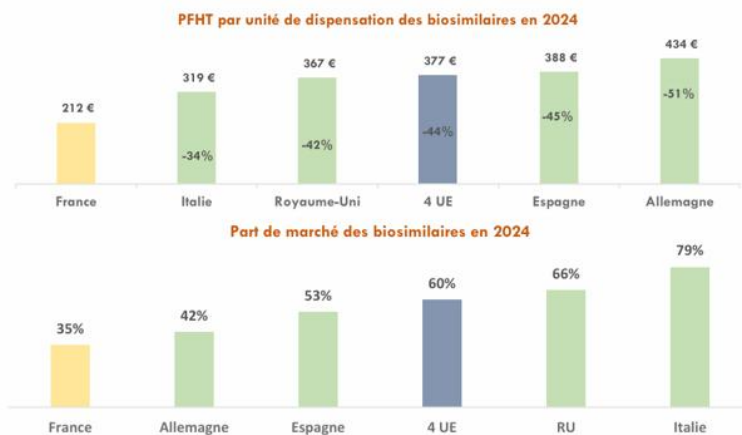


Für mehr Wirtschaftlichkeit bei biologischen Arzneimitteln – keine Beschränkung von Rabattverträgen

Es gibt eine Forderung seitens der pharmazeutischen Unternehmen zum Aussetzen von selektiven Rabattverträgen für biologische Arzneimittel und Beschränkung auf Open house-Vereinbarungen. Dies würde zu erheblichen Nachteilen für die GKV führen, der bestehende Wirtschaftlichkeitsreserven in erheblichem Umfang verschlossen bleiben.

Deutlich wird dies mit Blick auf den Vergleich von Preisen in anderen europäischen Märkten, bspw. Frankreich. Dies zeigt auch der von der gemme, einem französischen Interessensverband von Generikaunternehmen, erstellten Preisvergleich:

- Biosimilar-Preise in Deutschland im Fünf-Länder-Vergleich am höchsten, Frankreich ca. 51% günstiger*



* https://www.medicamentsgeneriques.info/sites/default/files/press/20250702 - cp_gemme_prix_europeen_biosim_vd.pdf

Der Umfang der Studie umfasst 13 Moleküle: Adalimumab, Enoxaparin, Epotein, Etanercept, Filgrastim, Follitropin Alfa, Insulin Glargin, Pegfilgrastim, Ranibizumab, Somatropin, Teriparatid, Tocilizumab und Ustekinumab.

Der direkte Vergleich auf der Ebene einzelner Produkte zeigt, dass sich die Breite der ausgetretenen Präparate nicht unterscheidet, die Preisspreizungen jedoch erheblich sind:

- Bsp. Adalimumab, 20 mg/0,2 ml; 2 Fertigspritzen

Präparat	HAP einschl. Herstellerabschlag Deutschland	HAP Frankreich
<u>Humira</u>	375,56 €	183,50 €
<u>Hyrimoz</u>	368,29 €	183,50 €
<u>Yufluma</u>	359,45 €	183,50 €
<u>Hulio</u>	359,45 €	183,50 €

⇒ Preisabschlag Frankreich ggü. Deutschland: 49 bis 51 %

- Bsp. Adalimumab, 40 mg/0,2 ml; 2 Fertigspritzen

Präparat	HAP einschl. Herstellerabschlag Deutschland	HAP Frankreich
Humira	732,53 €	331,16 €
<u>Hurimoz</u>	717,88 €	331,16 €
<u>Yufluma</u>	729,95 €	331,16 €
<u>Hulio</u>	732,53 €	331,16 €
<u>Amgevita</u>	732,53 €	331,16 €
<u>Amsparity</u>	732,53 €	331,16 €
<u>Hukundra</u>	717,88 €	331,16 €
<u>Idacio</u>	732,52 €	331,16 €
<u>Imraldi</u>	732,53 €	331,16 €
<u>Libmuris</u>	-	331,16 €

=> Preisabschlag Frankreich ggü. Deutschland: 54 bis 55 %

- Bsp. Etanercept, 50 mg; 4 Fertigspritzen

Präparat	HAP einschl. Herstellerabschlag Deutschland	HAP Frankreich
Enbrel	732,53 €	411,98 €
<u>Benepali</u>	732,53 €	411,98 €
<u>Erelzi</u>	725,20 €	411,98 €
<u>Nepexto</u>	718,68 €	411,98 €

=> Preisabschlag Frankreich ggü. Deutschland: 43 bis 44 %

- Bsp. Ranibizumab, 10 mg/ml; Fertigspritze

Präparat	HAP einschl. Herstellerabschlag Deutschland	HAP Frankreich
Lucentis	920,53 €	269,17 €
<u>Epruvy</u>	698,13 €	-
<u>Ranivisio</u>	698,13 €	269,17 €
<u>Ximluci</u>	874,73 €	269,17 €
<u>Byooviz</u>	892,80 €	269,17 €
<u>Rimmyrah</u>	874,43 €	269,17 €

=> Preisabschlag Frankreich ggü. Deutschland: 61 bis 71 %

- Bsp. Golimumab, 100 mg Fertigspritze

Präparat	HAP einschl. Herstellerabschlag Deutschland	HAP Frankreich
Simponi	1.394,61 €	446,41 €
<u>Gobivaz</u>	1.227,26 €	284,58 €
<u>Gotenfia</u>	1.227,26 €	284,58 €

=> Preisabschlag Frankreich ggü. Deutschland: 68 bis 77 %

- Bsp. Ustekinumab, 45 mg Fertigspritze

Präparat	HAP einschl. Herstellerabschlag Deutschland	HAP Frankreich
Stelara	4.371,12€	1.360,05 €
Fumskina	2.168,19 €	-
<u>Imuldosa</u>	874,23 €	1.020,04€
Otulfi	2.163,11 €	1.020,04 €
Pzychiva	2.185,56 €	1.020,04€
Steaeuma	2.185,46 €	1.020,04€
Usumro	4.371,12 €	-
Usrentu	-	1.020,04 €
Uzpruvo	2.185,54 €	1.020,04 €
Wezenla	2.185,55 €	1.020,04 €
Yesintek	2.185,55 €	1.020,04 €

=> Preisabschlag Frankreich ggü. Deutschland (Geltung ab 1.05.2026): 53 bis 69 %

Ausnahme: Imuldosa

Im Ergebnis bestätigen die betrachteten Beispiele die erheblichen Mehrkosten für biologische Arzneimittel in Deutschland ggü. Frankreich, die bereits die gemme festgestellt hatte.

Dabei zeigt das Beispiel Imuldosa® mit deutlich niedrigerem Preis in Deutschland ggü. Frankreich, dass selbst die deutlich niedrigeren französischen Preise offenbar noch hinreichend wirtschaftlich sind und unterboten werden können.

Fazit: Es gibt erhebliche Wirtschaftlichkeitsreserven im Markt biologischer Arzneimittel in Deutschland, die bislang noch unzureichend gehoben werden.

Angesichts der hohen Bedeutung von erwarteten Patentabläufen biologischer Präparate in den kommenden Jahren, der gravierenden Finanzlücke der GKV und der notwendigen Mittel für neue Arzneimittel ist es daher zwingend, die hieraus ableitbaren Wirtschaftlichkeitsreserven zumindest teilweise zu erschließen. Dies gilt vor allem, da bereits jetzt in diesem Marktbereich erhebliche Ausgaben zu beobachten.

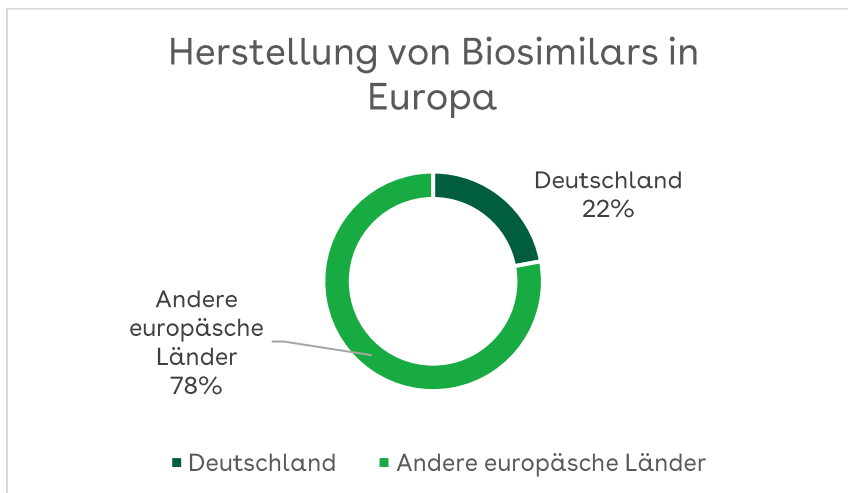
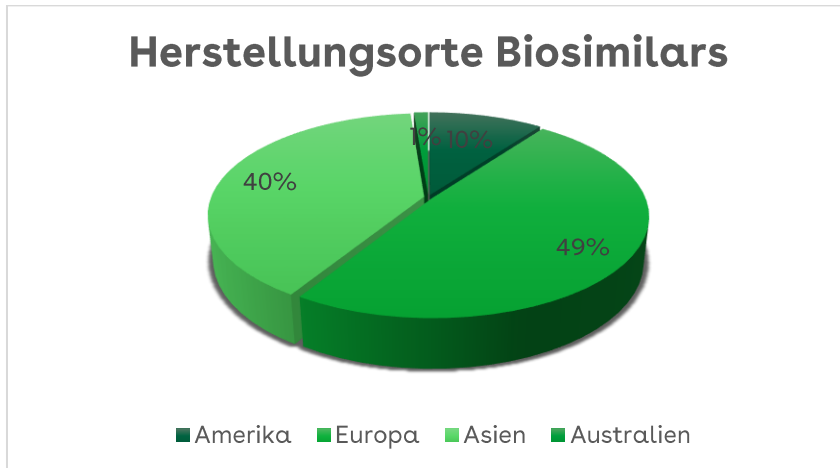
Hinzuweisen ist hier v.a. auf die Patentabläufe von Pembrolizumab (Keytruda®) (siehe hierzu auch der aktuelle Artikel im Spiegel: <https://www.spiegel.de/wirtschaft/krebs-wie-teure-krebsmedikamente-das-gesundheitssystem-sprengen-koennten-a-2249c794-2403-48b5-92be-43886a646f28>) oder auch sein Marktkonkurrent Nivolumab (Opdivo®), deren Patente voraussichtlich in den kommenden Jahren auslaufen.

In Deutschland liegen die Marktumsätze für Keytruda® über 2 Mrd. € alleine im ambulanten Bereich, für Opdivio® bei knapp 600 Mio. Euro.

Open house-Verträge sind nicht geeignet, bestehende Wirtschaftlichkeitsreserven angemessen abzuschöpfen, sie können grundsätzlich auch keine Liefersicherheit gewährleisten.

Standortförderung ist keine Aufgabe der GKV und kann über diese auch nicht zielgerichtet erfolgen. Ohnehin ist bereits heute ein relevanter Teil der Produktion außereuropäisch angelegt. Dabei ist auch das häufig geäußerte Argument der

notwendigen Standortförderung für die deutsche Biosimilarproduktion über den Erstattungspreis bzw. den Schutz vor mehr Wettbewerbsdruck nicht nachvollziehbar: Nach Aussagen der AG Pro Biosimilars sind 56% der Biosimilars europäischer Herkunft. Deutschland hat basierend auf der Liste von Produktionsstätten des vfa einen Anteil von 12 % an den weltweiten Produktionsstätten für Biosimilars, 22% gemessen an den europäischen Produktionsstätten. Bereits heute gibt es eine relevante Anzahl von Biosimilar-Herstellung in Asien.



Nach Aussagen von pharmazeutischen Herstellern hängen Standortentscheidungen wesentlich von Bürokratieaufwänden sowie Kosten für Energie, Material und Fachkräften ab. Eine generelle Absenkung bzw. Aufhebung des Wettbewerbs im Markt ist daher als Maßnahme systemfremd und nicht geeignet, denn dies führt lediglich zu steigenden Arzneimittelausgaben und in der Folge Sozialbeiträgen.