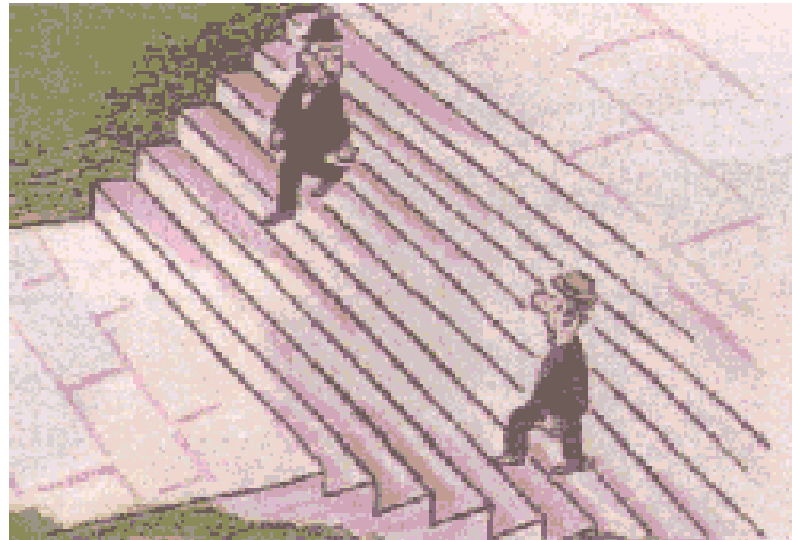


Quo Vaditis Biosimilars? Chancen für den Wettbewerb?



Seit wann gibt es Generika?

- 1974 - erstes ASS-Generikum (Vorbild USA)
- 1993 - EU fördert Generikawettbewerb
- 1996 - politische Ziele werden formuliert; zur Stärkung der Innovation und Forschung sowie der Notwendigkeit das GKV-System zu entlasten
- 1998 – Harmonisierung der Zulassungsverfahren

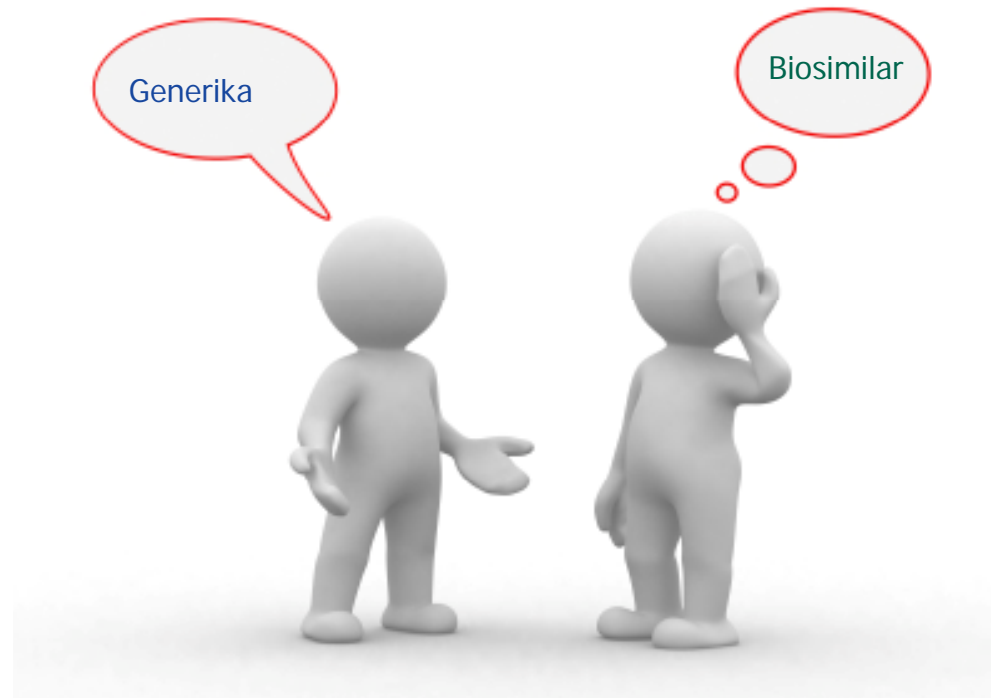


Seit wann gibt es Biosimilars?

- 1998 – erste Erfahrungen mit Biosimilars
- 2006 – erstes zugelassenes Biosimilar (EMA)
(Somatropin/Sandoz)
- 2015 – ca. 20 Biosimilars
(Stand Juni 2015)



Deja vu?



Marktentwicklung

Generika

- Bei Markteintritt lagen Generikapreise ca. 20-30 % unter dem Original
- Die Generikaakzeptanz in den 90ern förderte die Etablierung neuer Unternehmen
- GSG/AMNOG etc. führte zu einem dramatischen Verfall der Preise und der daraus resultierenden Effekte
- Anteil Generika heute ca. 76% Pkg zu 10 % Kosten HAP (Deutschland)*

* progenerika

Biosimilar

- Bei Markteintritt lagen Biosimilarpreise ca. 20-30 % unter dem Original
- Bis heute erst 20 Bios. (7 Substanzen)
- Komplexität der Bios. verb. mit hohen Investitionshürden = wenig Wettbewerb
- Interessanterweise viele Originatoren mit eigenen Biosimilars
- Anteil Bios. heute ca. 1,23% DDD zu 3,61 % Kosten AVP (Deutschland)*

* probiosimilar

Was kann aus der generischen Entwicklung gelernt werden?



- Alles und Nichts !
- Positiv war die Entwicklung des Angebots und der Preise für den Patienten und das System
- Negativ ist das heutige Preisniveau im Tendermarkt
- Positiv war der Entwicklungsdruck der generischen Industrie auf den „Innovator“
- Negativ ist heute jede Eingruppierung in gleiche Festbetragsgruppen

Fazit

- Biosimilars werden in langwierigen Prozessen in lebenden Organismen, wie zum Beispiel in bestimmten gentechnisch veränderten Säugetierzellen, hergestellt – im Unterschied zu herkömmlichen Arzneimitteln, die chemisch synthetisiert werden. Auch das Zulassungsverfahren für Biosimilars ist im Vergleich zu der Zulassung eines Generikums wesentlich aufwendiger. Es erfordert vom herstellenden Biosimilarunternehmen eine sehr langfristige Planung, viel Know-how und erhebliche Investitionen.*

* FAQ; progenerika Unterschied Generika und Biosimilar



Fazit

- Damit in der jetzigen Phase der Biosimilars die weitere Entwicklung nicht gestoppt/verlangsamt wird, muss das System die Entwicklung des Biosimilar Marktes zulassen.
- Generische Regulatoren griffen erst, nachdem der Markt sich etabliert hatte.
- Entscheiden Sie selbst!
Ist ein Marktanteil von 1,23% DDD etabliert?

