



# 10 Jahre Biosimilars - Lessons learned

Finaler Bericht

Bonn, September 2016

**Michael Dilger**  
**Barbara Mußmann**  
**Julia Käßmann**  
**Konstanze Binder**

**Bonn office**

Willy-Brandt-Allee 13  
53113 Bonn, Deutschland  
Tel. +49 228 9843 111  
Michael.Dilger@simon-kucher.com

[www.simon-kucher.com](http://www.simon-kucher.com)

## Projektziel und -phasen

Grundsätze zu Biosimilars

Grundsätze zur Steuerung des Biologikamarktes

Zusammenfassung

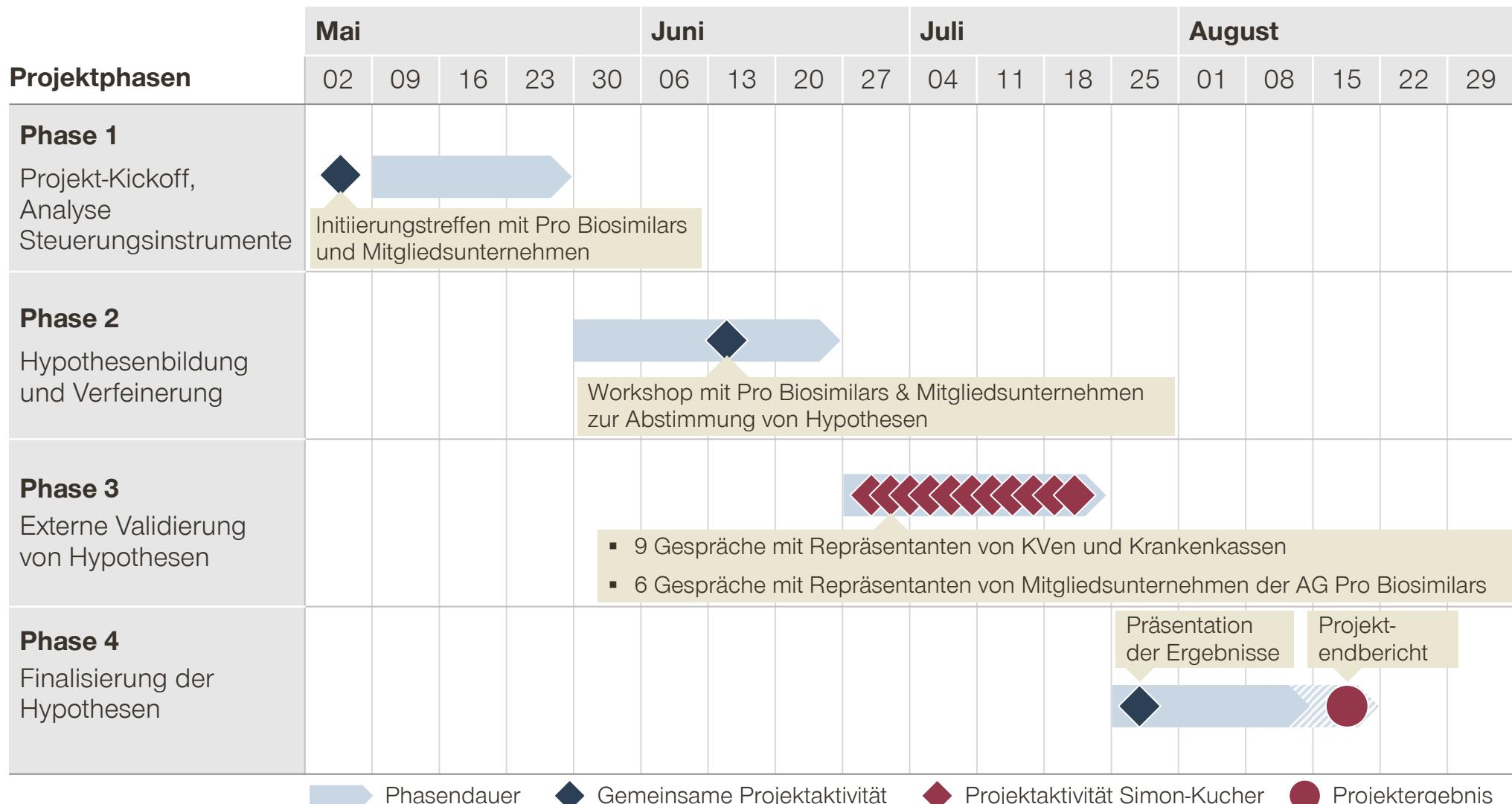


## Evaluierung des Einflusses von Biosimilars auf die Patientenversorgung

### Kerninhalte, die im Rahmen des Projektes untersucht werden

- **Bedeutung von Biosimilars** für die Entwicklung des Biologikamarktes
- **Veränderungen in der Patientenversorgung** durch Biosimilars
- **Preisentwicklung** von Biologika und Biosimilars
- **Einsparungen** für Krankenkassen/das GKV-System durch erhöhten Biosimilareinsatz
- **Steuerungsinstrumente**, die einen **Anstieg des Biosimilaranteils** fördern
- **Steuerungsinstrumente**, die eine **potentielle Hürde** für einen Anstieg des Biosimilaranteils darstellen
- **Informationsbedarf zum Thema Biosimilars**, insbesondere bei Ärzten und Patienten

2016





## Sekundärrecherche & Analyse von Verordnungsdaten

	Epoetin	Filgrastim	Infliximab	Etanercept
<b>Baden Württemberg</b>				
Bayern*	54,97%	27,55%	46,30%	
Berlin	55%		7,0%	
Brandenburg	55%		10,7%	
Bremen	75%	95,0%	15,0%	
Hamburg	58,2%		7,0%	
Hessen	55%	27,0%	9,4%	
Mecklenburg-Vorpommern*	49% <sup>1</sup> / 85% <sup>2</sup>	20% <sup>3</sup>	40% <sup>4</sup>	40% <sup>5</sup>
Niedersachsen*	53% <sup>7</sup>			
<b>Nordrhein</b>	63% <sup>1</sup>		11,5% <sup>6</sup> / 4,5% <sup>8</sup>	11,5% <sup>6</sup> / 4,5% <sup>8</sup>
Rheinland-Pfalz*	56,6%			
Saarland	55%		9,0%	
<b>Sachsen</b>	60,3% <sup>1</sup>		20%	20%
Sachsen-Anhalt			9%	
Schleswig-Holstein				
Thüringen				
<b>Westfalen-Lippe</b>	60% <sup>1</sup>		45% <sup>5,5</sup>	50% <sup>4</sup> / 30% <sup>3</sup>



## Workshops mit Experten von Pro Biosimilars



Simon-Kucher & Partners

Pro Biosimilars &  
Mitgliedsunternehmen

## Einzelgespräche mit Experten

Gesprächspartner	Anzahl Gespräche
Repräsentanten der KVen	4
Repräsentanten der Krankenkassen	6
Repräsentanten der Mitgliedsunternehmen von Pro Biosimilars	6

## Ableitung von Grundsätzen zu Biosimilars und zur Steuerung des Biologikamarkts

Projektziel und -phasen

## **Grundsätze zu Biosimilars**

Grundsätze zur Steuerung des Biologikamarktes

Zusammenfassung

1

Biosimilars sind komplexe Moleküle mit hohem Forschungs- und Investitionsaufwand. Sie sind genauso sicher und wirksam wie das Referenzprodukt.

2

Biosimilars spielen eine entscheidende Rolle in der Versorgung der Patienten und für die Kostenentwicklung im Biologikamarkt. Der entsprechende Steuerungsrahmen sollte einen nachhaltigen Wettbewerb und eine langfristige Perspektive für Biosimilars ermöglichen.

3

Biosimilars können durch abgestimmte und konsequent umgesetzte Steuerungsinstrumente gefördert werden. Steuerungsinstrumente sollten aber keine Hürden für die Marktanteilsentwicklung von Biosimilars darstellen.

4

Begleitende Informations- und Beratungsmaßnahmen unterstützen die Förderung der Biosimilarverordnungen.

## Grundsätze zu Biosimilars

1	<b>Komplexität von Biosimilars</b>	<p><b>a</b> Biosimilars sind komplexe Arzneimittel, deren aufwendiger Herstellungsprozess mit hohen Investitionen verbunden ist</p> <p><b>b</b> Die EMA-Zulassung ist das Gütesiegel für Biosimilars, das Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit garantiert</p>
2	<b>Rolle der Biosimilars</b>	<p><b>a</b> Biosimilars generieren wesentliche Einsparungen bei gleichbleibend hoher Versorgungsqualität</p> <p><b>b</b> Biosimilarhersteller leisten einen wesentlichen Beitrag zur langfristigen Biologikaversorgung</p>
		<p><b>c</b> Der entsprechende Steuerungsrahmen sollte einen nachhaltigen Wettbewerb und eine langfristige Perspektive für Biosimilars ermöglichen</p>

## Grundsätze zur Steuerung des Biologikamarktes

3	<b>Steuerungsinstrumente &amp; Umsetzung</b>	<p><b>a</b> Geeignete Steuerungsinstrumente können bei entsprechender Umsetzung einen Anreiz setzen, Biosimilars häufiger einzusetzen und deren Anteil zu fördern</p> <p><b>b</b> Steuerungsinstrumente sollten keine Hürde für die Entwicklung des Biosimilaranteils darstellen</p>
4	<b>Informations- &amp; Beratungsmaßnahmen</b>	Begleitende Informations- und Beratungsmaßnahmen unterstützen die Förderung der Biosimilarverordnungen

Projektziel und -phasen

## **Grundsätze zu Biosimilars**

- **Komplexität von Biosimilars**
- Rolle der Biosimilars

Grundsätze zur Steuerung des Biologikamarktes

Zusammenfassung

# Grundsätze

## Grundsätze zu Biosimilars

1	<b>Komplexität von Biosimilars</b>	<p><b>a</b> Biosimilars sind komplexe Arzneimittel, deren aufwendiger Herstellungsprozess mit hohen Investitionen verbunden ist</p> <p><b>b</b> Die EMA-Zulassung ist das Gütesiegel für Biosimilars, das Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit garantiert</p>
2	<b>Rolle der Biosimilars</b>	<p><b>a</b> Biosimilars generieren wesentliche Einsparungen bei gleichbleibend hoher Versorgungsqualität</p> <p><b>b</b> Biosimilarhersteller leisten einen wesentlichen Beitrag zur langfristigen Biologikaversorgung</p> <p><b>c</b> Der entsprechende Steuerungsrahmen sollte einen nachhaltigen Wettbewerb und eine langfristige Perspektive für Biosimilars ermöglichen</p>

## Grundsätze zur Steuerung des Biologikamarktes

3	<b>Steuerungsinstrumente &amp; Umsetzung</b>	<p><b>a</b> Geeignete Steuerungsinstrumente können bei entsprechender Umsetzung einen Anreiz setzen, Biosimilars häufiger einzusetzen und deren Anteil zu fördern</p> <p><b>b</b> Steuerungsinstrumente sollten keine Hürde für die Entwicklung des Biosimilaranteils darstellen</p>
4	<b>Informations- &amp; Beratungsmaßnahmen</b>	Begleitende Informations- und Beratungsmaßnahmen unterstützen die Förderung der Biosimilarverordnungen

Quelle: Simon-Kucher & Partners

# Grundsatz 1: Komplexität von Biosimilars

1a

## Biosimilars sind komplexe Arzneimittel, deren aufwendiger Herstellungsprozess mit hohen Investitionen verbunden ist



Biosimilars sind komplexe Moleküle und verlangen Investitionskosten in Höhe von bis zu 300 Mio. US \$



Die Entwicklungszeit von Biosimilars kann bis zu 8 Jahre in Anspruch nehmen

1b

## Die EMA-Zulassung ist das Gütesiegel für Biosimilars, das Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit garantiert



Biosimilars durchlaufen ein strenges Zulassungsverfahren, das Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit im Vergleich zum Referenzprodukt prüft



Klinisch bedeutsame Unterschiede zwischen Biosimilar und dem Referenzprodukt gelten durch die Zulassung als ausgeschlossen

Quelle: Simon-Kucher & Partners, Analytische Vergleichbarkeit als Grundpfeiler der Biosimilarentwicklung (Dr. Brigitte Brake, BfArM, Juli 2016), Biosimilars aus Sicht der pharmazeutischen Industrie (Dr. Andreas Eberhorn/Hexal, BfArM im Dialog, Juni 2016).

# 1a Biosimilars sind komplexe Arzneimittel, deren aufwendiger Herstellungsprozess mit hohen Investitionen verbunden ist

	<b>Biosimilars</b>	<b>Referenzprodukt</b>
 <b>Produkteigenschaften</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Komplexe 3-D Proteinstruktur mit molekularer Variabilität</li><li>▪ Herstellung durch rekombinante DNA-Technologie</li><li>▪ Heterogenität des Wirkstoffes zwischen verschiedenen Produktionschargen aufgrund der Synthese in lebenden Zellen</li></ul>	
 <b>Entwicklungskosten</b>	<b>Bis zu 300 Mio. US \$</b>	<b>800 Mio. US \$</b>
 <b>Entwicklungszeit</b>	<b>Bis zu 8 Jahre</b>	<b>8 – 10 Jahre</b>

# 1b Die EMA-Zulassung ist das Gütesiegel für Biosimilars, das Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit garantiert

## EMA Guidelines: Anforderungen an ähnliche biologische Produkte

### Anforderungen an Tests und (prä-) klinische Studien

**Klinische Wirksamkeit & Sicherheit**

**Pharmakokinetik / -kodynamik**

**Präklinische Studien**

In-vitro- / In-vivo-Studien\*

**Biologische Charakterisierung**

**Physikochemische Charakterisierung**



### Anforderungen an Similarität zum Referenzprodukt

- ✓ Molekulare und biologische Vergleichbarkeit der aktiven Substanz des Biosimilars mit Referenzprodukt
- ✓ Bei Abweichungen hinsichtlich Stärke, pharmazeutischer Form oder Zusammensetzung: Begründung z.B. durch zusätzliche Daten
- ✓ Vergleichbarkeit hinsichtlich Sicherheit und Wirksamkeit des Biosimilars zum Referenzprodukt
- ✓ Gleiche Dosierung und vergleichbare Anwendung wie Referenzprodukt

Auszug aus den Anforderungen  
– Liste nicht umfassend



Quelle: Simon-Kucher & Partners, Guideline on similar biological medicinal products containing biotechnology-derived proteins as active substance: non-clinical and clinical issues (EMA/CHMP, December 2014); Guideline on similar biological medicinal products (EMA/CHMP, October 2014). \* In-vivo-Studien sind nur bei Feststellung von Auffälligkeiten oder relevanten Unterschieden zum Referenzprodukt notwendig.

Projektziel und -phasen

## **Grundsätze zu Biosimilars**

- Komplexität von Biosimilars
- **Rolle der Biosimilars**

Grundsätze zur Steuerung des Biologikamarktes

Zusammenfassung

# Grundsätze

## Grundsätze zu Biosimilars

1	<b>Komplexität von Biosimilars</b>	<p><b>a</b> Biosimilars sind komplexe Arzneimittel, deren aufwendiger Herstellungsprozess mit hohen Investitionen verbunden ist</p> <p><b>b</b> Die EMA-Zulassung ist das Gütesiegel für Biosimilars, das Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit garantiert</p>
2	<b>Rolle der Biosimilars</b>	<p><b>a</b> Biosimilars generieren wesentliche Einsparungen bei gleichbleibend hoher Versorgungsqualität</p> <p><b>b</b> Biosimilarhersteller leisten einen wesentlichen Beitrag zur langfristigen Biologikaversorgung</p>
		<p><b>c</b> Der entsprechende Steuerungsrahmen sollte einen nachhaltigen Wettbewerb und eine langfristige Perspektive für Biosimilars ermöglichen</p>

## Grundsätze zur Steuerung des Biologikamarktes

3	<b>Steuerungsinstrumente &amp; Umsetzung</b>	<p><b>a</b> Geeignete Steuerungsinstrumente können bei entsprechender Umsetzung einen Anreiz setzen, Biosimilars häufiger einzusetzen und deren Anteil zu fördern</p> <p><b>b</b> Steuerungsinstrumente sollten keine Hürde für die Entwicklung des Biosimilaranteils darstellen</p>
4	<b>Informations- &amp; Beratungsmaßnahmen</b>	Begleitende Informations- und Beratungsmaßnahmen unterstützen die Förderung der Biosimilarverordnungen

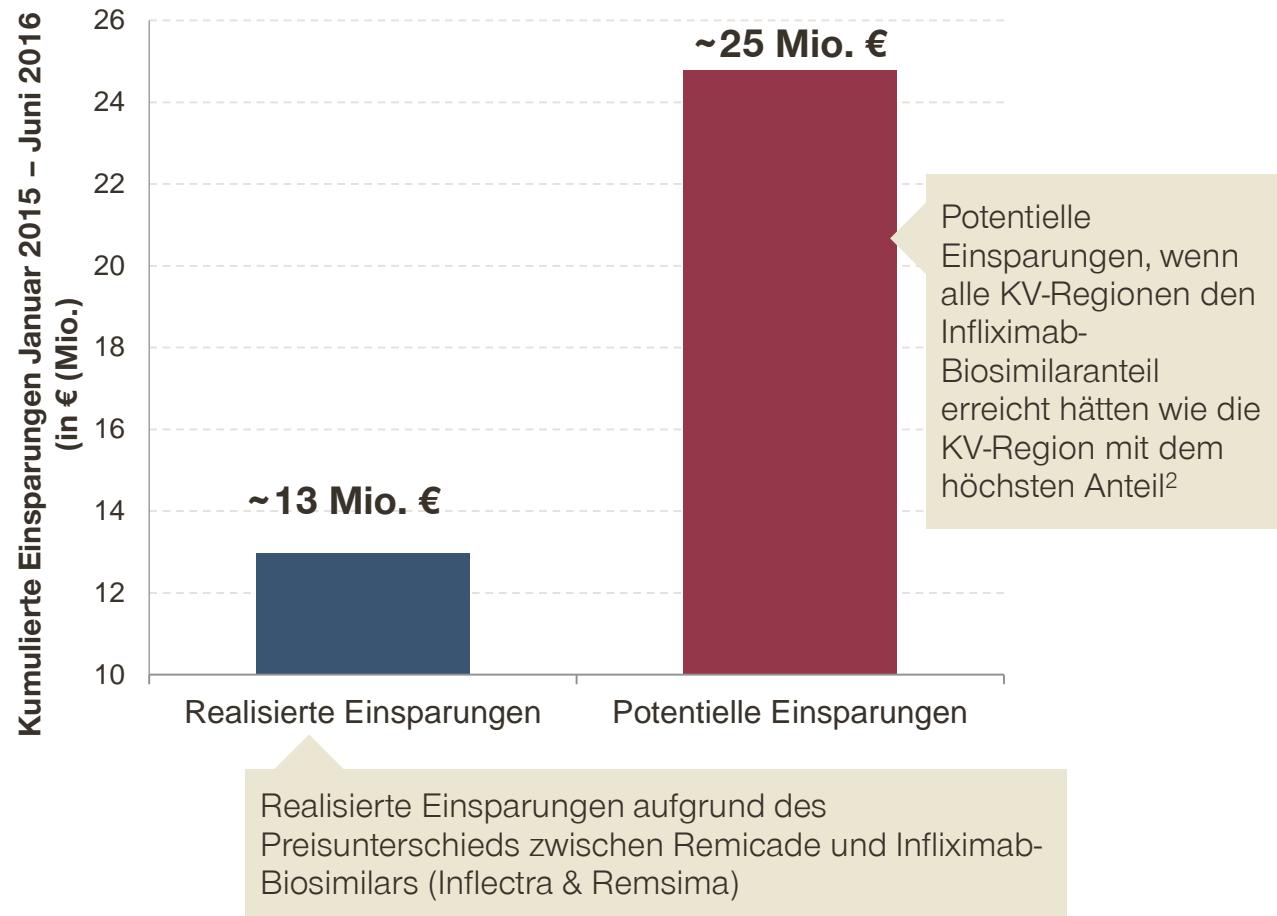
Quelle: Simon-Kucher & Partners

## Grundsatz 2: Rolle der Biosimilars

### 2a Biosimilars generieren wesentliche Einsparungen bei gleichbleibend hoher Versorgungsqualität

#### Bundesweite Einsparungen durch Infliximab-Biosimilars

(GKV-Ebene, Basis Listenpreis<sup>1</sup>, Januar 2015 – Juni 2016)



Durch den Markteintritt von Biosimilars konnten bereits signifikante Einsparungen realisiert werden



Durch höhere Biosimilaranteile können in den nächsten Jahren weitere Einsparungen realisiert werden



Durch Markteintritte weiterer Biosimilars ist zukünftig mit einem noch höheren Einsparpotential gerechnet

Quelle: Simon-Kucher & Partners, Eigene Berechnung basierend auf Insight Health GKV Verordnungsdaten Januar 2015 – Juni 2016. 1: Listenpreis pro DDD: Remicade 28,26 €, Remsima 22,61 €, Inflectra 21,05 €, 2: KV-Region mit höchstem Infliximab-Biosimilaranteil: KV Westfalen-Lippe (47% in Q2 (April-Juni)/2016).

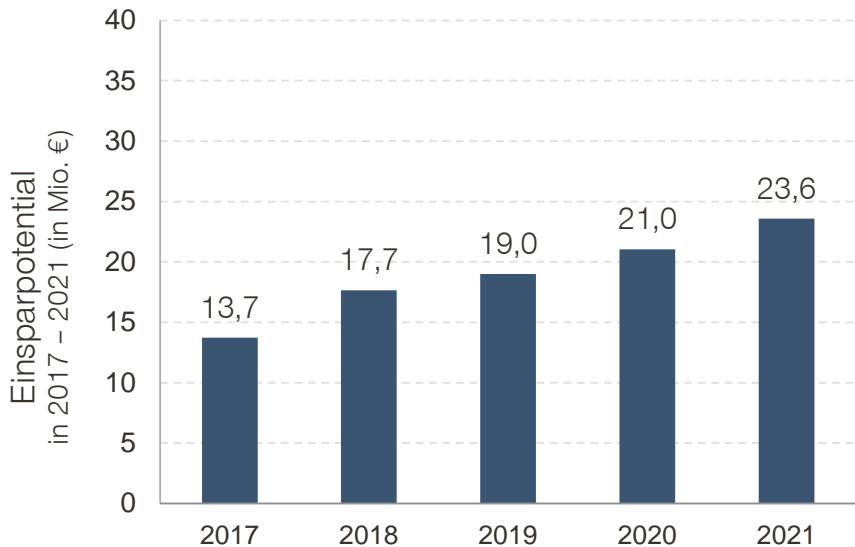
# Bis 2021 können je nach Entwicklung der Infliximab-Biosimilarverordnungen bundeweit bis zu 127 Mio. € eingespart werden

## Zukünftig mögliche bundesweite Einsparpotentiale auf Listenpreisebene durch verstärkte Infliximab-Biosimilarverordnungen im GKV-System:

### Szenario 2

Annahmen:

- Einsparungen basieren auf:
  - Listenpreisunterschied<sup>1</sup> zwischen Remicade und Infliximab-Biosimilars
  - Alle Regionen steigern Biosimilaranteil um 10%/Jahr<sup>2</sup>
- Konstantes Infliximab Gesamtmarkt-Volumen



### Kumuliertes Einsparpotential

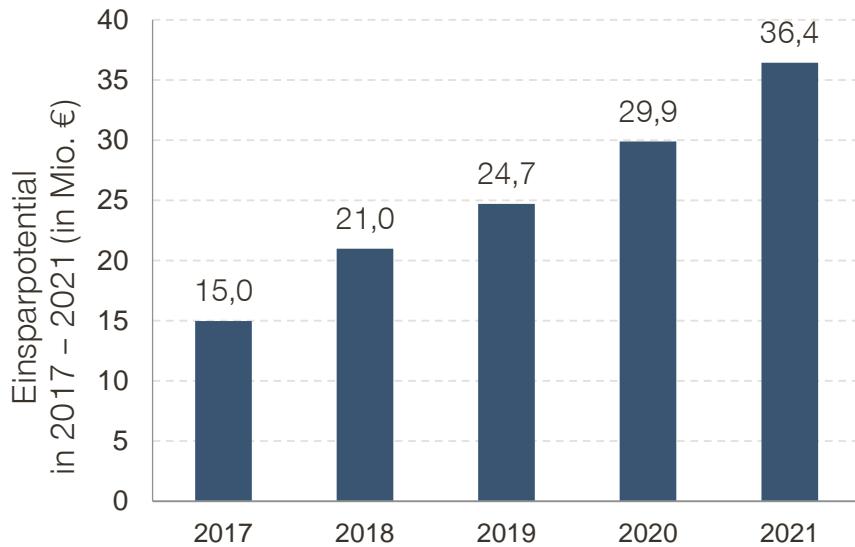
(2017 – 2021):

**~ 95 Mio. €**

### Szenario 3

Annahmen:

- Einsparungen basieren auf:
  - Listenpreisunterschied zwischen Remicade und Infliximab-Biosimilars
  - Alle Regionen steigern Biosimilaranteil um 20%/Jahr<sup>2</sup>
- Konstantes Infliximab Gesamtmarkt-Volumen



### Kumuliertes Einsparpotential

(2017 – 2021):

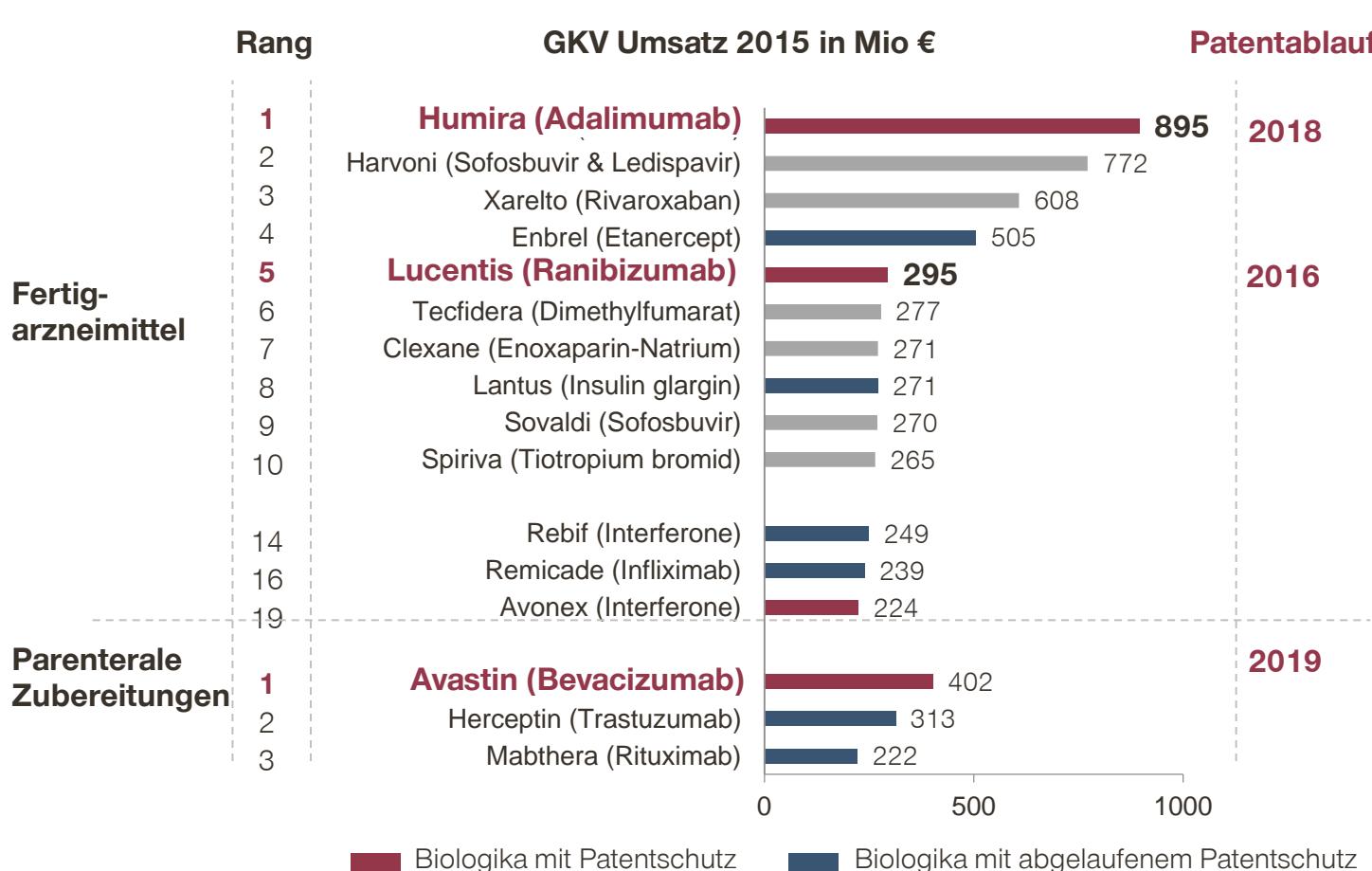
**~ 127 Mio. €**

Quelle: Simon-Kucher & Partners, Eigene Berechnung basierend auf Insight Health GKV Verordnungsdaten Januar 2015 – Juni 2016. 1: Listenpreis pro DDD: Remicade 28,26 €, Remsima 22,61 €, Inflectra 21,05 €, 2: Annahmen: Steigender Biosimilaranteil basiert auf bundesweitem Biosimilaranteil im 1. HJ 2016, keine Marktausweitung, keine Preisänderungen.

# Es werden in Zukunft weitere signifikante Einsparungen durch neue Biosimilars erwartet

Weitere umsatzstarke Biologika verlieren ihren Patentschutz in den nächsten Jahren.

## Patentsituation der umsatzstärksten Biologika (nach GKV Umsatz)



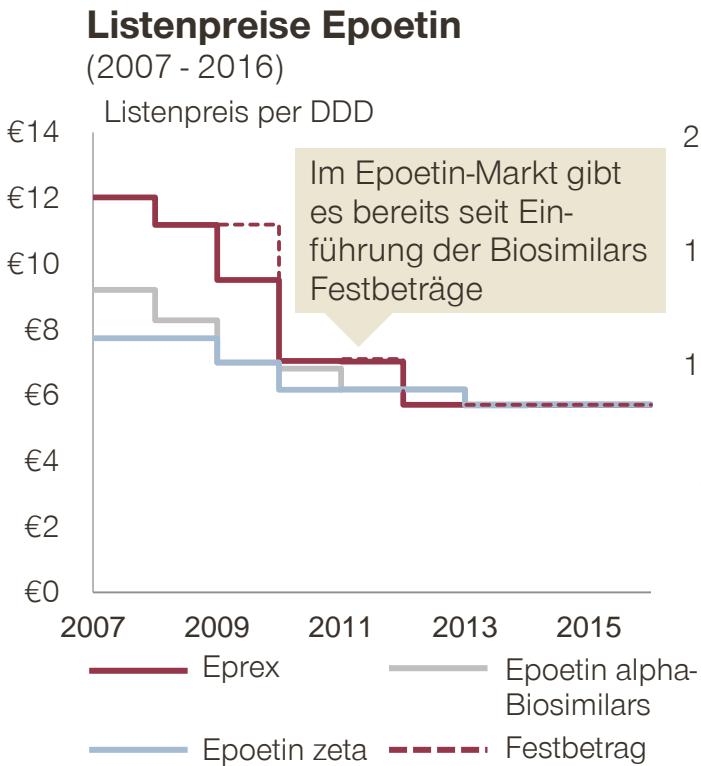
- GKV-Umsatzvolumen 2015 von Humira, Lucentis, Avastin: 1,6 Mrd. €
- Biosimilars zu Enbrel und Remicade bereits verfügbar
- Biosimilars zu Rituximab und Trastuzumab in der Zulassung

# Die Entwicklung der Listenpreise von Epoetin, Filgrastim und Infliximab verlief nach Biosimilareintritt sehr unterschiedlich

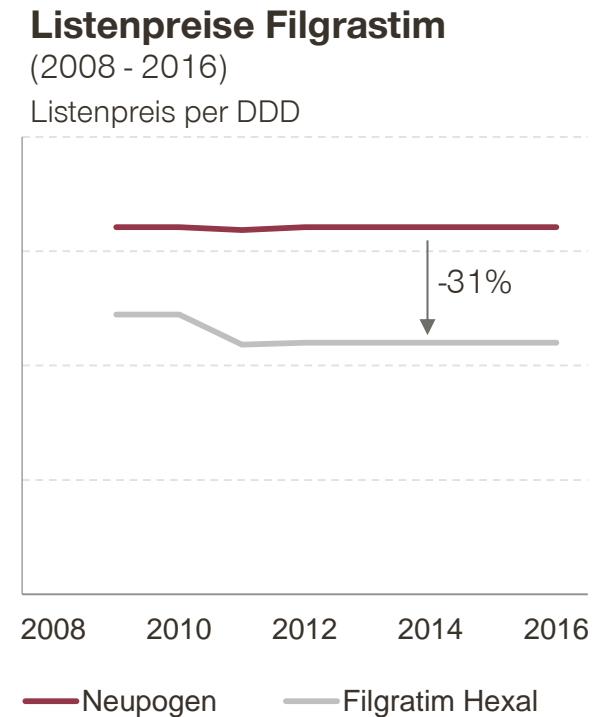
Dies ist vor allem auf marktspezifische Besonderheiten zurückzuführen.



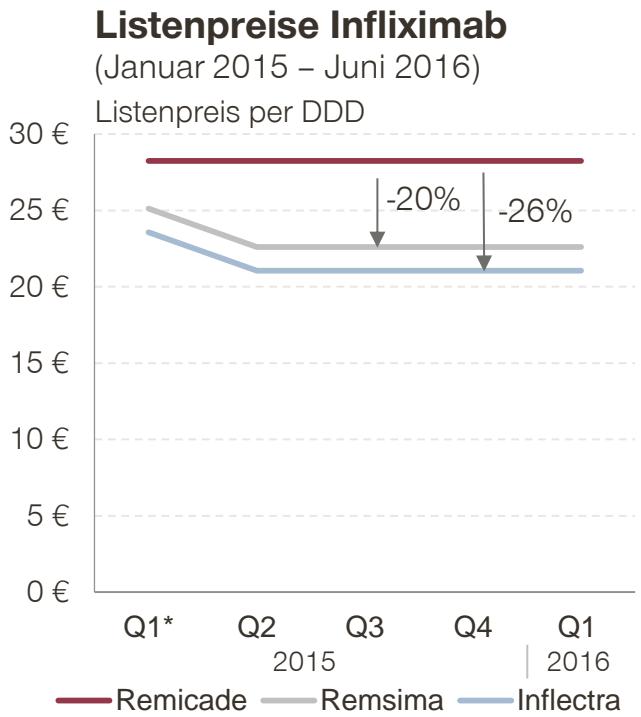
Die dargestellten Preisentwicklungen berücksichtigen keine Rabatte



Der Eintritt von Biosimilars hat im Laufe der Zeit zu einem starken Wettbewerb geführt  
Preisniveau hat sich auf etwa 50% des ursprünglichen Preises des Referenzproduktes eingependelt



Auch ohne starken Preiswettbewerb sind hohe Durchdringungsraten von Biosimilars möglich (Filgrastim-Biosimilars bundesweit bei über 70%)



Mit zunehmender Zahl von Anbietern wird ein zunehmender Preiswettbewerb erwartet

## Grundsatz 2: Rolle der Biosimilars

### 2b Biosimilarhersteller leisten einen wesentlichen Beitrag zur langfristigen Biologikaversorgung



Bereitstellung von hochwertigen Therapiealternativen zu günstigeren Kosten



Investition in Infrastruktur: Langfristiges Engagement der Biosimilarhersteller, damit Sicherstellung der langfristigen Versorgung

### 2c Der entsprechende Steuerungsrahmen sollte einen nachhaltigen Wettbewerb und eine langfristige Perspektive für Biosimilars ermöglichen



Implementierung von abgestimmten Steuerungsinstrumenten für eine nachhaltige Entwicklung:

- Faire Preis- /Volumenverhältnisse für Biosimilars
- Erhaltung der Marktattraktivität für Hersteller
- Einsparpotential für Krankenkassen bei gleichbleibend hoher, langfristiger Versorgungsqualität

## Der entsprechende Steuerungsrahmen sollte einen nachhaltigen Wettbewerb und eine langfristige Perspektive für Biosimilars ermöglichen

### Ergebnis des Pharmadialogs bestätigt: Biosimilars sind für die Biologika-Versorgung von Patienten wichtig:

*"Biosimilars werden in den nächsten Jahren eine immer wichtigere Rolle bei der Behandlung von schweren Erkrankungen wie Rheuma, Multiple Sklerose oder Krebs und für die Finanzierbarkeit des Gesundheitssystems einnehmen. Daher sind Rahmenbedingungen für eine nachhaltige und sichere Versorgung mit generischen Arzneimitteln und Biosimilars fortzuentwickeln."*

Bundesministerium für Gesundheit  
Bericht zu den Ergebnissen des Pharmadialogs, April 2016



Quelle: Simon-Kucher & Partners, Bericht zu den Ergebnissen des Pharmadialogs (Bundesministerium für Gesundheit, April 2016), Expertengespräche mit Repräsentanten der Mitgliedsunternehmen der AG Pro Biosimilars, Krankenkassen und KVen.

Projektziel und -phasen

Grundsätze zu Biosimilars

## **Grundsätze zur Steuerung des Biologikamarktes**

- **Steuerungsinstrumente & Umsetzung**
- Informations- und Beratungsmaßnahmen

Zusammenfassung

# Grundsätze

## Grundsätze zu Biosimilars

1	<b>Komplexität von Biosimilars</b>	<p><b>a</b> Biosimilars sind komplexe Arzneimittel, deren aufwendiger Herstellungsprozess mit hohen Investitionen verbunden ist</p> <p><b>b</b> Die EMA-Zulassung ist das Gütesiegel für Biosimilars, das Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit garantiert</p>
2	<b>Rolle der Biosimilars</b>	<p><b>a</b> Biosimilars generieren wesentliche Einsparungen bei gleichbleibend hoher Versorgungsqualität</p> <p><b>b</b> Biosimilarhersteller leisten einen wesentlichen Beitrag zur langfristigen Biologikaversorgung</p> <p><b>c</b> Der entsprechende Steuerungsrahmen sollte einen nachhaltigen Wettbewerb und eine langfristige Perspektive für Biosimilars ermöglichen</p>

## Grundsätze zur Steuerung des Biologikamarktes

3	<b>Steuerungsinstrumente &amp; Umsetzung</b>	<p><b>a</b> Geeignete Steuerungsinstrumente können bei entsprechender Umsetzung einen Anreiz setzen, Biosimilars häufiger einzusetzen und deren Anteil zu fördern</p> <p><b>b</b> Steuerungsinstrumente sollten keine Hürde für die Entwicklung des Biosimilaranteils darstellen</p>
4	<b>Informations- &amp; Beratungsmaßnahmen</b>	Begleitende Informations- und Beratungsmaßnahmen unterstützen die Förderung der Biosimilarverordnungen

Quelle: Simon-Kucher & Partners

## Grundsatz 3: Steuerungsinstrumente & Umsetzung

3a

**Geeignete Steuerungsinstrumente können bei entsprechender Umsetzung einen Anreiz setzen, Biosimilars häufiger einzusetzen und deren Anteil zu fördern**

**Zielvereinbarungen für Biosimilars**

**Selektivverträge**

3b

**Steuerungsinstrumente sollten keine Hürde für die Entwicklung des Biosimilaranteils darstellen**

**Open-House-Verträge**

**Rabattverträge mit dem Referenzprodukt**

**Schnittstelle Krankenhaus**

## Grundsatz 3a: Zielvereinbarungen für Biosimilars

**3a**

**Geeignete Steuerungsinstrumente können bei entsprechender Umsetzung einen Anreiz setzen, Biosimilars häufiger einzusetzen und deren Anteil zu fördern**



### Zielvereinbarungen für Biosimilars

Selektivverträge

**3b**

**Steuerungsinstrumente sollten keine Hürde für die Entwicklung des Biosimilaranteils darstellen**

Open-House-Verträge

Rabattverträge mit dem Referenzprodukt

Schnittstelle Krankenhaus

# Ein optimaler Steuerungsrahmen zur Förderung von Biosimilars beinhaltet klare Zielvorgaben sowie Anreize für Ärzte

Zielvereinbarungen und Selektivverträge sind Steuerungsinstrumente, die diese beiden Charakteristiken aufweisen.

*"Ein Steuerungsrahmen, der Ärzten auf positive Weise eine klare Zielvorgabe sowie Anreize zur Verordnung von Biosimilars setzt, schafft optimale Voraussetzungen für eine nachhaltige Anteilsentwicklung der Biosimilars."*

Repräsentant KV

**Klare Zielvorgabe**

**Beispiel: Zielvereinbarungen mit konsequenter Umsetzung**



**Verordnungsanreize**

**Beispiel: Selektivverträge zur Förderung von Biosimilars**

**Optimale Förderung von Biosimilars**

## Grundsatz 3a: Zielvereinbarungen für Biosimilars

► Zielvereinbarungen für Biosimilars können bei gezielter Ausgestaltung und konsequenter Umsetzung die Verordnung von Biosimilars fördern

 **Krankenkassen, KVen und Biosimilarhersteller erachten Zielvereinbarungen für Biosimilars generell als geeignetes Steuerungsinstrument zur Förderung von Biosimilars**

- Einfache Orientierung zur wirtschaftlichen Verordnungsweise für Ärzte bei regelmäßigen Reporting
- Sicherheit für Ärzte: Entlastung bei Wirtschaftlichkeitsprüfung

 **Eine erfolgreiche Ausgestaltung regionaler Zielvereinbarungen umfasst Informations- und Beratungsmaßnahmen für den Arzt sowie die Definition eines Zielverordnungsanteils und erfordert Maßnahmen zur konsequenten Umsetzung**

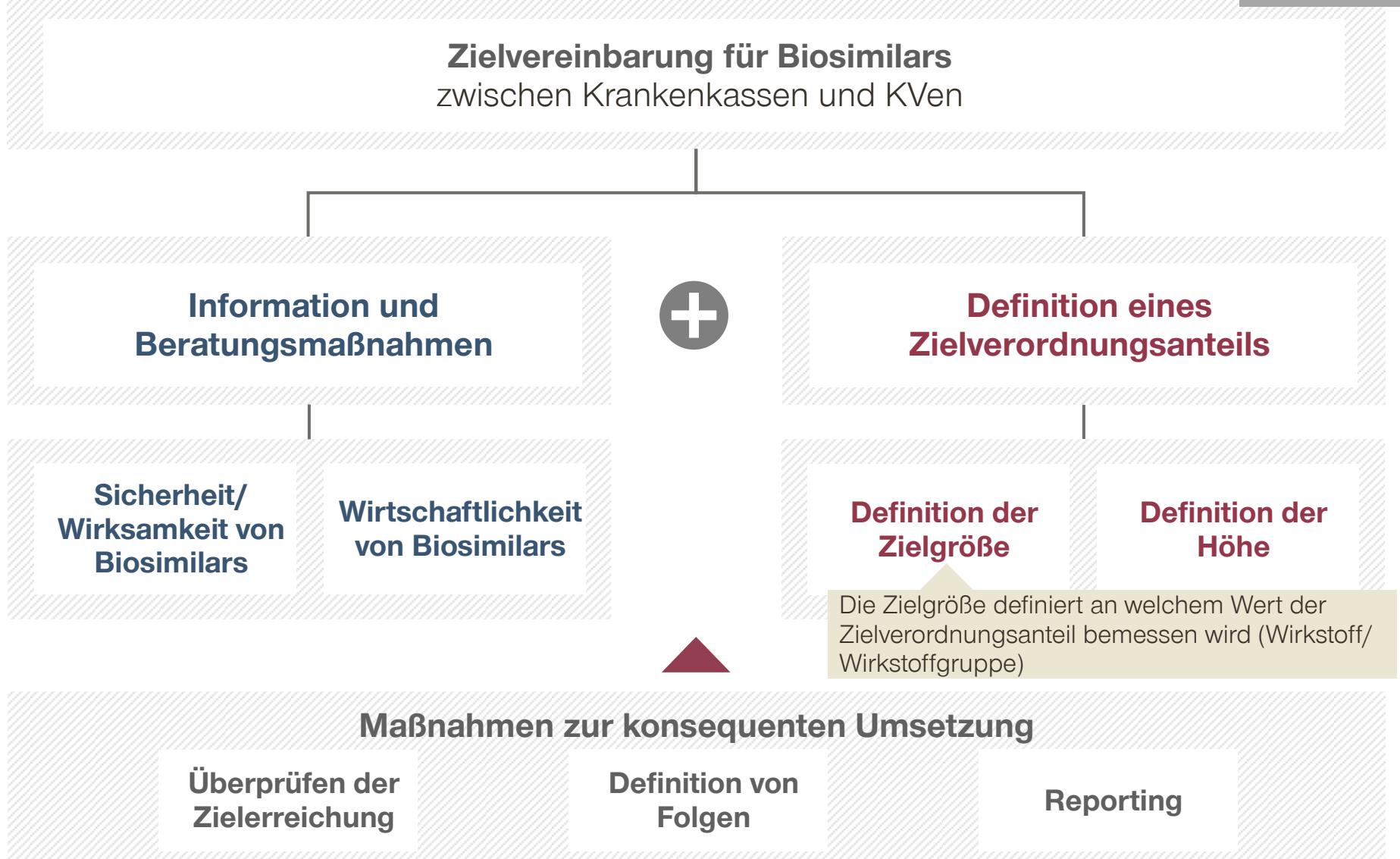
- Information und Beratung zu Wirksamkeit/Sicherheit und Wirtschaftlichkeit von Biosimilars
- Die Definition des Zielverordnungsanteils umfasst die Auswahl von Höhe, Ziel- und Bezugsgröße
  - Zielgröße Biosimilaranteil in Bezug auf den Wirkstoff / -gruppe fördert Biosimilarverordnungen
  - Definition der Höhe: Datenbasiert und unter Berücksichtigung von regions- /indikations- / produktsspezifischen Besonderheiten
- Konsequente Umsetzung: Reporting, Überprüfen der Zielerreichung, klare Anforderungen/Folgen (z.B. Pharmakotherapieberatungen)

 **Analyseergebnisse sowie Expertengespräche bestätigen: Überdurchschnittliche Biosimilarverordnungen in Regionen mit konsequent umgesetzten Zielvereinbarungen**

# Zielvereinbarungen für Biosimilars umfassen Information/ Beratung und die Definition eines Zielverordnungsanteils

Maßnahmen zur konsequenten Umsetzung sind für die erfolgreiche Implementierung unerlässlich.

**Konzeptionell**



Quelle: Simon-Kucher & Partners, Arzneimittelvereinbarungen der KVen.

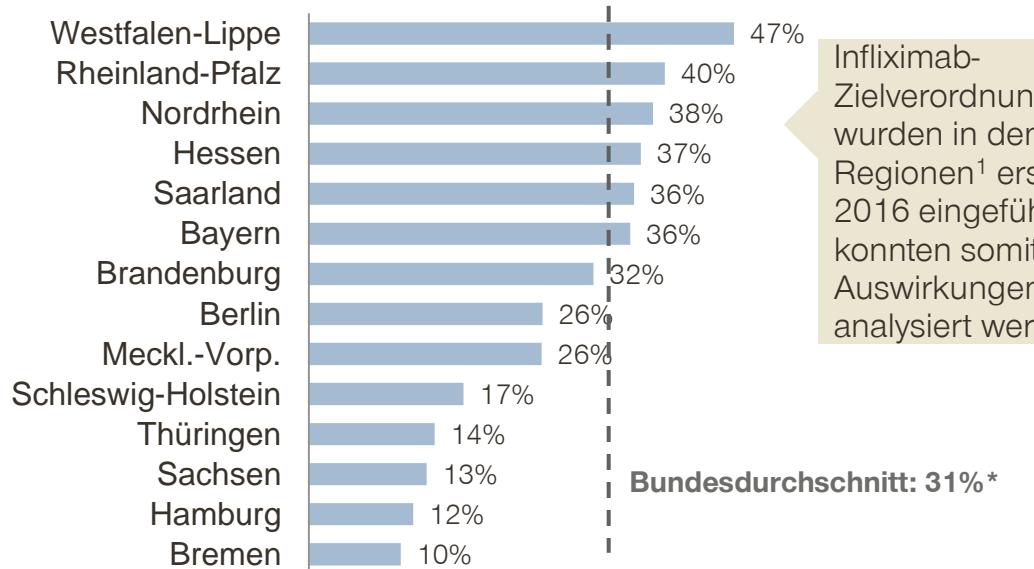
# Zielvereinbarungen können bei umfassender Information, gezielter Ausgestaltung und konsequenter Umsetzung Biosimilarverordnungen fördern

Viele KV-Regionen haben seit 2016 regionale Zielverordnungsanteile für Infliximab-Biosimilars mit deutlichen Unterschieden in den Verordnungsanteilen.

## Anteil Infliximab-Biosimilars an Infliximab-Verordnungen

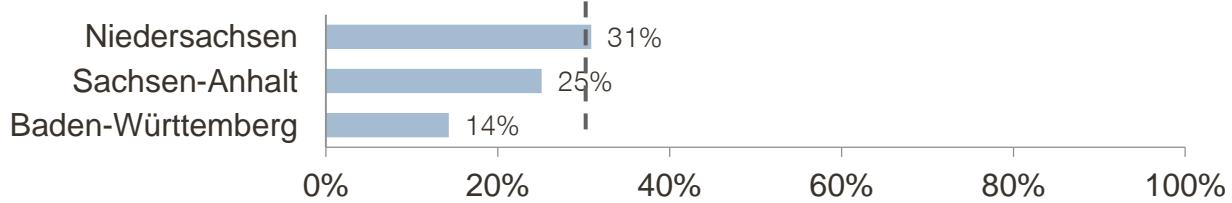
(April-März 2016)

### KV-Regionen mit Zielverordnungsanteil für Infliximab-Biosimilars



Infliximab-Zielverordnungsanteile wurden in den meisten KV-Regionen<sup>1</sup> erst Anfang 2016 eingeführt – bisher konnten somit nur die Auswirkungen für 6 Monate analysiert werden.

### KV-Regionen ohne Zielverordnungsanteil für Infliximab-Biosimilars



Quelle: Simon-Kucher & Partners, Insight Health Verordnungsdaten 2016, Expertengespräche mit Repräsentanten der Mitgliedsunternehmen der AG Pro Biosimilars, Krankenkassen und KVn. 1. KVB und KVMV haben die Zielvereinbarung bereits in 2015 eingeführt, \*Gewichteter Bundesdurchschnitt entsprechend der Verordnungen pro KV-Region.

- Zielvereinbarungen gelten bei Experten als Instrument, das Ärzten eine klare Zielvorgabe macht und so die Verordnung von Biosimilars fördert
- Zielverordnungsanteile in vielen Regionen bereits übertroffen – keine klare Korrelation zwischen Höhe des Zielverordnungsanteils und Biosimilaranteil ersichtlich
- Experten führen überdurchschnittliche Biosimilarverordnungen vor allem auf eine konsequente Umsetzung der Zielvereinbarung mit umfassender Information (z.B. KV Westfalen-Lippe, Nordrhein, Bayerns) zurück
- Dennoch gibt es Regionen ohne Zielverordnungsanteile oder ohne konsequente Umsetzung, die trotzdem hohe Biosimilaranteile erzielen – dies deutet auf zusätzliche Einflussfaktoren hin

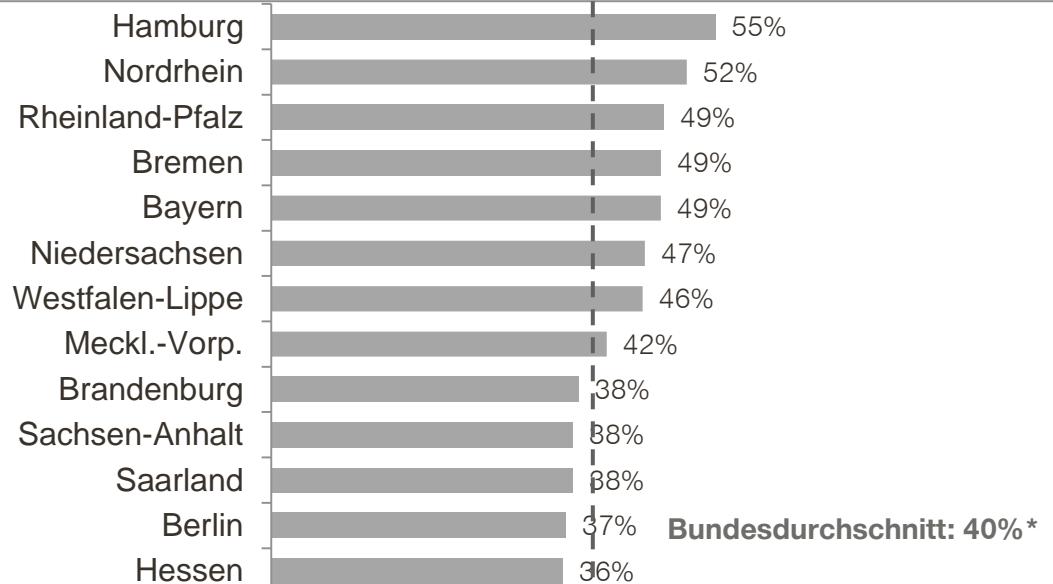
# Epoetin: In fast allen Regionen sind Zielverordnungsanteile für Epoetin implementiert

Es gibt jedoch große Unterschiede in den Verordnungsanteilen.

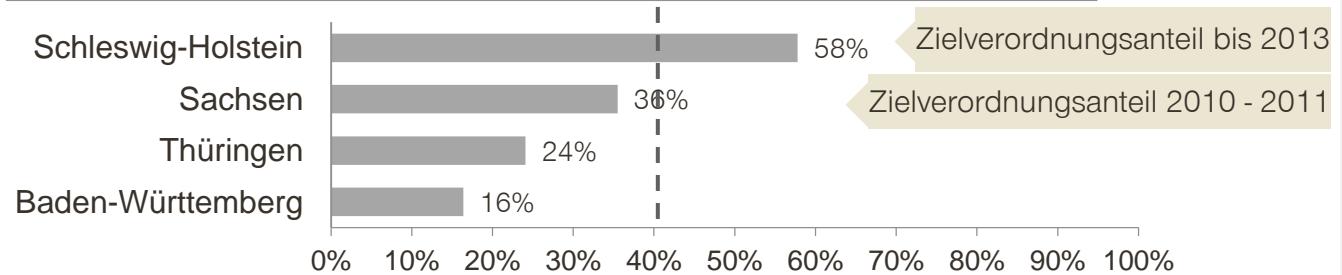
## Anteil Epoetin-Biosimilars an Epoetin-Verordnungen<sup>1</sup>

(April-Juni 2016)

### KV-Regionen mit Zielverordnungsanteil für Epoetin-Biosimilars



### KV-Regionen ohne Zielverordnungsanteil für Epoetin-Biosimilars



Quelle: Simon-Kucher & Partners, Insight Health Verordnungsdaten 2008 bis 2016. Expertengespräche mit Repräsentanten der Mitgliedsunternehmen der AG Pro Biosimilars, Krankenkassen und KVen. 1: Verordnungsanteile bezogen auf Gesamt-Epoetin (Epoetin alfa, Epoetin beta, Epoetin theta, Methoxypolyethylenglycol-epoetin beta, Darbepoetin alfa). \*Gewichteter Bundesdurchschnitt entsprechend der Verordnungen pro KV-Region.

**SIMON • KUCHER & PARTNERS**

Strategy & Marketing Consultants

## Biosimilars in der Vergangenheit "unterhalb des Radars"

- Experten glauben, dass generell mehr Biosimilars in Regionen verordnet werden, in denen generell mehr über Biosimilars informiert wird
- Nach Meinung von Experten wurden Zielverordnungsanteile häufig nicht erfüllt, da eine konsequente Umsetzung häufig nicht gegeben war

## Weitere Faktoren, die den Biosimilaranteil beeinflusst haben

- Besondere Beschaffungssituation von Epoetinen in Dialysezentren
- Festbetragssystem

# Eine konsequente Umsetzung der Zielvereinbarung umfasst Information, Reporting und Folgen bei Einhaltung und Nichteinhaltung



## Kommunikation

Information zu  
Zielvereinbarung und  
Anforderungen an den  
Arzt

## Kriterien einer konsequenten Umsetzung

### Reporting

Detaillierte und  
regelmäßige Information  
über Verordnungs-  
verhalten des Arztes

### Überprüfen der Zielerreichung

Klare Feststellung einer  
Zielerreichung oder –  
verfehlung

### Definition von Folgen

Klare Definition von  
Folgen bei Einhaltung  
und Nichteinhaltung



## Voraussetzungen einer konsequenten Umsetzung

### Kontinuierliches Monitoring:

- Aufbau und Pflege von Datenbanken und Analysesoftware
- Analyse von Verordnungsdaten (Marktentwicklungen, individuelles vs. arztgruppenspezifisches Verordnungsverhalten, regionale vs. bundesweite Betrachtung, etc.)
- Regelmäßige Auswertung zur Ableitung von Handlungsempfehlungen

! Optimale Umsetzung der Zielvereinbarung erfordert ausreichende personelle und technische Kapazität

**In allen KV-Regionen sind Maßnahmen wie Reporting und Informationspflicht definiert, große Unterschiede jedoch in Detailgrad und Nachdrücklichkeit der Umsetzung**

# Beispiel: Konsequentes Monitoring der Zielvereinbarungen gemäß Arzneimittelvereinbarung der KV Westfalen-Lippe

## Best-Practice Beispiel

### Reporting

- **Zeitnahe und detaillierte Aufbereitung monatlicher Trendmeldungen:**
  - Kurzübersicht über Wirtschaftlichkeitsziele der Facharztgruppe
  - Arztindividuelle Auswertung der Verordnungen auf Wirtschaftlichkeit
  - Detaillierte Analyse der Erreichung der Zielvereinbarungen / Biosimilarverordnungen

### Überprüfen der Zielerreichung

- **Je nach Anzahl der zu erfüllenden Ziele** (Facharztgruppe) darf der Arzt ein oder zwei Ziele verfehlen

- **Bewertung der Zielerreichung gemäß Ampelsystem:**

**Grüner Bereich:** Der Zielwert (VO-Anteil %) wird erreicht

**Gelber Bereich:** Verordnungsanteil weder im grünen, noch im roten Bereich

**Roter Bereich:** Medianer VO-Anteil aller Vertragsärzte, die den Zielwert nicht erreicht haben, wird nicht erreicht



### Konsequenzen

- Keine → Bei Auffälligkeit eines Arztes erübrigt sich Wirtschaftlichkeitsprüfung, wenn mindestens die notwendige Anzahl an Zielen erreicht wird
- Pharmakotherapieberatung** → Bei Nichtbeachtung arztbezogener Empfehlungen und vorgegebener Verordnungsweise können Ärzte gezielt darauf hingewiesen und beraten werden
- Wirtschaftlichkeitsprüfung** → Bei Nichterreichen der notwendigen Anzahl an Zielen, die eine Prüfentlastung bewirken

Quelle: Simon-Kucher & Partners, Arzneimittelvereinbarung für Westfalen-Lippe (KVWL, 2016), Muster Arzneimitteltrendmeldung KVWL (KVWL, 2015), Expertengespräche mit Repräsentanten der Mitgliedsunternehmen der AG Pro Biosimilars, Krankenkassen und KVen.

## Grundsatz 3: Steuerungsinstrumente & Umsetzung

**3a**

**Geeignete Steuerungsinstrumente können bei entsprechender Umsetzung einen Anreiz setzen, Biosimilars häufiger einzusetzen und deren Anteil zu fördern**

Zielvereinbarungen für Biosimilars

**Selektivverträge**

**3b**

**Steuerungsinstrumente sollten keine Hürde für die Entwicklung des Biosimilaranteils darstellen**

Open-House-Verträge

Rabattverträge mit dem Referenzprodukt

Schnittstelle Krankenhaus

## Grundsatz 3a: Selektivverträge

### ► Selektivverträge können bei gezielter Ausgestaltung und konsequenter Umsetzung die Verordnung von Biosimilars fördern



#### **Krankenkassen, KVen und Biosimilarhersteller erachten Selektivverträge generell als geeignetes Steuerungsinstrument zur Förderung von Biosimilars**

- Positiver Anreiz für Ärzte, Biosimilars zu verschreiben
- Beteiligung der Ärzte an realisierten Einsparungen
- Ärzte können in die Verhandlung von Vertragskonditionen eingebunden werden
- Ärzte und Patienten profitieren durch intensivere Betreuung/bessere Versorgung/umfangreiches Informationsprogramm



#### **CED-Vertrag Barmer GEK / KVWL: Analyseergebnisse lassen keinen eindeutigen Einfluss ableiten, dennoch ist eine positive Entwicklung zu beobachten, die auch von Experten bestätigt wird**

- Vertrag deckt nur einen Teil der Gastroenterologen ab – Rheumatologen und Dermatologen werden (noch) nicht berücksichtigt
- Krankenkassen und KVen bestätigen: In Selektivverträgen wie dem Barmer-CED Vertrag ist zu erwarten, dass eingeschriebene Patienten häufiger mit Biosimilars behandelt werden als andere Patienten

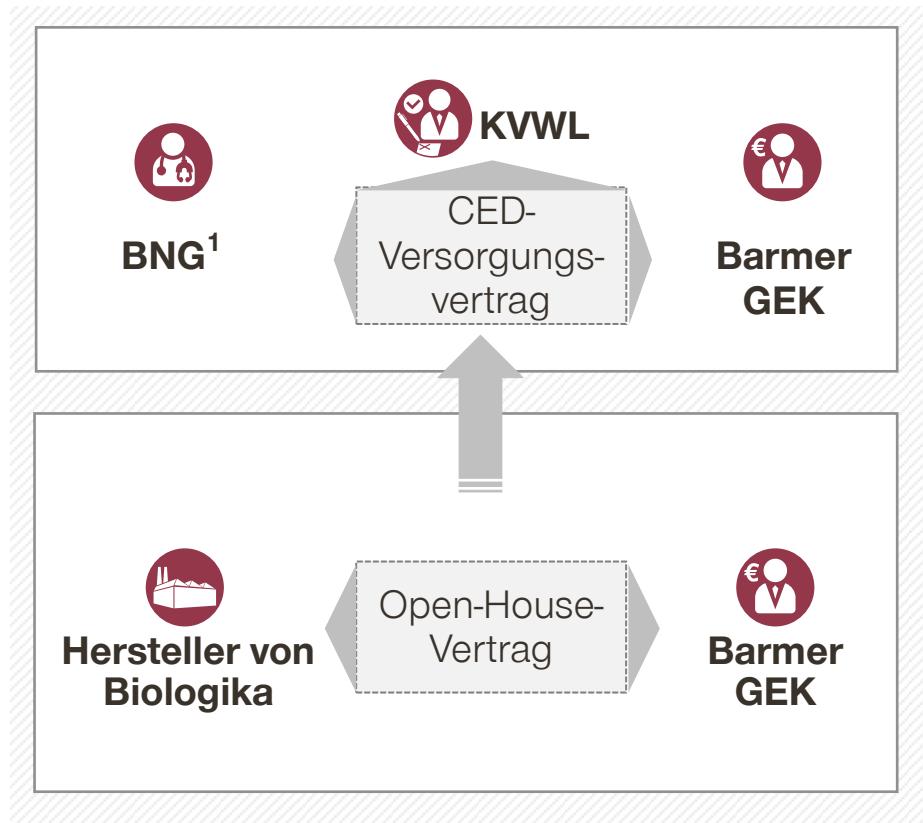


#### **Um Biosimilars zu fördern, sollte ein Selektivvertrag eine entsprechende Zielvereinbarung enthalten**

- Neueinstellungen möglichst auf Biosimilars
- Wenn möglich: Umstellung von Referenzprodukt auf Biosimilar

# Bei zielgerichteter Ausgestaltung und konsequenter Umsetzung kann ein Selektivvertrag Biosimilars fördern

## Beispiel: CED-Vertrag zwischen Barmer GEK, KVWL und BNG

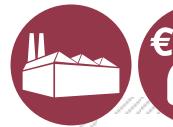


## Ausgestaltung und Umsetzung von Selektivverträgen

- **Zielvereinbarung, die Biosimilaranteil fördert**
  - Neueinstellungen möglichst auf Biosimilars
  - Wenn möglich: Umstellung von Referenzprodukt auf Biosimilar
- **Bei regionaler Steuerung:**
  - Anpassung auf regionale Bedürfnisse möglich
- **Vorteil für den Arzt**
  - Beteiligung an Einsparungen (z.B. als Rückzahlung oder Investition in die Versorgung möglich)
  - Verbesserung der Patientenversorgung durch intensivere Betreuung
  - Umfangreiches Informationsprogramm

Quelle: Simon-Kucher & Partners; CED-Vertrag zwischen BARMER GEK und KVWL; Expertengespräche mit Repräsentanten der Mitgliedsunternehmen der AG Pro Biosimilars, Krankenkassen und KVen. 1: Berufsverband für niedergelassene Gastroenterologen.

# Selektivverträge werden generell als geeignetes Instrument zur Förderung von Biosimilars gesehen



## Perspektive der Hersteller, Krankenkassen und KVen

- **Generiert Einsparungen** durch gesteigerte Biosimilarverordnung (gezielte Ausgestaltung und Umsetzung entscheidend!)
- **Stärkt Vertrauensverhältnis zwischen Krankenkasse, KV und Arzt:** Ärzte sind in die Vertragsverhandlung eingebunden und fühlen sich von Krankenkasse und KV unterstützt (durch Bonus, Investition, Informationsmaßnahmen, etc.)
- **Ärzte und Patienten profitieren** durch intensivere Betreuung/bessere Versorgung
- Best-Practice Beispiel: CED-Vertrag der Barmer GEK mit der KV Westfalen-Lippe
- Auch internationale Beispiele: In Großbritannien und Norwegen sind Verträge mit Beteiligung an den Einsparungen sehr erfolgreich



## Kritikpunkte einzelner Krankenkassen und KVen

- Führt zu **Unübersichtlichkeit der Versorgungslandschaft und Ungleichheiten in der Versorgung**, da außerhalb der Regelversorgung
- Bei monetärer Auszahlung an die Ärzte: rechtlich und ethisch fraglich

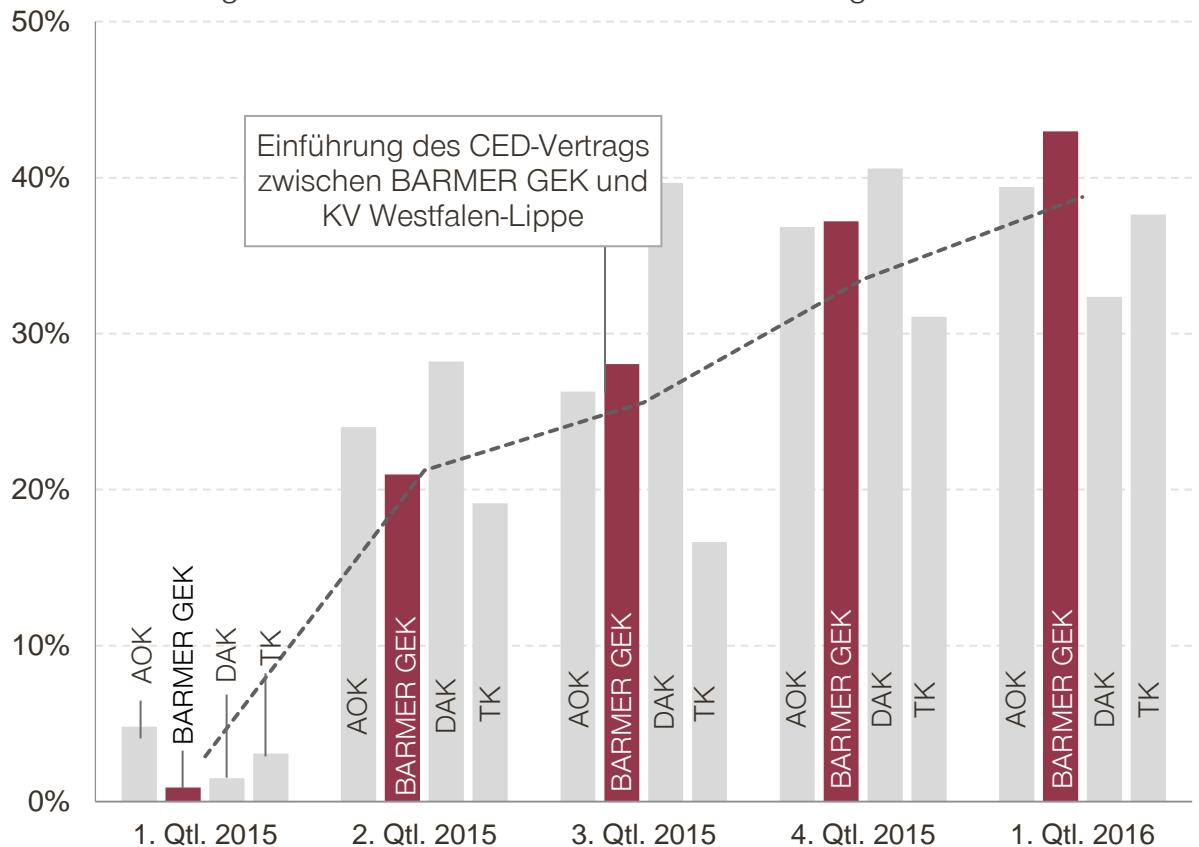


**Das Konzept eines Selektivvertrages wird generell positiv bewertet - Hauptkritikpunkt ist, dass nicht die Gesamtheit der Patienten von einer solchen Vereinbarung profitiert**

# Beispiel: Barmer CED-Vertrag

## Einfluss des Barmer CED-Vertrags auf die Verordnung von Biosimilars

Verordnungsanteile Infliximab-Biosimilar an Infliximab gesamt



### ▪ Analyse Verordnungsdaten:

Positiver Einfluss des CED-Vertrages aus vorliegenden Daten tendenziell ableitbar, allerdings ist zu beachten, dass

- der Vertrag nur einen Teil der Gastroenterologen abdeckt
- Rheumatologen und Dermatologen nicht am Vertrag teilnehmen

### ▪ Aus Krankenkassensicht:

- Vertrag generiert Einsparungen durch höhere Biosimilarverordnung bei Patienten innerhalb des Vertrages:
  - Durch Zielvereinbarung, die Biosimilars fördert
  - Information an die Ärzte über tatsächliche Wirtschaftlichkeit der dem (Open-House-) Vertrag beigetretenen Präparate
  - Hohe Einschreiberate bei Ärzten und Patienten

# Grundsätze

## Grundsätze zu Biosimilars

1	<b>Komplexität von Biosimilars</b>	<p><b>a</b> Biosimilars sind komplexe Arzneimittel, deren aufwendiger Herstellungsprozess mit hohen Investitionen verbunden ist</p> <p><b>b</b> Die EMA-Zulassung ist das Gütesiegel für Biosimilars, das Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit garantiert</p>
2	<b>Rolle der Biosimilars</b>	<p><b>a</b> Biosimilars generieren wesentliche Einsparungen bei gleichbleibend hoher Versorgungsqualität</p> <p><b>b</b> Biosimilarhersteller leisten einen wesentlichen Beitrag zur langfristigen Biologikaversorgung</p> <p><b>c</b> Der entsprechende Steuerungsrahmen sollte einen nachhaltigen Wettbewerb und eine langfristige Perspektive für Biosimilars ermöglichen</p>

## Grundsätze zur Steuerung des Biologikamarktes

3	<b>Steuerungsinstrumente &amp; Umsetzung</b>	<p><b>a</b> Geeignete Steuerungsinstrumente können bei entsprechender Umsetzung einen Anreiz setzen, Biosimilars häufiger einzusetzen und deren Anteil zu fördern</p> <p><b>b</b> Steuerungsinstrumente sollten keine Hürde für die Entwicklung des Biosimilaranteils darstellen</p>
4	<b>Informations- &amp; Beratungsmaßnahmen</b>	Begleitende Informations- und Beratungsmaßnahmen unterstützen die Förderung der Biosimilarverordnungen

Quelle: Simon-Kucher & Partners

## Grundsatz 3: Steuerungsinstrumente & Umsetzung

3a

Geeignete Steuerungsinstrumente können bei entsprechender Umsetzung einen Anreiz setzen, Biosimilars häufiger einzusetzen und deren Anteil zu fördern

Zielvereinbarungen für Biosimilars

Selektivverträge

3b

Steuerungsinstrumente sollten keine Hürde für die Entwicklung des Biosimilaranteils darstellen



### Open-House-Verträge

Rabattverträge mit dem Referenzprodukt

Schnittstelle Krankenhaus

# Rabattverträge sollten transparent und diskriminierungsfrei gestaltet sein, um den Wettbewerb nicht zu behindern

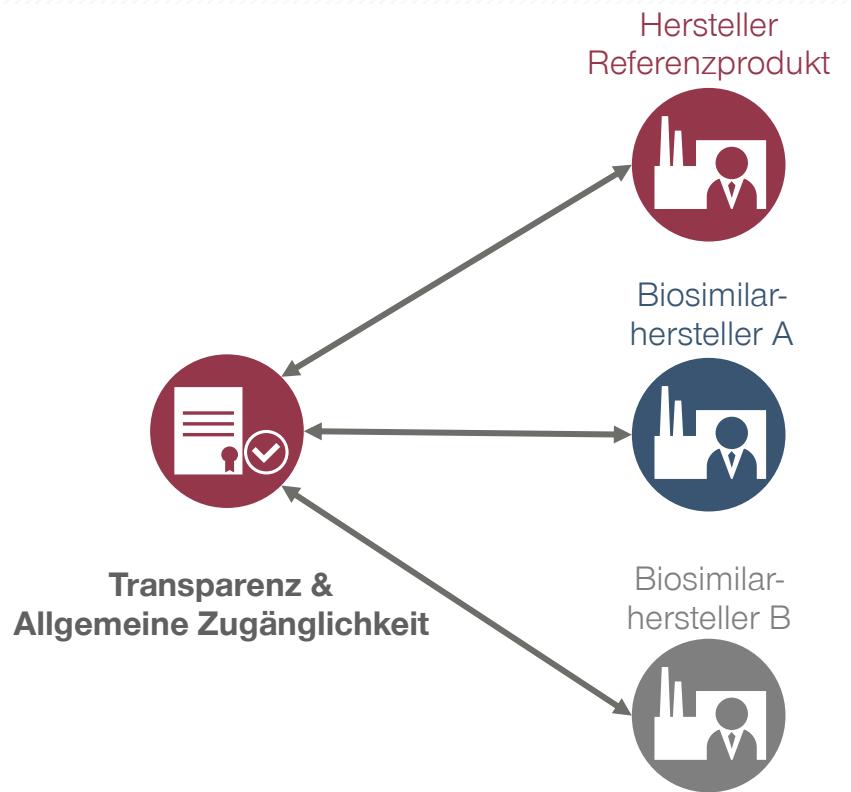
**Konzeptionell**

## Voraussetzungen transparenter Steuerungsinstrumente

- Allgemeine Zugänglichkeit für alle Hersteller
- Kommunikation an alle Marktteilnehmer

## Beispiele der Umsetzung

- Transparente Bekanntmachung von Rabattverträgen
- Information der Ärzte über tatsächliche Wirtschaftlichkeit bei Rabattverträgen



## Grundsatz 3b: Open-House-Verträge

### ► Open-House-Verträge fördern den Einsatz der preisgünstigeren Biosimilars in der Regel nicht



#### **Krankenkassen, KVen und Biosimilarhersteller erachten Open-House-Verträge generell nicht als geeignetes Steuerungsinstrument um Biosimilarverordnungen zu fördern**

- Produkte, die Teil eines Open-House-Vertrages sind, gelten trotz Preisunterschied alle als gleich wirtschaftlich und mindern somit den Wettbewerbsvorteil von Biosimilars
- Aus Krankenkassensicht dienen Open-House-Verträge, um kurzfristig Einsparungen zu generieren, werden jedoch nicht als langfristiges Vertragsmodell betrachtet



#### **Analyseergebnisse bestätigen, dass Open-House-Verträge keinen fördernden Einfluss auf Biosimilarverordnungen haben**

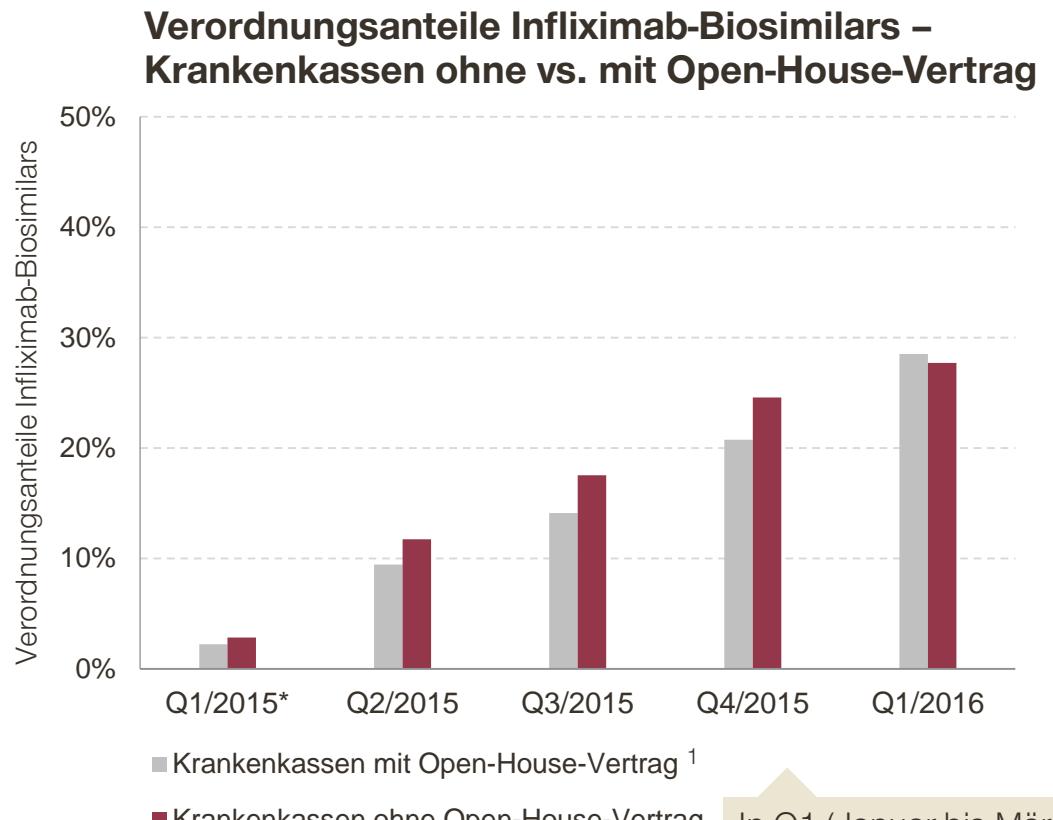


#### **Eine optimierte Ausgestaltung, durch die Ärzte über die tatsächliche Wirtschaftlichkeit der Arzneimittel im Vertrag informiert werden, kann auch innerhalb eines Open-House-Vertrags Anreize für Biosimilarverordnungen setzen**

# Open-House-Verträge fördern den Einsatz der preisgünstigeren Biosimilars in der Regel nicht

**SIMON • KUCHER & PARTNERS**  
Strategy & Marketing Consultants

Produkte, die Teil eines Open-House-Vertrages sind, gelten trotz Preisunterschied alle als gleich wirtschaftlich und mindern somit den Wettbewerbsvorteil von Biosimilars.



In Q1 (Januar bis März) /2016 erfolgten ca. 40% der Verordnungen über rabattierte Produkte, die in einem Open-House-Vertrag berücksichtigt werden.

## Open-House-Verträge

- Eine Krankenkasse bietet allen Anbietern einen Vertrag mit festgelegtem Rabattsatz an
- Jeder Anbieter (Original- und Biosimilarhersteller) kann sich am Open-House-Vertrag beteiligen, wenn er diesen Rabatt auf den jeweiligen Listenpreis gewährt
- ! In der Folge gelten alle Arzneimittel, die dem Open-House-Vertrag beigetreten sind, als (gleich) wirtschaftlich – trotz Preisunterschied
- Dies fördert die Verordnung der preisgünstigeren und damit tatsächlich wirtschaftlicheren Biosimilars nicht

**Nur wenn Ärzte über die tatsächliche Wirtschaftlichkeit der Arzneimittel im Vertrag informiert sind, kann ein Anreiz für Biosimilarverordnungen gesetzt werden** (Wird von einzelnen Krankenkassen bereits so gehandhabt)

Quelle: Simon-Kucher & Partners, eigene Berechnungen basierend auf Insight Health Verordnungsdaten 2008 bis 2016, Expertengespräche mit Repräsentanten der Mitgliedsunternehmen der AG Pro Biosimilars, Krankenkassen und KVen. 1: Nur Ersatzkassen, KK ohne Open-House-Vertrag: regionale AOKs (Anmerkung: ab November 2015 zusätzlich Rabattverträge mit Biosimilar), Q1: 1. Quartal (Januar-März).

# Auch Krankenkassen und KVen sehen Open-House-Verträge nicht unbedingt als geeignetes Mittel an, um Biosimilars zu fördern

Allerdings sind sie aus Sicht von Krankenkassen ein einfaches Instrument, um kurzfristig Kosten zu sparen.



## Perspektive einiger Krankenkassen und KVen

- Reaktion auf zu geringe Preisunterschiede, fehlenden Preiswettbewerb und zu langsame Marktanteilsentwicklung der Biosimilars
- Generiert kurzfristig Einsparungen
- Einfache Umsetzung, transparent und diskriminierungsfrei
- Erhöht Versorgungssicherheit und Patienten-Compliance
- Nicht vorhandene Exklusivität fördert Vielzahl von Anbietern



## Perspektive der Hersteller und einiger Krankenkassen und KVen

- Biosimilarhersteller in "Zwickmühle":
  - Bei Beteiligung am Vertrag: Preisvorteil in der Praxissoftware nicht erkennbar, obwohl Biosimilar tatsächlich günstiger ist als das Referenzprodukt (gleicher Rabatt bei niedrigerem Listenpreis)
  - Ohne Beteiligung am Vertrag: Biosimilar gilt als unwirtschaftlich, obwohl das Referenzprodukt trotz Rabatt teurer ist
- Fördert Biosimilars deshalb nicht
- Hemmt den nachhaltigen Wettbewerb
- Nur wenn tatsächliche Wirtschaftlichkeit mit zusätzlicher Information transparent gemacht wird, können Biosimilars gefördert werden

**Für Biosimilarhersteller bei Beteiligung und bei Nicht-Beteiligung meistens ungünstig**

Quelle: Simon-Kucher & Partners, Bedeutung des Open-Book Verfahrens (DAK-Gesundheit, 2014), Expertengespräche mit Repräsentanten der Mitgliedsunternehmen der AG Pro Biosimilars, Krankenkassen und KVen.

## Grundsatz 3: Steuerungsinstrumente & Umsetzung

3a

Geeignete Steuerungsinstrumente können bei entsprechender Umsetzung einen Anreiz setzen, Biosimilars häufiger einzusetzen und deren Anteil zu fördern

Zielvereinbarungen für Biosimilars

Selektivverträge

3b

Steuerungsinstrumente sollten keine Hürde für die Entwicklung des Biosimilaranteils darstellen

Open-House-Verträge



**Rabattverträge mit dem Referenzprodukt**

Schnittstelle Krankenhaus

## Grundsatz 3b: Rabattverträge mit dem Referenzprodukt

### ► Rabattverträge mit dem Referenzprodukt können die Entwicklung von Biosimilars im Markt hemmen



**Krankenkassen, KVen und Biosimilarhersteller erachten Rabattverträge mit dem Referenzprodukt mehrheitlich als nicht geeignetes Steuerungsinstrument, um Biosimilarverordnungen zu fördern**

- Kein Anreiz für Ärzte, Biosimilars einzusetzen, da das Referenzprodukt als wirtschaftlich gilt, auch wenn das Biosimilar auf Netto-Ebene preisgünstiger wäre



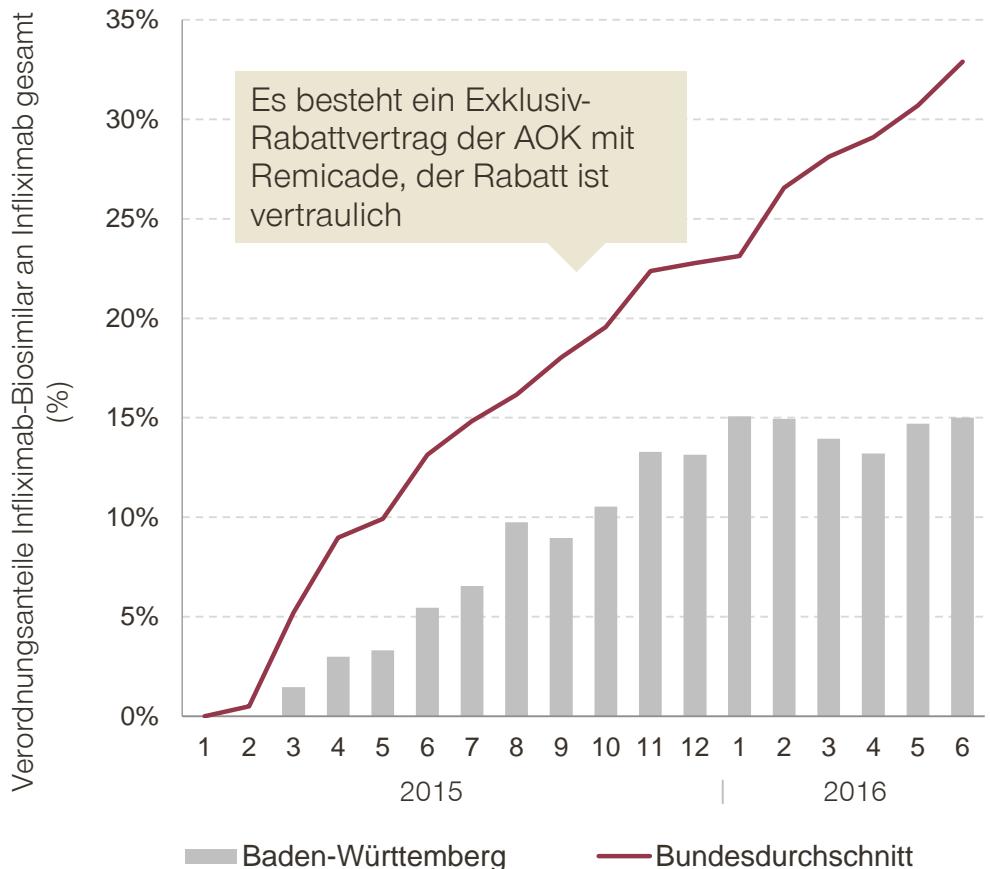
**Analyseergebnisse deuten darauf hin, dass ein Rabattvertrag mit dem Referenzprodukt einen hemmenden Einfluss auf die Entwicklung des Biosimilaranteils hat**



**Bei gleichzeitig fehlenden Maßnahmen zur Förderung von Biosimilars (z.B. Kommunikation der Wirtschaftlichkeit) könnte dies in der Summe eine nachhaltige Marktentwicklung hemmen**

# Exklusive Rabattverträge mit dem Referenzprodukt können die Entwicklung von Biosimilars im Markt hemmen

## Verordnungsanteile Infliximab-Biosimilar Baden-Württemberg vs. Bundesdurchschnitt



- Vereinzelt werden noch Exklusiv-Rabattverträge zwischen Referenzprodukthersteller und Krankenkassen vor dem Patentauslauf geschlossen
- Vertragsmodell wird jedoch seltener – immer häufiger werden schon vor dem Patentauslauf Open-House-Verträge geschlossen, dem Biosimilarhersteller später beitreten können
- Mit (vertraulichem) Rabatt gilt das Referenzprodukt als wirtschaftlich, auch wenn inzwischen (auch ohne Rabatt) preisgünstigere Biosimilars im Markt sind
- Kein Anreiz für Ärzte Biosimilars einzusetzen, wenn keine Kommunikation der Krankenkasse über die tatsächliche Wirtschaftlichkeit der Produkte erfolgt
- Wenn gleichzeitig keine anderen Maßnahmen zur Förderung von Biosimilars bestehen, kann dies die Marktanteilsentwicklung von Biosimilars hemmen

**Der niedrige Biosimilaranteil in Baden-Württemberg könnte auf den AOK-Rabattvertrag mit Remicade und fehlende Maßnahmen zur Förderung der Biosimilars zurückzuführen sein**

Quelle: Simon-Kucher & Partners, Eigene Berechnungen basierend auf Insight Health Verordnungsdaten 2008 bis 2016, Expertengespräche mit Repräsentanten der Mitgliedsunternehmen der AG Pro Biosimilars, Krankenkassen und KVen.

# Wenn Wirtschaftlichkeit von Referenzprodukt und Biosimilars nicht sichtbar ist, können Biosimilars benachteiligt sein

## Perspektive der Hersteller



- Generell sind Rabatte für den Arzt nicht sichtbar, d.h. die tatsächliche Wirtschaftlichkeit ist nicht transparent
- Referenzprodukt kann aufgrund des Rabattvertrages als wirtschaftlich gelten, auch wenn nach Abzug des vertraulichen Rabattes auf Nettopreisebene deutlich preisgünstigere Biosimilars verfügbar sind
- Arzt ist an Referenzprodukt gewöhnt, hat mit diesem Konzept keinen Anreiz, sein Verordnungsverhalten zugunsten der wirtschaftlicheren Biosimilars zu ändern
- Markt wird für weitere Biosimilars unattraktiv, kann Anzahl der Anbieter im Markt reduzieren
- Hemmt nachhaltigen Wettbewerb

## Perspektive der Krankenkassen und KVen



**Wichtig: Die tatsächliche Wirtschaftlichkeit** der Arzneimittel sollte für den Arzt transparent sein, damit eine wirtschaftliche Verordnungsweise gewährleistet ist

## Grundsatz 3: Steuerungsinstrumente & Umsetzung

3a

Geeignete Steuerungsinstrumente können bei entsprechender Umsetzung einen Anreiz setzen, Biosimilars häufiger einzusetzen und deren Anteil zu fördern

Zielvereinbarungen für Biosimilars

Selektivverträge

3b

Steuerungsinstrumente sollten keine Hürde für die Entwicklung des Biosimilaranteils darstellen

Open-House-Verträge

Rabattverträge mit dem Referenzprodukt

**Schnittstelle Krankenhaus**

## Grundsatz 3b: Schnittstelle Krankenhaus

► **Niedrige Biosimilar-Verordnungsrationen im stationären Bereich können sich auch auf den niedergelassenen Bereich negativ auswirken**



**Krankenkassen, KVen und Biosimilarhersteller beurteilen den Einfluss der Therapieauswahl bei Ersteinstellung im Krankenhaus als hoch**



**Analyseergebnisse zeigen, dass im Krankenhaus, je nach Wirkstoff, häufiger das Referenzprodukt als ein Biosimilar eingesetzt wird. Dies kann eine potentielle Hürde für den Biosimilaranteil im niedergelassenen Bereich sein**



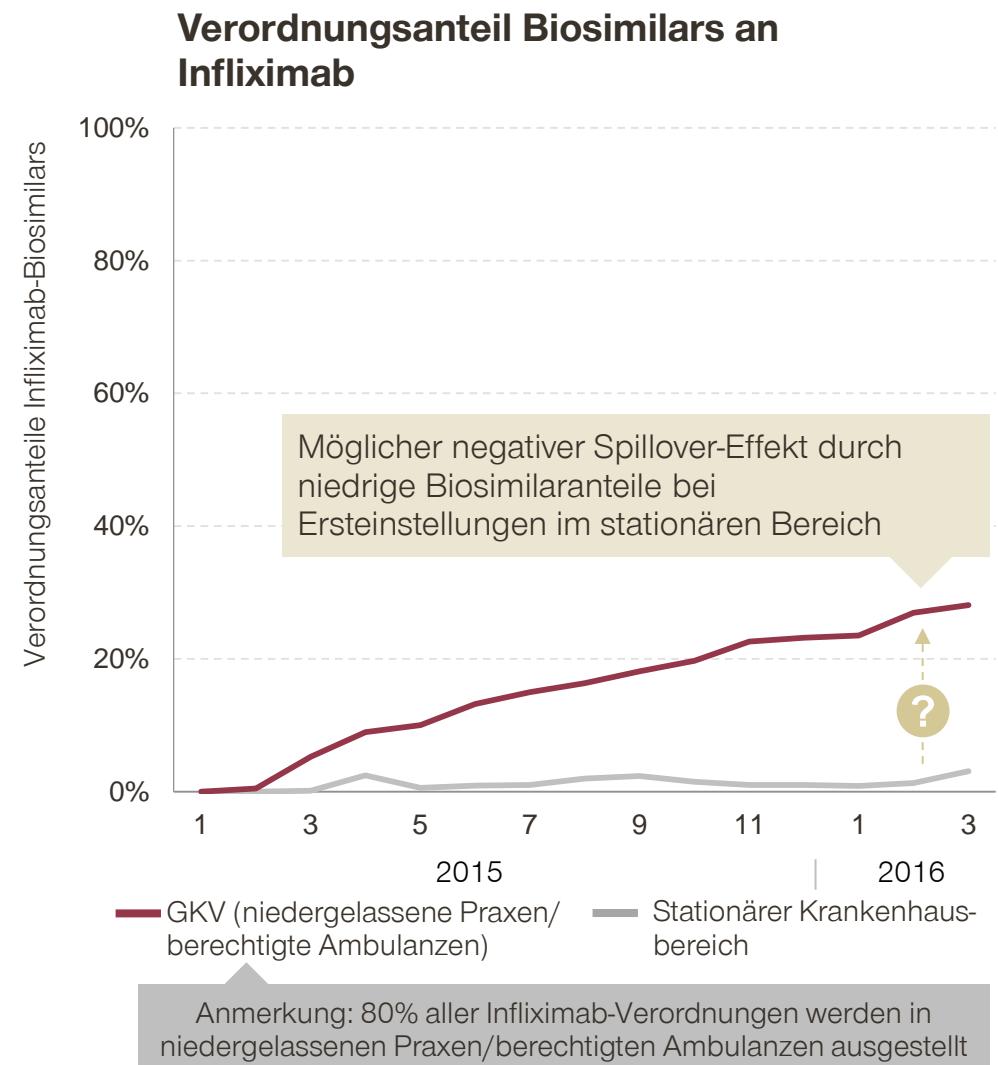
**Es sollte schon im Krankenhaus sichergestellt werden, dass nach der Entlassung im niedergelassenen Bereich Arzneimittel eingesetzt werden, die als zweckmäßig und wirtschaftlich gesehen werden (z.B. Biosimilars)**

- Bei Entlassung: z.B. Therapievorschläge auf Wirkstoffbasis oder Vorschlag von preisgünstigen Alternativen
- Konsequente Umsetzung der Steuerungsinstrumente auch in Ermächtigungs- und Spezialambulanzen

# Niedrige Biosimilar-Verordnungsrationen im Krankenhaus können sich auch auf den niedergelassenen Bereich negativ auswirken

Dieser Spillover - Effekt hat vor allem für Wirkstoffe, deren Ersteinstellung verstärkt im Krankenhaus erfolgt eine zunehmende Bedeutung (z.B. zukünftige Rituximab-Biosimilars).

Infliximab



- Die Verordnungsdaten zeigen, dass im stationären Krankenhausbereich fast ausschließlich das Referenzprodukt (Remicade) verwendet wird – Dies kann unter anderem darauf zurückzuführen sein, dass Referenzprodukte aufgrund gewährter Einkaufskonditionen und Erstattungsbedingungen wirtschaftlicher sein können
- Im niedergelassenen Bereich führt möglicherweise ein Teil der Ärzte die stationär initiierte Therapie fort, um einen Medikamentenwechsel zu vermeiden
- Auch in der Krankenhausambulanz kann der Einsatz des Referenzproduktes aus Sicht des Krankenhauses wirtschaftlich sinnvoll sein, wenn die hausinterne Apotheke beliefert (§129a)



Um wirtschaftliche Biosimilars zu fördern, können wichtige Schnittstellen vom stationären zum ambulanten Bereich durch entsprechende Maßnahmen optimiert werden:

- Maßnahmen zum Entlassmanagement (z.B. Therapievorschlag auf Wirkstoffbasis)
- Umsetzung der wirtschaftlichen Verordnung in Spezial- und Ermächtigungsambulanzen, z.B. durch konsequente Umsetzung der Zielvereinbarungen

Quelle: Simon-Kucher & Partners, eigene Berechnungen basierend auf IMS Verordnungsdaten Krankenhäuser 2015-2016, Insight Health Verordnungsdaten 2015 - 2016, Expertengespräche mit Repräsentanten der Mitgliedsunternehmen der AG Pro Biosimilars, Krankenkassen und KVen.

# Schnittstelle Krankenhaus

Therapieauswahl im Krankenhaus bei Entlassung sollte konform mit Regeln zur wirtschaftlichen Verordnung im ambulanten Bereich sein.

**Günstigere Einkaufskonditionen, Erstattungsvereinbarungen sowie Regelungen zum Zusatzentgelt können dazu führen, dass im stationären Bereich häufiger das Referenzprodukt eingesetzt wird. Dies kann sich auch auf die Behandlung bei niedergelassenen Ärzten und in Krankenhausambulanzen negativ auf die Verwendung von Biosimilars auswirken**

## **Stationäre Behandlung im Krankenhaus, Weiterbehandlung beim niedergelassenen Facharzt**

### **Rolle der Ärzte: Ersteinstellung im Krankenhaus**

Die stationäre Behandlung unterliegt nicht der Steuerung für den ambulanten Bereich.



### **Maßnahmen zum Entlassmanagement (§115c SGB V)**

Therapievorschläge an weiterbehandelnden Arzt:

- Wirkstoffbezeichnungen anstatt Produktnamen
- Bei vergleichbaren Arzneimitteln: Angabe von preisgünstigeren Therapievorschlägen
- **Bei Entlassung: Anwendung von Arzneimitteln, die im ambulanten Bereich als zweckmäßig und wirtschaftlich gesehen werden**

## **Behandlung in der Krankenhausambulanz**

### **Rolle der Krankenhausapotheke bei der Behandlung in Ambulanzen (§129a SGB V)**

Wirtschaftlichkeit aus Sicht des Krankenhauses/der Krankenkasse hängt von den jeweiligen Einkaufskonditionen der Krankenhausapotheke und Erstattungsvereinbarungen ab.



### **Maßnahmen zur wirtschaftlichen Verschreibung in Spezial- und Ermächtigungsambulanzen**

**Konsequente Umsetzung** der Maßnahmen zur **Steuerung von Biologika** auch in Ermächtigungsambulanzen und Spezialambulanzen, die dem ambulanten Bereich zugeordnet sind

Projektziel und -phasen

Grundsätze für den Biologikawettbewerb

## **Empfehlungen zur Steuerung des Biologikamarktes**

- Steuerungsinstrumente & Umsetzung
- **Informations- und Beratungsmaßnahmen**

Zusammenfassung

# Grundsätze

## Grundsätze zu Biosimilars

1	<b>Komplexität von Biosimilars</b> <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="481 377 1240 470"><b>a</b> Biosimilars sind komplexe Arzneimittel, deren aufwendiger Herstellungsprozess mit hohen Investitionen verbunden ist</li> <li data-bbox="1282 344 2042 470"><b>b</b> Die EMA-Zulassung ist das Gütesiegel für Biosimilars, das Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit garantiert</li> </ul>
2	<b>Rolle der Biosimilars</b> <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="481 540 1240 666"><b>a</b> Biosimilars generieren wesentliche Einsparungen bei gleichbleibend hoher Versorgungsqualität</li> <li data-bbox="1282 540 2042 666"><b>b</b> Biosimilarhersteller leisten einen wesentlichen Beitrag zur langfristigen Biologikaversorgung</li> <li data-bbox="481 747 1240 840"><b>c</b> Der entsprechende Steuerungsrahmen sollte einen nachhaltigen Wettbewerb und eine langfristige Perspektive für Biosimilars ermöglichen</li> </ul>

## Grundsätze zur Steuerung des Biologikamarktes

3	<b>Steuerungsinstrumente &amp; Umsetzung</b> <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="481 1095 1240 1221"><b>a</b> Geeignete Steuerungsinstrumente können bei entsprechender Umsetzung einen Anreiz setzen, Biosimilars häufiger einzusetzen und deren Anteil zu fördern</li> <li data-bbox="1282 1079 2042 1221"><b>b</b> Steuerungsinstrumente sollten keine Hürde für die Entwicklung des Biosimilaranteils darstellen</li> </ul>
4	<b>Informations- &amp; Beratungsmaßnahmen</b> <p>Begleitende Informations- und Beratungsmaßnahmen unterstützen die Förderung der Biosimilarverordnungen</p>

Quelle: Simon-Kucher & Partners

## Grundsatz 4: Informations- & Beratungsmaßnahmen

4

### Begleitende Informations-/Beratungsmaßnahmen von Krankenkassen und KVen unterstützen die Förderung der Biosimilarverordnungen



**Vertrauen in Biosimilars ist im Laufe der Zeit deutlich gestiegen, was auch auf bessere und verstärkte Kommunikation zurückzuführen ist**



**Information und Beratung kann durch KVen, Krankenkassen, Hersteller sowie Regulatoren erfolgen**

- Krankenkassen und KVen stehen einer Kooperation mit Biosimilarherstellern positiv gegenüber
- Gemeinsame Information und gegenseitige Kommunikation werden übereinstimmend als wichtig erachtet
- Regulatoren sind wichtig als objektive Informationsquelle sowie Dialogpartner



**Wichtigste Adressaten von Informationsmaßnahmen sind insbesondere Ärzte sowie Patienten**

- Unsicherheiten bezüglich Biosimilars haben bei Ärzten zwar abgenommen, nach Expertenmeinung besteht trotzdem noch hoher Informationsbedarf
- Als Entscheider bei der Verordnung zielt der Großteil der Informationsmaßnahmen auf sie ab
- Informationsbedarf von Patienten wird als geringer eingeschätzt und ist abhängig von Indikation und Verabreichungsform



**Inhalt der Informations- und Beratungsmaßnahmen sollte objektive klinische Fakten zu Biosimilars (z.B. Zulassungsverfahren sowie Regularien zur Sicherstellung der klinischen Sicherheit), ihrer Wirtschaftlichkeit sowie den Steuerungsinstrumenten enthalten**

# Vertrauen in Biosimilars ist im Laufe der Zeit gestiegen, der Informationsbedarf wird aber immer noch als hoch eingeschätzt

Diese Entwicklung ist durch die zunehmende Verfügbarkeit von klinischer Evidenz sowie erweiterten Kommunikationsmaßnahmen von Herstellern sowie KVen, Krankenkassen und Regulatoren bedingt.

## Verfügbarkeit von Information

### Biosimilars 1.0

- Geringere Verfügbarkeit von klinischer Evidenz
- Aktive Kommunikation durch wenige Biosimilarhersteller
- Aktive Information und Kommunikation vor allem von Herstellern der Referenzprodukte
- Informationsmaßnahmen von KVen und Krankenkassen sehr heterogen
- Spezifische Marktbedingungen (z.B. Struktur der Versorgungseinrichtungen, Sensibilität der Indikation)



### Biosimilars 2.0

- Verfügbarkeit zahlreicher Studien in Bezug auf klinische Wirksamkeit, Vergleichbarkeit und Austauschbarkeit
- Vermehrte Kommunikationsmaßnahmen durch Biosimilarhersteller in Kooperation mit KVen und Krankenkassen
- Verstärkte Aktivitäten von KVen und Krankenkassen in Bezug auf Steuerung sowie Informations- und Beratungsmaßnahmen zum Thema Biosimilars
- Positionierung von PEI und BfArM zum Thema Wirksamkeit und Austauschbarkeit von Biosimilars



### Unsicherheiten in Bezug auf Biosimilars



### Steigendes Vertrauen in Biosimilars

# Gemeinsame Information sowie gegenseitige Kommunikation werden als wichtig erachtet

Krankenkassen und KVen stehen einer Kooperation mit Biosimilarherstellern positiv gegenüber – Regulatoren sind wichtig als objektive Informationsquelle sowie Dialogpartner.

## Kommunikationsquellen

- Gemeinsame Information
- Gegenseitige Kommunikation



## Biosimilarhersteller



## Krankenkassen / KVen

## Adressaten

*"Eine Zusammenarbeit mit Biosimilarherstellern befürworten wir. Es ist vor allem wichtig zu kommunizieren, um gemeinsame Ziele hinsichtlich Biosimilars verfolgen zu können"*  
 Repräsentant einer Krankenkasse

- Kooperation begrenzt auf
- Dialog
  - Referenzierung



## Regulatoren



## Ärzte



## Patienten

*"Informationen von objektiven Parteien wie BfArM oder PEI sind insbesondere vertrauensbildend. Für diese Parteien ist es daher wichtig, ihre Unabhängigkeit zu wahren."*  
 Repräsentant einer KV

# Wichtigste Adressaten von Informationsmaßnahmen sind Ärzte sowie indikationsabhängig auch Patienten

Bei Ärzten haben Unsicherheiten bezüglich Biosimilars abgenommen. Als Entscheider bei der Therapieauswahl sind sie aber wichtigstes Ziel von Informationsmaßnahmen.

## Moderater bis hoher Informationsbedarf bei Ärzten:

Vertrauen in Biosimilars bereits stark gewachsen, aber nach wie vor Unsicherheiten:

- Bei Arztgruppen, die bisher keinen Berührungspunkt mit Biosimilars hatten
- In Indikationen mit Langzeittherapien für Patienten (Thema Austauschbarkeit)
- In Regionen, in denen bisher wenige Informationen verfügbar waren

- Wird hauptsächlich als Aufgabe der Biosimilarhersteller, KVen und Krankenkassen gesehen; auch in Zusammenarbeit
- Unterstützende Information von Regulatoren

- Wird hauptsächlich als Aufgabe des Arztes gesehen
- Unterstützung durch Krankenkasse, KV, Biosimilarhersteller

## Höherer Informationsbedarf bei Patienten bei:

- Chronischen Krankheiten, Langzeittherapien und sensible Indikationen
- Medikamenten, die sich der Patient selbst verabreicht
- Umstellung eines Patienten
- Änderungen in Art der Anwendung

## Geringerer Informationsbedarf bei Patienten bei:

- Kurzzeittherapien
- Medikamenten, die durch den Arzt verabreicht werden
- Neueinstellung von Patienten
- Unveränderter Anwendungsart zwischen Biosimilar und Referenzprodukt



Ärzte



Patienten

# Ärzte sollten zusätzlich über Steuerungsinstrumente sowie über **SIMON • KUCHER & PARTNERS** die Wirtschaftlichkeit von Biosimilars informiert werden

Strategy & Marketing Consultants

Positive Kommunikation von Steuerungsinstrumenten sowie Herausstellen wirtschaftlicher Vorteile von Biosimilars werden als wichtige Einflussfaktoren auf Biosimilarverordnungen identifiziert.



## Steuerungsinstrumente

### 1) Allgemeine Informationen / Aufklärung zu einem Steuerungsinstrument

- Ziel und Notwendigkeit des Steuerungsinstrumentes
- Ausgestaltung und Umsetzung
- Rolle des Arztes

### 2) Angebot von Beratungsmaßnahmen

- Pharmakotherapieberatung
- Qualitätszirkel
- Beratung für Ärzte in Indikationen, in denen es bisher noch keine Biosimilars gab
- Beratung für neu zugelassene Ärzte



## Wirtschaftlichkeit

### 1) Preisdifferenzen zwischen Referenzprodukt und Biosimilars

### 2) Hinweise auf positive Auswirkungen

- Entlastung des Verordnungsvolumens
- Befreiung von Wirtschaftlichkeitsprüfung / Regress
- Arztindividuelle Empfehlung zu wirtschaftlicher Verordnungsweise

### 3) Positive Effekte einer wirtschaftlichen Verordnungsweise für das Gesundheitssystem

- Positiver Einfluss hinsichtlich Verordnungsvolumen (Wirtschaftlichkeitsprüfung)
- Einsparungseffekte für das Gesundheitssystem
- Freilegung von Ressourcen



Ärzte



Patienten

Quelle: Simon-Kucher & Partners, Expertengespräche mit Repräsentanten der Mitgliedsunternehmen der AG Pro Biosimilars, Krankenkassen und KVen.

# Kommunikationsmaßnahmen können vielseitig und auf verschiedene Dialogpartner angepasst sein

Konzeptionell

## Initiativen zwischen

## Allgemeine Maßnahmen

<b>Krankenkassen / KVen</b> 	 <b>Ärzten</b> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Außendienst der Krankenkassen, durch den Biosimilar-Themen bei Ärzten platziert werden</li> <li>▪ Pharmakotherapieberatungen / -workshops zum Thema Biosimilars</li> <li>▪ Kommunikationsmaßnahmen abgestimmt auf einzelne Indikationen</li> </ul>
<b>Krankenkassen / KVen</b> 	 <b>Patienten</b> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Zur Verfügung stellen von Informationsmaterialien mit einfachen Botschaften zur Biosimilar-Thematik, z.B. <ul style="list-style-type: none"> <li>– Biosimilar-Faktenbücher</li> <li>– Informationen in Mitglieder-Broschüren</li> <li>– Materialien zur Vereinfachung der Patienten-Kommunikation für den Arzt</li> </ul> </li> </ul>
<b>Biosimilar-herstellern</b> 	 <b>Regulatoren</b> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Dialogveranstaltungen zum Austausch von Perspektiven bezüglich Biosimilar-Themen</li> </ul>
<b>Biosimilar-herstellern</b> 	 <b>Krankenkassen / KVen &amp; Ärzte</b>  	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Ärzte, Krankenkassen und KVen werden von Außendienst der Biosimilarhersteller über Markteintritt von Biosimilars informiert</li> <li>▪ Informationsmaterial über die Vergleichbarkeit, Wirksamkeit und Qualität wird bereit gestellt</li> </ul>

Quelle: Simon-Kucher & Partners, Expertengespräche mit Repräsentanten der Mitgliedsunternehmen der AG Pro Biosimilars, Krankenkassen und KVen.

# Best-Practice Beispiele zeigen, wie erfolgreiche Kommunikationsmaßnahmen aussehen können

Beispiele

## Initiativen zwischen

## Best-Practice Beispiele

<p><b>Krankenkassen / KVen</b></p> 	<p><b>Ärzten</b></p> 	<p>✓ <b>Barmer GEK: „Biolike-Initiative“</b></p> <p>✓ <b>KV Nordrhein: Pharmakotherapieworkshop</b> zum Thema Biosimilars</p> <p>✓ <b>AOK Niedersachsen: Außendienst</b>, durch den Biosimilar-Themen in persönlichen Gesprächen bei Ärzten platziert werden</p> <p>✓ <b>Barmer GEK: Arzneimittel-Report - Spezialthema Biosimilar</b></p>
<p><b>Krankenkassen / KVen</b></p> 	<p><b>Patienten</b></p> 	<p>✓ <b>Techniker Krankenkasse: <i>Faktenbuch zur Rheumatherapie</i></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– einfache Orientierung zur Biosimilar-Thematik</li> <li>– Vereinfachung der Patienten-Kommunikation für den Arzt</li> </ul> <p>✓ <b>Barmer GEK: <i>Workshop mit Patientenvertretern und Experten</i></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– „Fragen von Patienten – Beantwortet von Experten“</li> </ul>
<p><b>Biosimilar-herstellern</b></p> 	<p><b>Regulatoren</b></p> 	<p>✓ <b>BfArM: <i>Dialogveranstaltung zwischen Herstellern und Regulatoren</i></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Dialogveranstaltungen zum Austausch von Perspektiven bezüglich Biosimilar-Themen</li> </ul>

Quelle: Simon-Kucher & Partners, Expertengespräche mit Vertretern der Mitgliedsunternehmen der AG Pro Biosimilars, Krankenkassen und KVen.

# Information und Beratungsmaßnahmen sind auf vielschichtige Weise möglich und notwendig

Die Kommunikation durch unterschiedliche Interessensvertreter, insbesondere unabhängiger Parteien, erhöht das Bewusstsein und bildet nachhaltig Vertrauen.

Beispiele

## AOK Niedersachsen

- Regelmäßige Kampagnen zu Biosimilars bereits seit Einführung der Epoetin-Biosimilars
- Außendienst in Niedersachsen mit dem unter anderem Biosimilar-Themen bei Ärzten platziert werden
- Individuelle Arztberatungen zum Thema Biosimilars

## BfArM Dialogveranstaltung

Adressierung wichtiger Fragestellungen in Bezug auf Biosimilars durch Regulatoren und Biosimilarhersteller:

- Zulassungsverfahren, Qualität, Sicherheit und Austauschbarkeit von Biosimilars
- Marktentwicklung und Steuerung von Biosimilars

## Barmer GEK



### BIOSIMILARS: FRAGEN VON PATIENTEN – BEANTWORTET VON EXPERTEN

Ergebnisse eines Workshops der BARMER GEK mit Patientenvertretern und Experten

## KV Nordrhein - Pharmakotherapieworkshop

13:05 Uhr	<b>Wenn langsam die Sehfähigkeit schwindet – Therapieoptionen beim Glaukom</b> Dr. Stefan Pfennigsdorf, niedergelassener Augenarzt, Polch
14:00 Uhr	<b>Die WundUhr – Ein interprofessioneller Pfadfinder im Dschungel der modernen, feuchten und phasengerechten Wundbehandlung</b> Verbessert eine gute Transparenz die Wirtschaftlichkeit? PD Dr. Gunnar Riepe, Chefarzt, Zentrum für Gefäßmedizin und Wundbehandlung, Gemeinschaftsklinikum Mittelrhein, Koblenz
15:15 Uhr	<b>Biosimilars: Kann sich die Erfolgsgeschichte des generischen Wettbewerbs bei kleinen chemischen Molekülen im Biologikamarkt wiederholen?</b> Dr. Jürgen Bausch, Ehrenvorsitzender, KV Hessen, Frankfurt a. M.

Quelle: Simon-Kucher & Partners, <https://www.BfArM.de/DE/Service/Veranstaltungen/Dialogveranstaltungen/2016/160627-Dialog.html>, [http://www.mcg-online.de/upload/termine/Programm\\_Homepage\\_73.PTB\\_DUS.pdf](http://www.mcg-online.de/upload/termine/Programm_Homepage_73.PTB_DUS.pdf), Barmer GEK, Expertengespräche mit Repräsentanten der Mitgliedsunternehmen der AG Pro Biosimilars, Krankenkassen und KVEn.

Projektziel und -phasen

Grundsätze zu Biosimilars

Grundsätze zur Steuerung des Biologikamarktes

**Zusammenfassung**

- 1** Biosimilars sind **komplexe Moleküle mit hohem Entwicklungs- und Investitionsaufwand**. Sie sind **wirksame und sichere Therapiealternativen** und generieren **wesentliche Einsparungen**
- 2** **Biosimilars leisten einen wesentlichen Beitrag zur langfristigen Biologikaversorgung** - dies sollte durch **einen Steuerungsrahmen, der nachhaltigen Wettbewerb ermöglicht**, berücksichtigt werden
- 3** **Zielvereinbarungen, die Informations- und Beratungsmaßnahmen** sowie einen **definierten Zielverordnungsanteil für Biosimilars** umfassen sind bei **konsequenter Umsetzung** ein **nachhaltiges Steuerungsinstrument** zur Förderung von Biosimilars, da Ärzten eine klare Zielvorgabe gesetzt wird
- 4** **Selektivverträge** sind flexibel ausgestaltbar und eignen sich bei entsprechender Ausgestaltung zur **Förderung von Biosimilars**, indem sie dem Arzt positive Anreize zur Verordnung von Biosimilars setzen
- 5** **Open-House-Verträge** sowie Rabattverträge mit dem Referenzprodukt **sind nicht geeignet, Biosimilars zu fördern**, können jedoch durch **Information zur Wirtschaftlichkeit** von Biosimilars **verbessert werden** (z.B. Informationsschreiben der Krankenkassen)
- 6** **Begleitende Informations-/Beratungsmaßnahmen** von Krankenkassen, KVen und Herstellern sind **unerlässlich**, um die Förderung der Biosimilarverordnungen zu unterstützen
- 7** **Krankenkassen und KVen** stehen der gemeinsamen sowie gegenseitigen **Information mit Biosimilarherstellern positiv gegenüber**. **Regulatoren** sind wertvolle Dialogpartner und als **unabhängige und objektive Informationsquelle** wichtig um das Vertrauen in Biosimilars weiter zu fördern
- 8** **Vertrauen in Biosimilars** ist im Laufe der Zeit gestiegen, der **Informationsbedarf** wird aber immer noch als **hoch** eingeschätzt