

Prof. Burkhard Sträter • Sträter Rechtsanwälte, Bonn

Biosimilars – Market Access

Marktpotential und Rahmenbedingungen

Gentechnologische Arzneimittel sind komplexe Makromoleküle proteinartiger Natur. Es handelt sich um fragile Strukturen, die bei Unterschieden in der Herstellung unterschiedliche Wirkungen haben können. Die ersten Präparate dieser Art, z.B. Wachstumshormone, Interferone, Insuline und Epoetine, wurden überwiegend schon im zentralen Verfahren zugelassen. Die Patente für diese Präparate sind schon ausgelaufen oder werden im Jahr 2016 auslaufen. Vier Produkte mit einem Marktvolumen von 1,2 Mrd. Euro in Deutschland stehen zur Disposition. Im Jahr 2018 werden weitere hinzukommen, u.a. Humira, das zurzeit umsatzstärkste Produkt in Deutschland.¹⁾

Die Working Party des Wissenschaftlichen Ausschusses der EMA für Biotech-Produkte hat beschlossen, dass es keine Biotech-Generika im klassischen Sinne gibt. Eine schlichte Äquivalenzstudie wie bei systemisch wirkenden Präparaten ist nicht ausreichend, um die Wirksamkeit zu belegen. Die Präparate sind bei gleichbleibender Aminosäuresequenz daher allenfalls ähnliche biologische Arzneimittel, also „biosimilar“.

Für alle Biosimilars ist das zentrale Verfahren aufgrund ihrer gentechnologischen Herstellung verbindlich. Ein qualifizierter Nachweis der Similarität wird in produktbezogenen Guidelines verlangt. Der Aufwand für die Entwicklung eines solchen Produktes ist mit 150 Mio. Euro eher konservativ geschätzt. Die Entwicklung eines Generikums wird dagegen schon als teuer eingestuft, wenn sie 5 Mio. Euro Investitionen

erfordert. Dies zeigt, dass schon die ökonomischen Rahmenbedingungen für den Vertrieb dieser Präparate gänzlich anders sind. Es verwundert daher nicht, dass große Unternehmen sich in diesem Bereich engagieren, wie z.B. Lilly mit dem Biosimilar Abasaglar, aber auch andere Unternehmen wie Boehringer und Pfizer. Pfizer hat das Unternehmen Hospira erworben, das ein koreanisches Biosimilar zu Infliximab in Europa vertreibt. Die Unternehmensstrukturen ändern sich, die Formationen im Markt dementsprechend auch.

Rahmenbedingungen für den Vertrieb nach dem SGB V

Zunächst stellt sich die Frage, ob nach den Vorstellungen des SGB V die Wirksubstanzen beider Präparate identisch sind oder ein Biosimilar als neu im Sinne der frühen Nutzenbewertung nach §35a SGB V einzustufen ist. Diese Frage hat der Gemeinsame Bundesausschuss im 4. Kapitel seiner Verfahrensordnung in §16 Abs. 2 und 3 inzwischen eindeutig beantwortet. Wenn die Aminosäuresequenzen identisch sind, gelten die Wirkstoffe i.S.d. SGB V als identisch. Die Konsequenz ist, dass diese Präparate vom Verfahren der frühen Nutzenbewertung ausgeschlossen sind. Es ist vielmehr zu erwarten, dass sie in Festbetragsfestsetzungen der Gruppe I einbezogen werden, wie dies auch schon für Epoetine geschehen ist. Vertreter des G-BA bestätigen dies auf Nachfrage ausdrücklich.

Eine weitere wichtige Frage ist, ob Biosimilars wie Generika durch Apotheken substituiert werden können oder bei Abschluss eines Rabattvertrages sogar müssen. Legt man die Auffassung des G-BA zur Identität zugrunde, wäre dies naheliegend. Die europäischen Regeln zur Arznei-

mittelsicherheit – Pharmakovigilanz – verlangen jedoch, dass alle Biosimilars eine schwarze Triangel tragen müssen, da sie wegen des gefürchteten Risikos der Immunogenität nach Markteinführung zunächst wie Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen behandelt werden müssen. Ärzte und Patienten werden aufgefordert, etwaige auftretende unerwartete Nebenwirkungen an die Bundesoberbehörden zu melden. Weiterhin verlangen die EG-rechtlichen Regelungen zur Meldung von Nebenwirkungen eine Rückverfolgbarkeit, um das verantwortliche Produkt und den verantwortlichen Unternehmer identifizieren zu können. Daher verlangt §62 in der Fassung des Entwurfs des 4. Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher Vorschriften, dass die Bundesoberbehörde eine entsprechende Dokumentation beim Arzt gewährleisten muss. Wenn z.B. ein Vertreter einer Produktgruppe eine Antikörperbildung zeigt, kann eine effiziente Gefahrenabwehr nur funktionieren, wenn das verantwortliche Produkt identifiziert und ggf. vom Markt zurückgezogen wird. Es ist

AUTOR



Prof. Burkhard Sträter
Sträter Rechtsanwälte
Kronprinzenstraße 20
53173 Bonn (Germany)
e-mail: strater@straterlawyers.de

¹⁾Vgl. Bretthauer für Pro Generika in Pharm Ind. 2015;77(11):1576.

nicht vertretbar, „sicherheitshalber“ eine ganze Produktgruppe zu verbieten, deren Anwendung bei schweren Erkrankungen lebenserhaltend wirkt. Diese Anforderungen der Arzneimittelsicherheit verbieten daher eine Substitution durch den Apotheker nach den Regeln in § 129 SGB V.

Angesteuert wird jedoch ein Wechsel in der Verschreibung durch den

Arzt. Hier laufen Programme auf der Grundlage von Verträgen, die den Arzt veranlassen sollen, die Behandlung auf Biosimilars umzustellen. Das Vertragsangebot ist vielfältig und in seiner Ausgestaltung durchaus rechtlich problematisch. Die sog. In-House-Verträge schaffen Privilegierungen für Unternehmen, wenn sie 10% Rabatt auf den Abgabepreis gewähren. Wenn Originatoren und Biosimilars insoweit gleichbehandelt werden, fühlen sich die Biosimilars naturgemäß benachteiligt. Die Aktivitäten konzentrieren sich daher auf die Frage: Wie können Biosimilar-Quoten in der Verschreibung des Arztes erreicht werden, um die nach Einschätzung der Krankenkassen großen Einsparpotenziale zu realisieren?²⁾

Zusammenfassend zeichnet sich also ab: Biosimilars werden im System des SGB V als wirkstoffgleich im Verhältnis zum Originator eingestuft. Dementsprechend sind sie von der frühen Nut-

zenbewertung ausgeschlossen. Ein Einsparpotenzial ließe sich dort auch nicht realisieren. Die zweckmäßige Vergleichstherapie wäre der Originator. Mit diesen Preisen könnten generische Anbieter sicher leben.

Zu erwarten ist vielmehr eine Einstufung in Festbetragsgruppen auf einem zurzeit noch eher hohen Preisniveau.

Ärzte sind gezwungen, gerade bei biologischen Arzneimitteln zu gewährleisten, dass das vom Patienten tatsächlich eingenommene Arzneimittel in der Krankenakte dokumentiert wird. Dieses gesetzliche Gebot der Arzneimittelsicherheit schließt daher eine Substitution durch den Apotheker aus.

²⁾Vgl. Bretthauer für Pro Generika in Pharm Ind. 2015;77(11):1576.