

Die Biosimilars-Chance

In Europa sind bereits über 60 Biosimilars zugelassen, die Pipeline ist mit neuen Molekülen gut gefüllt. Und wie ist die Situation in Österreich? Wie entwickelt sich der Biosimilarsmarkt, wie hoch ist das Kosteneinsparungspotenzial und wie gut wird es genutzt? UNIVERSUM INNERE MEDIZIN fragte bei Dr. Sabine Möritz-Kaisergruber, Präsidentin des Biosimilarsverbands Österreich, nach. Redaktion: Dr. Eva Maria Riedmann

UNIVERSUM INNERE MEDIZIN: Seit wann gibt es den Biosimilarsverband Österreich (BiVÖ), und mit welchem Ziel wurde er gegründet?

Dr. Sabine Möritz-Kaisergruber: Der BiVÖ wurde 2016 gegründet und besteht aktuell aus acht Unternehmen, die Biosimilars in ihrem Portfolio haben und zusammen über 80 % des österreichischen Biosimilarsmarktes abdecken. Anlass für die Gründung des BiVÖ war die Tatsache, dass in Österreich über mehrere Jahre hinweg keine neuen Biosimilars auf den Markt gekommen waren bzw. erst Jahre nach ihrer Zulassung. Das lag hauptsächlich daran, dass vom Österreichischen Hauptverband Biosimilars wie Generika behandelt wurden, wobei der Preis des ersten Biosimilars bei Markteintritt 48 % unter dem des Referenzarzneimittels liegen musste. Dieser große Preissprung hielt viele Unternehmen davon ab, Biosimilars in Österreich auf den Markt zu bringen, zumal der niedrige Preis in Österreich aufgrund der europäischen Durchschnittspreisregelung auch die Preise in anderen EU-Ländern beeinflusst hätte. Dieser unhaltbare Zustand, durch den nicht zuletzt dem österreichischen Gesundheitssystem viel Einsparungspotenzial verloren gegangen war, sollte durch die Gründung und nachfolgende Aktivitäten des BiVÖ beendet werden. Desse vorrangiges Ziel war es, eine sinnvolle Preisregelung für Biosimilars zu erreichen, was letztendlich durch Zahlen und Daten und fundierte Argumentation auch gelungen ist.

Anhand einer Preissimulationsstudie von IQVIA konnte sowohl das in der Vergangenheit ungenutzte wie auch das zukünftig erzielbare Kosteneinsparungspotenzial von Biosimilars aufgezeigt werden. Im April 2017 trat schlussendlich die Biosimilars-Preisregelung in Kraft. Diese hat sich in der Praxis gut bewährt, wie die zahlreichen neuen Biosimilars und die damit einhergehenden Einsparungen am österreichischen Markt belegen. Leider ist die Biosimilarsregelung zeitlich begrenzt. Um die Planbarkeit und Sicherheit für alle Beteiligten zu wahren, fordert der Verband daher ihre Überführung in dauerhaftes Recht.



**Dr. Sabine
Möritz-Kaisergruber**
Präsidentin des
Biosimilarsverbands
Österreich

„Biosimilars haben in den letzten 10 Jahren zu einem Einsparungspotenzial von rund 200 Millionen Euro beigetragen.“

Können Sie die Biosimilars-Preisregelung kurz erklären?

Grundsätzlich ist sie der Generika-Preisregelung ähnlich, allerdings beträgt der Preisabschlag für das erste Biosimilar am Markt –38 %. Nach 3 Monaten muss auch der Preis des Originators um 30 % gesenkt werden. Der Preis für ein zweites Biosimilar hat 15 % unter dem des ersten Biosimilars zu liegen, der des dritten Biosimilars 10 % unter dem Preis des zweiten. 3 Monate nach Markteintritt des dritten Biosimilars gilt für alle Präparate – Biosimilars wie Referenzarzneimittel – derselbe Preis (Abb.). Kommen drei Biosimilars innerhalb sehr kurzer Zeit auf den Markt, stellt diese Gleichpreisigkeit für Biosimilars eine große Herausforderung dar, fehlt doch der wichtigste Anreiz – der günstigere Preis –, um Patienten neu einzustellen oder vom Original auf ein Biosimilar umzustellen.

Ein Blick auf den Biosimilars-Markt ...

Das erste Biosimilar kam 2006 auf den Markt, es handelte sich um das rekombinante

menschliche Wachstumshormon Somatotropin von der Firma Sandoz. Heute sind in der EU 61 Biosimilars zugelassen, von denen 37 (zu 14 verschiedenen Wirkstoffen) in Österreich erhältlich sind.

Die meisten Biosimilars gibt es derzeit in der Onkologie, z. B. für Epoetin alfa/zeta, Filgrastim, Pegfilgrastim, Rituximab und Trastuzumab, und hier erwarten wir in den kommenden Jahren auch die meisten neuen Moleküle. Der zweite große Therapiebereich sind die Autoimmunerkrankungen in der Rheumatologie, Dermatologie und Gastroenterologie. Hier sind Biosimilars für Infliximab, Etanercept, Rituximab und Adalimumab am Markt. Daneben sind Biosimilars auch in der Nephrologie, Endokrinologie und Reproduktionsmedizin vertreten.

An dieser Stelle möchte ich die Vorreiterrolle Europas in der Entwicklung und Zulassung von Biosimilars betonen. Die EMA hat sich der Thematik sehr früh gewidmet, einen beispielhaften Zulassungsprozess entwickelt und mittlerweile einen großartigen Erfahrungsschatz angesammelt. Damit sind wir den USA, wo erst 26 Biosimilars durch die FDA zugelassen wurden, um gut 10 Jahre voraus.

Wird das Potenzial der Biosimilars aktuell gut ausgeschöpft?

Die Marktanteile von Biosimilars in Österreich variieren beträchtlich zwischen den verschiedenen Molekülen.

Als schwieriges Beispiel ist Adalimumab anzuführen: Hier senkte der Originator schon vor der Erstattung des ersten Biosimilars den Preis auf Biosimilarniveau (~38 %), was zur Folge hatte, dass keines der nachfolgenden Biosimilars am österreichischen Markt Fuß fassen konnte, da durch den Wegfall des Preisvorteils jeglicher Anreiz fehlt, diese Biosimilars zu verschreiben. Obwohl der Adalimumab-Absatz in 2019 versus 2018 um 22 % gewachsen ist, erreichen die vier Adalimumab-Biosimilars auch Monate nach Marktantritt gemeinsam einen Marktanteil von weniger als 10 % zum Stand vom Jänner 2020, was natürlich ein Pro-

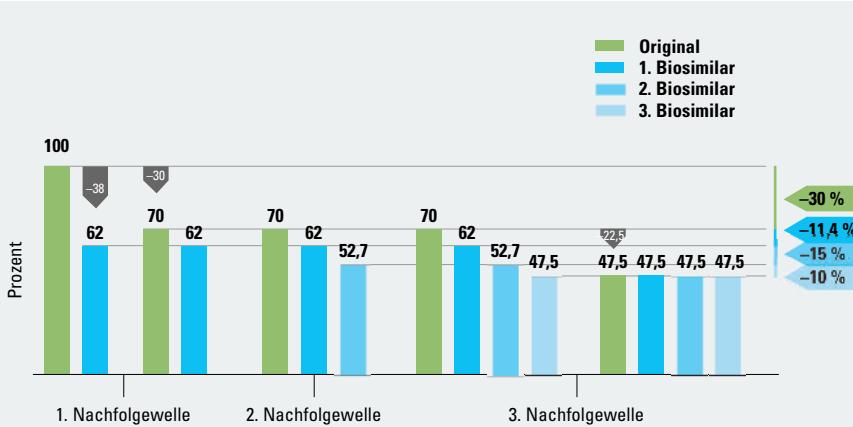


Abb.: Biosimilars-Preisregelung

blem für die Biosimilaranbieter darstellt und dazu führen kann, dass diese den österreichischen Markt verlassen und/oder in Zukunft meiden werden.

Eine komplett andere Situation sehen wir beispielsweise für Rituximab- oder Trastuzumab-Biosimilars, die im Krankenhausbereich einen sehr hohen Marktanteil von 75–90 % haben. Generell erfolgt der Uptake neuer Biosimilars im Spital wesentlich schneller als im niedergelassenen Bereich. Das liegt sicherlich am Budgetdruck der Krankenhäuser und auch an den kürzeren und einfacheren Kommunikationswegen. Im Spital entscheiden meist wenige leitende Fachärzte und ein leitender Krankenhausapotheker. Diese gilt es, über die am Markt verfügbaren Biosimilars, deren Wirksamkeit, Sicherheit und sonstige Vorteile zu informieren. Im niedergelassenen Bereich müssen dagegen sehr viel mehr Ärzte und Apotheker über Verfügbarkeit und Vorteile von Biosimilars in Kenntnis gesetzt werden – eine vergleichsweise schwierige und langwierige Aufgabe. Daher sehe ich die Notwendigkeit zu gesundheitspolitischen Diskussionen, um einerseits alle möglichen Einsparungspotenziale so rasch wie möglich zu nutzen und andererseits positive Rahmenbedingungen für den fairen Wettbewerb zu schaffen. Insgesamt sind 77 % des biosimilarsfähigen Marktes noch nicht ausgeschöpft.

Gibt es regionale Unterschiede im Einsatz von Biosimilars?

Es gibt in der Tat deutliche regionale Unterschiede: In Wien und Oberösterreich ist der Anteil der Biosimilars am höchsten. Warum das so ist, lässt sich nur schwer erklären. Mein

Gefühl ist, dass je besser die Kommunikation zwischen allen Beteiligten – Krankenkassen, Apothekern, Ärzten und Patienten – ist, desto besser funktioniert der Einsatz von Biosimilars – immer unter der Voraussetzung, dass es Anreize für deren Einsatz gibt.

Wie hoch schätzen Sie das Kosteneinsparungspotenzial durch Biosimilars in Österreich ein?

Entsprechende Zahlen werden jährlich zusammen mit dem Marktforschungsinstitut IQVIA erhoben. Das verwendete Simulationsmodell berücksichtigt u. a. die Regularien der Biosimilars-Preisregelung, die aus der Vergangenheit bekannten Biosimilars-Uptake-Kurven sowie Informationen darüber, welche Moleküle in naher Zukunft patentfrei werden. Der jüngsten Auswertung zufolge haben Biosimilars in den letzten 10 Jahren zu einer Einsparung von rund 200 Millionen Euro beigetragen. Bis 2023 gibt es durch Biosimilars ein Einsparungspotenzial von bis zu 500 Millionen Euro, ein Betrag, der zielgerichtet für innovative Therapien eingesetzt werden kann.

Wie könnte man das Potenzial der Biosimilars in Zukunft noch besser ausschöpfen?

Das Wichtigste ist immer die Aufklärung der Ärzteschaft, Apotheker, Kassen und Patienten, besonders in für Biosimilars neuen Indikationen. Obwohl es Biosimilars nun schon seit über 10 Jahren gibt, ist das Konzept für Ärzte, die noch nie damit zu tun hatten, noch nicht vertraut. Deshalb sollten im Rahmen von Fortbildungsveranstaltungen die Besonderheiten im Zulassungsprozess erklärt, die vergleichbare Wirksamkeit und Sicherheit belegt und das

Einsparungspotenzial mit und durch Biosimilars hervorgehoben werden. Denn nur wenn ein Arzt das Biosimilars-Konzept versteht und sich mit einem Präparat „wohlfühlt“, wird er es auch verschreiben.

Eine besonders wichtige Rolle in der Kommunikation, speziell im niedergelassenen Bereich, kommt den Krankenkassen zu. Sobald ein Präparat erstattet wird, könnten die Krankenkassen idealerweise ihre Vertragsärzte über die positiven Effekte von Biosimilars informieren. Ein weiterer Anreiz für die Verordnung von Biosimilars könnte auch die Reduktion oder Abschaffung der Rezeptgebühr sein, oder ein Gainsharing-Modell, bei dem der Arzt einen Vorteil davon hat, das günstigere Präparat zu verschreiben. Auch Biosimilarsverschreibungsquoten, wie in Deutschland praktiziert, sollten angedacht werden.

Besonders bei Gleichpreisigkeit der Biosimilars mit dem Referenzarzneimittel wäre es wichtig, die Verordnung von Biosimilars zu unterstützen; z. B. indem die Krankenkassen regelmäßig kommunizieren, dass diese Therapie nur durch den Markteintritt der Biosimilars wesentlich günstiger geworden ist, und man diese daher auch verschreiben sollte. Andernfalls könnte es in Zukunft wieder dazu kommen, dass Biosimilars in Österreich gar nicht oder sehr verzögert auf den Markt kommen.

Welche Vorteile bringen Biosimilars – neben dem auf der Hand liegenden günstigen Preis?

Zum einen erhöhen Biosimilars die Versorgungssicherheit, da es durch sie mehrere Anbieter gibt. Zum anderen sehe ich Wettbewerb generell als etwas Positives, weil er Anreize für stetige Optimierung bietet. Ich denke dabei an die Generierung von zusätzlichen Stabilitätsdaten, zusätzliche Dosisstärken oder Verbesserungen im Bereich der Applikation (z. B. Nadeln und Nadelschutz).

Darüber hinaus kann der Einsatz von Biosimilars dazu beitragen, dass mehr Patienten Zugang zu einer bestimmten Therapie erhalten oder diese früher eingesetzt wird. Große Bedeutung haben Biosimilars natürlich in jenen Ländern, die sich Biologikatherapien in der Vergangenheit gar nicht leisten konnten. Der Einsatz dieser teuren Therapien für große Teile der Bevölkerung wurde durch Biosimilars dort überhaupt erst ermöglicht. ■