



Biosimilars – Neue Herausforderungen im Gesundheitswesen

Europäisches Forum Alpbach 26. November 2007



Biosimilars, Herausforderungen und Chancen aus Perspektive von Gesellschaft und Medizin



GD-Stv. Mag. Beate Hartinger



Übersicht

Definitionen

Rechtliche Grundlagen

Warum sind Biosimilars für die
Sozialversicherung interessant?

Marktdynamik



Definition - EMEA

Ein Biosimilar ist eine Arzneispezialität, die Ähnlichkeit mit einer biologischen, bereits zugelassenen (der „biologischen Referenz-Arzneispezialität“) aufweist. Der Wirkstoff eines Biosimilars ist jenem der biologischen Referenz-Arzneispezialität ähnlich.

Grundsätzlich werden Biosimilar und Referenz-Arzneispezialität in der selben Dosierung zur Behandlung der selben Krankheit angewandt. Da Biosimilar und Referenz-Arzneispezialität zwar ähnlich, jedoch nicht identisch sind, sollte die Entscheidung, ob ein Patient mit der Referenz-Arzneispezialität oder mit dem Biosimilar behandelt wird, nur nach Konsultation eines qualifizierten Arzt oder Apotheker getroffen werden. Name, Aussehen und Verpackung eines Biosimilars unterscheiden sich von jenen der biologischen Referenz-Arzneispezialität.

**Übersetzung aus: Questions and Answers on biosimilar medicines (similar biological medicinal products)
European Medicines Agency, London, 22 June 2007, Doc. Ref. EMEA/74562/2006**



FDA

„Weiters werde ich die informelle Bezeichnung der **FDA *follow-on Proteinprodukte*** benutzen, um Proteine und Peptide zu bezeichnen, die als ausreichend ähnlich mit einem anerkannten Produkt angesehen werden, um dem Anwender zu erlauben, auf zuverlässiges vorhandenes wissenschaftliches Wissen über die Sicherheit und Wirksamkeit des anerkannten Proteinproduktes vertrauen zu können. Follow-on Proteinprodukte können mittels Biotechnologie oder aus natürlichen Quellen erzeugt werden.“

Übersetzung: **Statement**

Janet Woodcock, M.D.

Deputy Commissioner, Chief Medical Officer

Food and Drug Administration

Before The Committee on Oversight and Government Reform

United States House of Representatives

"Follow-on Protein Products" , 26. März 2007



Gemeinschaftsrechtliche Grundlagen

- RL 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel = die zentrale RL im Bereich der Humanarzneimittel (enthält ua Definition für Arzneimittel, -spezialität, etc)
- RL 2003/63/EG der Kommission vom 25. Juni 2003; Neufassung des Anhangs I der RL 2001/83/EG, Teil II Z 4 (zusätzlich zu den Informationen, die für Generika erforderlich sind, sind für Biosimilars weitere Angaben vorzulegen)
- RL 2004/27/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004; Änderung einiger Artikel der RL 2001/83/EG, Art 10 Abs 4 (erfüllt ein Biosimilar die Bedingungen eines Generikums nicht, sind – hinsichtlich dieser Bedingungen, geeignete Versuche vorzulegen)

wesentlich für
Biosimilars



Von der EU Kommission derzeit zugelassene Biosimilars

Somatropin

- ▶ EU Zulassung vom 12.3.2006

Erythropoietin

- ▶ EU Zulassung vom 28.8.2007



Krankenbehandlung in Österreich

- Krankenbehandlung muss ausreichend und zweckmäßig sein; darf das Maß des Notwendigen jedoch nicht überschreiten (§ 133 Abs 2 ASVG)
- Zur Konkretisierung hat der HV die Richtlinien über die ökonomische Verschreibeweise von Heilmitteln und Heilbehelfen – RöV aufzustellen (§ 31 Abs 5 Z13 ASVG)
- Von mehreren therapeutisch geeigneten Heilmitteln ist das ökonomisch günstigste zu verschreiben (§ 2 Abs 2 Z 1 RöV)



Die Preiskomponente

Durchschnittliche Kosten für Methotrexat: im Jahr 2006 ca. € 25

Durchschnittliche Kosten für biogene
Arzneispezialitäten gegen rheumatische
Arthritis

(ATC L04AA11,12,14,17): € 965

Datenquelle: Datawarehouse PEGASUS der österr. SV, Kosten/Verordnungen, exkl.- USt.,
keine Kostendarstellung des intramuralen Bereichs



Ersparnis pro Million geschützter Personen ...

Somatropin:

Ausgaben pro Million geschützter Personen im Jahre 2006 :
€ 914.333

Preisreduktion von 10 Prozent bei 10-prozentigem Marktanteil würde zu einer Kostenersparnis von **€9.143** pro Million geschützter Personen führen

Preisreduktion von 40 Prozent bei 40-prozentigem Marktanteil ergäbe eine Kostenersparnis von : **€146.293** pro Million geschützter Personen

Datenquelle: Datawarehouse PEGASUS der österr. SV, Kosten/Verordnungen, exkl.- USt.,
keine Kostendarstellung des intramuralen Bereichs



Mögliche Ersparnis pro Million geschützter Personen

ESA's (Erythropoietin Stimulating Agents): Im Jahr 2006 Ausgaben pro Million geschützter Personen:

€5,5 Mio

Preisreduktion von 10 Prozent bei Vorliegen eines Marktanteils von 10 Prozent

führt zu einer Kostenersparnis von pro Million geschützter Personen

€55.334

Preisreduktion von 50 Prozent bei Vorliegen eines Marktanteils von 50 Prozent

führt zu einer Kostenersparnis von pro Million geschützter Personen

€1.383.366

Datenquelle: Datawarehouse PEGASUS der österr. SV, Kosten/Verordnungen, exkl.- USt., keine Kostendarstellung des intramuralen Bereichs



Erfordernisse um ökonomisches Potential zu realisieren

- ▶ Markt Zugang
- ▶ Erkennen der Vorteile von Biosimilars
- ▶ Biosimilars müssen anstatt der Referenzprodukte verwendet werden können – ansonsten können die Marktmechanismen nicht angewandt werden.
- ▶ **Nomenklatur der Biosimilars:** Ärzte müssen in Datenbanken die Biosimilars unter dem selben ATC wie das Originalprodukt vorfinden
- ▶ **Preis der Biosimilars:** Preisunterschiede müssen für die Kostenträger relevant und attraktiv sein, damit sie akzeptiert werden
- ▶ Vertrauen und Transparenz



Wie werden Biosimilars verhindert?

Entwicklung von neuen Produkten

Lobbying gegen Biosimilars-Gesetzgebung

Lobbying für erschwerte Zulassungskriterien

Erzeugung von Unsicherheit



Was kann daraus gelernt werden??

Um die Akzeptanz der verordnenden Ärzte zu gewinnen, müssen Biosimilars hinsichtlich Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit als gleichwertig mit den Referenzprodukten gesehen werden. Ärzte benötigen Sicherheit, dass Biosimilars trotz Gegenstrategien der Originalanbieter anstatt der Referenzprodukte verordnet werden können.



Was kann daraus gelernt werden??

Diskussionen über
“switchability”,
“interchangeability”
“substitutability”

fürten anstatt zu Klarheit zu mehr
Verwirrung.



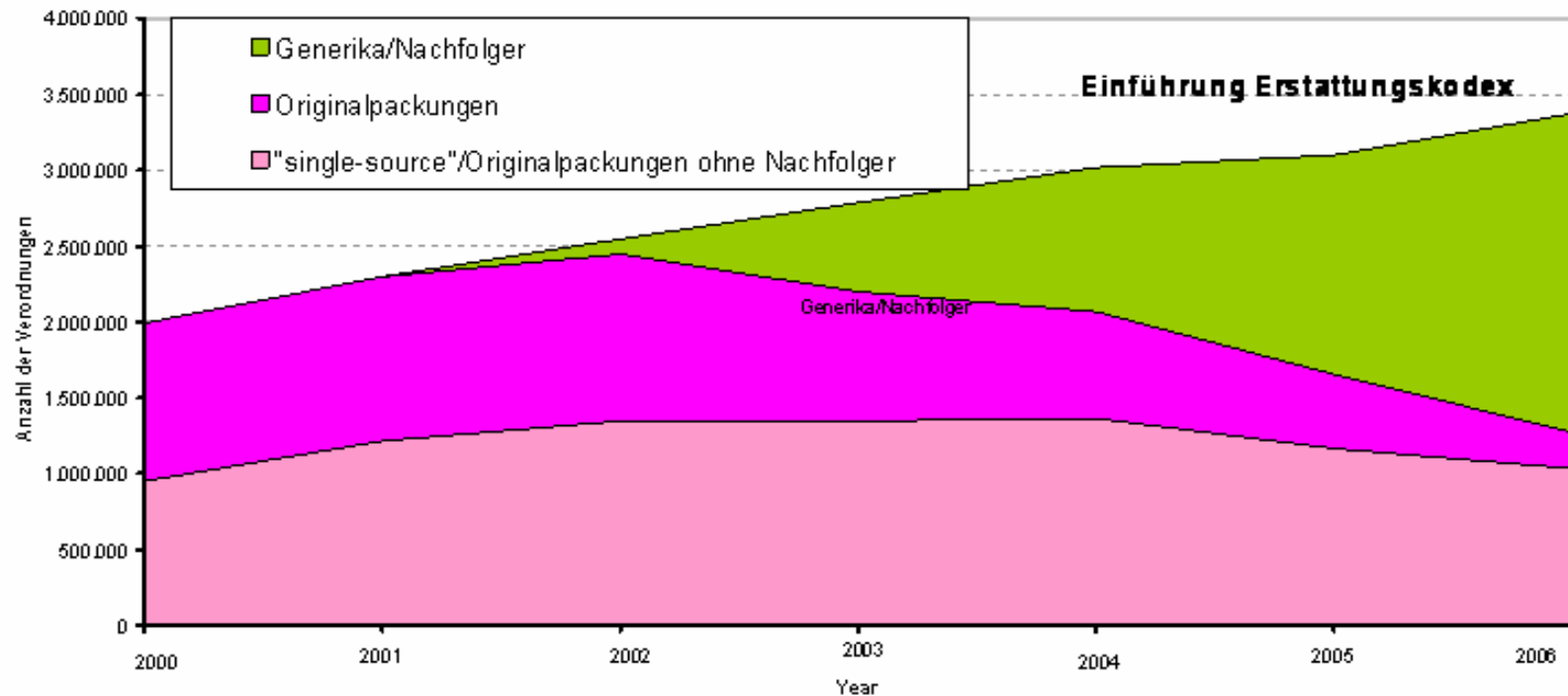
Was kann daraus gelernt werden??

- Ärzte verunsichert, wenn sie angehalten werden, Generika zu verordnen
- „lose-lose“ soll bei Biosimilars nicht eintreten
- durch Biosimilars generierte Einsparungen sollen letztendlich Innovationen erschwinglich werden



Marktdynamik der Nachfolgeprodukte

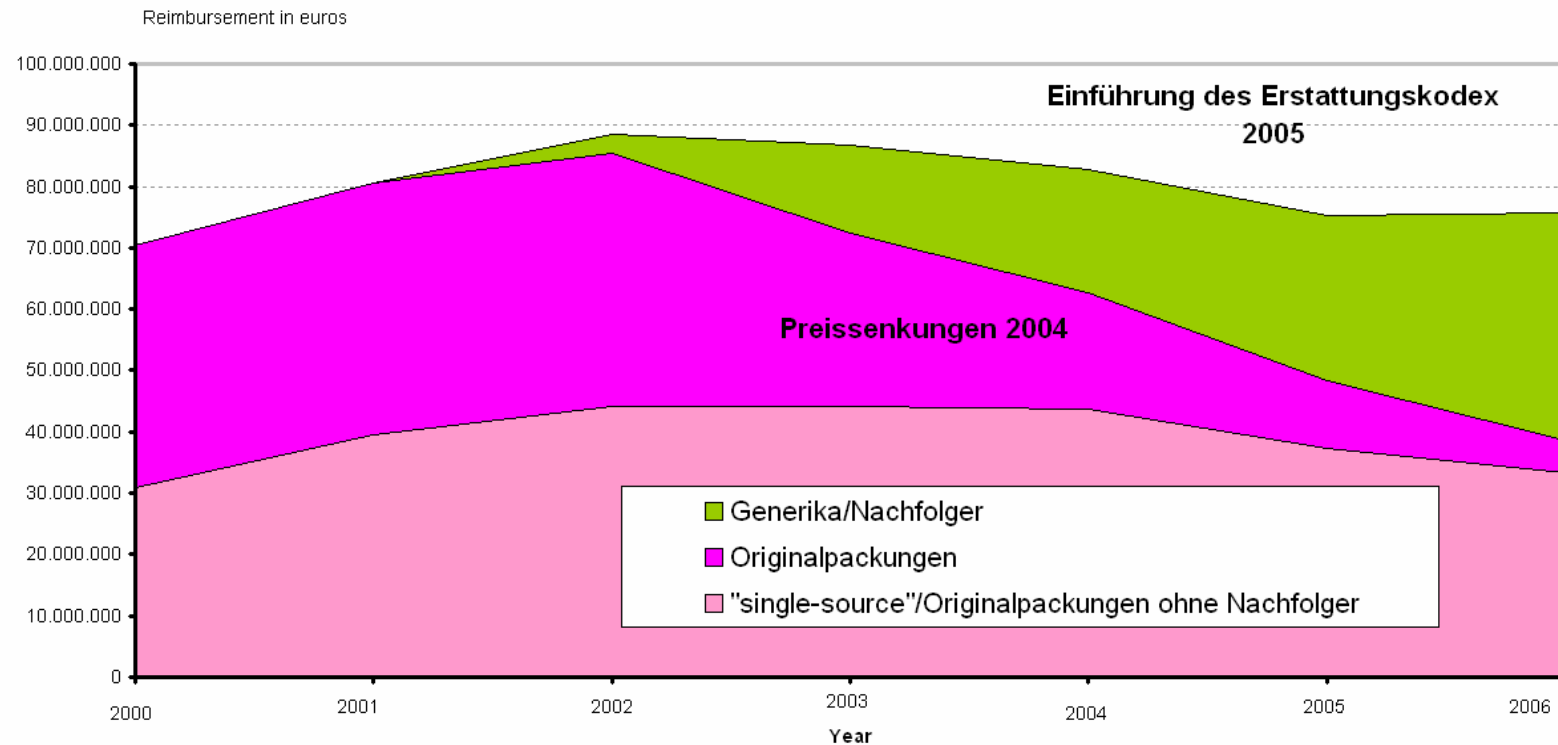
Statine-Verordnungen





Marktdynamik der Nachfolgeprodukte

Kostenerstattung der Statine





Wirkstoffe der ersten Biosimilars Produktions-Entwicklungswelle

Interferon Alpha

Interferon Beta

Insulin

Erythropoietin

Zytokine und

Immunmodulatoren/Koloniestimulierende
Faktoren

Somatropin

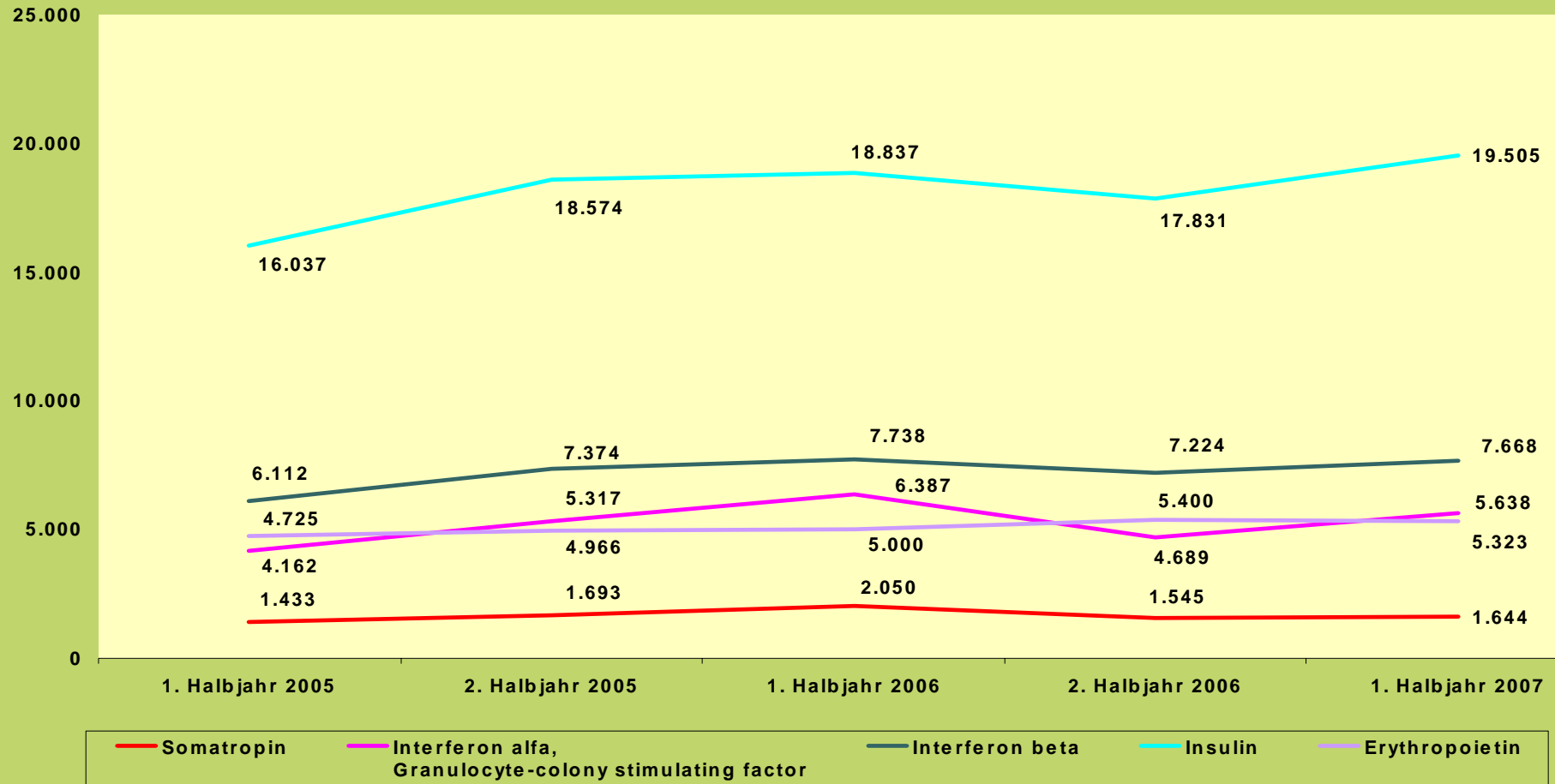
Datenquelle: EGA (European Generic Medicines Association) Nr. 4 2006



In Entwicklung befindliche Biosimilar-Wirkstoffe

Kostenverlauf in € 1.000 (halbjährliche Darstellung 2005 bis 1. HJ 2007)

Datenquelle: Maschinelle Heilmittelabrechnung der SV-Träger





Forecast 2008

Die Kosten 2006 der in Entwicklung befindlichen aktiven biologischen Referenz-Wirkstoffe betragen rund

€77 Mio

Bei Annahme einer 50% Kostenreduktion bei 50% Marktanteil wäre dies für die Forecast 2008 (Kostensteigerung prognostiziert von 6,4% oder € 180 Mio)

ca. 11%