U.S. Food and Drug Administration (FDA) vergleicht Biosimilar-Einsparpotenzial mit dem von Generika

FDA legt einen „Biosimilar Action Plan“ auf

Mit elf Leitaktionen innerhalb des „Biosimilar Action Plans“ (BAP) will die amerikanische Food and Drug Administration (FDA) nicht nur Innovation, sondern auch Wettbewerb zwischen Biologika und die Entwicklung von Biosimilars fördern. Ebenso sollen die Maßnahmen dazu beitragen, nicht nur einen wettbewerbsfähigeren Markt zu etablieren, sondern gleichzeitig auch größere Anreize für Unternehmen zu schaffen, um für zukünftige Produkte erforderliche Investitionen zu unterstützen, die den Patienten und der öffentlichen Gesundheit nach Ablauf der Patentlaufzeit einen größeren Nutzen bringen sollen. Damit will sich die FDA, so der 2017 von US-Präsident Donald Trump bestellte Commissioner, Dr. Scott Gottlieb, auf die Weiterentwicklung von Richtlinien konzentrieren, „die den Prozess zur Entwicklung von Biosimilars effizienter machen“.

>> Der Mitte Juli vorgestellte Plan ist nach Worten von Gottlieb ein wichtiger Bestandteil der mutigen Blaupause („Blueprint“) der Regierung zur Senkung der Arzneimittelpreise, der auch die Fortschritte zeige, die gemacht worden wären, um die vom US-Präsidenten erwarteten Ergebnisse zu erzielen. Dabei erkenne die FDA durchaus die – so Gottlieb weiter – „entscheidende Rolle, die uns der Kongress gegeben hat, um sicherzustellen, dass die USA einen robusten Markt für neue Biologika-Innovationen aufrechterhalten und gleichzeitig Wege zur Förderung des rechtzeitigen Biosimilar-Wettbewerbs zur Verbesserung des Patientenzugangs und zur Kostensenkung für Patienten und unser Gesundheitssystem entwickeln“ könne. Um ein Gleichgewicht zwischen Innovation und Wettbewerb zu erhalten, müssen nach Meinung des FDA-Chefs die regulatorischen Anforderungen modernisiert werden, um „effiziente, vorhersehbare und wissenschaftlich fundierte Wege für die Überprüfung von Arzneimitteln zu erhalten.“ Erklärtes Ziel der US-Behörde sei es, „die Zeit, die Unsicherheit und die Kosten der Medikamentenentwicklung zu reduzieren und gleichzeitig einen wettbewerbsfähigen Markt durch die effiziente Zulassung von kostengünstigen Generika, Biosimilars und austauschbaren Alternativen“ nach Patentauslauf zu schaffen.

Denn genau daran hapert es derzeit, zumindest, wenn man der FDA-Argumentation im kürzlich vorgelegten „Biosimilar Action Plan“ (BAP) folgt. Im Endeffekt vergleicht die FDA dabei die Rolle und die Einspar-Möglichkeiten bei Generika mit denen von Biosimilars. So geht die FDA davon aus, dass die Einführung von Generika in den USA durch den „Hatch Waxman Act“ von 1984 dem US-Gesundheitssystem im letzten Jahrzehnt mehr als eine Billion US-Dollar gespart hätte und allein 2017 Einsparungen in Höhe von 265 Milliarden US-Dollar ermöglichte.[1]

Etwas ähnliches erwartet die FDA nun auch von Biosimilars. Da biologische Medikamente eine entscheidende Rolle bei der Behandlung vieler schwerer Krankheiten wie Krebs und genetischer Erkrankungen oft als einzig verfügbare Therapiealternative spielen würden, seien diese oft sehr teuer. Tatsächlich machten laut FDA Biologika in Amerika fast 40 Prozent aller Ausgaben für verschreibungspflichtige Medikamente und 70 Prozent des Wachstums der Ausgaben für Arzneimittel von 2010 bis 2015 aus.[2]

Vor dem Hintergrund der hohen Kosten für das US-Gesundheitssystem, aber auch der Notwendigkeit, den Zugang zu diesen wichtigen Produkten für Patienten zu verbessern, hatte der Kongress bereits 2010 den „Biologics Price Competition and Innovation Act“ (BPCI Act) verabschiedet, der einen verkürzten Biosimilars-Biologics-Weg eingeführt hat. Dennoch verfügte die FDA bislang über keinen gesetzlichen Weg, Folgeversionen biologischer Produkte zu genehmigen. So zeigte sich FDA-Commissioner Gottlieb besorgt, dass sich auch acht Jahre nach dem BPCI-Act der Markt für Biosimilars noch nicht etabliert hätte, da „die Fähigkeit dieser Produkte, in die klinische Praxis einzudringen und Akzeptanz zu finden“, immer noch nicht ausreichend sei. Das liegt – so Gottlieb – auch daran, dass der „Wettbewerb größtenteils anämisch“ sei. Und zwar blutarm deswegen, weil es für die gesamte Lieferkette, angefangen vom Hersteller, über Apotheken, Konzerneinkaufsorganisationen bis hin zu Großhändlern attraktiver sei, Monopolgewinne durch lukrative Mengenrabatte zu erzielen. Aber ebenso, weil Rechtsstreitigkeiten den Marktzugang für Biosimilar-Produkte verzögert hätten, die in Märkten außerhalb der USA bereits einige Jahre zur Verfügung stehen oder demnächst verfügbar werden.

Diese Verzögerungen können nach Worten von Gottlieb für Patienten und Kostenträger enorme Kosten verursachen. Wie hoch die möglichen Ersparnisse gewesen wären, zeige eine vergleichende FDA-Analyse des Biosimilar-Wettbewerbs in allen OECD-Märkten, die visualisierte, was passiert wäre, wenn alle Biosimilars, die von der FDA in den USA zugelassen wurden, hier rechtzeitig vermarktet worden wären. Die Zahl ist frappierend: alleine für 2017 wären es mehr als 4,5 Milliarden US-Dollar gewesen! Auch hier vergleicht Gottlieb die möglichen, aber entgangenen Einsparungen mit denen von Generika, die alleine im Jahr 2017 fast 9 Milliarden US-Dollar ausmachten. <<

1: AAM 2018 Generic Drug Access and Savings in the U.S. Report
2: Biosimilar cost savings in the United States:, „biologics alone accounted for 38 percent of U.S. prescription drug spending in 2015 due to their high cost per dose, and for 70 percent of drug spending growth between 2010 and 2015.“ https://www.rand.org/pubs/perspectives/PE264.html

Die elf Keyactions des „Biosimilar Action Plans“*

1: Developing and implementing new FDA review tools, such as standardized review templates that are tailored to marketing applications for biosimilar and interchangeable products, to improve the efficiency of FDA review and enhance the public information about FDA's evaluation of these products.
2. Creating information resources and development tools for Sponsors of biosimilar applications. This includes tools such as in silico models and simulations to correlate pharmacokinetic and pharmacodynamic rcsponses with clinical Performance. Such tools can make biosimilar drug development more efficient.
3. Enhancing the Purple Book to include more information about approved biological products, including information relating to reference product exclusivity determinations.
4: Actively exploring the potential for entering into new data sharing agreements with foreign regulators to facilitate the increased use of non-U.S.-licensed comparator products in certain studies to support a biosimilar application.
5: Establishing a new Office of Therapeutic Biologics and Biosimilars (OTBB) to improve coordination and support of activities under the Biosimilar User Fee Act (BsUFA) program, accelerate responses to stakeholders and support efficient operations and policy development.
6: Building on the FDA's Biosimilar Education and Outreach Campaign, continue providing critical education to health care Professionals, including releasing a series of videos that explain key concepts about biosimilar and interchangeable products.
7: Publishing final or revised draft guidance on biosimilar product labeling to assist Sponsors in determining what data and information should be included in the labeling
8: Providing additional clarity for product developers on demonstrating interchangeability, including by Publishing final or revised draft guidance.
9: Providing additional clarity and flexibility for product developers on analytical approaches to evaluating product structure and function to support a demonstration of biosimilarity, including by Publishing revised draft guidance on the use of data analysis methods, including statistical approaches.
10. Providing additional support for product developers regarding product quality and manufacturing process, including by identifying physical product quality attributes that are most critical to evaluate, and by exploring ways to reduce the number of lots of the reference product required for testing.
11. Engaging in a public dialogue through a Part 15 hearing and opening a docket to request additional information from the public on what additional policy steps the FDA should consider as we seek to enhance our biosimilar program.

When we see practices that we believe create an imbalance between innovation and competition that is contrary to statutory intent, we will use our leadership to highlight these issues, encourage market participants to seek solutions that ensure timely access to biosimilar products and work with our partners across the government to take corrective action where necessary and appropriate.

* https://www.fda.gov/NewsEvents/Speeches/ucm613452.htm