



Biosimilars: Gesetz fördert Wettbewerb

Das Gesetz für mehr Arzneimittelsicherheit könnte den Kassen deutliche Einsparungen bei den Arzneiausgaben bringen, schätzt das Wissenschaftliche Institut der AOK (WiDo). Ganz einfach, weil es den Einsatz von Biosimilars fördert.

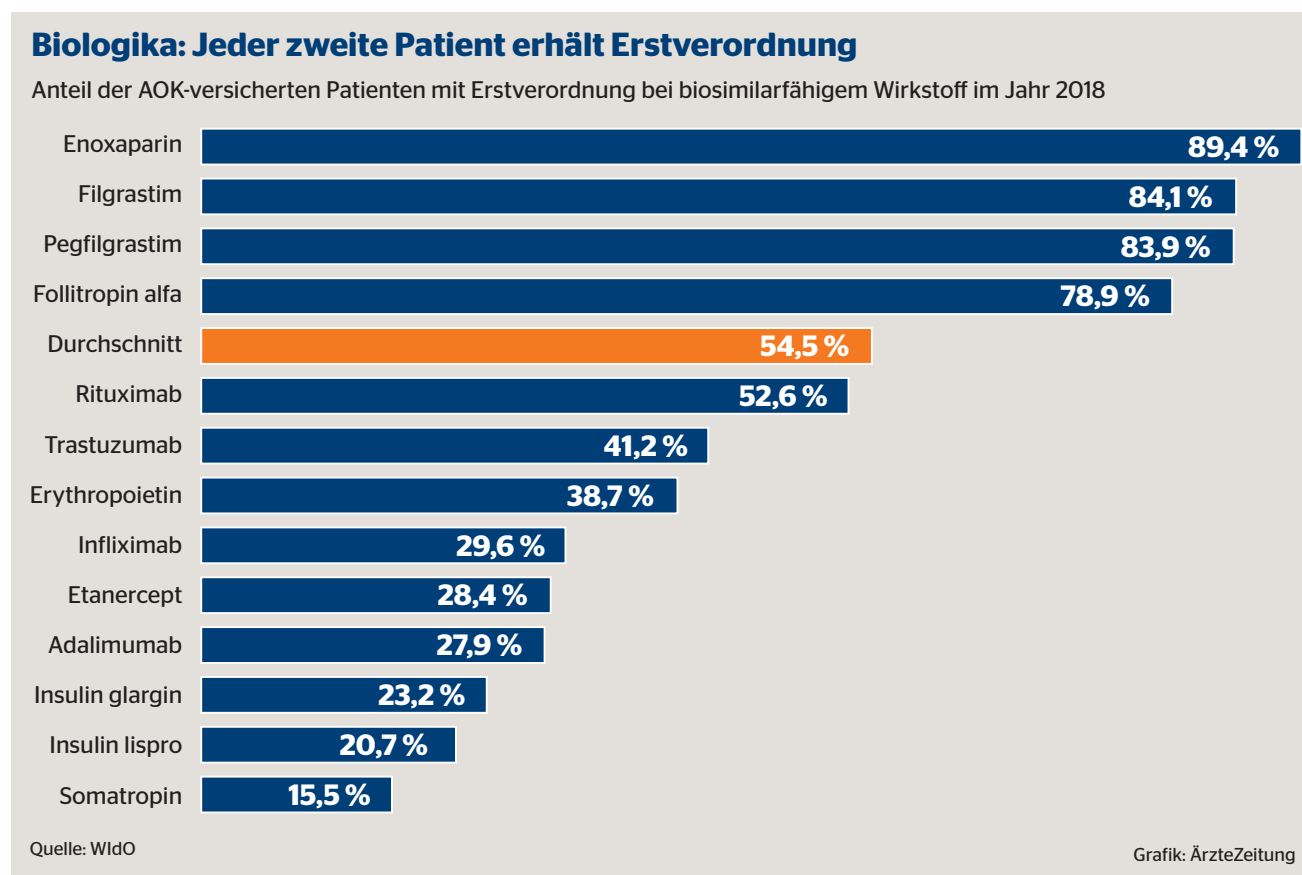
Berlin. Zusätzlich rund 750 Millionen Euro könnten die gesetzlichen Kassen pro Jahr einsparen, wenn Ärzte statt patentfreier biologischer Original-Arzneimittel künftig direkt Biosimilars verordnen würden. So das Ergebnis einer Analyse des Wissenschaftlichen Instituts der AOK (WiDo). „Das kann allein durch den Einsatz der im Markt befindlichen, günstigeren Produkte und somit ohne Qualitätsverlust für die Patienten erreicht werden“, sagt der stellvertretende Geschäftsführer des WiDo, Helmut Schröder.

Das WiDo hat für seine Analyse die realen Preise und Verordnungsmengen von Originalbiologika und preiswerteren Biosimilars verglichen. Demnach gibt die gesetzliche Krankenversicherung (GKV) derzeit für Biologika im Wettbewerb – laut WiDo nicht zuletzt wegen des bisher eher schwach ausgeprägten Wettbewerbs in diesem Bereich – jährlich vier Milliarden Euro aus. Zugleich würden Biosimilars bislang eher zurückhaltend verordnet.

Feste Fristen für den GBA

Das Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) könnte dies nach Angaben des Instituts künftig ändern. Das GSAV, das Anfang Juni vom Bundestag beschlossen wurde, aber noch den Bundesrat passieren muss, sieht ähnlich der Regelung für Generika ab 2022 eine verpflichtende Substitution von hochpreisigen Biologika durch gleichwertige Biosimilars in der Apotheke vor. Der Gemeinsame Bundesausschuss (GBA) soll dazu innerhalb eines Jahres „Hinweise zur Austauschbarkeit“ wirkstoffgleicher biologischer Arzneimittel für Ärzte erarbeiten. In drei Jahren sollen auch Apotheken Biosimilars, die auf dieser GBA-Liste stehen, austauschen dürfen. Gleichzeitig wird die Selbstverwaltung verpflichtet, feste Versorgungsziele mit Biosimilars zu vereinbaren.

Damit eröffnet das Gesetz nach Einschätzung des WiDo-Geschäftsführers große Chancen für neue Anbieter und damit auch für mehr Wett-



bewerb auf diesem Markt: „Endlich können die aus anderen europäischen Ländern bekannten, deutlich höheren Preisnachlässe auch in Deutschland auf diesem stetig wachsenden Markt realisiert werden“, ist Schröder überzeugt.


Spielraum für Innovationen

„Schon heute könnten sich Möglichkeiten für Einsparungen von bis zu 2,9 Milliarden Euro pro Jahr eröffnen“, sagt er. Das schaffe auch finanziellen Spielraum für Arzneimittelinnovationen an anderer Stelle. Schröder: „Ein Wermutstropfen ist allerdings, dass die Regelung erst nach einem Übergangszeitraum von drei Jahren in Kraft tritt.“

In den vergangenen 13 Jahren seien bereits bei einigen hochpreisigen Biologika die Patentfristen abgelaufen. Gleichzeitig kamen Zweitanbieter mit Biosimilars auf den deutschen Markt. Mit dem Start der ersten Biosimilars des in Deutschland und weltweit umsatzstärksten Biologikums, des Rheuma-Antikörpers Humira® (Adalimumab), im Oktober 2018 habe der Umsatz ein neues Niveau erreicht. Schröder: „Mit den aktuellen Nettokosten von vier Milliarden Euro erreichen biosimilarfähige Arzneimittel einen Marktanteil von zehn Prozent des gesamten GKV-Arzneimittelmarktes. Problematisch sind dabei nicht die Verordnungsmengen des Wirkstoffs,

Das GSAV

- **Als Reaktion auf die Arzneiskandale** – Stichwort sind Lunapharm oder Valsartan – wurde das Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) aufgelegt.
- **Anfang Juni** hat der Bundestag das Gesetz beschlossen, wenn der Bundesrat zustimmt, könnte es im Juli in Kraft treten.
- **Wichtige Versorgungsthemen**, wie die Förderung von Biosimilars oder das eRezept werden ebenso geregelt.

 Weitere Infos zur WiDo-Auswertung zu Biosimilars unter: www.wido.de

sondern die konstant hohen Preise für Originalbiologika, die sich oft auch nach Auslaufen des Patentschutzes halten.“

Verordnungsanteil von 13 Prozent

Der Wettbewerb im biosimilarfähigen Markt entwickelt sich laut Schröder bisher nur schleppend. Die Preise lägen meist nur geringfügig unter denen der Originalanbieter. „Und das, obwohl Biosimilars im Schnitt nur ein Viertel der Forschungs- und Entwicklungskosten ihrer Referenzprodukte verursachen“, sagt der WiDo-Geschäftsführer. So blieben die Kosteneinsparungen für die GKV deutlich hinter den Möglichkeiten, kritisiert er. Schröder verweist in diesem Zusammenhang auf eine Auswertung des WiDo, nach der von Juli 2017 bis Juni 2018 Einsparungen in Höhe von 141 Millionen Euro realisiert wurden. Dies entspreche einem Anteil von gerade einmal 4,9 Prozent des gesamten biosimilarfähigen Marktes in diesem Zeitraum.

Der durchschnittliche Verordnungsanteil von Biosimilars innerhalb der jeweiligen Wirkstoffe lag 2018 gegenüber den Originalbiologika bei 13 Prozent. Gleichzeitig zeigt sich, dass die Marktdurchdringung der Biosimilars mit einer zunehmenden Zahl von Wirkstoff-Anbietern steige und der Preisabstand zum Originalprodukt zunehme.

„Der Wettbewerb bei Biosimilars ist also noch relativ gering ausgeprägt“, erläutert Schröder. „Lediglich bei zwei Wirkstoffen sind aktuell mehr als eine Handvoll Anbieter vertreten, im Durchschnitt sind es gerade einmal drei – einschließlich des einstigen Patentinhabers. Trotzdem könnten selbst mit der bestehenden Anbieterstruktur, basierend auf dem Preis- und Produktstand vom Dezember 2018, pro Jahr weitere 758 Millionen Euro zusätzlich eingespart werden, wenn systematisch das preiswerteste Biologikum in der Therapie eingesetzt würde“, rechnet er vor.

Dass es Spielraum für deutliche Preisnachlässe gibt, zeige nicht zuletzt das Beispiel Adalimumab. Im Mittel über alle Biologika im Wettbewerb haben diese zur Jahreshälfte 2018 bei 17,1 Prozent gelegen, bei Adalimumab wurden jedoch 37 Prozent erreicht. Bei den biosimilarfähigen Wirkstoffen gibt es nach Angaben des Instituts im deutschen Markt bis zu sieben verschiedene pharmazeutische Hersteller. Ausgehend von den Verordnungsmengen aller zurzeit biosimilarfähigen Arzneimittel und einem möglichen Preisabschlag von 30 Prozent auf die DDD-Kosten der Originalanbieter vor Patentablauf ergäbe sich daraus ein Einsparvolumen in Höhe von mehr als einer Milliarde Euro. „Wenn wir Rabattsätze unterstellen würden, wie wir sie aus Großbritannien oder Norwegen kennen, scheinen sogar Preisnachlässe von mehr als 70 Prozent möglich zu sein“, prognostiziert Schröder.

Die Versorgungsrealität

Doch wie sieht die Versorgung der Patienten mit Biosimilars in Deutschland aus? Auch das wurde in der Analyse untersucht. Von mehr als einer Million AOK-versicherten Patienten, die 2018 eine Therapie mit biosimilarfähigen Wirkstoffen erhalten haben, wurden knapp 55 Prozent im Rahmen der Ersteinstellung versorgt. Weniger als die Hälfte hatte auch in den zwölf Monaten zuvor bereits mindestens eine Verordnung des entsprechenden Biologikums erhalten.

Für die Mehrheit der mit biosimilarfähigen Wirkstoffen behandelten Patienten könnte eine Erstverordnung mit einem preiswerteren Biosimilar beginnen, meint Schröder – und dies ohne Qualitätseinbußen. „Die freie Anbieterswahl bei der Ersteinstellung erscheint nach Studienlage und Erfahrungen aus anderen Ländern unproblematisch für Patienten“, sagt er. Aber auch eine mögliche Umstellung könne mit einer engen Begleitung durch den Arzt eine Lösung darstellen. (eb)

Stiftung Warentest „empfiehlt“ Online-Selbsthilfe moodgym


AOK-TICKER Das Online-Selbsthilfeprogramm moodgym zur Prävention und Linderung depressiver Symptome hat in einem aktuellen Test der Stiftung Warentest als einziges kostenfreies Angebot das Prädikat „empfehlenswert“ erhalten. Moodgym basiert auf Ansätzen aus der kognitiven Verhaltenstherapie und ist von australischen Wissenschaftlern entwickelt worden. Die AOK hatte sich für die Erarbeitung einer deutschen Version eingesetzt. Die Stiftung hebt in ihrer Bewertung vor allem „gute Nutzenbelege“ hervor. Eine Studie der Universität Leipzig hatte gezeigt, dass die depressiven Symptome bei Patienten, die zusätzlich zur Behandlung durch ihren Hausarzt das Programm nutzten, signifikant stärker zurückgingen als in einer Kontrollgruppe. Das Selbsthilfeprogramm steht unter www.moodgym.de zur kostenlosen Nutzung bereit. (eb)

Rheinland-Pfalz weitet Konsil im Rettungswagen aus

Das Telekardiologieprojekt Westpfalz, das regional als Pilotprojekt gestartet ist, soll nun landesweit ausgerollt werden. In dem Projekt wurden Rettungswagen so ausgestattet, dass sie ein digitales 12-Kanal-EKG in Sekundenschnelle an einen Konsiliararzt im Krankenhaus übertragen können, sodass noch im Rettungswagen eine Diagnose gestellt werden kann. Das Projekt beruht auf der 2015 vom Ministerium des Innern und für Sport in Rheinland-Pfalz gegründeten Arbeitsgruppe Telekonsultation, in der auch die AOK Rheinland-Pfalz/Saarland festes Mitglied ist. „Es hat sich gezeigt, dass das Pilotprojekt sehr erfolgreich arbeitet“, sagt Innenminister Roger Lewentz. „Jetzt werden wir zügig gemeinsam mit unseren Partnern an einer landesweiten Umsetzung zum Wohle aller Bürgerinnen und Bürger in Rheinland-Pfalz arbeiten.“ (eb)

Woopon: KI bringt nicht automatisch mehr Qualität

Diagnosen, Therapien, Pflege: Mit der Künstlichen Intelligenz (KI) sind große Hoffnungen verbunden. Doch längst nicht überall stimmt die Qualität, sagt die Vorsitzende des Europäischen Ethikrates, Professor Christiane Woopen. Um die Chancen lernender Maschinen zu nutzen und die Risiken zu minimieren, fordert sie im Interview mit dem AOK-Forum „Gesundheit und Gesellschaft“ (G+G), rasch innovationsfördernde Rahmenbedingungen. Sie sagt aber auch: „Wir werden uns intensiv über ein lernendes Gesundheitssystem unterhalten müssen.“ Es sei eigentlich ethisch nicht vertretbar, die täglich anfallenden Daten im Gesundheitssystem ungenutzt zu lassen. (eb)

 Das komplette Interview finden Sie unter: www.gg-digital.de/2019/05

Die Praxis-Serie

Lesen Sie am 12. Juli: Jeder zweite Mensch in Deutschland findet es schwierig, Informationen zum Erhalt oder zur Förderung seiner Gesundheit zu finden, zu verstehen, in ihrer Qualität und Relevanz zu bewerten sowie auf die eigene Lebenssituation anzuwenden. Der Berliner Gesundheitspreis 2019 „Gesundheit lässt sich lernen“ zeichnet Institutionen aus, die sich hier verdient gemacht haben. Wir stellen die Gewinner vor.

Kontakt: Haben Sie Fragen oder Anregungen an die AOK oder Themenwünsche für diese Seite? Dann schreiben Sie uns einfach eine E-Mail an: prodialog@bv.aok.de.