

IBES DISKUSSIONSBEITRAG

Nr. 220

März 2017

Regulierung und adäquate Preisbildung im Markt der Biosimilars

Projekt im Auftrag der Pfizer Deutschland GmbH

Dr. Sibel Altin (sibel.altin@medman.uni-due.de)

Cosima Bauer, M.A. (bauer@may-bauer.de)

Prof. Dr. Uwe May (may@may-bauer.de)

Dr. Anke Walendzik (anke.walendzik@medman.uni-due.de)

Prof. Dr. Jürgen Wasem (juergen.wasem@medman.uni-due.de)

Anissa Ziebe (ziebe.anissa@stud.hs-fresenius.de)

Impressum: Institut für Betriebswirtschaft und Volkswirtschaft (IBES)

Universität Duisburg-Essen

Universitätsstraße 12

45141 Essen

E-Mail: IBES-Diskussionsbeitrag@medman.uni-due.de

Inhaltsverzeichnis

I	Einleitung	7
1.1	Hintergrund.....	7
1.2	Zielsetzung.....	8
1.3	Fragestellungen und methodisches Vorgehen	9
2	Gesundheitsökonomische und ordnungspolitische Analyse des Biosimilarmarkts	10
2.1	Begriffsabgrenzung sowie arzneimittel- und sozialrechtliche Rahmenbedingungen.....	10
2.2	Akteure im Biosimilarmarkt und ihre strategischen Ansätze.....	15
2.3	Wettbewerbs- und regulierungstheoretische Einordnung von Biosimilars	16
2.3.1	Regulierungsrelevante Spezifika und wettbewerbspolitische Aspekte.....	17
2.3.2	Regulierungsziele und Zielkonflikte im Biosimilarmarkt.....	19
2.3.3	Grundlegende Konsequenzen für das Regulierungsgeschehen.....	22
3	Internationaler Vergleich von Regulierungsansätzen zu Biosimilars	24
3.1	Frankreich	24
3.1.1	Grundlagen des Krankenversicherungssystems	24
3.1.2	Erstattungs- und Preisbildungsregelungen für Arzneimittel.....	24
3.1.3	Regulatorische Handhabung von Biosimilars und Preisbildung.....	29
3.2	England.....	31
3.2.1	Grundlagen des staatlichen Gesundheitsdienstes in England	31
3.2.2	Erstattungs- und Preisbildungsregelungen für Arzneimittel.....	31
3.2.3	Regulatorische Handhabung von Biosimilars und Preisbildung.....	42
3.3	Niederlande.....	45
3.3.1	Grundlagen des Krankenversicherungssystems	45
3.3.2	Erstattungs- und Preisbildungsregelungen für Arzneimittel.....	47
3.3.3	Regulatorische Handhabung von Biosimilars und Preisbildung.....	49
3.4	Norwegen.....	51
3.4.1	Grundlagen des Krankenversicherungssystems	51
3.4.2	Erstattungs- und Preisbildungsregelungen für Arzneimittel.....	52
3.4.3	Instrumente der Nachfragesteuerung auf Generika- und Biosimilarmärkten	60
3.5	Zusammenfassende Schlussfolgerung und Implikationen für Deutschland.....	64
4	Pharmapolitische Diskussion und Empfehlung zur Gesetzgebung für den Biosimilarmarkt in Deutschland	64

4.1	Diskussion möglicher Regulierungsinstrumente	65
4.1.1	Aut-idem Substitution	65
4.1.2	Rabattverträge	66
4.1.3	Festbeträge	67
4.1.4	Open-House Verträge	68
4.1.5	Verordnungsquoten.....	68
4.1.6.	Therapiehinweise des G-BA.....	69
5	Gesundheitspolitische Diskussion und Empfehlungen an den Gesetzgeber.....	70
6	Literatur	72