

04. März 2019

---

## Biosimilars: Wettbewerb im Markt ja, automatische Substitution derzeit nein

**Bei der Euroforum-Konferenz „Pharma 2019“ in Berlin, einer Veranstaltung des Handelsblatts, ging es um die Auswirkungen der Digitalisierung auf den Gesundheitsmarkt, aber auch um die Entwicklung, Überwachung und Finanzierbarkeit innovativer Therapien. In einer Session wurde diskutiert, wie moderne Biosimilars zu einer langfristigen Finanzierbarkeit des Gesundheitswesens, gerade onkologischer Innovationen, beitragen können und wer die Therapieentscheidung für oder gegen eine Therapie mit Biosimilars treffen sollte.**

Dr. Carsten Brockmeyer, CEO des Biosimilar-Herstellers Formycon AG, erinnerte daran, dass im Jahr 2017 die Gesundheitskosten mit 374 Mrd. Euro höher waren als der gesamte Bundeshaushalt (331 Mrd. Euro). Bei den Arzneimittelkosten seien es v.a. biologische Arzneimittel, die einen überproportionalen Kostenanstieg verursachten. 7 der 10 umsatzstärksten Arzneimittel seien Biologika. Da derzeit weitere 1.000 Biologika und 300 besonders kostenintensive Zell- und Gentherapien in der Entwicklung seien, müsse an anderer Stelle gespart werden, um die langfristige Finanzierbarkeit der Gesundheitssysteme zu erhalten.

### **Biosimilars schaffen Wettbewerb**

Biosimilars sind Nachfolgepräparate von biologischen Originalarzneimitteln, deren Patentschutz ausgelaufen ist. 2006 wurden in der EU die ersten Biosimilars auf den Markt gebracht. Derzeit sind laut Brockmeyer in der EU 49 Biosimilars mit 15 Wirkstoffen auf dem Markt, denen insgesamt 250 Original-Biologika gegenüberstehen. Biosimilars, die zwischen 2006 und 2012 eingeführt wurden, umfassten im Wesentlichen Zytokine und Wachstumsfaktoren. Ab 2013 startete mit biosimilaren Antikörpern, die hauptsächlich in Onkologie und Rheumatologie eingesetzt werden, die zweite Biosimilarwelle. Zwischen 2020 und 2026 werden v.a. biologische Nachfolgeprodukte im Bereich der Ophthalmologie und Immunologie erwartet.

Der große Vorteil von Biosimilars ist laut Brockmeyer, dass sie bei vergleichbarer Wirksamkeit und Sicherheit gegenüber dem Original im Markt Wettbewerb erzeugen, der zuvor nicht gegeben war. Das führe zu deutlichen Preisreduktionen. Preisreduktionen, wie sie aus dem Generikamarkt bekannt seien, seien bei Biosimilars allerdings nicht denkbar und auch nicht wünschenswert. Denn immerhin belaufen sich die Produktionskosten für eine Biosimilar laut Brockmeyer auf 150-200 Millionen Euro. Wenn Biosimilar-Hersteller keine Möglichkeit mehr hätten, ihr Investment zurückzuerzielen, würden sie sich vom Markt zurückziehen, wodurch letztendlich dem Wettbewerb die Grundlage entzogen würde. „Das wäre fatal aus Sicht der Gesundheitssysteme. Denn ohne Wettbewerb gibt es auch keine Einsparungen“, sagte Brockmeyer. Die besten Chancen für einen fairen Wettbewerb seien dann gegeben, wenn mehrere Biosimilar-Anbieter pro Wirkstoff am Markt wären.

### **Biosimilars weiter unterstützen - aber wie?**

In einer anschließend stattfindenden Podiumsdiskussion, an der neben Brockmeyer auch Dr. Stephan Eder, Head Sandoz Germany, Vorstandssprecher Hexal AG, sowie Brigitte Käser, Vorstandsmitglied der AOK Niedersachsen, teilnahmen, ging es v.a. um die Fragen, mit welchen Mitteln der Marktanteil von Biosimilars in Deutschland weiter erhöht werden kann, wie Kassen und KVen hier zusammenarbeiten können und ob die automatische Substitution

des Originals durch ein Biosimilar in der Apotheke der richtige Weg ist.

Bundesgesundheitsminister Jens Spahn wollte den Weg frei machen für den Austausch von Biosimilars in der Apotheke, stieß dabei auf Widerstand aus der Ärzteschaft, aber auch von Seiten der Biosimilar-Hersteller. Im neuen Entwurf seines Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) ist nun eine Übergangszeit von 3 Jahren vorgesehen.

### **Aut idem, ja oder nein?**

Eder sprach sich gegen eine Aut-Idem-Regelung zum derzeitigen Zeitpunkt aus. Stattdessen hält er „ein behutsames Zusammenwirken der Selbstverwaltungen“, also von Kassen und KVen, für besonders erfolgversprechend. Den Marktanteil von Biosimilars „mit der Brechstange“ erhöhen zu wollen, sei der falsche Weg, da er kein Vertrauen bei den Ärzten schaffe. Arzt und Patient sollten weiterhin im intensiven Dialog über die Therapie entscheiden. Käser betonte, sie sei in dieser Frage „gespalten“, weil sie einerseits davon überzeugt ist, dass aus pharmakologischen Gründen die Austauschbarkeit gegeben ist und der z.T. hohe regionale Marktanteil von Biosimilars nur dadurch erklärt werden könne, dass der Switch auf Biosimilars längst Realität sei. Andererseits konstatierte auch sie, dass das gute Zusammenwirken von Kassen und KVen zumindest regional zu einer guten Durchdringung des Marktes und einem hohen Versorgungsanteil der Biosimilars geführt habe. Letztendlich konnten sich die Teilnehmer der Diskussion darauf verständigen, dass der Zeitraum von 3 Jahren, wie im GSAV vorgesehen, möglicherweise geeignet sei, um dann noch einmal über eine automatische Substitution zu diskutieren.

*Dr. rer. nat. Claudia Schöllmann*

*Quelle: Euroforum-Konferenz „Pharma 2019“, 12./13.02.2019, Berlin; Veranstalter: Handelsblatt*