

Cosima Bauer MA
Prof. Dr. rer. pol. Uwe May
Chiara Giulini BA

Open-House-Verträge und Hilfstaxen-Abschläge im Biosimilarmarkt: Realis- tische Einsparvolumina für die GKV

Berechnung aktuell realisierter Einsparvolumina und Diskussion zusätzlicher Einsparpotenziale für die GKV durch Biosimilars unter der Nebenbedingung eines nachhaltigen Wettbewerbsmodells

Der Gesetzgeber hat mit dem Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) unter anderem die automatische Substitution von Biologika in der Apotheke ab dem Jahr 2022 vorgesehen. Faktisch wird durch die Neuregelung zur automatischen Substitution im GSAV der Weg für die Einführung exklusiver Rabattverträge im Biologikamarkt geebnet. Die aktuelle Vertragspraxis im Biologikamarkt ist bestimmt durch Ausschreibungen seitens der Krankenkassen von nichtexklusiven Open-House-Verträgen nach § 130a Abs. 8 SGB V. Sowohl Hersteller der biologischen Referenzprodukte als auch der jeweiligen Biosimilars inklusive etwaiger Importe können diesen Verträgen zu den von der jeweiligen Krankenkasse vorgegebenen Konditionen beitreten. Zwar kann die Austauschbarkeit auch im Rahmen anders gearteter Wettbewerbsmodelle zum Tragen kommen, jedoch erscheint es offenkundig, dass speziell die GKV-Seite eben solche exklusiven Ausschreibungen nach dem Vorbild des Generikamarktes anstrebt. Vor diesem Hintergrund zeigen publizierte Berechnungen seitens des Wissenschaftlichen Instituts der AOK (WiDo), dass durch den Einsatz von Biosimilars in einem Zeitraum von Juli 2017 bis Juni 2018 ein Einsparvolumen in Höhe von 141 Millionen Euro realisiert wurde.

>> Diese Berechnungen basieren auf Listenpreisen, d. h. Abschläge gemäß der Hilfstaxe wie auch Preisnachlässe im Rahmen von Rabattverträgen wurden hier nicht einbezogen¹. In einem weiteren Schritt werden auch auf Grundlage europäischer Preise Einsparpotenziale für den deutschen Markt von rund 2.000 bis über 2.800 Millionen Euro aufgezeigt (Schröder et al. 2019).

Teilweise wurden die benannten Einsparpotenziale mittels selektierter ausländischer Marktverhältnisse abgeleitet, die nur bedingt auf den deutschen Markt übertragbar sind. So ist beispielsweise der Vergleich mit Norwegen, wo es in biosimilarfähigen Märkten Preisnachlässe von ca. 70% gibt, nicht zielführend. Anders als Deutschland, wird der norwegische Markt aufgrund seiner Größe irrelevant für die Frage der Refinanzierung einer Markteinführung sein. Darüber hinaus wird zur Bestimmung weiterer Einsparpotenziale das nicht zu erwartende Szenario konstruiert, dass ausschließlich das

Zusammenfassung

Hintergrund: Der vorliegende Beitrag fokussiert auf Berechnungen, um gegenwärtige Einsparvolumina für die GKV durch Biosimilars fundiert und unter Berücksichtigung aller ausgabenrelevanten Faktoren ausweisen zu können. Hierzu zählen auch Rabatte aus Open-House-Verträgen und die Abschläge gemäß der Hilfstaxe. Die Berechnungen basieren auf realistischen und ökonomisch adäquaten Szenarien.

Methodik: Basierend auf Daten des Marktforschungsinstituts IQVIA (IMS ContractMonitor® Juni 2017 – Juli 2019) wurden in drei Schritten relevante Einsparvolumina durch Biosimilars auf Basis von DDD und ApU berechnet. Es wurden die sieben biosimilarfähigen Wirkstoffe Adalimumab, Etanercept, Filgrastim, Infliximab, Pegfilgrastim, Rituximab und Trastuzumab in einem Zeitraum zwischen Juli 2018 und Juni 2019 betrachtet.

Ergebnisse: Die tatsächlichen Einsparungen der GKV durch Biosimilars im betrachteten Marktsegment unter Beachtung der Hilfstaxen-Abschläge sowie der nicht öffentlichen Rabatte aus Open-House-Verträgen liegen insgesamt in einem Bereich zwischen 441,47 bis 515,98 Millionen Euro.

Fazit: Es konnte gezeigt werden, dass unter Beachtung aller ausgabenrelevanten Faktoren die bereits erzielten tatsächlichen Einsparungen der GKV durch Biosimilars mindestens doppelt so hoch sind, wie bisher allgemein ausgewiesen. Vor dem Hintergrund der tatsächlichen Einsparungen und den Anforderungen an einen funktionsfähigen und nachhaltigen Wettbewerb relativiert sich die Forderung nach exklusiven Rabattverträgen im Biosimilarmarkt.

Schlüsselwörter

Biologika, Biosimilars, Einsparvolumen, Einsparpotenziale, GSAV, Automatische Substitution, exklusive Rabattverträge

Crossref/doi

doi: 10.24945/MVF.04.20.1866-0533.2242

preisgünstigste Präparat im jeweiligen biosimilarfähigen Markt zur Anwendung kommt.

Im Ergebnis könnten die zu niedrig ausgewiesenen bereits realisierten Einsparvolumina sowie die überhöht bzw. verzerrt dargestellten Einsparpotenziale dazu beitragen, einer politischen Forderung nach exklusiven Rabattvertragsausschreibungen im Biosimilarmarkt mehr Nachdruck zu verleihen.

Vor diesem Hintergrund wurde von den Autoren des vorliegenden Beitrags ein Projekt zur Ermittlung realistischer Einsparvolumina für die GKV durch Biosimilars durchgeführt. Dem Projekt liegt die Forschungsfrage zugrunde, welche Einsparvolumina derzeit durch Biosimilars unter Berücksichtigung aller ausgabenrelevanten Faktoren tatsächlich für die GKV realisiert werden und welche weiteren Einsparpotenziale realistisch sind. Im Zuge dieses Projekts wurden auf der Basis marktnaher Szenarien Berechnungen angestellt, um gegenwärtige Einsparvolumina unter Berücksichtigung aller ausgabenrelevanten Faktoren ausweisen zu können. Künftige Einsparpotenziale durch Biosimilars mit Blick auf die Gegebenheiten des deutschen Regulierungsgeschehens wurden ebenfalls diskutiert. Die Kernergebnisse dieser Berechnungen sowie ihre Bedeutung im Kontext des aktuellen Regulierungsgeschehens des biosimilarfähigen Marktes werden im Folgenden dargelegt.

Methodik

Die vorgenommenen Modellrechnungen zur Ermittlung realistischer Einsparvolumina für die GKV durch Biosimilars fokussieren auf die sieben stark versorgungsrelevanten biosimilarfähigen Wirk-

¹: Schröder et al. definieren die Berechnungsgrundlage wie folgt: „Mit Nettokosten [für die GKV] werden hier die Bruttoumsätze nach Listenpreisen, abzüglich der jeweiligen gesetzlichen Hersteller- und Apothekenabschläge auf Produktebene bezeichnet.“

stoffe Adalimumab, Etanercept, Filgrastim, Infliximab, Pegfilgrastim, Rituximab und Trastuzumab. Diese finden vornehmlich in zwei relevanten medizinischen Teilmärkten, der Onkologie und der Immunologie, Anwendung. Zunächst wurden die Einsparungen durch den Einsatz von Biosimilars in Deutschland im Zeitraum zwischen Juli 2018 und Juni 2019 auf Herstellerabgabepreis-Niveau (ApU) ermittelt. In einem zweiten Schritt wurden die Abschläge gemäß der Hilfstaxe und das daraus resultierende Einsparvolumen für die entsprechenden Präparate berechnet. Um darüber hinaus die realistischen Einsparvolumina durch Biosimilars annäherungsweise beziffern zu können, wurden die Preisnachlässe, die im betrachteten Biologikamarkt im Rahmen von Open-House-Verträgen nach § 130a Abs. 8 SGB V gewährt werden, mit in die Berechnungen einbezogen. Diese Preisnachlässe sind vertraulich und öffentlich nicht einsehbar. Um Einsparvolumina aus Open-House-Verträgen dennoch annähernd aufzeigen zu können, wurden abschließend vier Szenarien möglicher Rabattierungen in Form der im Biologikamarkt vorherrschenden Open-House-Verträge gebildet. Die hierfür notwendigen Annahmen beruhen auf Markteinschätzungen der Autoren, die auf Basis von Expertengesprächen mit Marktbeteiligten validiert und ergänzt wurden. Die durchgeführten Berechnungen basieren auf Daten des Marktforschungsinstituts IQVIA (IMS ContractMonitor® Juni 2017 – Juli 2019). Alle angestellten Berechnungen wurden auf Basis der Defined Daily Doses (DDD) und dem ApU, der zur Mitte des betrachteten Monats gültig war, angestellt.

Es werden folglich die direkten Einsparungen durch Biosimilars berechnet. Noch nicht berücksichtigt ist dabei, dass es bei Patentabläufen durch die entstehende Biosimilarkonkurrenz bereits zu Preissenkungen und mithin zur Realisierung von Wirtschaftlichkeitspotenzialen bei den Referenzarzneimitteln kommen kann.

Ergebnisse

Zunächst wurde das Einsparvolumen durch den Einsatz von Biosimilars in den ausgewählten Wirkstoffmärkten in einem zwölfmonatigen Zeitraum von Juli 2018 bis Juni 2019 auf Basis des ApU (Einsparvolumen 1) berechnet. Zu diesem Zwecke wurde in einem ersten Schritt der Anteil der im betrachteten Zeitraum verordneten DDDs von Biosimilars durch DDD-Verordnungen des jeweiligen Referenzpräparates ersetzt. Das Einsparvolumen 1 (vgl. Tab. 1) durch den Einsatz von Biosimilars entspricht folglich der Differenz der Kosten

im Falle ausschließlicher Verordnung des Referenzpräparates und der tatsächlich realisierten Kosten auf DDD-Basis mit Biosimilars.

Darüber hinaus wurde das Einsparvolumen aufgrund der öffentlich einsehbaren Abschläge gemäß der Hilfstaxe für die Wirkstoffe Infliximab, Rituximab und Trastuzumab (Einsparvolumen 2) berechnet. Da es sich bei diesen Wirkstoffen häufig um patientenindividuelle Zubereitungen in Form von parenteral verabreichten Infusionslösungen handelt, gelten die Preise, die zwischen dem Deutschen Apothekerverband (DAV) und dem GKV-Spitzenverband (GKV-SV) in der Hilfstaxe vereinbart sind. Zu diesem Zwecke wurden die unterschiedlichen Abschläge je Referenzprodukt und Biosimilar berechnet und je Wirkstoff aufsummiert. Die Summe der Abschläge gemäß der Hilfstaxe je Wirkstoff entspricht folglich dem Einsparvolumen 2 (vgl. Tab. 1) durch Abschläge gemäß der Hilfstaxe.

Die Einsparungen unterliegen innerhalb des 12-Monatszeitraums wie darüber hinaus einer dynamischen Entwicklung resultierend aus Patentabläufen (im betrachteten Zeitraum bei Adalimumab und Pegfilgrastim) und nach Markteintritt stetig steigenden Biosimilaranteilen.

Die Kosten auf ApU-Basis für die betrachteten sieben biosimilarfähigen Wirkstoffe mit Biosimilars lagen im Zeitraum Juli 2018 bis Juni 2019 bei 2.062,49 Millionen Euro. Durch den Einsatz von Biosimilars konnte folglich ein Einsparvolumen 1 auf ApU-Basis von 211,18 Millionen Euro für die GKV verzeichnet werden. Das zusätzliche Einsparvolumen 2 durch die Abschläge gemäß der Hilfstaxe summiert sich auf 29,65 Millionen Euro. Zum Zwecke die tatsächlichen Ausgaben sowie realistische Einsparvolumina der GKV annähernd aufzeigen zu können, gilt es jedoch, darüber hinaus vertrauliche, nicht öffentliche Rabatte, welche der GKV in Form von Open-House-Verträgen vom pharmazeutischen Unternehmer gewährt werden, zu beachten. Durch eine Analyse der Verordnungsdaten konnte herausgefunden werden, dass in den betrachteten Wirkstoffmärkten i. d. R. sowohl die Referenzarzneimittel als auch die Biosimilars betreffend, weit über die Hälfte der Verordnungen im betrachteten Zeitraum mit Rabattvertrag abgegeben wurden. Ein Anteil von über 90% unter Rabattvertrag abgegebener DDDs je Präparat stellt in diesen Wirkstoffmärkten keine Ausnahme dar. Dies unterstützt die Hypothese, dass die Rabatte aus Open-House-Verträgen in die Berechnung der realistischen Einsparungen durch Biosimilars miteinbezogen werden müssen.

Um eine Annäherung an dieses zusätzliche Einsparvolumen 3

Kosten und Einsparvolumina durch Biosimilars						
Wirkstoff (Jahr der Verfügbarkeit von Biosimilars)	Anzahl Biosimilars Juli 2018 – Juni 2019 (Probiosimilars 2019)	Anteil Biosimilar Verordnungen (DDD) in %	Kosten ohne Biosimilars (ApU) in Mio. Euro	Kosten mit Biosimilars (ApU) in Mio. Euro	Einsparvolumen 1 ApU-Level durch Biosimilars in Mio. Euro	Einsparvolumen 2 durch Abschläge gem. Hilfstaxe in Mio. Euro
ADALIMUMAB (2018)	5	21,5%	967,98	885,55	82,43	
ETANERCEPT (2016)	2	57,0%	572,05	489,44	82,61	
FILGRASTIM (2009)	5	75,9%	43,88	39,00	4,88	
INFLIXIMAB (2015)	4	71,0%	241,96	231,17	10,78	17,34
PEGFILGRASTIM (2018)	3	18,9%	73,07	69,27	3,80	
RITUXIMAB (2017)	2	75,2%	175,28	157,71	17,57	10,41
TRASTUZUMAB (2018)	5	58,0%	199,44	190,34	9,10	1,90
Gesamt			2.273,67	2.062,49	211,18	29,65

Tab. 1: Kosten und Einsparvolumina durch Biosimilars auf ApU-Basis & durch Abschläge gemäß Hilfstaxe in Millionen Euro im Zeitraum Juli 2018 bis Juni 2019.

durch Rabattverträge zu erreichen, wurden vier Szenarien möglicher Rabattierungen in Form der im Biologikamarkt vorherrschenden Typen von Open-House-Verträgen gebildet. Auf Basis von Marktkenntnissen der Autoren aus zurückliegenden Untersuchungen, ergänzt durch Ergebnisse eigens durchgeführter Experteninterviews, wurden Daten zu den aktuell tatsächlich gegebenen effektiven Preisen im Biosimilarmarkt sowie gegebener Preisspielräume und Entwicklungstendenzen gewonnen. Übereinstimmend ergab sich hier ein relativ einheitliches Bild: Rabatte in Höhe von 10% – 20% auf den ApU des jeweiligen Produkts erscheinen in neuen biosimilar-

fähigen Märkten im Rahmen von Open-House-Verträgen die Regel zu sein. In etablierteren Märkten kommt häufig ein sogenannter Preissicherungsrabatt zu Anwendung. Dessen Funktionsweise ergibt sich aus der nachfolgenden Tabelle 2 (vgl. Szenario 1 & 2). Diese

2: Aus Tab. 2 geht eine Tendenz bezüglich der Intensität der unterstellten Rabattierung der vier gewählten Rabattvertrags-Szenarien hervor. Dies wird durch die Angabe - - (konservative Kassen-Rabatte), - + (moderate Kassen-Rabatte: eher konservativ), + - (moderate Kassen-Rabatte: eher ambitioniert) & + + (ambitionierte Kassen-Rabatte) verdeutlicht.

Vier Szenarien unterschiedlicher Rabattierung und ihre jeweiligen Einsparvolumina

	Szenario 1: PSR	Szenario 2: PSR & Grundrabatt 10%	Szenario 3: BioO 20% & BioS 10%	Szenario 4: zu 50% PSR, zu 50% BioO 20% & BioS 10%
	Die Rabattverträge für alle betrachteten Rabattarzneimittel enthalten eine Regelung zu einem sogenannten Preissicherungsrabatt (PSR). Dieser PSR berechnet sich auf die Weise, dass der pU für jedes Rabattarzneimittel einen Rabatt in Höhe der Differenz zwischen dem jeweiligen ApU und dem arithmetischen Mittel der drei günstigsten in diesem Wirkstoffmarkt verfügbaren Arzneimittel (Vergleichspreis) gewährt. D. h., in Szenario 1 zahlt die GKV für alle Rabattarzneimittel, deren ApU über dem Vergleichspreis liegt, lediglich den Vergleichspreis und für solche, die unter dem Vergleichspreis liegen, den ursprünglichen ApU (Min [Vergleichspreis; ursprünglicher ApU]).	Neben dem wie in Szenario 1 unterstellten PSR in Form der Absenkung auf das arithmetische Mittel der drei preisgünstigsten Präparate eines Wirkstoffes (Vergleichspreis) wird für alle Rabattarzneimittel ebenfalls ein sogenannter Grundrabatt von 10% von dem pU an die GKV gewährt. D. h., für jede PZN eines Rabattarzneimittels wird von den Kosten im Sinne der Verordnungsmenge, multipliziert mit dem Vergleichspreis in Form des arithmetischen Mittels der drei günstigsten Präparate, ebenfalls ein Grundrabatt von 10% auf eben diese Kosten abgezogen.	Die Rabattverträge für alle Rabattarzneimittel unterscheiden in der Höhe der Rabattsätze zwischen Referenzprodukt und Biosimilar. Es wird von einer Regelung ausgegangen, welche für Bio-Originale (BioO) einen Rabatt von 20% und für Biosimilars (BioS) einen Rabatt von 10% auf den ApU festsetzt.	Jeweils die Hälfte der Verordnungen mit Rabattvertrag je Produkt wird nach dem Schema der Rabattverträge mit PSR behandelt, die andere Hälfte nach festgesetzten Rabatten für Bio-Originale (BioO) von 20% und für Biosimilars (BioS) von 10% (Szenario 4 kombiniert Szenario 1 und Szenario 3).
Wertung	- -	+ +	+ -	- +
Wirkstoff	Szenario 1: Einsparvolumen in Mio. Euro	Szenario 2: Einsparvolumen in Mio. Euro	Szenario 3: Einsparvolumen in Mio. Euro	Szenario 4: Einsparvolumen in Mio. Euro
ADALIMUMAB	135,96	135,96	135,96	135,96
ETANERCEPT	31,39	69,18	57,18	44,32
FILGRASTIM	1,54	3,67	2,30	1,89
INFLIXIMAB	14,86	32,19	23,02	18,94
PEGFILGRASTIM	14,02	18,49	10,96	12,49
RITUXIMAB	1,98	10,37	8,91	5,44
TRASTUZUMAB	0,88	5,28	8,97	4,93
Gesamt	200,64	275,15	247,30	223,97

Beispiel zur Berechnungsmethodik:

Ursprüngliche ApU & Verordnungsmengen mit Rabattvertrag: Präparat A: 10 Euro 100DDD, Präparat B: 8 Euro 80DDD, Präparat C: 6 Euro 60DDD & Präparat D: 4 Euro 40DDD.

Beispielrechnung Szenario 1:

> Vergleichspreis: (8 Euro + 6 Euro + 4 Euro/3) = 6 Euro

> Kosten für die GKV: Präparat A: 6 Euro, Präparat B: 6 Euro, Präparat C: 6 Euro & Präparat D: 4 Euro.

Beispielrechnung Szenario 2:

> Vergleichspreis: (8 Euro + 6 Euro + 4 Euro/3) = 6 Euro

> Grundrabatt Präparat B: (6 Euro * 80DDD) * 0,1 = 48 Euro

> Kosten für die GKV Präparat B insgesamt: (6 Euro * 80DDD) - 48 Euro = 432 Euro.

Tab. 2: Vier Szenarien unterschiedlicher Rabattierung im biosimilarfähigen Markt² sowie die damit möglichen Einsparvolumina.

Erkenntnisse fanden Eingang in die Bildung der vier Rabattvertrags-Szenarien und die zugrundeliegenden Modellrechnungen, welche in Tab. 2 dargestellt sind.

Die in Tab. 2 beschriebenen Szenarien dienen als Grundlage für die angestellten Modellrechnungen zu dem Einsparvolumen 3 durch Rabattverträge. Dem Wirkstoff Adalimumab, welcher seit Oktober 2018 patentfrei ist, kommt in den Szenarien eine besondere Bedeutung zu. Es handelt sich hier um einen relativ jungen biosimilarfähigen Markt mit sehr hohen Verordnungsanteilen sowohl hinsichtlich des Referenzproduktes als auch seiner Biosimilars. Aufgrund dieser Besonderheiten und einem möglicherweise hieraus resultierenden Bias, wurde die Annahme hinsichtlich des Schemas und der Höhe der Rabattierung der Adalimumab-Präparate in allen vier Szenarien konstant (konservativ) gehalten.

Es ergeben sich nach dem Vorbild der Modellrechnungen der Szenarien folgende zusätzlich mögliche Einsparvolumina (Tab. 2).

Es ergibt sich folglich ein Bereich zwischen über 200 und knapp 280 Millionen Euro, in dem das gegebene Einsparvolumen durch Rabattverträge (Einsparvolumen 3) für die GKV für die betrachteten sieben Wirkstoffe in dem Zeitraum von Juli 2018 bis Juni 2019 durch den Einsatz von Biosimilars einzugrenzen ist.

Alle drei berechneten Einsparvolumina 1, 2 & 3 müssen bei der Berechnung der effektiven Ausgaben der GKV auf ApU-Basis von den

Tatsächliche Kosten & Einsparvolumina	
Kosten ohne Verordnung von Biosimilars:	2.273,67 Mio. Euro
- Einsparvolumen 1 durch Biosimilars auf ApU-Basis:	211,18 Mio. Euro
- Einsparvolumen 2 durch Abschläge gemäß Hilfstaxe:	29,65 Mio. Euro
- Einsparvolumen 3 durch Rabattverträge:	200,64 – 275,15 Mio. Euro
= Bereich tatsächlicher Kosten (ApU) unter Berücksichtigung Einsparvolumen 1, 2 & 3:	1.832,20 – 1.757,69 Mio. Euro

Einsparvolumen 1 durch Biosimilars auf ApU-Basis:	211,18 Mio. Euro
+ Einsparvolumen 2 durch Abschläge gemäß Hilfstaxe:	29,65 Mio. Euro
+ Einsparvolumen 3 durch Rabattverträge:	200,64 – 275,15 Mio. Euro
= Bereich tatsächlicher Einsparungen (ApU) unter Berücksichtigung öffentlich verfügbarer Abschläge gem. Hilfstaxe & Rabattverträge:	441,47 – 515,98 Mio. Euro

Tab. 3: Tatsächliche Kosten & Einsparvolumina durch Biosimilars.

Kosten subtrahiert sowie bei der Ermittlung der realistischen Einsparungen der GKV durch Biosimilars einbezogen werden. Es resultieren die vorstehenden Berechnungen in Bezug auf die tatsächlichen Kosten sowie das realistische Einsparvolumen der GKV durch Biosimilars unter Berücksichtigung aller ausgabenrelevanter Faktoren.

Es kann folglich konstatiert werden, dass das Einsparvolumen 3 für die GKV durch Rabattverträge im betrachteten biosimilarfähigen Markt (200,64 – 275,15 Millionen Euro) – den angestellten Modellrechnungen folgend – in einem Bereich anzunehmen ist, der in seiner Höhe in etwa dem grundsätzlich durch den Einsatz von Biosimilars erzielten Einsparvolumen 1 (211,18 Millionen Euro) auf

ApU-Ebene entspricht oder sogar deutlich darüber liegt. Somit liegt der Bereich tatsächlicher Einsparungen der GKV durch Biosimilars im betrachteten Marktsegment unter Beachtung der öffentlich einsehbaren Hilfstaxen-Abschläge sowie der nicht öffentlichen Rabatte in Open-House-Verträgen insgesamt in einem Bereich zwischen 441,47 und 515,98 Millionen Euro.

Entsprechend verringert sich der Bereich effektiver Kosten auf ApU-Ebene für die sieben Wirkstoffe somit von anfangs angenommenen 2.062,49 Millionen Euro auf 1.757,69 bis 1.832,20 Millionen Euro.

Diskussion

Die Berechnungen der tatsächlich realisierten Einsparvolumina durch den Einsatz von Biosimilars, welche im Zuge des zugrundeliegenden Projekts von den Autoren durchgeführt wurden, haben aufgezeigt, dass das gegenwärtig bereits erzielte, tatsächliche Einsparvolumen weit über dem von anderen Publikationen aufgezeigten Niveau liegt (Vogler et al. 2019; Schröder et al. 2019). Da in der vorliegenden Ausarbeitung nur sieben der insgesamt 13 biosimilarfähigen Wirkstoffe sowie ein anderer Zeitraum im Vergleich zu vorherigen Berechnungen von Einsparungen durch Biosimilars betrachtet wurden, gilt es, Folgendes festzuhalten: Die Berechnungen der WID0-Autoren (Schröder et al. 2019) basieren auf der Systematik der ersten hier angestellten Berechnung zum Einsparvolumen 1 durch den Einsatz von Biosimilars.

Das Ergebnis dieses Einsparvolumens 1 ist für den hier betrachteten Zeitraum auf ApU-Level auf 211,18 Millionen Euro zu beziffern. Wird dieses Einsparvolumen als tatsächliches Einsparvolumen der GKV durch Biosimilars ausgewiesen, werden essenzielle Faktoren vernachlässigt. Denn wie die Berechnungen zeigen und die folgende Abb. 1 verdeutlicht, werden in diesem Falle erhebliche zusätzliche Einsparvolumina durch die Abschläge gemäß der Hilfstaxe (Einsparvolumen 2: 29,65 Millionen Euro) sowie Einsparvolumina durch Rabatte aus Open-House-Verträgen (Einsparvolumen 3: 200,64 bis

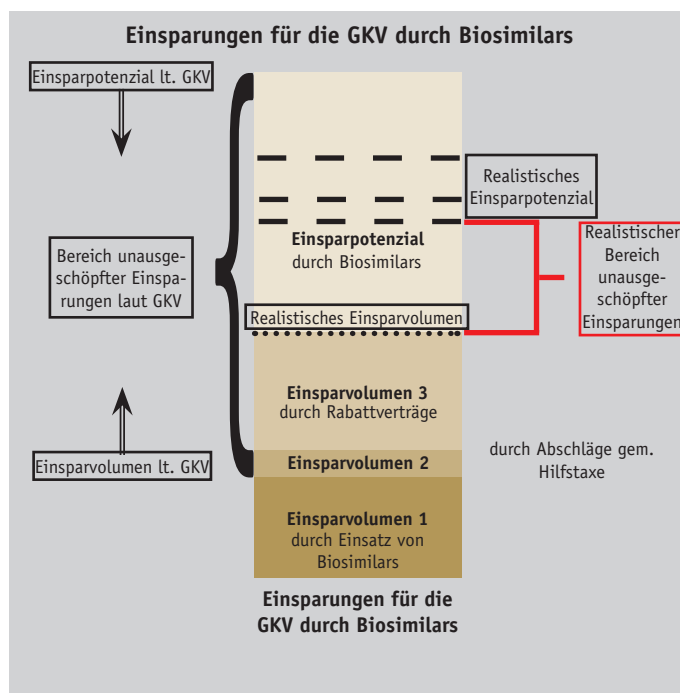


Abb. 1: Einsparungen für die GKV durch Biosimilars.

275,15 Millionen Euro) unterschlagen. Abbildung 1 verdeutlicht, dass dies im Ergebnis dazu führt, dass die zu niedrig ausgewiesenen bereits realisierten Einsparvolumina dazu beitragen, dass der Bereich unausgeschöpfter Einsparungen aktuell in hohem Maße überschätzt wird. Dies könnte wiederum einer politischen Forderung nach exklusiven Rabattvertragsausschreibungen im Biosimilarmarkt mehr Nachdruck verleihen.

Ebenfalls wird aus Abbildung 1 ersichtlich, dass von Seiten des WiD darüber hinaus in diesem Zusammenhang ein zusätzliches Einsparpotenzial in Höhe von rund 2.000 Millionen Euro bis über 2.800 Millionen Euro in Aussicht gestellt wird (Schröder et al. 2019). Da auch hierbei Hilfstaxenabschläge und Rabattverträge berücksichtigt werden müssen und die Einsparpotenziale nicht mittels selektierter ausländischer Marktverhältnisse abgeleitet werden können, ist das realistische Einsparpotenzial deutlich darunter zu vermuten. Auch diese Tatsache trägt zu einer Verringerung des Bereichs unausgeschöpfter Einsparmöglichkeiten bei (vgl. Abb. 1). Die im Zuge des Projekts durchgeführten Berechnungen konnten somit die Forschungsfrage beantworten, in dem ein deutlicheres Bild der tatsächlich realisierten Einsparvolumina und -potenziale durch Biosimilars für die GKV entstanden ist.

Die vorstehend bezifferten Einsparvolumina, die bereits heute durch Biosimilars erzielt werden, sind auch im Verhältnis zu der im GSAV angelegten Einführung von exklusiven Rabattverträgen im Biosimilarmarkt zu sehen. Ausgangspunkt der Argumentation ist hier die Feststellung, dass das biosimilarfähige Marktsegment durch die Spezifika der Präparate in Bezug auf die Entwicklung, Herstellung und Zulassung sowie die sich daraus ergebenden hohen Marktzutrittschürden charakterisiert ist. Als Folge dieser Marktzugangshürden ist die Zahl der Wettbewerber relativ gering, insbesondere im Vergleich zum Generikamarkt. Dabei liegt der Schlüssel zu mehr (Preis-)Wettbewerb und zur Ausschöpfung von Wirtschaftlichkeitsreserven durch das Solidarsystem darin, diesen Wettbewerb über Marktzutritte zu beflügeln (Altin et al. 2017). Exklusive Rabattverträge sind mit dem Ziel, ökonomische Anreize für ebensolche Marktzutritte zu liefern, nicht vereinbar. Speziell für Märkte, die sich nach Patentablauf erst etablieren sollen, besteht das Risiko, dass potenzielle Anbieter durch das in exklusiven Rabattverträgen zu erwartende Preisniveau abgeschreckt werden und nicht in den Markt eintreten. In der Folge bedeutet dies, dass sich der angestrebte Wettbewerb zwischen mehreren Anbietern gar nicht erst einstellt. Somit könnten Wirtschaftlichkeitspotenziale im Endeffekt nicht realisiert und zugunsten der Solidargemeinschaft genutzt werden (May et al. 2019).

Die von der GKV-Seite zum Teil vertretene Auffassung, dass eben gerade exklusive Rabattvertragsausschreibungen geeignet seien, mehr Wettbewerb durch Marktzutritte zu induzieren, ist somit ökonomisch nicht nachvollziehbar. Entsprechend zeigt auch eine Befra-

gung von Experten aus der pharmazeutischen Industrie, dass sich solche Ausschreibungen negativ auf die Bereitschaft auswirken, Biosimilars zu entwickeln respektive diese in den deutschen Markt einzuführen (Kramer et al. 2017, Bauer et al. 2018).

Limitationen

Für die Berechnungen wurden lediglich sieben der insgesamt 13 biosimilarfähigen Wirkstoffe in Deutschland zum gegebenen Zeitraum betrachtet. Zudem wurde, um die Aktualität der Erhebung zu gewährleisten, ein anderer Zeitraum der Betrachtung gewählt, als in bisherigen Publikationen zu Einsparvolumina durch Biosimilars. Diese Faktoren schränken die unmittelbare Vergleichbarkeit mit anderweitigen Berechnungen entsprechend ein.

Fazit

Exemplarisch wurde für eine ausgewählte Gruppe von sieben hoch-versorgungsrelevanten biosimilarfähigen Wirkstoffen berechnet, dass sich die Einsparungen im betrachteten Zeitraum nur auf Basis der öffentlich einsehbaren ApU auf 211,18 Millionen Euro belaufen. Auf Basis der um die Einsparvolumina gemäß Hilfstaxe sowie unter Einbeziehung der vertraulichen Rabatte aus Open-House Verträgen erweiterten Berechnungen, beläuft sich das durch Biosimilars induzierte Einsparvolumen insgesamt auf einen Bereich zwischen 441,47 und 515,98 Millionen Euro. Der Vergleich der beiden Werte macht deutlich, dass bei den üblicherweise ausgewiesenen Zahlen ein Rabattvolumen, das sich in der Beispielrechnung auf 52 bis 59% des Gesamteinsparvolumens beläuft, unterschlagen wird. D. h., das tatsächliche Einsparvolumen durch Biosimilars für die GKV ist demnach mehr als doppelt so hoch, wie bisher beziffert. Noch nicht berücksichtigt ist dabei, dass es bei Patentabläufen durch die entstehende Biosimilarkonkurrenz bereits zu Preissenkungen und mithin zur Realisierung von Wirtschaftlichkeitspotenzialen bei den Referenzarzneimitteln kommen kann. Die Begründetheit der Forderung nach exklusiven Rabattverträgen im Biosimilarmarkt relativiert sich zum Teil bereits auf Basis dieser umfassenderen Datengrundlage. Weiterhin entscheidend ist diesbezüglich allerdings die Feststellung, dass solche Ausschreibungen den Anreiz für Marktzutritte von Biosimilars entscheidend hemmen und daher mit dem Ziel eines nachhaltig funktionsfähigen Wettbewerbs nicht vereinbar sind.

Gesundheitspolitisches Ziel muss es vielmehr sein, im wachsenden Markt biologischer Arzneimittel auf mittlere und längere Sicht Wirtschaftlichkeitsreserven zu erschließen und einen breiten Zugang aller betreffenden Patienten zur bestmöglichen Versorgung zu gewährleisten. Mit dem aus einer kurzfristigen Perspektive nachvollziehbaren Bestreben, das heutige Einsparvolumen durch das Ausreizen von Preisnachlässen durch exklusive Rabattverträge zu maximieren, ist dieses längerfristige Ziel unvereinbar. <<

Literatur

- Altin, S./Bauer, C./May, U./Walendzik, A./Wasem, J./Ziebe, A. (2017): Regulierung und adäquate Preisbildung im Markt der Biosimilars. In: IBES Diskussionsbeitrag, Nr. 220, März 2017
- Bauer, C./May, U./Ziebe, A. (2018): Wettbewerbsanalyse biosimilarfähiger Märkte im Kontext von Regulierung und adäquater Preisbildung. In: IBES Diskussionsbeitrag, Nr. 224, Februar 2018
- Kramer, N./Ziebe, A./May, U. (2017): Unternehmenserwartungen und Strategien im Biosimilarmarkt. Ergebnisse einer Befragung vor dem Hintergrund der aktuellen Regulierungsdiskussion. In: Pharm. Ind 2017; 79 (12): 1-7
- May, U./Bauer, C./Kostev, K. (2019): Arzneimittelrabattverträge: Kostensenkung mit Nebenwirkungen. In: „Monitor Versorgungsforschung“, 12. Jahrgang, 06/2019: 45-46
- Probiosimilars (2019): Handbuch Biosimilars 2019. ProGenerika e. V. / Arbeitsgemeinschaft Biosimilars (Hrsg.) Berlin 2019.
- Schröder, M./Lohmüller, J./Telschow, C. (2019): Kostenentlastung durch Biosimilars – was ist real, was wäre möglich? In: Thieme Verlag (Hrsg.) (2019): Compendium Biosimilars 2019
- Vogler, S./Schneider, P./Panteli, D./Busse, R. (2019): Biosimilars in Deutschland und im europäischen Vergleich – Entwicklung und Potenziale. In: Arzneiverordnungsreport 2019, S. 348

Open-house contracts and discounts according to the Hilfstaxe in the biosimilar market: realistic saving volumes for the German SHI

Calculation of currently realized saving volumes and discussion of additional saving potentials through biosimilars for the German SHI under the condition of sustainable competition

Background: This report focuses on calculations to identify current saving volumes through biosimilars for the German SHI, taking all expenditure-relevant factors into account. This also includes discounts from open-house contracts and discounts according to the Hilfstaxe. The calculations are based on realistic and economically adequate scenarios.

Methods: Based on data from the market research institute IQVIA (IMS ContractMonitor® Juni 2017 – Juli 2019), relevant saving volumes through biosimilars were calculated in three steps based on DDD and ApU. The seven biosimilar-capable active ingredients Adalimumab, Etanercept, Filgrastim, Infliximab, Pegfilgrastim, Rituximab and Trastuzumab were observed in a time period between July 2018 and June 2019.

Results: The actual savings through biosimilars for the German SHI in the market segment under observation is in a range between 441,47 - 515,98 million euros, taking into account discounts according to the Hilfstaxe and the confidential discounts in open-house contracts.

Conclusion: It could be demonstrated that, taking into account all expenditure-relevant factors, the actual saving volume already achieved through biosimilars for the German SHI is at least twice as high as previously reported by the German SHI. Against the background of the actual savings and the requirements for functional and sustainable competition, the demand for exclusive discount agreements in the biosimilar market is relativized.

Keywords

Biologics, biosimilars, saving volume, saving potential, GSAV, automatic substitution, exclusive discount agreements

Autorenerklärung

Das der Publikation zugrundeliegende Projekt wurde von der Mundipharma Deutschland GmbH & Co. KG finanziell unterstützt.

Zitationshinweis

Bauer, C., May, U., Giuliani, C.: „Open-House-Verträge und Hilfstaxen-Abschläge im Biosimilarmarkt: Realistische Einsparvolumina für die GKV“. in: „Monitor Versorgungsforschung“ (04/20), S. 75-80, doi: 10.24945/MVF.04.20.1866-0533.2242

Cosima Bauer MA

ist Politikwissenschaftlerin. Sie ist Mitbegründerin der Unternehmensberatung May und Bauer – Konzepte im Gesundheitsmarkt. Ihre Schwerpunkte sind Gesundheits- und Pharmapolitik, sozialrechtliche Marktregulierung sowie strategische, gestalterische und ordnungspolitische Fragen des Marktzugangs, Pricings und der Erstattung von Arzneimitteln sowie Medizinprodukten in der gesetzlichen und privaten Krankenversicherung. Kontakt: bauer@may-bauer.de



Prof. Dr. rer. pol. Uwe May

ist Volkswirt und Gesundheitsökonom. Als Studiendekan an der Hochschule Fresenius ist er für den Masterstudiengang International Pharmacoeconomics, Health Economics and Market Strategies for Healthcare Products (M.Sc.) verantwortlich. Er ist Mitbegründer der Unternehmensberatung May und Bauer – Konzepte im Gesundheitsmarkt. Seine Schwerpunkte sind Gesundheits- und Pharmakoökonomie sowie Kosten- und Nutzenbewertungen. Kontakt: Uwe.May@hs-fresenius.de



Chiara Giuliani BA

ist Gesundheitsökonomin und Projektmanagerin Reimbursement & Pricing bei der Unternehmensberatung May und Bauer – Konzepte im Gesundheitsmarkt. Der Schwerpunkt ihrer Arbeit liegt in der Bearbeitung von Fragestellungen im Biosimilarmarkt sowie im Kontext des AMNOG-Prozesses. Sie schließt derzeit den Masterstudiengang International Pharmacoeconomics, Health Economics and Market Strategies for Healthcare Products (M.Sc.) an der Hochschule Fresenius ab. Kontakt: Giuliani@may-bauer.de

