

Biosimilars –

un(ter)genutzte Chance

zur Senkung der Gesundheitskosten



Die Medikamentenkosten sind immer wieder Anlass für Kritik. Einerseits werden durch Preissenkungen jährlich namhafte Beträge eingespart. Andererseits existieren weitere Einsparmöglichkeiten, ohne Einbussen bei Wirksamkeit und Sicherheit in Kauf nehmen zu müssen. Eine davon ist der vermehrte Einsatz von Biosimilars.



Pius Gyger
Lic.oec.HSG, M.B.L.HSG

1. Einleitung

Die Ausgaben im Schweizer Gesundheitswesen haben die Schwelle von jährlich 80 Milliarden Schweizer Franken überschritten und belaufen sich auf über 11% des Bruttoinlandprodukts.

Die Medikamentenkosten sind immer wieder Anlass für Kritik. Einerseits werden durch Preissenkungen jährlich namhafte Beträge eingespart. Andererseits existieren weitere Einsparmöglichkeiten, ohne Einbussen bei Wirksamkeit und Sicherheit in Kauf nehmen zu müssen. Eine davon ist der vermehrte Einsatz von Biosimilars.

2. Was sind Biosimilars?

Biosimilars sind Nachfolgeprodukte von Original-Biologika (Referenzprodukte) deren Patentschutz abgelaufen ist.

Biologika und Biosimilars sind Arzneimittel, die aus oder mit Hilfe biologischer Organismen gewonnen werden. Aufgrund der Produktion in lebenden Organismen gibt es zwischen Produktionseinheiten von Biologika und Biosimilars immer kleine Variationen, die keinen Einfluss auf die Qualität, die Sicherheit und die Wirksamkeit haben dürfen.

Die Variationen zwischen den Produktionseinheiten der Biosimilars dürfen die sehr eng definierten Grenzen nicht überschreiten. Das Biosimilar ist dem Referenzprodukt also so ähnlich wie dessen Produktionseinheiten untereinander.¹

Wesentliche Anwendungsgebiete von Biosimilars sind die rheumatoide Arthritis, Tumorerkrankungen, Diabetes, Multiple Sklerose, Morbus Crohn, Colitis ulcerosa, sowie Stoffwechsel- und Blutgerinnungsstörungen.²

3. Biosimilar Markt

3.1 Marktentwicklung

2009 wurde das erste Biosimilar (Binocrit®) in der Schweiz von Swissmedic zugelassen.³ Bis Ende 2020 waren in der Schweiz 31 Biosimilars von 14 verschiedenen Wirkstoffen für den Gebrauch zugelassen. Für das Jahr 2020 betrug das ungenutzte theoretische Einsparpotenzial durch Biosimilars (unter der Annahme einer vollständigen Ersetzung der entsprechenden, originalen Biologika) fast CHF 86 Millionen. Allein der Einsatz von Adalimumab Biosimilars hätte CHF 27 Millionen beigetragen.⁴

Zu Fabrikabgabepreisen setzten Referenzprodukte (336 Mio) und Biosimilars (68 Mio) gemäss IQVIA5 insgesamt etwas über 400 Millionen CHF im Jahr 2020 um.

Während der Gesamt-Medikamentenmarkt um moderate 2,8% anstieg, lag die Wachstumsrate im Markt der Biologika bei bemerkenswerten 10,3% im Jahr 2020.

Dieses starke Wachstum zeigt auf, dass mit Biosimilars erhebliche Einsparmöglichkeiten realisiert werden können.

Der Umsatzanteil von Biosimilars am Biologika-Markt betrug 2020 4,6%, wobei eine Wachstumsrate von über 50% zu verzeichnen war.

Der im Frühjahr 2021 veröffentlichte erste Schweizer Biosimilar Barometer zeigt die Unterschiede nach Bezugs- bzw. Verschreibungskanal eindrücklich für die wichtigsten Wirkstoffe auf. Beispielsweise lag der Rituximab-Biosimilar Anteil, gemessen am Umsatz im Spitalkanal bei 34%, im Retailkanal (Apotheken und Selbstdispensierende Ärzte) bei nur gerade mal 20%.

Neben dieser Ungleichheit fielen vor allem die regionalen Unterschiede auf. So lag der Biosimilaranteil im Spitalkanal

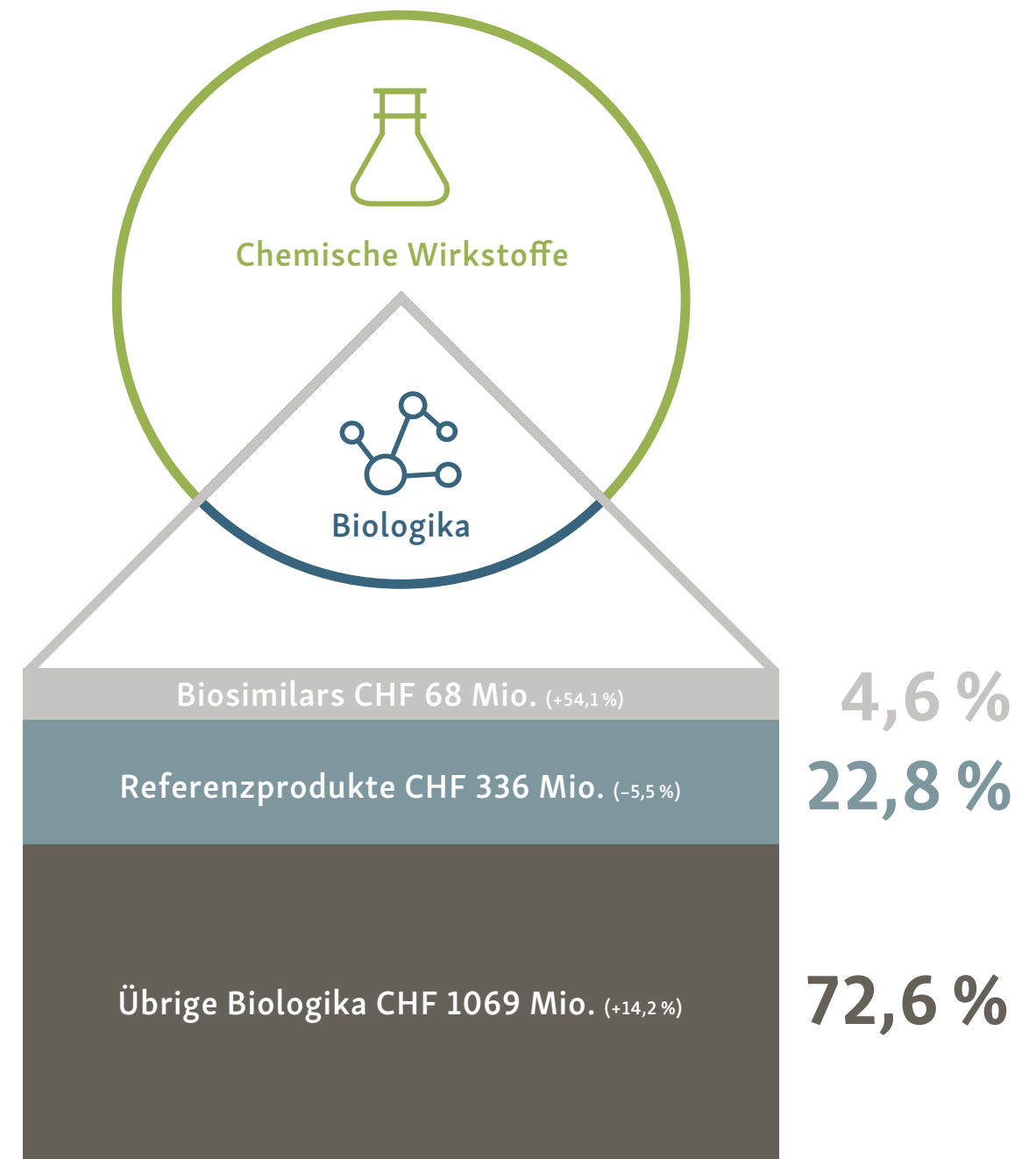
in der Region Tessin bei 62%, in der Innerschweiz bei gerade mal nur 5%.

Gesamtmarkt Umsatz

CHF 6329,2 Mio. (+2,8%)

Total Biologika Umsatz

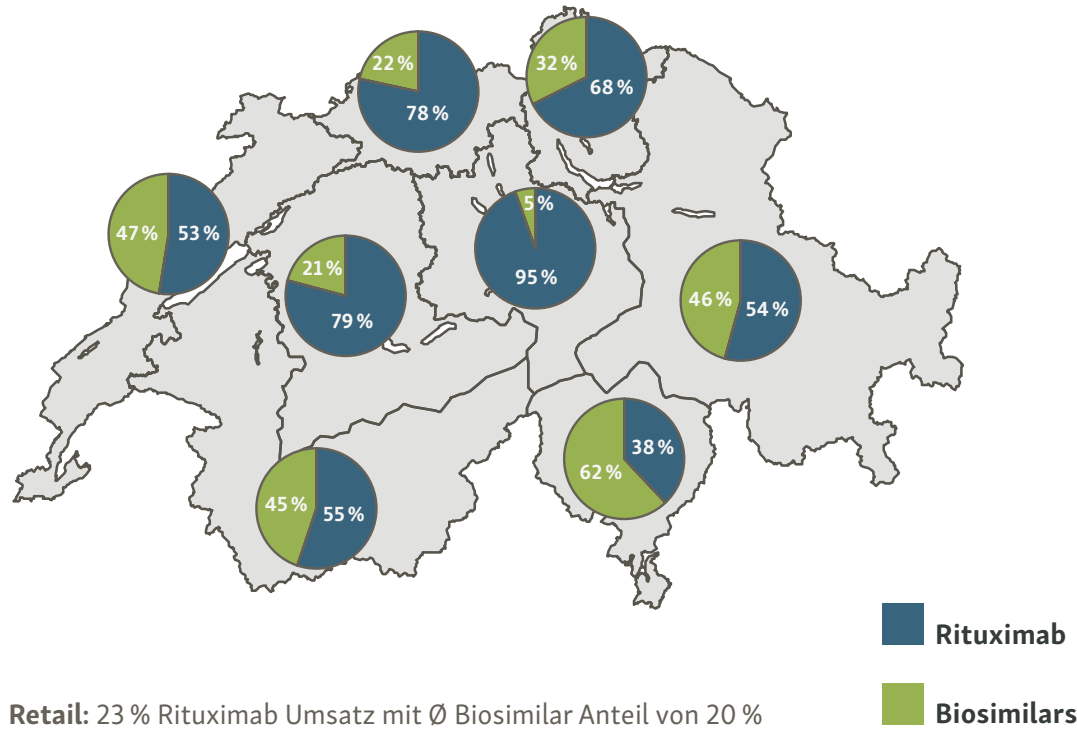
CHF 1473,0 Mio. (+10,3%)



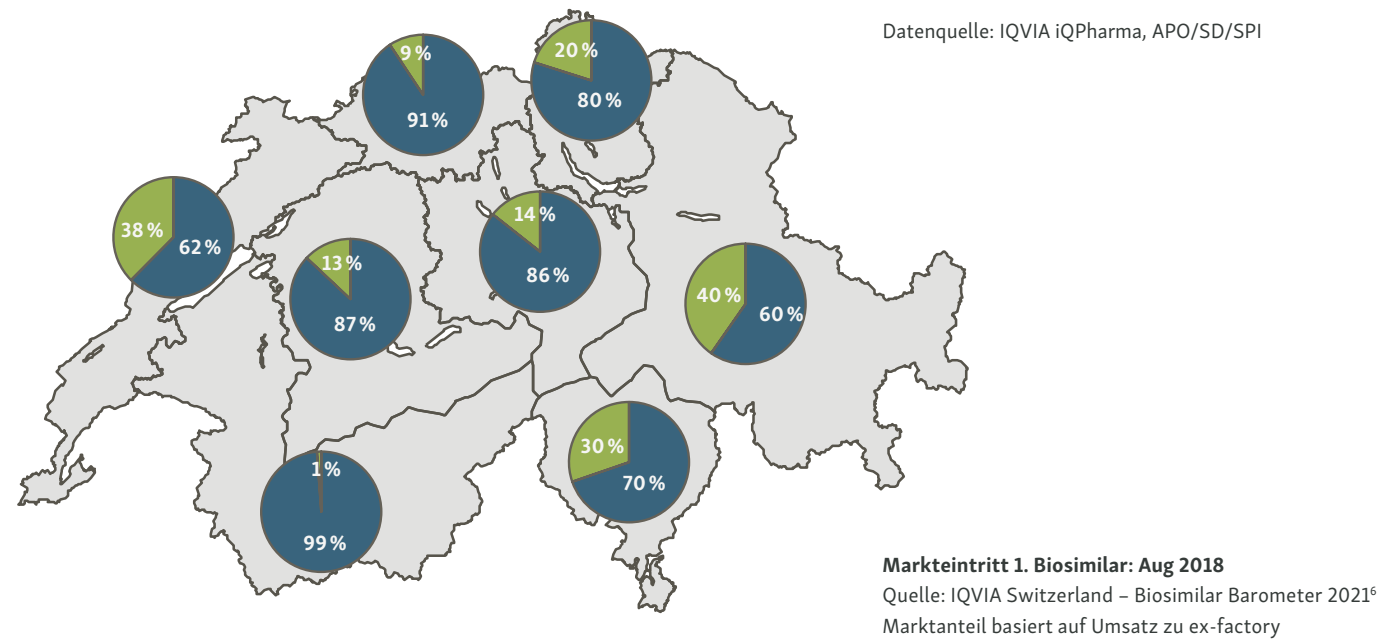
Quelle: Biosimilar Barometer 2020⁵

Regionalverteilung im Spital- und Retailkanal von Rituximab und Biosimilars Total off-patent Rituximab ex-factory Umsatz CHF 36,5 Mio. (-3,2 Mio./ -8,0%) Jahr 2020

Spital: 77 % des Rituximab Umsatz mit Ø Biosimilar Anteil von 34 %



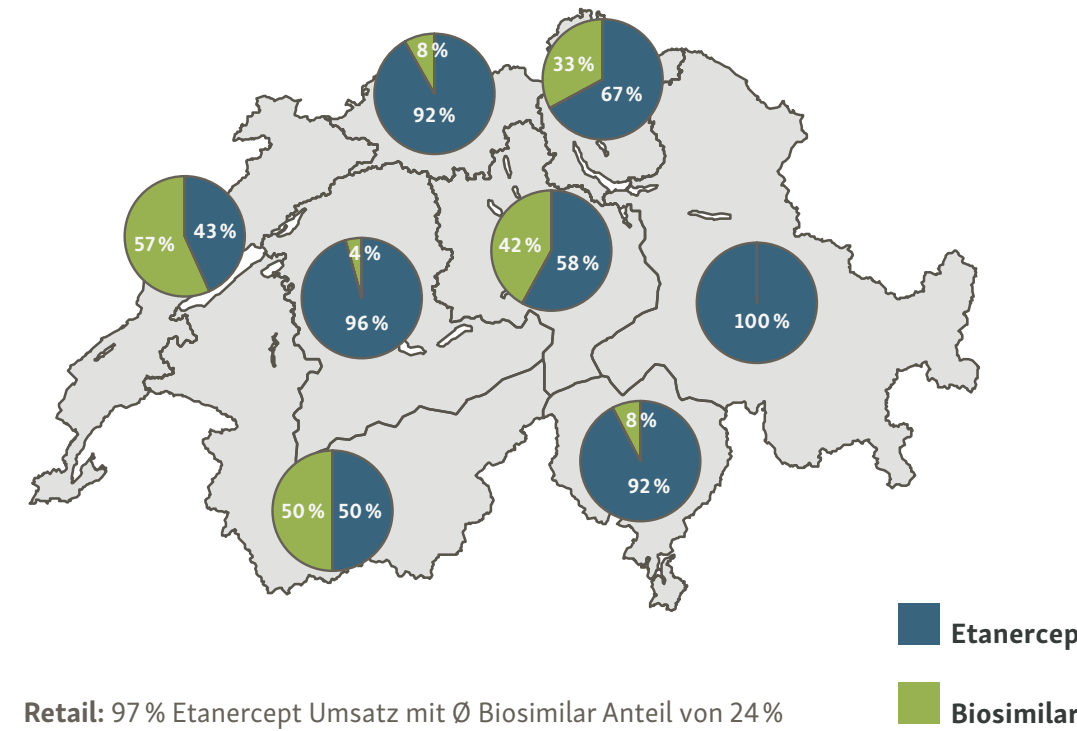
Retail: 23 % Rituximab Umsatz mit Ø Biosimilar Anteil von 20 %



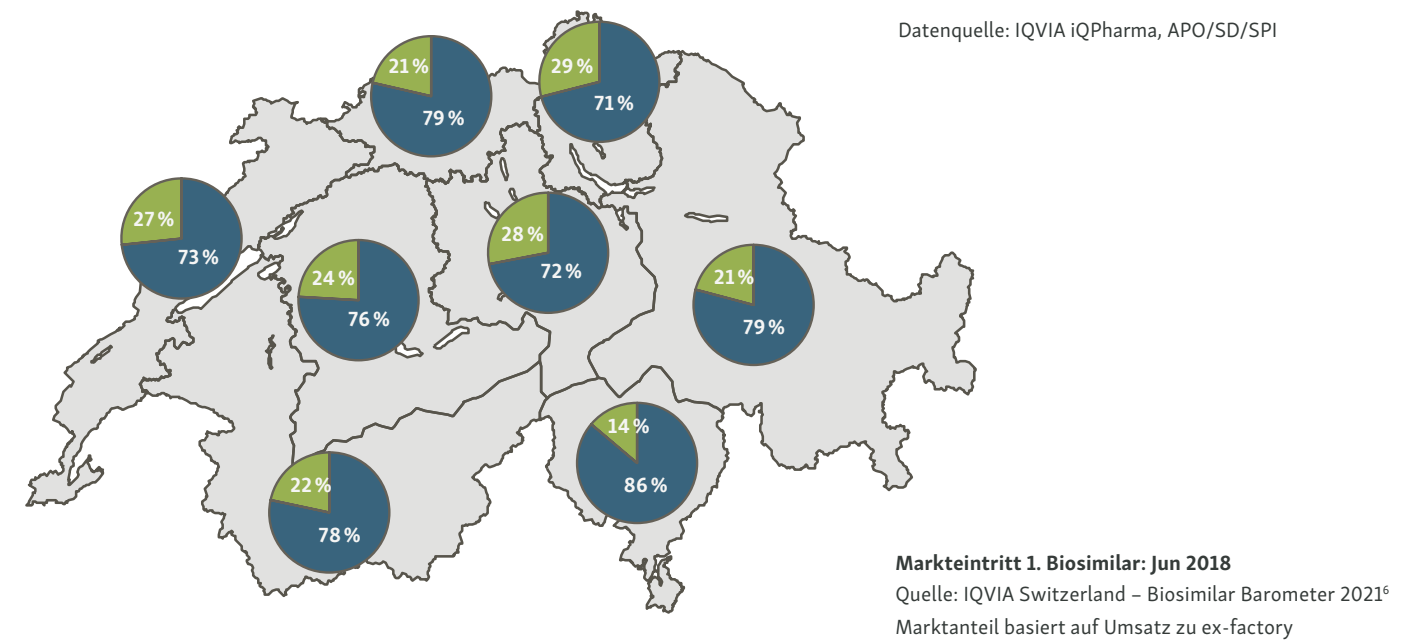
Im Retailkanal lag der Anteil der Biosimilars im Wallis bei 1% (!) in der Ostschweiz bei immerhin 40%. Ein ähnliches Bild

Regionalverteilung im Spital- und Retailkanal von Etanercept und Biosimilars Total off-patent Etanercept ex-factory Umsatz CHF 35,1 Mio. (-0,2 Mio./ -0,4%) Jahr 2020

Spital: 3 % des Etanercept Umsatz mit Ø Biosimilar Anteil von 35 %



Retail: 97 % Etanercept Umsatz mit Ø Biosimilar Anteil von 24 %



zeigte sich für Etanercept. Hier lag der Biosimilar Anteil im mit 97% Anteil dominierenden Retail Kanal nur bei 24%.

Folglich liegt alleine für die Wirkstoffe Rituximab und Etanercept ein unausgeschöpftes Einsparpotenzial von CHF 23,6 Millionen resp. CHF 8,4 Millionen brach.

In anderen Ländern sind andere Dynamiken im Gange. So wiesen Biosimilars nach ihrer Markteinführung in Deutschland ein sehr starkes Wachstum auf und erreichten bereits im ersten Jahr signifikante Marktanteile von 25 bis 50%. Im Durchschnitt erzielten sie 2018 einen Umsatzanteil von 38%. Es ist festzustellen, dass im Vergleich zu Europa in der Schweiz der Anteil von Biosimilars sehr tief ist.⁷

3.2 Einsparungen

Helsana schätzte das Einsparpotenzial für das Jahr 2020 auf rund 86 Mio. CHF, wenn die verfügbaren Biosimilars ihre jeweiligen Referenzprodukte vollständig ersetzen würden.⁴

Eine ähnliche Einschätzung hat das Winterthurer Institut für Gesundheitsökonomie (WIG): «Bei unveränderter Marktsituation, also hauptsächlich Verwendung der teureren Referenz-

produkte werden Gesamtkosten für diese sechs Wirkstoffe Infliximab, Etanercept, Rituximab, Adalimumab, Bevacizumab und Trastuzumab von 1,1 Milliarden Schweizer Franken prognostiziert.»⁸

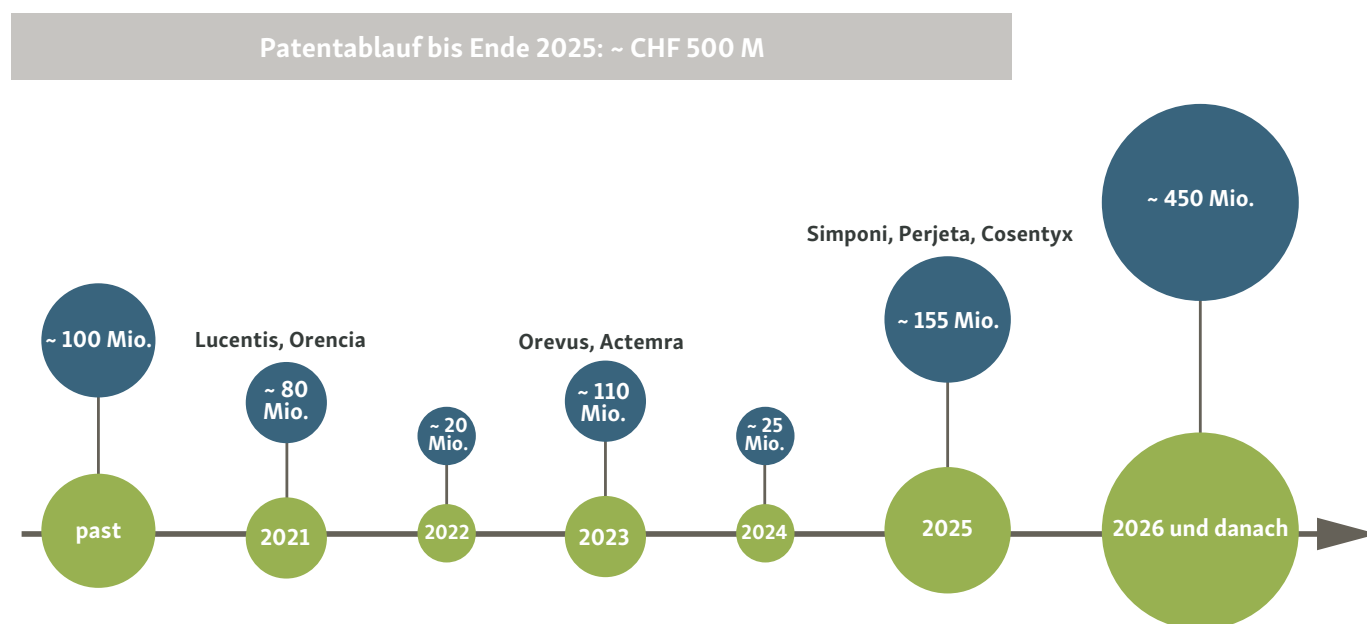
Gemäss IQVIA wären im Jahr 2020 bei konsequenter Substitution aller Referenzpräparate durch Biosimilars zusätzlich maximal 85 Millionen zu Fabrikabgabepreisen eingespart worden, da die Preise der Biosimilars durchschnittlich rund 25% tiefer liegen.⁵ Das entspricht etwa 100 Millionen Schweizer Franken auf Basis Publikumspreis.

3.3 Pipeline Biosimilars

Das künftige Umsatz- und Einsparpotenzial wird sich mit den kommenden Patentabläufen nochmals markant erhöhen. Die IQVIA rechnet damit, dass bis Ende 2025 in der Schweiz rund 500 Millionen Schweizer Franken zu Fabrikabgabepreisen konkurrenzfähig werden. Entsprechend wird sich auch das Einsparpotenzial mehr als verdoppeln.

Bis Ende 2025 werden rund CHF 500 Mio. Biologika Umsatz konkurrenzfähig

Angaben basieren auf ex-factory Umsätze MAT Dezember 2020



Quelle: Biosimilar Barometer 2020⁵

Quelle: IQVIA Analytics Link

Derzeit befindet sich weltweit eine grosse Zahl von Biologika in den letzten Phasen der Entwicklung und Zulassung. Mittel- und langfristig wird deshalb auch das Marktpotenzial für Biosimilars entsprechend ansteigen.

Die Ergebnisse legen nahe, dass Biosimilars die Arzneimittelkosten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) erheblich reduzieren könnten. Ein Bewusstsein für dieses Potenzial besteht bereits, führt allerdings noch nicht zu verstärkter Anwendung von Biosimilars. Offensichtlich bestehen Hürden, die bisher nicht überwunden werden konnten.

4. Hürden beim Einsatz von Biosimilars in der Schweiz

4.1 Therapieinitiation

Mangelnde Berücksichtigung bei Neueinstellungen:

Es ist nicht klar, wieso Biosimilars bei Erstverschreibungen noch immer nicht breit verwendet werden. Gerade beim Start einer neuen Therapie würden sich Biosimilars als kostengünstige Alternativen anbieten, ohne einen Mehraufwand für den behandelnden Arzt zu verursachen.

Unsicherheiten zur Austauschbarkeit

«Die Zulassung von Swissmedic umfasst nicht die Austauschbarkeit und enthält keine Empfehlung darüber, ob ein Biosimilar austauschbar mit dem Referenzpräparat ist oder nicht.»⁹ Diese Kommunikation von Swissmedic bringt die in der Schweiz vorherrschende Unsicherheit in Sachen Austauschbarkeit auf den Punkt.

Im Gegensatz zu den Entscheidungen bei Neueinstellungen steht die Ärzteschaft in der Schweiz Umstellungen daher noch eher skeptisch gegenüber.

Das grösste dänische Register DANBIO hat kürzlich eine Studie veröffentlicht, die systematisch den seit November 2018 staatlich vorgegeben Wechsel auf Adalimumab Biosimilars untersucht hat. Der Anteil an Adalimumab Biosimilars betrug im Dezember 2018 bereits 95,1%. In der Studie wurden 1318 Switch Patienten mit RA, AxSpA und PsA eingeschlossen. Die Retentionsrate mit einem Adalimumab Biosimilar war hoch mit 9 von 10 Patienten nach einem Jahr und unveränderte Remissionsraten nach 6 Monaten. Nur 3,6% der Patienten wurden während den 12 Monaten auf das Referenzprodukt zurück geschwitched. Aufgrund des nationalen Tenderprozesses konnten sehr rasch enorme Einsparungen für das dänische Gesundheitssystem realisiert werden.¹⁰ Diese Erfahrungen sprechen

dafür, dass die Zurückhaltung bei der Anwendung von Biosimilars in der Schweiz ungemessen stark ausgeprägt ist.

4.2 Anreize/Wirtschaftlichkeit

Die Medikamentenmargen in der Schweiz werden vom eidgenössischen Departement des Innern festgelegt. Der Margenertrag fällt bei teureren Medikamenten höher aus.^{9,10} Auf Basis der Daten aus dem Helsana Medikamentenreport lässt sich errechnen, dass beim Vertrieb rund 2,2 Millionen CHF Margenertrag wegfielen, wenn konsequent auf ein Biosimilar umgestellt würde. Die Margenordnung begünstigt also die Abgabe der teureren Referenzprodukte massgeblich, die schlussendlich von der OKP, also vom Prämienszahler bezahlt werden.

Diese Feststellung wäre allenfalls auch eine Erklärung dafür, dass der Anteil Biosimilars im Spital merklich höher liegt. Und zwar insofern, als es im Spitalsetting möglich ist, Margennachteile im Rahmen von Vereinbarungen mit den Herstellerfirmen allenfalls kompensieren zu können.

5. Massnahmen zur Erhöhung des Biosimilaranteils

Offensichtlich besteht ein grosses ungenutztes Sparpotenzial. Wie kann es besser realisiert werden?⁹

5.1 Sensibilisierung durch Information

Hinter der Zurückhaltung der Ärzteschaft stecken zumindest vordergründig Sicherheitsbedenken bei der Substitution durch Biosimilars. Sie könnten mittels Informationsmassnahmen zur Frage der Austauschbarkeit vermindert werden:

- Informationsdienste zugunsten ärztlicher Fachgesellschaften durch Industrie;
- An das breite Publikum gerichtete partnerschaftliche Kampagnen wie sie ansatzweise bereits stattfinden
- Thematisierung in fachspezifischen Konsensgruppen;
- Aufnahme der Thematik in fachlich ausgerichteten Initiativen wie smarter medicine;¹³
- Informationen zuhanden Patientenorganisationen
- Etc.

5.2 Anreize

5.2.1 Margenordnung

Nach dem Willen von Versichererverbänden, Leistungserbringerverbänden und verschiedenen Industrieverbänden sollten Einkünfte von Leistungserbringern nicht höher sein, wenn ein gleichwertiges aber höherpreisiges Medikament abgegeben wird. Mit der Eliminierung dieses Fehlansatzes würde der Einsatz von Generika und Biosimilars tendenziell gefördert.

Im Rahmen der politischen Debatte rund um das Kostendämpfungspaket 1b wurde eine solche Anpassung auch als Alternative zur Einführung eines Referenzpreissystems eingebracht. Und der Nationalrat hat eine entsprechende Motion der Gesundheitskommission des Nationalrates am 29. Oktober 2020 gutgeheissen.¹⁴

5.2.2 Vertragliche Vereinbarungen Versicherer – Leistungserbringer

Im Weiteren bestehen Möglichkeiten, Biosimilars im Rahmen von Vereinbarungen zwischen Leistungserbringern und Versicherern zu fördern, wie folgende Beispiele zeigen:

- Verschreibungsrichtlinien in Spitalverträgen;
- Vereinbarung von Behandlungskonsensen und Verschreibungszielen in Verträgen mit Versicherern und Ärztenetzen oder sonstigen Managed Care Organisationen, Einbau der Thematik der Biosimilars in Patientenbegleitprogramme;
- Durchführung von Qualitätszirkeln zum Thema Einsatz von Biologika;

Dabei könnte es durchaus förderlich sein, dass die Anbieter von Biosimilars und/oder deren Verbände aufgrund ihrer fachlichen Ausrichtung eine zudienende Rolle übernehmen könnten.

6. Fazit

Der Markt für Biologika und Biosimilars ist ein junger Markt mit grossem Marktpotenzial und Wachstumsraten. Die Zulassungsprozesse wurden an die Entwicklung in diesem Bereich angepasst. Gleichzeitig liegen nur relativ wenige Jahre an Erfahrung vor. Entsprechend vorsichtig gehen sowohl die Zulassungsbehörden wie auch die Anwender mit der Frage der Austauschbarkeit zwischen Referenzprodukt und Biosimilar vor.

Das Sparpotenzial wird in den nächsten Jahren auf über 200 Millionen Schweizer Franken jährlich ansteigen. Die Entwicklung zur Evidenz über die Unbedenklichkeit der Austauschbarkeit schreitet gleichzeitig voran. Das dürfte zu einer Erhöhung des Anteils Biosimilars führen. Im Vergleich mit dem Ausland hinkt die Schweiz allerdings hinterher. Nicht zuletzt weil weitere Hürden wie Fehlanreize im Margensystem und bei der Substitution die Ausbreitung hemmen.

Damit sie beschleunigt wird, drängen sich weitere Massnahmen auf. Sie reichen von Kommunikationsmassnahmen über verschiedene Kanäle, der Aufhebung der Fehlanreize sowie multikooperativen Anstrengungen bei den Vertragsbeziehungen zwischen Versicherern, Leistungserbringern und der Industrie. Nur mit einem Paket von Massnahmen auf verschiedenen Ebenen wird das Einsparpotenzial auch weitgehend realisierbar sein.

Referenzen:

1. Biosimilars, 2. Auflage, Januar 2021, AkdÄ
2. www.info-biosimilars.de/biosimilars-anwendung (abgerufen am 12.1.22)
3. Liste Zugelassene Humanarzneimittel, Swissmedic, Listen und Verzeichnisse (swissmedic.ch) (Zugriff 19-Jan-2022)
4. Arzneimittelreport 2021, Helsana, Helsana Report | Arzneimittelreport – Helsana Report, (abgerufen am 12.1.22)
5. Biosimilar Barometer 2020, biosimilar.ch/wp-content/uploads/2021/04/210408-Biosimilar-Barometer_DE.pdf (abgerufen am 12.1.22)
6. IQVIA Switzerland – Biosimilar Barometer 2021
7. biosimilar.ch/de/markpenetration/ (abgerufen am 12.1.22)
8. Biosimilars in der Schweiz, Medizin gegen die steigenden Gesundheitskosten, Expertenbericht des Winterthurer Instituts für Gesundheitsökonomie (WIG), 2020
9. Swissmedic, Fragen und Antworten zur Zulassung von Biosimilar, Version vom 1. Januar 2020
10. Comparative effectiveness of two adalimumab biosimilars in 1318 real-world patients with inflammatory rheumatic disease mandated to switch from originator adalimumab: nationwide observational study emulating a randomized clinical trial, Hafsah Nabi et al., *BMJ*, *annrheumdis* – 2021-219951
11. Verordnung über die Krankenversicherung, Fedlex, KVG, Art 67 Preise SR 832.102 – Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung (KVV) (admin.ch)
12. Berechnung des Publikumspreises, BAG, SL Liste, Margenrechner Calculator (xn--speziallittenliste-yqb.ch) (abgerufen am 21.1.22)
13. www.smartermedicine.ch/de/home.html (abgerufen am 12.1.22)
14. BAG, KVG Änderung, KVG-Änderung: Massnahmen zur Kostendämpfung – Paket 1 (admin.ch) (abgerufen am 21.1.22)