

## **Biosimilars schaffen finanzielle Freiräume für die gesetzlichen Krankenkassen**

- **IGES Institut: Gesetzliche Krankenversicherung kann in Deutschland bis 2020 durch Biosimilars 8,1 Milliarden Euro einsparen.**
- **Deutschland riskiert, sich vom Fortschritt in der Arzneimitteltherapie und von dauerhaften Einsparungen abzukoppeln.**
- **Nur wenige Unternehmen verfügen über erforderliches Know-How und Ressourcen, um Biosimilars zu entwickeln.**

**Berlin, 27. November 2008** – Die gesetzlichen Krankenkassen in Deutschland können bis zum Jahr 2020 durch so genannte Biosimilars 8,1 Milliarden Euro sparen. Das geht aus einer Studie hervor, die das IGES Institut im Auftrag des Arzneimittelherstellers Sandoz erstellt hat. Darin beschäftigen sich die Berliner Wissenschaftler auch mit politischen und rechtlichen Rahmenbedingungen für diese neue Generation biotechnologisch hergestellter Arzneimittel.

Biosimilars sind Folgeprodukte von biopharmazeutischen Medikamenten nach deren Patentablauf. Aufgrund ihrer komplexen Molekularstruktur und den hohen Anforderungen an die biotechnologischen Herstellungsprozesse unterscheiden sie sich allerdings grundlegend von den konventionell-synthetisierten Generika.

Die Ergebnisse der Studie mit dem Titel "Die Rolle der Biosimilars im Wettbewerb auf dem GKV-Arzneimittelmarkt" stellte der Leiter des IGES Instituts, Professor Dr. Bertram Häussler, heute auf einer Pressekonferenz in Berlin vor. Nach der IGES-Prognose kann der Anteil hochkomplexer und entsprechend teurer Biopharmazeutika in der Arzneimittelversorgung bis zum Jahr 2020 von derzeit 13 Prozent auf 21 Prozent anwachsen. Allein im Jahr 2020 werden die gesetzlichen Krankenkassen voraussichtlich rund zehn Milliarden Euro für Original-Biopharmazeutika ausgeben. Biosimilars könnten diese Ausgaben senken. Wenn sich der Markt entsprechend entwickelt, können die gesetzlichen Krankenkassen in den kommenden zwölf Jahren rund acht Milliarden Euro durch Biosimilars einsparen, so die IGES-Prognose.

"Dies wird aber nur dann gelingen, wenn Biosimilars entsprechend faire Chancen haben, in den Markt zu kommen", erklärte Hannes Teissl, Head Global Biopharmaceutical Business Unit, Sandoz. "Biosimilars sind unbestritten notwendig, um überhaupt Bewegung in das Preisgefüge der Biopharmazeutika zu bringen und dadurch mittel- und langfristig hohe Einsparungen zu erzielen."

Das IGES-Szenario trägt Markteintrittsbarrieren zusammen, die einem Wettbewerb zwischen Herstellern von Originalpräparaten und Produzenten von Biosimilars entgegenstehen könnten.

- Die Erstanbieter, die ihre eigenen Entwicklungskosten bereits refinanziert haben, unterschreiten das Niveau, bei dem der Biosimilar-Hersteller seine Investition nicht finanzieren kann.
- Die Erstanbieter schließen vor Patentablauf exklusive Rabattverträge mit Krankenkassen.
- Einführung von Festbeträgen: Sie führen zu einer Angleichung der Preise von Originalpräparaten und Biosimilars. Dies würde den wirtschaftlichen Anreiz mindern, Biosimilars zu entwickeln.

"Solche Regularien könnten echte Stolpersteine für einen fairen Wettbewerb darstellen. Die gesetzlichen Krankenkassen müssten ein vitales Interesse daran haben, dass solche Barrieren gar nicht erst aufgebaut werden", sagte IGES-Chef Häussler.

Die Sandoz-Gruppe nimmt auf dem neuen Markt der Biosimilars eine Pionierrolle ein. Mit dem Wachstumshormon Somatropin brachte das Unternehmen im Jahr 2006 das erste Biosimilar überhaupt zur Zulassung. Sandoz stand bei der Erarbeitung der Zulassungsrichtlinien in engem Austausch mit den Behörden und leistete einen wesentlichen Beitrag zur Entwicklung von Qualitäts- und Sicherheitsrichtlinien, die den strengen Standards von Originalpräparaten entsprechen. Epoetin alfa folgte im Jahr 2007 als erstes komplexes Biosimilar, das in Europa eingeführt wurde. Das Unternehmen hat rund 25 Projekte in unterschiedlichen Entwicklungsstadien in der Pipeline.

Hannes Teissl sagte: "Die Politik hat es in der Hand, die Weichen dafür zu stellen, dass sich Biosimilars erfolgreich am Markt etablieren können". Er warnte: „Wir sehen das Risiko, dass sich Deutschland vom weltweit erwarteten Expresszug realistischer und dauerhafter Einsparungen durch Biosimilars selbst abkoppelt. Bislang wurde es versäumt, die notwendigen Rahmenbedingungen zu schaffen, die einen langfristig erfolgreichen Einsatz der Biosimilars sichern.“

Teissl erläuterte, dass Hersteller, die sich im Biosimilar-Segment engagieren, mit sieben bis zehn Jahren Vorlaufzeit für Forschung und Entwicklung sowie mit Investitionen in Höhe von 70 bis 100 Millionen US-Dollar pro Entwicklungsprojekt rechnen müssten. Nur wenige Unternehmen verfügten über das Know How, die finanziellen Ressourcen und die grundsätzliche Bereitschaft zu derart langfristig angelegten Engagements. Teissl bezeichnete es als kurzsichtig und paradox, dass gerade die leistungsfähigen und investitionsbereiten Generikaunternehmen in Deutschland einem stetig wachsenden Kostendruck ausgesetzt seien.

#### **Über Sandoz:**

Sandoz ist ein weltweit führendes Generikaunternehmen, das eine breite Palette an qualitativ hochwertigen und kosteneffizienten pharmazeutischen Produkten anbietet, deren Patentschutz abgelaufen ist. Derzeit bietet Sandoz weltweit mehr als 950 Wirkstoffe an. Zu den wichtigsten Produktgruppen zählen Arzneimittel zur Behandlung von Erkrankungen des zentralen Nervensystems, Magen-Darm-Medikamente, Herz-Kreislauf-Therapien sowie Hormonbehandlungen. Sandoz entwickelt, produziert und vermarktet diese Arzneimittel neben pharmazeutischen und biotechnologischen Wirkstoffen und Anti-Infektiva. Sandoz ist mit seinen Produkten in über 130 Ländern auf dem Markt. Im Jahr 2007 beschäftigte Sandoz rund 23.000 Mitarbeiter weltweit und verzeichnete einen Umsatz von 7,2 Milliarden US-Dollar. In Deutschland ist die Sandoz-Gruppe u.a. mit den Unternehmen Sandoz Pharmaceuticals GmbH und der HEXAL AG vertreten und beschäftigt bundesweit rund 4.300 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter.

---

#### **Kontakt:**

Rosmarie Dammler

Sandoz Communications Germany

Tel. 08024-476-2595

Fax: 08024-476-2599

Email : [rosmarie.dammler@sandoz.com](mailto:rosmarie.dammler@sandoz.com)