INSIGHT Health zu Biosimilar-Quoten im regionalen Vergleich

# Kein einheitlicher Versorgungsalltag bei Biosimilars

Biopharmazeutika sind in der Arzneimitteltherapie vieler Erkrankungen nicht mehr wegzudenken. Mit steigenden Umsätzen in diesem Markt sind Biopharmazeutika für einen erheblichen Teil der Arzneimittelausgaben der Gesetzlichen Krankenversicherung verantwortlich. Aus diesem Grund kommt der zeitnahen Markteinführung von Biosimilars nach Patentablauf der Originalpräparate eine entscheidende Bedeutung zu. Biosimilar-Hersteller und verschiedene Krankenkassen haben großes Interesse daran, den Biosimilar-Marktanteil stetig und flächendeckend zu erhöhen. Dass die Versorgung in Deutschland nicht einheitlich ist, zeigt die Analyse von INSIGHT Health.

>> Im Marktsegment der gentechnisch hergestellten Arzneimittel sind zurzeit 114 Wirkstoffe zugelassen (vgl. vfa, Stand: 06.06.2014, wobei gleichnamige Biosimilars hier abweichend zum vfa nicht als neue Wirkstoffe gezählt werden). Lediglich für fünf dieser 114 Wirkstoffe befinden sich Biosimilars verschiedener Anbieter auf dem Markt. In der Analyse werden die drei umsatzstärksten Wirkstoffe bzw. Wirkstoffgruppen betrachtet: biosimilare Epoetine (Epoetin alfa und zeta), Filgrastim und Somatropin. Für die beiden letztgenannten Biopharmazeutika Filgrastim und Somatropin wurden weitere Nachahmerprodukte im Jahr 2013 zugelassen, nachdem es 2011 und 2012 überhaupt keine Biosimilar-Zulassungen gegeben hatte (vgl. vfa, „Medizinische Biotechnologie in Deutschland 2014“).

Neben den drei bereits erwähnten Wirkstoffen/Wirkstoffgruppen sind für Follitropin alfa und Infliximab Biosimilars zugelassen. Der Markteintritt des ersten biosimilaren monoklonalen Antikörpers für Infliximab verzögert sich jedoch aufgrund des Patentschutzes für das Originalpräparat bis Februar 2015 (Quelle: SHARK – die internationale Patentdatenbank von INSIGHT Health). Ein weiteres Biosimilar befindet sich kurz vor dem Markteintritt, weil eine Allianz zweier Arzneimittelhersteller die Zulassungsempfehlung der Europäischen Arzneimittelagentur EMA für ein biosimilares Insulin glargin erhalten hat. Der Patentschutz für das Originalpräparat läuft ebenfalls im Februar 2015 aus.

## Etablierte Biosimilars = steigender Marktanteil?

Für die ausgewählten und gleichzeitig umsatzstärksten Biosimilars lassen sich steigende Marktanteile nach Umsatz (AVP) auf Basis der abgerechneten GKV-Verordnungen bezogen auf die Jahre 2011 bis 2013 zeigen (vgl. Abb. 1). Demnach weist das biosimilare Filgrastim die höchsten Marktanteile auf.

Aus Abbildung 1 geht hervor, dass das biosimilare Filgrastim die höchsten Marktanteile aufweist. Im Jahr 2013 lag der Marktanteil nach Umsatz (AVP) bei 61,5 Prozent. Der im Jahr 2008 erstmalig zugelassene Wirkstoff wird zur Verhinderung von Neutropenien (Abnahme spezialisierter Immunzellen) insbesondere nach einer Chemotherapie eingesetzt. Die biosimilaren Epoetine hatten 2013 einen Umsatzanteil von 28,4 Prozent gemessen an der Gruppe aller erythropoetinhaltigen Präparate (Epoetin alfa, Darbepoetin alfa, PEG-Epoetin beta, Epoetin beta, Epoetin zeta, Epoetin theta). Die Marktzulassung des ersten Biosimilars erfolgte hier bereits 2007.

Im Gegensatz zu den beiden erstgenannten Wirkstoffen liegt der Marktanteil von biosimilarem Somatropin für das Jahr 2013 nach Umsatz (AVP) lediglich bei 8,0 Prozent, obwohl die Erstzulassung für das Biosimilar bereits 2006 erfolgte. Dabei kann laut Flodmark et al. der bei Wachstumsstörungen eingesetzte Wirkstoff bei adäquater Begleitung und Aufklärung der Patienten ohne therapeutische und medizinische Nachteile durch ein Biosimilar ersetzt werden (vgl. Flodmark et al., 2013: Switching From Originator to Biosimilar Human Growth Hormone Using Dialogue Teamwork: Single-Center Experience From Sweden). Auch die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) fordert einen höheren Verordnungsanteil und sieht keinen Grund, die auf dem Markt befindlichen Biosimilars bei Behandlungsbeginn nicht einzusetzen (vgl. Stellungnahme der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft zu Biosimilars, 2008). Die nachfolgenden Regionalanalysen von INSIGHT Health belegen die Anstrengungen einzelner Kassenärztlicher Vereinigungen (KV), die Verordnungsanteile der Biosimilars zu erhöhen.

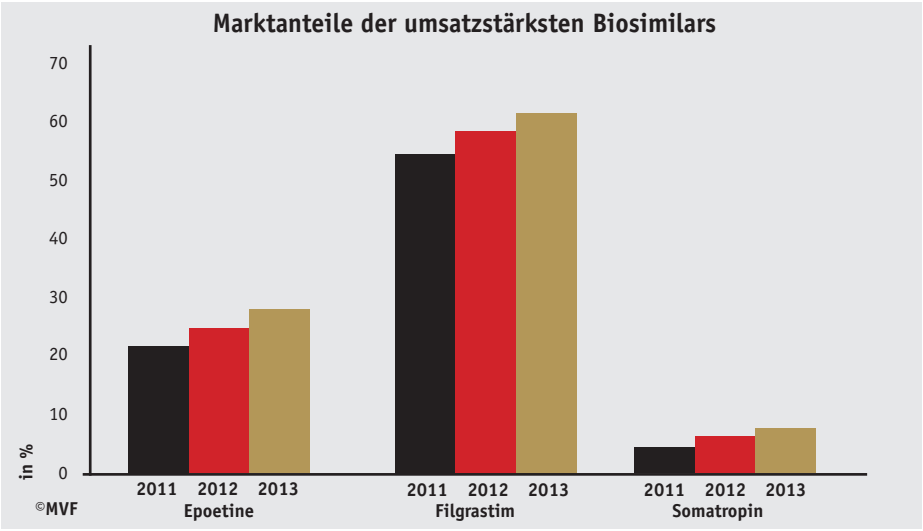



***Abb. 1:*** Übersicht Marktanteile der umsatzstärksten Biosimilars. Quelle: regioMA (INSIGHT Health), Anteile von Biosimilars am Marktsegment erythropoetinhaltiger Präparate (Epoetin alfa, Darbepoetin alfa, PEG-Epoetin beta, Epoetin beta, Epoetin zeta, Epoetin theta) sowie an den Wirkstoffen Filgrastim und Somatropin bezogen auf die Umsätze (AVP, Apothekenverkaufspreis ohne Abzug von Rabatten und Zuzahlungen) für die Jahre 2011, 2012 und 2013.

## Regionale Unterschiede und „Best-Practice“-Ansätze

Voraussetzung für einen höheren Verordnungsanteil und die damit verbundene Verlangsamung des Ausgabenanstiegs ist eine schnelle Marktdurchdringung mit Biosimilars. „Best-Practice“-Ansätze wie die Vereinbarung von Mindestmengen und Zielquoten sowie umfassende Arztinformationen können die Marktanteile gezielt erhöhen (vgl. Pro Generika e.V., 2012). Der mehr oder weniger intensive Einsatz dieser Maßnahmen wird in den Ergebnissen der Regionalanalyse deutlich. Bei Betrachtung der Marktanteile für biosimilare Epoetine in den einzelnen KVen zeigen sich nicht unerhebliche regionale Unterschiede (vgl. Abb. 2). Den höchsten Marktanteil mit 60,6 Prozent verzeichnen biosimilare

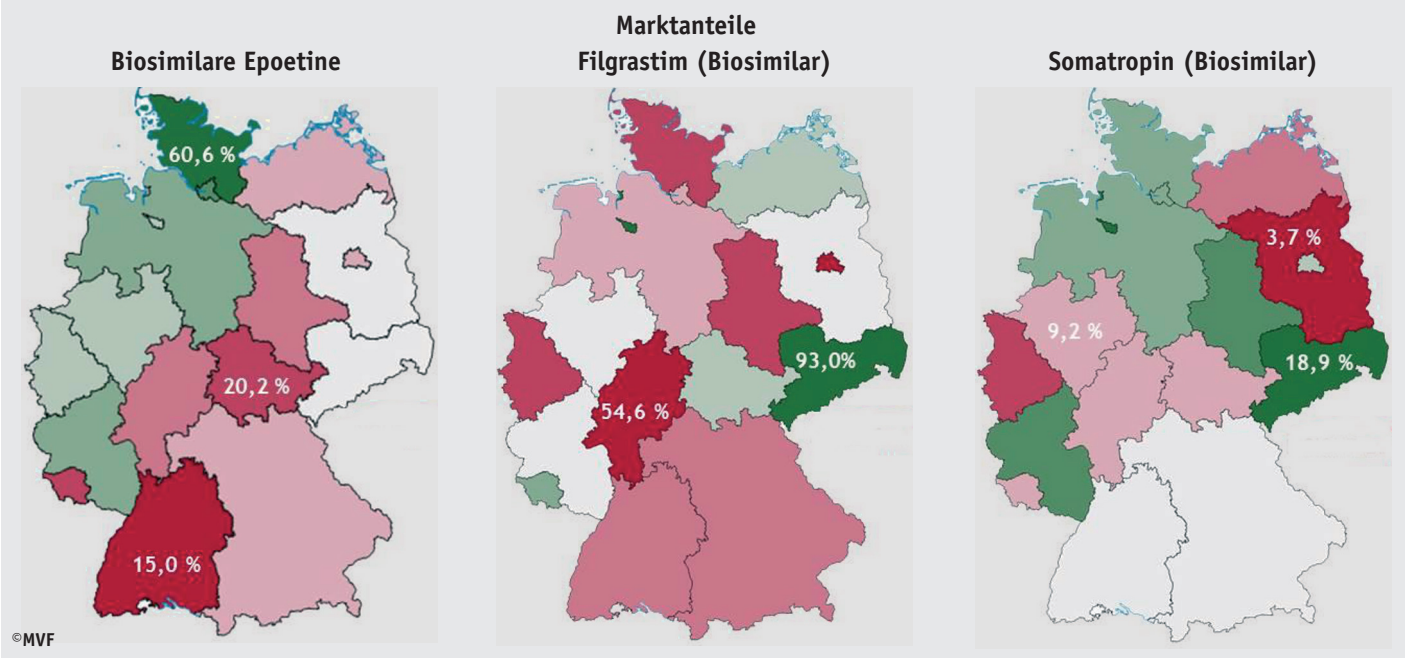



***Abb. 2:*** Regionale Marktanteile biosimilarer Epoetine, Filgrastim (Biosimilar) und Somatropin (Biosimilar). Quelle: regioMA (INSIGHT Health), Marktanteile nach DDD (definierten Tagestherapiedosen) der abgerechneten GKV-Rezepte 1. Quartal 2014, Marktsegment Epoetine bzw. Filgrastim bzw. Somatropin.

Epoetine in Schleswig-Holstein, den geringsten mit 15,0 Prozent in Baden-Württemberg, gefolgt von Thüringen mit 20,2 Prozent. Damit ergeben sich regionale Unterschiede mit Faktor 4,0.

Eine Durchsicht der frei zugänglichen Informationen der KV Thüringen zeigt, dass für die Jahre 2013 und 2014 keine (veröffentlichten) Vereinbarungen getroffen wurden. Für 2012 bestand lediglich eine Empfehlung zur vorrangigen Verordnung von biosimilaren Epoetinen ohne Festlegung einer genauen Zielquote. Hingegen ergab die Recherche bei der KV Schleswig-Holstein, dass in den Zielvereinbarungen 2014 auf eine Erhöhung des Anteils von Biosimilars und damit des Einsparvolumens je Wirkstoff aufmerksam gemacht wird. Die KV Hamburg (53,7 % Marktanteil) hat neben der Festlegung von Verordnungsmindestquoten auch gezielte Hinweise zum unbedenklichen Einsatz von biosimilaren Epoetinen bei chronischer Niereninsuffizienz gegeben (sofern eine Behandlung mit Erythropoese stimulierenden Wirkstoffen grundsätzlich angezeigt ist).

Ebenso wie für biosimilare Epoetine lassen sich für biosimilares Filgrastim regionale Unterschiede aufzeigen. Das Immunstimulans ist seit 1991 zugelassen, bereits seit 2008 sind Biosimilars auf dem Markt. Sachsen kann mit einem Marktanteil von 93,0 Prozent eine der höchsten Quoten aufweisen. Im Gegensatz dazu liegt der Marktanteil im Flächenstaat Hessen lediglich bei 54,6 Prozent im 1. Quartal 2014 und damit deutlich unter dem Bundesdurchschnitt von 68,3 Prozent (vgl. Abb. 2). Laut der Mitgliederzeitschrift „info.pharm Nr. 1-2013“ der KV Hessen weist das Bundesland den drittniedrigsten Verordnungsanteil in Deutschland auf. Um unter anderem den Anteil biosimilarer Epoetine zu erhöhen, wurde für 2014 ein Verordnungsanteil aller Biosimilars von mind. 30,4 Prozent (entsprechend dem Bundesdurchschnitt) vereinbart (vgl. info.pharm Nr. 2-2014).

Das rekombinant hergestellte Wachstumshormon Somatropin weist für das 1. Quartal 2014 ebenfalls regional stark variierende Biosimilar-Anteile auf. Dabei verzeichnet die KV Sachsen einen im Vergleich relativ hohen Marktanteil, der möglicherweise u.a. auf folgenden Verordnungshinweis zurückzuführen ist: „Die Preisdifferenz zu den Originalpräparaten wird im Prüfverfahren anerkannt, wenn nachgewiesen wird, dass Umstellungen nicht möglich/indiziert waren“. Im Gegensatz dazu liegt die KV Westfalen-Lippe mit nur 9,2 Prozent Marktanteil an biosimilarem Somatropin im regionalen Vergleich im hinteren Drittel (vgl. Abb. 2). Daraufhin wurden die Mitglieder in der im Januar 2014 veröffentlichten Arzneimittel-Vereinbarung aufgefordert, bei ihren „Verordnungsentscheidungen das erhebliche Einsparpotenzial“ von biosimilarem Somatropin zu berücksichtigen. Zudem wird auf die für 2014 festgelegte Verordnungsquote von 25 Prozent für ein bestimmtes Somatropin-Biosimilar hingewiesen (vgl. Arbeitsgruppe Arzneimittelvereinbarung, KV WL, Januar 2014).

## Fazit

Biopharmazeutika bieten Therapieoptionen, die für eine Vielzahl an Patienten mit einer Verbesserung der Lebensqualität einhergehen. Bei steigenden Marktanteilen in einem stetig wachsenden Marktsegment spielen Biosimilars für die Versorgung unter wirtschaftlichen Gesichtspunkten eine immer größere Rolle. Dass nahezu alle großen Krankenkassenverbände und KVen mit „Best-Practice“-Ansätzen versuchen, die Versorgung über wirtschaftlichere Biosimilars zu stärken, liegt auf der Hand. Dennoch lassen sich für die in dieser Analyse betrachteten Wirkstoffe regionale Unterschiede aufzeigen. Das Vorhandensein von gezielten Arztinformationen, Zielvereinbarungen oder Empfehlungen zur wirtschaftlichen Verordnungsweise bzw. Kombinationen dieser Maßnahmen hat nach unseren Analysen einen Einfluss auf die Biosimilar-Quoten. Wie groß dieser Einfluss im Vergleich zu anderen Parametern ist, muss noch anhand weiterführender Studien geprüft werden.

Mit Blick auf die anstehenden Patentabläufe einiger Biopharmazeutika in den nächsten Jahren kommt der Etablierung entsprechender Biosimilars am Markt eine noch größere Bedeutung zu. Dabei wird es spannend sein zu beobachten, welche Maßnahmen und Instrumente sowohl Krankenkassen als auch KVen einsetzen, um ihre Biosmiliar-Quoten zu erhöhen. Vielleicht können einige dieser regional erfolgreichen „Best-Practice“-Ansätze in Zukunft auch flächendeckend zur Erhöhung der Verordnungsanteile genutzt werden und somit ihren Teil zur Versorgung der Patienten mit innovativen Arzneimitteln beitragen. <<

Autoren/Kontakt:
Kathrin Pieloth, Dr. André Kleinfeld*

* INSIGHT Health, Versorgungsanalysen & Market Access, vf@insight.health.de / Literatur bei den Verfassern