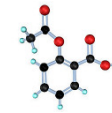
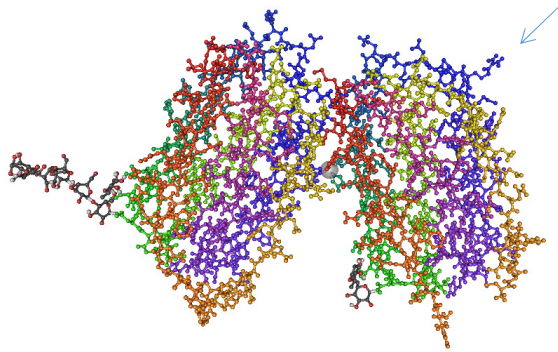


***Biosimilars:
300 Millionen Euro Einsparungspotential für
unser Gesundheitssystem***

Pressekonferenz 14. Juni 2016

Was sind Biologika?



Was unterscheidet sie?

Biologika (biologische Arzneimittel)	Generika (chemische Arzneimittel)
Herstellung unter Verwendung von lebenden Zellen (Mikroorganismen oder Zellkulturen)	Herstellung durch chemische Synthese
Große Moleküle z.B. Interferon Beta (MW 19.000)	Kleine Moleküle z.B. Aspirin (MW 180)
v.a. rekombinante Proteine und monoklonale Antikörper	Einfache, eindeutig charakterisierte chemische Verbindungen
Besondere Herstellung erfordert andere, komplexere regulatorische Vorgaben	

Was ist ein Biosimilar?

Nachfolgeprodukt eines Biologikums nach dessen Patentablauf

- Vergleichbare Wirksamkeit
- Vergleichbare Sicherheit
- Vergleichbare Qualität
- Vergleichbares Herstellungsverfahren mit Original-Biologikum

Was unterscheidet es vom Generikum?

<i>Biosimilar</i>	Generikum
Herstellung ebenso technologisch aufwändig und komplex wie Referenzprodukt	Herstellung vergleichsweise unkompliziert
Entwicklung eines Biosimilars dauert ca. acht Jahre mit Kosten von ca. <u>zweihundert Millionen Euro</u>	Entwicklung eines Generikums dauert ca. zwei Jahre mit Kosten von ca. <u>fünf Millionen Euro</u>
Gleiche Anforderungen für die Zulassung wie beim Generikum plus: <ul style="list-style-type: none"> • Pharmakodynamische Daten (präklinisch) • Klinische Phase III Studie - Nachweis der Wirksamkeit und Sicherheit durch eine vergleichende Studie mit dem Referenzbiologikum (330-5000 Patienten) • Klinische Phase IV Studie - zusätzliche vergleichende Studien nach Zulassung 	Zulassung mit <ul style="list-style-type: none"> • Dokumentation der pharmazeutischen Qualität • Dokumentation von Herstellungsprozess und -anlagen • Nachweis der gleichen Qualitätsstandards wie Referenzprodukt (Herstellung, Aufbereitung, Verarbeitung) • Nachweis der Bioäquivalenz (gleiches Wirkprofil bei gleicher Dosis) = pharmakokinetische Daten

2 Biosimilars Beispiele

- Infliximab Biosimilars, derzeit in Krankenhäusern und Apotheken verfügbar

~ 3.000 Patienten in Österreich
Behandlung von Rheuma und entzündlichen Darm-
und Hauterkrankungen¹

- Rituximab Biosimilars werden 2017 erwartet
~ 4.000 Patienten in Österreich
Behandlung von Lymphdrüsenkrebs und Rheuma¹



¹) siehe Fachinformation

Warum uns Biosimilars so wichtig sind

Sie ermöglichen Einsparungen in Millionenhöhe und machen unser Gesundheitssystem finanzierbar und innovativ

- Alterung der Gesellschaft
- Wir wollen auch in Zukunft Patienten neue und innovative, aber kostspielige Behandlungsmöglichkeiten ermöglichen

ABER: Derzeit sind einige Biosimilars in Österreich nicht erhältlich, weil keine adäquate Erstattung möglich ist!

Biosimilar Verbrauchs- und Preissimulationsstudie

Mag. Erika Sander
Country Manager, Austria



Internationaler Trend und Ausblick

Die Bedeutung der Biologika wird global stark zunehmen, Biosimilars könnten die Gesundheitsausgaben abfedern

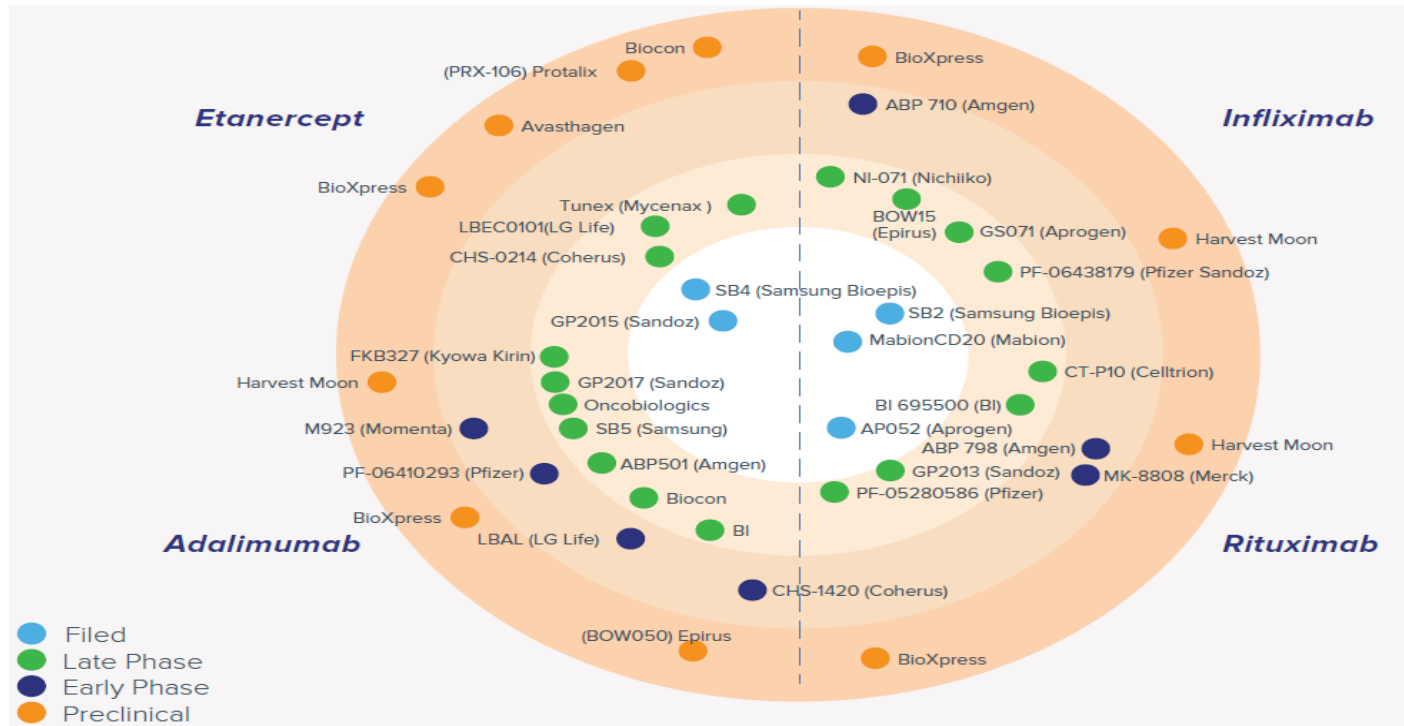
- 1** Der globale Biologika Markt wird bis 2020 auf EUR 360 Mrd. anwachsen und 28% des Pharmamarktwertes ausmachen.
- 2** Bis 2020 könnten Biosimilars auf den Markt kommen, die kumulative Umsätze von EUR 47 Mrd. in den EU-5 haben.
- 3** Die Gesundheitssysteme der fünf größten EU-Länder könnten sich dadurch bis 2020 akkumuliert etwa EUR 10 Mrd. ersparen.
- 4** Mehr als 50 Biosimilars werden derzeit entwickelt und den Wettbewerb bei Biologika signifikant erhöhen.

Bedeutung von Biosimilars für das Gesundheitssystem



Die Pipeline für Biosimilars ist gut gefüllt

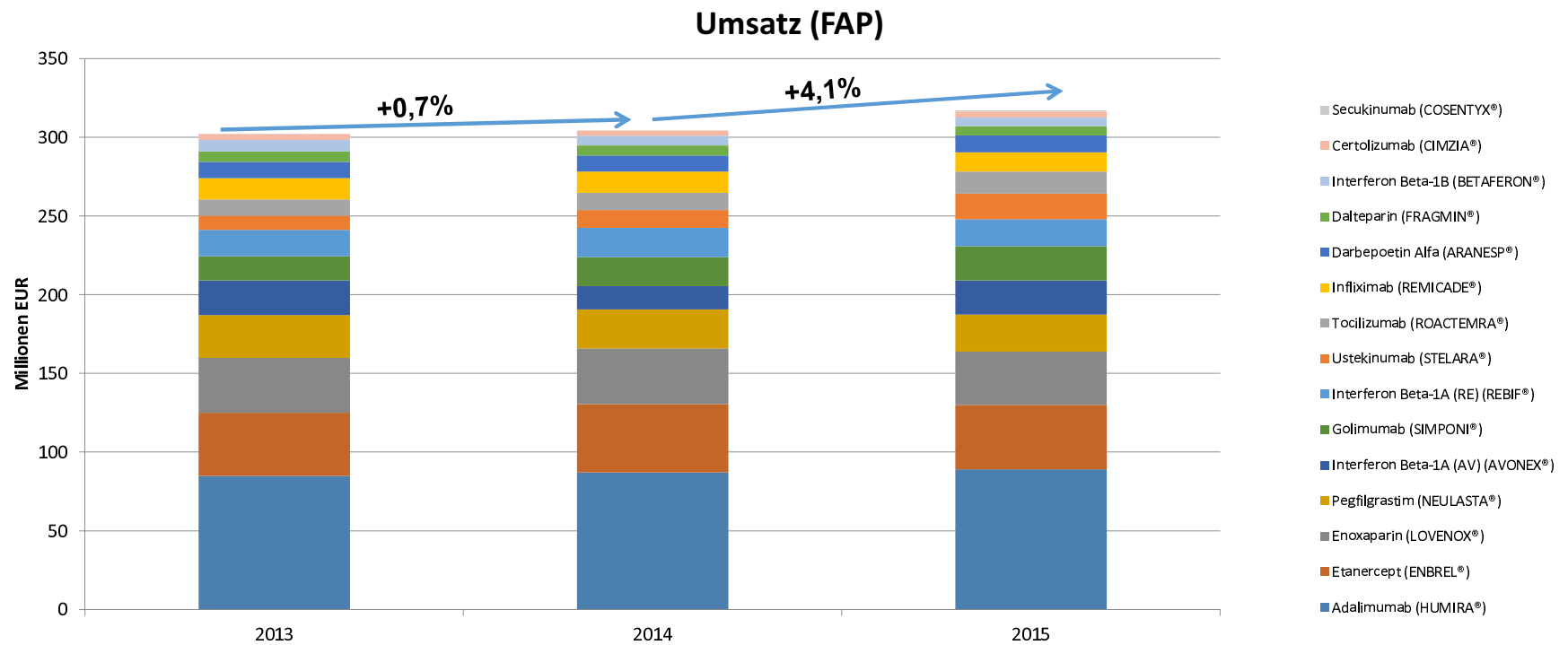
5 zukünftige Biosimilars wurden bereits zur Zulassung eingereicht



Source: Delivering on the Potential of Biosimilar Medicines (IMS Institute Study, March 2016)

Der Biologika Markt in Österreich

Umsatzentwicklung



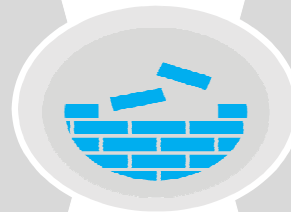
Source: IMS Pharamatrend (FAP)

Wachstum 2015 insbesondere getrieben durch Stelara (Ustekinumab) und Avonex (Interferon Beta-1)

Österreichs Generika Preisregel erschwert Biosimilar-Launches

Vorteile von Biosimilars

- Ärzte und Patienten profitieren von mehr Therapieoptionen
- Krankenkassen profitieren von potenziell geringeren Kosten
- Diese Ersparnisse kommen wiederum den Patienten zu Gute, da diese Zugang zu neuen innovativen Therapiealternativen bekommen




Hindernisse für Biosimilar-Launches

- Österreich ist das einzige Land, das Biosimilars und Generika bei der Erstattung gleich behandelt und keine Rücksicht auf die unvergleichbar hohen Entwicklungskosten nimmt
- Deshalb wurden die Infliximab-Biosimilars (Inflectra® und Remsima®) nicht in die Erstattung aufgenommen und sind im niedergelassenen Bereich nur schwer verschreibbar

Source: *Delivering on the Potential of Biosimilar Medicines (IMS Institute Study, March 2016)*

Wenig Biosimilars in Österreich verfügbar

Patentabläufe

Biologikum	Brand	
Darbepoetin Alfa	Aranesp [®]	08/2014
Interferon Beta-1A	Avonex [®]	04/2001
Interferon Beta-1B	Betaferon [®]	10/2003
Certolizumab	Cimzia [®]	Unknown
Secukinumab	Cosentyx [®]	08/2025
Etanercept	Enbrel [®]	09/2010
Dalteparin-Na	Fragmin [®]	01/2000
Adalimumab	Humira [®]	02/2017
Enoxaparin-Natrium	Lovenox [®]	04/2005
Pegfilgrastim	Neulasta [®]	02/2015
Interferon Beta-1A	Rebif [®]	04/2001
Infliximab	Remicade [®]	03/2012
Tocilizumab	Roactemra [®]	07/2010
Golimumab	Simponi [®]	Unknown
Ustekinumab	Stelara [®]	Unknown

- 10 der 15 gezeigten Biologika haben bereits den Patentschutz verloren
- Für den überwiegenden Teil der patentfreien Biologika (9 von 10) ist in Österreich kein Biosimilar verfügbar

Patent bereits abgelaufen
 Bestehender Patentschutz
 Patentstatus unbekannt

Source: IMS MIDAS (basierend auf allen verfügbaren Patentinformation das wahrscheinlichste Patentablaufdatum)

Generika-Preisregelung erschwert Markteintritt in Österreich

- In Österreich ist die Preisgestaltung bei Markteintritt von Generika rigide geregelt (und startet mit einem Generikapreis von -48% versus Preis des Originals)
- Da der Hauptverband auf die Anwendung der Generika-Preisregelung besteht, sind in Österreich mehrere Biosimilars nicht oder sehr spät auf den Markt gekommen:
 - ✓ Nivestim^{®*} wurde 2010 in den wichtigen Darreichungsformen nicht auf den Markt gebracht
 - ✓ Grastofil^{®*} wurde 2015 nicht in Österreich eingeführt
 - ✓ Inflectra^{®**} seit 04/2015 am österreichischen Markt, wurde nicht in den EKO aufgenommen
 - ✓ Remsima^{®**} seit 04/2015 am österreichischen Markt, wurde nicht in den EKO aufgenommen
 - ✓ Benepali^{®***} ist seit 15. Februar in Deutschland mit -19% des Preises des Referenzproduktes am Markt, in Österreich wurde es bisher nicht eingeführt

* Referenz Neupogen[®], INN Filgrastim – indiziert zur Therapie von Neutropenien, die beispielsweise als häufige Komplikation nach einer Chemotherapie auftritt

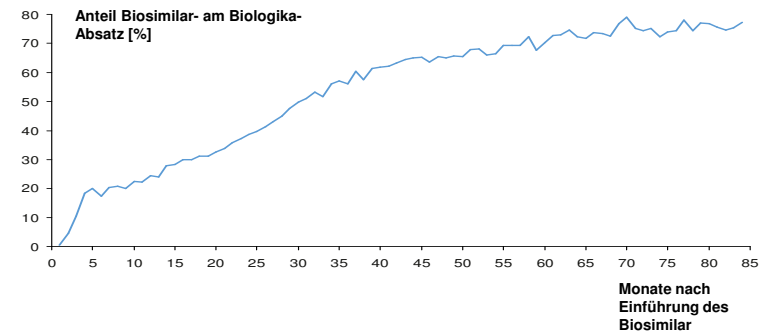
** Referenz Remicade[®], INN Infliximab – indiziert zur Therapie von Morbus Crohn sowie zum Beispiel der rheumatoiden Arthritis und der Psoriasis

*** Referenz Enbrel[®], INN Etanercept - wird in der Behandlung von rheumatischer Krankheiten und der Psoriasis eingesetzt

Absatzprognose bis 2020

Annahmen

- Die Marktanteilsentwicklung der Biosimilars am Biologika-Absatz wurde basierend auf zwei bereits eingeführten Substanzen (Epoetin und Filgrastim) evaluiert. Bei diesen ist die Generika-Preisregel jedoch nicht angewendet worden.
- Die Absatzprognose geht von einer stabilen Entwicklung für die in der Betrachtung stehenden 15 Biologika aus.

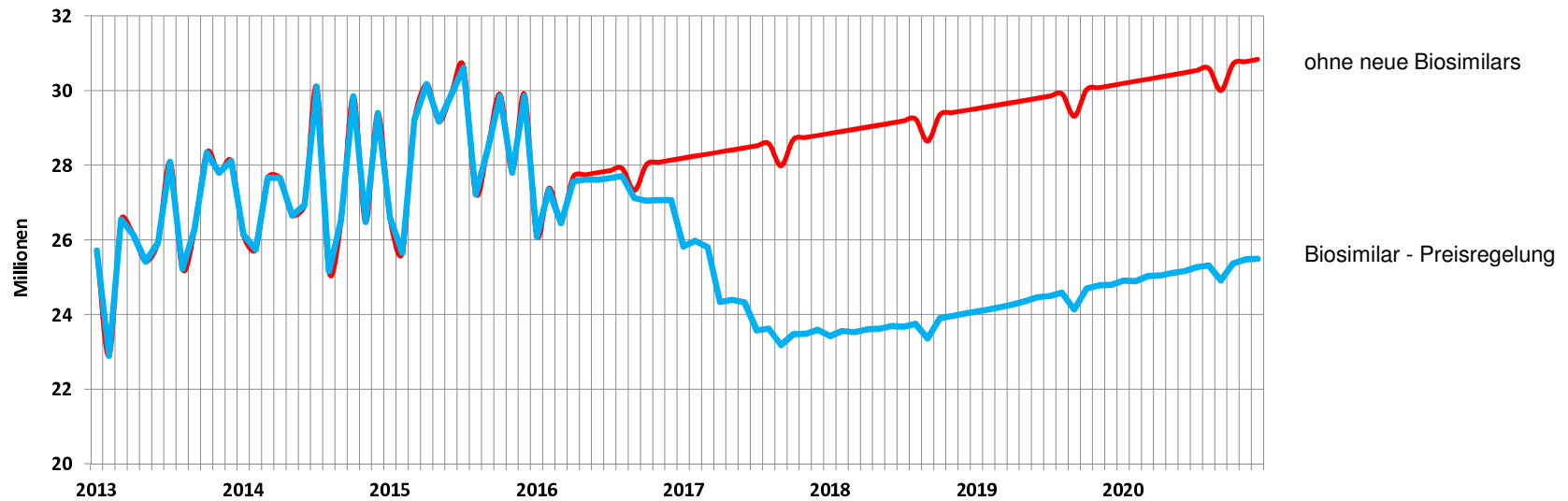


Biosimilarlaunch	Zeitraum
NEULASTA (Pegfilgrastim)	1. Januar 2017
LOVENOX (Exoxaparin)	1. Januar 2017
HUMIRA (Adalimumab)	1. April 2017
ENBREL (Etanercept)	1. Oktober 2016
ARANESP (Darbepetin Alfa)	1. Januar 2018

Simulation: Biosimilar-Preisregel
Forderung des BiVÖ: -30% vs. Original ab Markteintritt

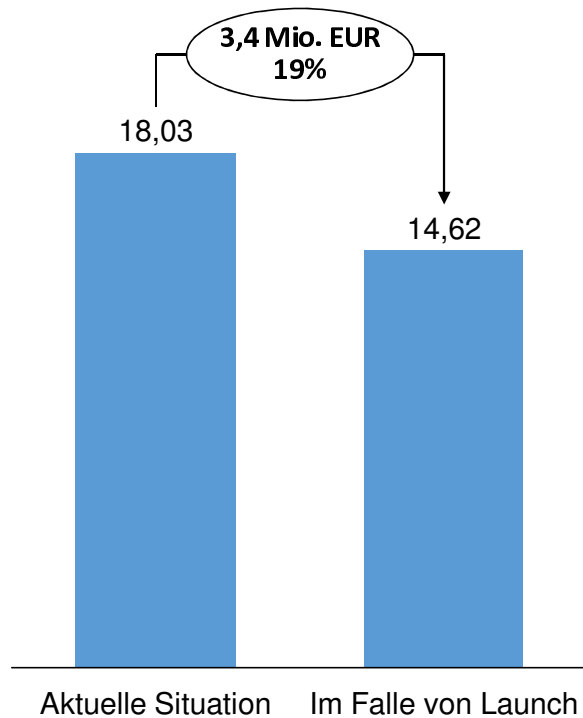
Einsparungspotential bis 2020: ~ 300 Mio Euro

Biologika Gesamtmarkt (in Mio EURO)



Praxisbeispiel für ungenutztes Einsparungspotential

Infliximab

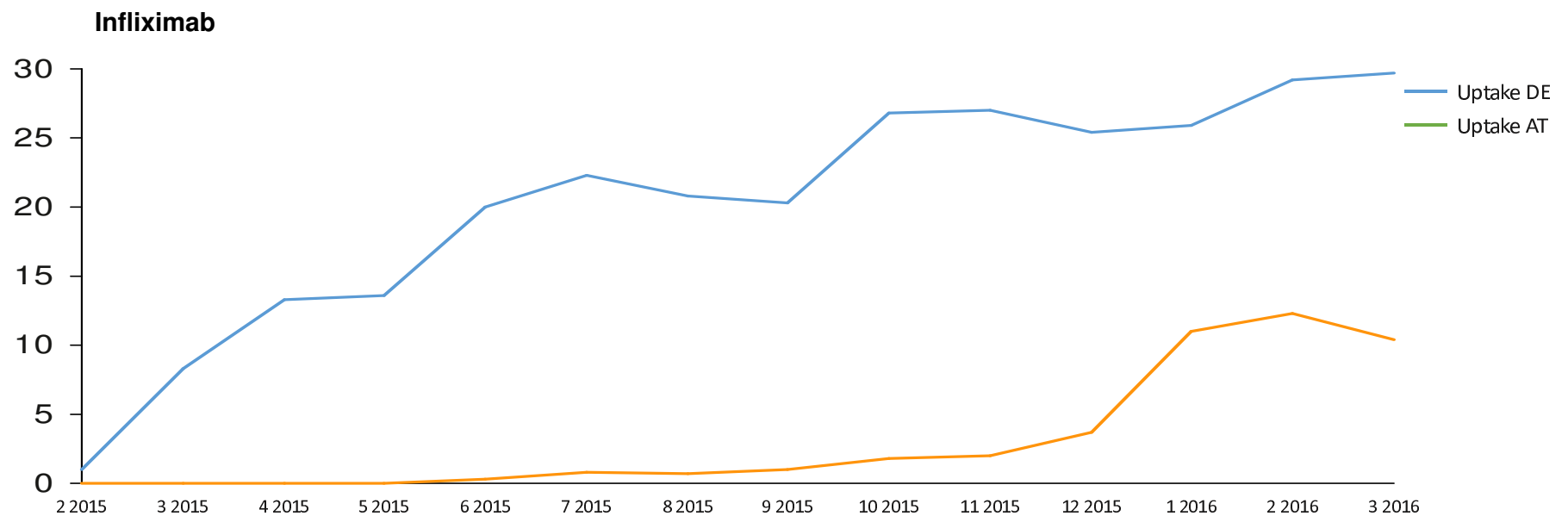


- Mit März 2015 hätten zwei Biosimilars für Infliximab (Inflectra® und Remsima®) erstattet werden können.
- Einsparungspotential März 2015 bis März 2016: 3,4 Mio. EUR unter folgenden Voraussetzungen:
 - Preis der Biosimilars -30% gegenüber dem Ursprungspreis des Biologikums
 - Preisreduktion des Biologikums um -20% im März 2015 gegenüber dem Ursprungspreis
- In der aktuellen Situation wurden die Infliximab Biosimilars im Februar 2015 ohne Erstattung eingeführt (-30%), was die Anwendung deutlich erschwert.
 - Annahme des Biosimilar-Uptake entsprechend dem Durchschnitt von Epoetin und Filgrastim
 - Umsatz von Infliximab inkl. PI auf Basis von Fabriksabgabepreisen (FAP)
 - Ab Jänner 2016 Reduktion um 5,9% da Preisreduktion um 15% bereits in den Marktdaten enthalten ist

Source: IMS Pharmatrend, IMS Modellierung

Die Marktanteilsentwicklung bei Infliximab in Österreich ist sehr divergent zu Deutschland

Anteil Biosimilars am Gesamtmarkt [% auf Basis Einheiten; inkl. PI]



Source: IMS PharmaTrend für Österreich, IMS MIDAS für Deutschland

Unsere Ziele

- **Erstattungssystem für Biosimilars**, das die deutlichen Unterschiede im Entwicklungs- und Herstellungsaufwand zwischen Biosimilars und Generika berücksichtigt.
- Aufklärung über die **Gleichwertigkeit** der Wirkung und Sicherheit eines Biosimilars gegenüber dem Original-Biologikum.
- **Bewusstsein schaffen bei allen wesentlichen Entscheidungsträgern des Gesundheitssystems**, dass die **großen Einsparungsmöglichkeiten durch Biosimilars** im Heilmittelbereich nur mit einer fairen Preisgestaltung und nachhaltigen Wettbewerbsbedingungen zu erzielen sind.
- **Patientinnen und Patienten** einen **bedarfsgerechten und raschen Zugang** zu modernen biopharmazeutischen Arzneimitteltherapien zu ermöglichen und diesen auch **nachhaltig finanzierbar** zu machen.

Daher fordern wir:

Eine Biosimilar Preisregelung, denn

- die Gleichbehandlung von Biosimilars und Generika für die Erstattung in Österreich ist nicht gerechtfertigt und verhindert den frühzeitigen Markteintritt von Biosimilars in Österreich => mögliche Einsparungen werden viel zu spät oder gar nicht realisiert
- **Großes und realistisches Einsparungspotential ist möglich:
~ 300 Mio EUR bis 2020!**

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!