapiedosis)

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

*** Hierunter fallen die Wirkstoffe Epoetin beta, Epoetin Theta, Darbeпоetin alfa, PEG-Epoetin beta sowie die Erstanbieterprodukte zu Epoetin alfa.

Quelle: Pro Generika Jan–Dez 2013; NVI (INSIGHT Health)

Ein hoher Biosimilar-Versorgungsanteil führt zu preiswerterer Versorgung bei gleicher Qualität

Welche Best-Practice-Modelle können Kassenärztliche Vereinigungen und Krankenkassen auf regionaler Ebene vereinbaren:

1. ALLGEMEINE MASSNAHMEN:

- Abschluss von Zielvereinbarungen zu Biosimilars
- Vorrangiger Einsatz von Biosimilars bei Neueinstellungen
- Umstellung auf Biosimilars unter ärztlicher Aufsicht
- Definition von Versorgungsanteilen für Biosimilars

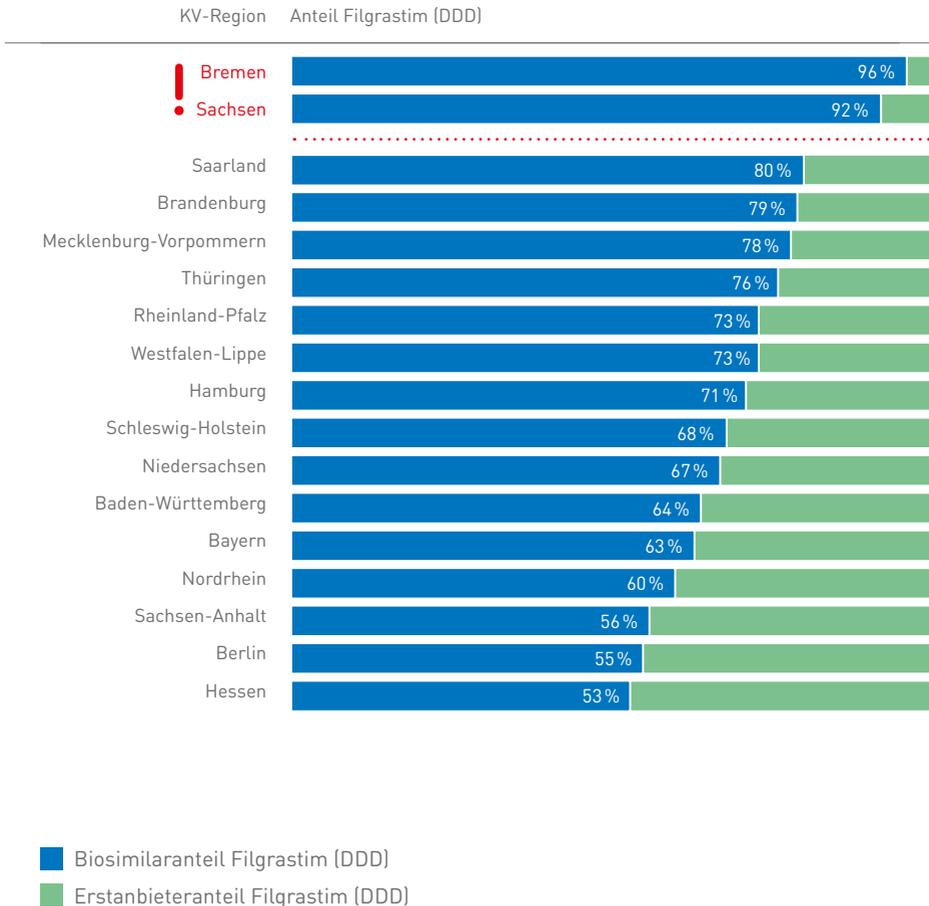
2. INFORMATION DER VERTRAGSÄRZTE ÜBER:

- Biosimilars als Leitsubstanzen
- Biosimilar-Zielvereinbarung mit Hinweis auf Neueinstellungen und Möglichkeit der Umstellung
- Preisvergleiche (§ 73 Abs. 8 SGB V) von Biopharmazeutika
- Arztbezogene (individuelle) Information und Empfehlungen zu vereinbarten wirkstoffgruppenbezogenen Wirtschaftlichkeitszielen

3. BIOSIMILAR-BERATUNG DER VERTRAGSÄRZTE:

- Pharmakotherapieberatung
 - Qualitätszirkel
 - Therapieberatung für neu zugelassene Vertragsärzte
-

Der Erfolg von Best-Practice-Modellen zeigt sich in den hohen Versorgungsanteilen mit Biosimilars



Quelle: Pro Generika; INSIGHT Health NVI-KT

Diese Weichen müssen jetzt gestellt werden!



1. VERBINDLICHE ZIELVEREINBARUNGEN AUF REGIONALER EBENE (AMBULANT & STATIONÄR)

- Definition von Versorgungsanteilen für alle Biosimilars
- Umfassende Information der Ärzte
- Aktive Pharmakotherapieberatung von Ärzten



2. RABATTVERTRÄGE – FAIRE MARKT- BEDINGUNGEN DURCH EINE „STUNDE NULL“

- Rabattverträge für patentgeschützte Biopharmazeutika dürfen nur bis zum Markteintritt des ersten Biosimilars gelten.
- Nach Markteintritt des ersten Biosimilars muss eine mindestens 24-monatige Wettbewerbsphase verankert werden, in der Rabattverträge gesetzlich ausgeschlossen sind.



3. FESTBETRAGSGRUPPENBILDUNG ERST BEI ECHTER MARKTRELEVANZ VON BIOSIMILARS

- Festbetragsgruppenbildungen dürfen erst vorgenommen werden, wenn der Anteil der verordneten Tagestherapiedosen (DDD) der Biosimilars mehr als 50 % gegenüber den Referenzprodukten (Biopharmazeutika) beträgt.

GLOSSAR

AVP

Apothekenverkaufspreis

AVP real

Apothekenverkaufspreis unter Berücksichtigung aller Zwangsrabatte für Hersteller und Apotheker, inkl. Berücksichtigung Zusatzabschläge infolge des Preismoratoriums

Biopharmazeutika

sind Arzneimittel, die in gentechnisch veränderten Organismen hergestellt werden. Zu den Biopharmazeutika zählen u. a. folgende Wirkstoffgruppen: TNF-Hemmer, Insuline, Interferone, Impfstoffe, Enzyme, Wachstumshormone und Immunstimulanzien.

Biosimilars

Arzneimittel, die von den Zulassungsbehörden wegen ihrer Ähnlichkeit in Bezug auf Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit mit einem biologischen Referenzarzneimittel, mit dem sie verglichen worden sind, zugelassen werden

DDD

defined daily dose, definierte Tagestherapiedosis

EMA

European Medicines Agency; Europäische Arzneimittelagentur

Festbetrag

Höchstbetrag, den die gesetzlichen Krankenkassen für ein Arzneimittel übernehmen, und zwar unabhängig vom tatsächlichen Preis des Arzneimittels. Das heißt: Ist der Preis eines Arzneimittels höher als der von den Krankenkassen dafür erstattete Betrag, müssen Patienten in der Apotheke eine sogenannte Aufzahlung leisten. Senkt der Hersteller dagegen den Preis für sein Arzneimittel um 30 Prozent unter den Festbetrag, entfällt für den Patienten die Arzneimittelzuzahlung in der Apotheke.

GKV-Markt

Markt, der die Verordnungen zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) abdeckt

HAP

Herstelleraufschlagpreis

HAP real

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

PE

Packungseinheiten

Herausgeber

Pro Generika e.V. | Unter den Linden 32-34 | 10117 Berlin

Tel. +49 (0)30 - 81 61 60 9-0 | info@progenerika.de | www.progenerika.de

Konzept und Gestaltung

www.tack-design.de



progenerika

www.progenerika.de