

## Positionspapier der Intergenerika zu Biosimilars

### Einleitung

Biosimilars sind Nachahmerprodukte von biologisch hergestellten Arzneimitteln. Biologisch hergestellte Arzneimittel, also auch Biosimilars, bilden eine eigene Klasse von Arzneimitteln. Die Entwicklung und Herstellung ist im Vergleich zu chemisch hergestellten Arzneimitteln ungleich aufwendiger und deshalb auch sehr viel teurer. Bis Ende 2020 ist mit einem Markt von über 400 Mio CHF zu rechnen, der für Biosimilars zugänglich wird. Für den Zeitraum von 10 Jahren eröffnet sich ein Markt von über 1 Mia CHF.

Es ist das Ziel von Intergenerika die Grundversorgung patentabgelaufener biologischer Arzneimittel mit Biosimilars langfristig sicher zu stellen und die Verfügbarkeit von preisgünstigen Biosimilars in der Schweiz generell zu fördern. Damit soll das Schweizerische Gesundheitssystem signifikant entlastet werden. Dafür benötigt es zielgerichtete politische und behördliche Rahmenbedingungen, damit die Biosimilar-Anbieter auch in der Schweiz in diesen Markt investieren und Biosimilars für den Schweizerischen Markt zur Verfügung stellen können.

Entsprechend dem Intergenerika-Manifest setzt sich Intergenerika für zielorientierte Rahmenbedingungen ein, die eine starke Penetration des Schweizerischen Marktes auch und insbesondere mit Biosimilars ermöglichen.

### Vision der Intergenerika

„Biosimilars“ sollen in einem Atemzug mit „Generika“ erwähnt werden und eine vergleichbare Substitutionsrate wie Generika erreichen. Damit soll der Zugang zu dieser Arzneimittel-Gruppe auch in Zukunft der breiten Bevölkerung sichergestellt werden.

Es ist das Ziel von Intergenerika, dass hochpreisige biotechnologisch hergestellte Arzneimittel für alle Patienten in der Schweiz verfügbar und kostengünstiger werden.

## Position der Intergenerika

Die gesetzlichen Regelungen für Biosimilars sollen sich im Grundsatz an die Regelungen für Generika orientieren, gleichzeitig aber die erschwerten Bedingungen für Entwicklung und Produktion von Biosimilars berücksichtigen.

### Zulassung

- Für die Zulassung soll das vereinfachte Verfahren nach Artikel 13 HMG ermöglicht werden. Dies soll insbesondere für Biosimilars von Zulassungsbehörden mit vergleichbarem Begutachtungssystem gelten (z.B.: European Medicines Agency (EMA) und US-FDA).
- In der Schweiz sollen auch – analog zu den weltweit führenden Referenzbehörden (EMA und US-FDA) – die Indikationen des Originators (Referenzpräparat) übernommen werden können (Extrapolation der Indikationen), ohne dass beispielsweise nur für die Schweiz zusätzliche klinische Studien durchgeführt werden müssen.

### Substitution

- Biosimilars sind wie Generika auch mit dem Referenzprodukt austauschbar.
- Die Substitutionsrate von Biosimilars soll durch gleiche Anreizmodelle wie bei Generika gesteigert werden.

### Preise und Rückvergütung durch die Krankenkassen

- Entwicklungskosten sowie Aufwendungen für Erhalt und Aufrechterhaltung der Zulassung für Biosimilars sind um ein vielfaches höher als bei Generika (Faktor 20 bis 50). Diesem Umstand soll im Rahmen des für Generika gültigen Preismodells Rechnung getragen werden.
  - Demgemäss soll der Preisabstand eines Biosimilars zum Referenzprodukt bei der Erstzulassung nach Patentablauf 25% betragen.
  - Nach der regelmässigen dreijährigen Preisüberprüfung des Referenzpräparates soll der Preisabstand noch mindestens 10% betragen.
  - Ein DDSB (Dynamisch Differenzierter Selbstbehalt) soll auch für Biosimilars eingeführt und jährlich durchgeführt werden.
- Die Vertriebs - Marge für Biosimilars soll jener des Referenzproduktes entsprechen, damit werden falsche Anreize bei der Abgabe durch Arzt und Apotheker eliminiert („gleich lange Spiesse“).
- Ein Referenzpreismodell ist unbedingt zu vermeiden. Ein solches Modell würde die Entwicklung eines gesunden Biosimilar - Marktes massiv behindern oder sogar unmöglich machen.

Die zuverlässige Versorgung des schweizerischen Marktes mit Biosimilars ist direkt abhängig von guten Rahmenbedingungen für die Industrie. Dies betrifft einerseits die regulatorische Ebene (Swissmedic: Zulassung), wie auch andererseits den Marktzugang (BAG: Preis, Marge, Limitatio). Nur damit lässt sich die Versorgung der Schweiz mit Biosimilars langfristig und kostengünstig sicherstellen.