Biosimilarsverband Österreich

Österreichischer Generikaverband



DIE ARZNEIMITTEL-VERSORGUNG UNTER DRUCK

Die Generika- und Biosimilarsindustrie operiert zurzeit in einem fatalen Dreieck von **steigenden Kosten, wachsenden regulatorischen Anforderungen** und beständig **sinkenden Preisen.** Die aktuelle weltwirtschaftliche Lage seit Beginn der COVID Pandemie, die sich seit Ausbruch des Ukraine-Krieges weiter zuspitzt, hat Kosten für Transport und Energie in die Höhe getrieben. Die Strompreise haben sich in Österreich im Vergleich zum Vorjahr um bis zu 232,9 Prozent[1] erhöht. Lieferketten geraten zunehmend unter Druck, auch durch den Arbeitskräftemangel. Deutlich höhere Einkaufspreise für Rohstoffe, kritische Ausgangsmaterialien und Wirkstoffe ließen die Erzeugerpreise 2022 um 19,4 Prozent gegenüber dem Vorjahr ansteigen.[2] Diesem Druck auf der Kostenseite und daraus resultierenden Engpässen steht ein **sich verschärfender Preisdruck** gegenüber. Das gefährdet die nachhaltige Patientenversorgung in der gewohnten Qualität.
Man muss nur das Vertriebseinschränkungsregister des BASG ansehen, um zu erkennen, dass die Situation bereits dramatische Ausmaße angenommen hat.

Im März 2023 waren etwa 600 Handelsformen als nicht oder eingeschränkt verfügbar gemeldet.[3] In Österreich führt der Preisdruck dazu, dass im Durchschnitt mehr als 20 Medikamente pro Monat den Erstattungskodex verlassen, zum Beispiel Schmerzmittel, Medikamente für das Herz-Kreislauf-System uvm. Die Erfahrung zeigt, dass sowohl Generika- als auch Biosimilarsanbieter ganz genau abwägen, in welchem Land sie ihre Arzneimittel zu welchem Preis auf den Markt bringen. So könnten weitere verpflichtende Preisabschläge in Österreich dazu führen, dass manche Arzneimittel gar nicht in Österreich auf den Markt kommen. Damit würde sich das lokale Angebot an wichtigen Medikamenten reduzieren und das Einsparungspotenzial durch Biosimilars für die nächsten fünf Jahre in Höhe von ca. 330 Mio EUR könnte nicht oder nur teilweise realisiert werden. Jedes weitere Prozent an Generika-Verordnungen spart 16 Mio. EUR für andere Therapien. Dieses Potential beruht aber auf der Annahme eines attraktiven Marktumfelds.

[1] ÖSPI: https://www.energyagency.at/fakten/strompreisindex; Zugriff am 01.03.2023
[2] Statistik Austria, Erzeugerpreisindex: https://www.statistik.at/fileadmin/announcement/2023/01/20230130EPIDezember2022.pdf, Zugriff am 06.02.2022
[3] Das Vertriebseinschränkungsregister des BASG kann tagesaktuell unter https://medicineshortage.basg.gv.at/vertriebseinschraenkungen/faces/adf.task-flow;jsessionid=aVANw89XCabawppXGFgcK-PaCRu-unqtZ4W5WI6ha2u57Zysz7Zi!-593286165?_id=main-btf&_document=WEB-INF/main-btf.xml abgefragt werden.

ARZNEIMITTEL-PREISE IN ÖSTERREICH

In Österreich werden die Arzneimittelpreise im Allgemeinen Sozialversicherungsgesetz (ASVG) geregelt. Das ASVG regelt auch den sogenannten **Erstattungskodex:** Dieser beinhaltet jene Arzneimittel, die in Österreich zugelassen, gesichert lieferbar und von Ärztinnen und Ärzten auf Rechnung der Sozialversicherungsträger verschreibbar sind. Dieser Erstattungsmarkt steht für zwei Drittel des Gesamtmarktes an rezeptpflichtigen Medikamenten. Grundsätzlich dürfen die Medikamentenpreise den EU-Durchschnittspreis nicht übersteigen. Für wirkstoffgleiche Nachfolgeprodukte wie Generika oder Biosimilars gibt es eigene Preisregelungen. Sie gehören im europäischen Vergleich zu den restriktivsten Regelungen. Bei Aufnahme des dritten Generikums bzw. Biosimilars in die Erstattung müssen sowohl das Original als auch die bereits erstatteten Biosimilars bzw. Generika auf den Preis des dritten absenken. Unabhängig vom Verordnungsanteil sinken zwar die Behandlungskosten um 53 bzw 65 Prozent, gleichzeitig wird aber den Generika bzw. Biosimilars durch die Gleichpreisigkeit mit dem Original der ökonomische Vorteil als Verschreibungsmotivation genommen. Darüber hinaus müssen durch die sogenannten Preisbandregelungen weitere verpflichtende Preissenkungen durchgeführt werden, andernfalls wird das Medikament aus der Erstattung gestrichen.

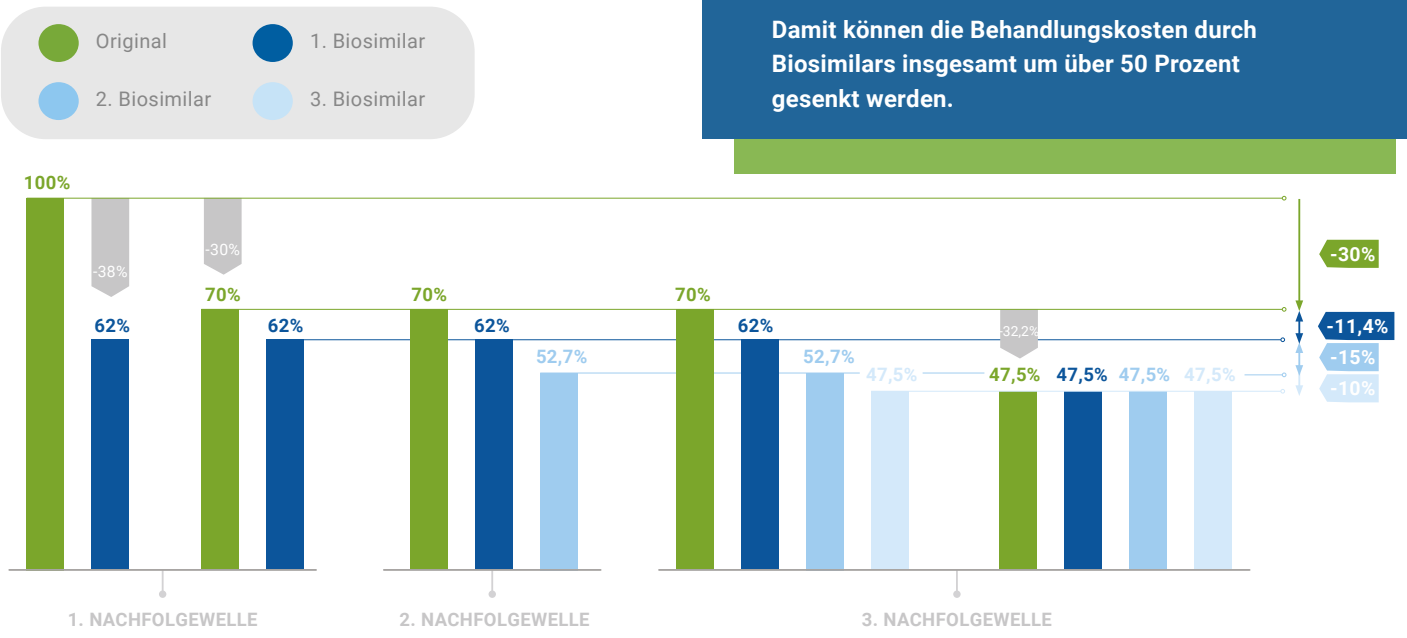
DIE BIOSIMILARS-PREISREGEL

Mit April 2017 bekamen Biosimilars erstmals durch eine Änderung des Allgemeinen Sozialversicherungsgesetzes einen eigenen Rechtsstatus und eine eigene Erstattungs-Preisregel auf gesetzlicher Ebene.

Konkret geregelt ist darin die Erstattung von Biosimilars und des entsprechenden Referenzproduktes:

1. Der Preis des ersten Biosimilars muss um 38 % geringer sein als sein Referenzprodukt.
2. Nach drei Monaten muss das Referenzprodukt seinen Preis um 30 % senken. Kommt ein zweites Biosimilar auf den Markt, muss dieses um 15 % günstiger sein als das erste Biosimilar.
3. Kommt ein drittes Biosimilar, dann muss der Preis 10 % unter dem des zweiten Biosimilars liegen.
4. Drei Monate nach Einführung des dritten Biosimilars müssen alle, sowohl das originale Referenzprodukt als auch alle Biosimilars, zum gleichen Preis anbieten.

Damit können die Behandlungskosten durch Biosimilars insgesamt um über 50 Prozent gesenkt werden.



BIOSIMILARS-PREISREGELUNG
(Erstattungssystem Neu (Gesetz) seit 1. April 2017)

**BEFRISTUNG 31.12.2023 –
ÜBERFÜHRUNG INS DAUERRECHT GEFORDERT !**

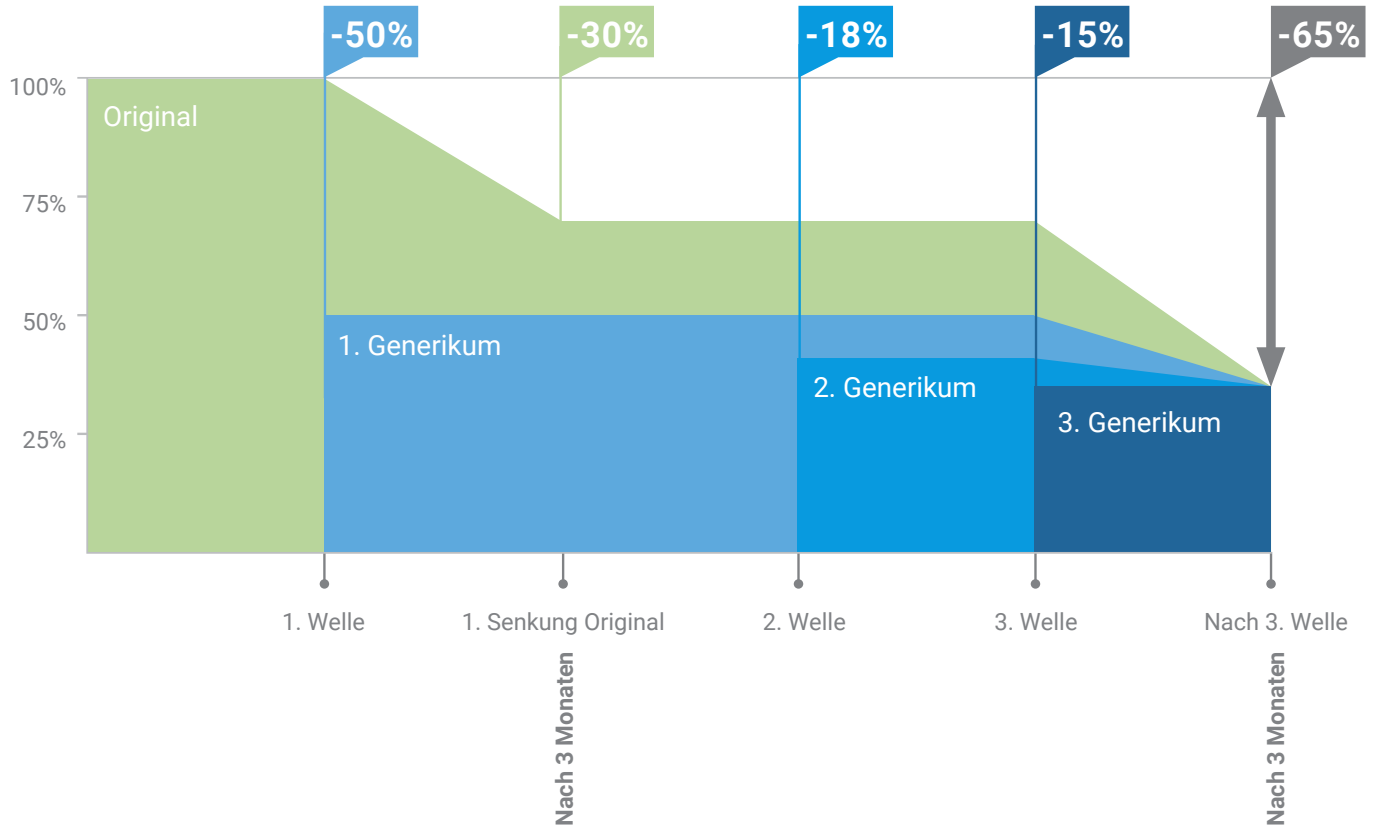
Diese Biosimilars-Preisregel hat sich in den letzten sechs Jahren hinsichtlich der Verfügbarkeit neuer Biosimilars bestens bewährt: Seit Inkrafttreten kamen nahezu zeitgleich mit anderen europäischen Ländern 25 Biosimilars in den Erstattungskodex und haben alleine im Zeitraum zwischen 2017 und 2022 Einsparungen von 818 Mio. EUR ermöglicht. Eine vom Biosimilarsverband in Auftrag gegebene Verbrauchsstudie prognostiziert für den Zeitraum von 2023 bis 2027 weitere Einsparungen in Höhe von ca. 330 Mio. EUR durch die Verwendung von Biosimilars. Durch den entstandenen Wettbewerb und den damit verbundenen günstigeren Therapiekosten können auch mehr Patientinnen und Patienten behandelt werden. Die Biosimilars-Preisregel stößt allerdings durch die verpflichtende Gleichpreisigkeit von Referenzarzneimittel und Biosimilars nach Einführung des dritten Biosimilars an ihre Grenze. Durch diese Regelung wird der Wettbewerb wesentlich behindert und der Anreiz für weitere Biosimilars-Einführungen und damit für eine nachhaltig gesicherte Patientenversorgung gefährdet.

DIE GENERIKA-PREISREGEL

Auch für Generika ist die Aufnahme in den Erstattungskodex, die Liste aller erstattungsfähigen Medikamente, höchst relevant. Je mehr Generika auf dem Markt sind, desto stärker sinken die Kosten:

1. Der Preis des ersten Generikums am Markt muss als Nachfolgeprodukt mind. 50 % niedriger sein als das Originalprodukt (dessen Patentschutz abgelaufen ist).
2. Innerhalb von drei Monaten nach dem Markteintritt des ersten Generikums, muss der Preis des Originalprodukts um mind. 30 % gesenkt werden.
3. Der Preis des zweiten Generikums, das auf den Markt kommt, muss um 18 % niedriger sein als der des ersten Generikums.
4. Der Preis des dritten Generikums am Markt muss um 15 % niedriger sein als der des zweiten Generikums.
5. Wenn es ein drittes Generikum gibt, müssen alle Anbieter am Markt den Preis auf das Niveau des dritten Generikums senken.

In Summe senken Generika die Therapiekosten also zumindest um 65 %.



GENERIKA PREISREGEL (seit 04/2017)

Auch bei Generika führt die verpflichtende Gleichpreisigkeit nach Einführung des dritten Generikums zu einer wesentlichen Wettbewerbsbeeinträchtigung. Würde stattdessen der Generika-Anteil auf das Niveau anderer europäischer Länder gehoben werden, würden ähnliche Einsparungen erzielt und gleichzeitig das Versorgungsangebot deutlich verbessert werden.

WAS STEHT AUF DEM SPIEL?

Sowohl die Biosimilars- als auch die Generikapreisregel laufen mit Ende des Jahres, am 31.12.2023, aus. Es droht ein Rückfall in die alte Generika-Preisregel für Biosimilars und Generika und damit eine verpflichtende Preisabsenkung um bis zu 60 Prozent. Diese Regelung war zwischen 2005 und 2017 verankert. In diesem Zeitraum kamen keine Biosimilars oder um Jahre verspätet auf den österreichischen Markt, weil der geforderte Preisabschlag im internationalen Umfeld nicht wettbewerbsfähig war. Es muss daher eine eigene Biosimilars-Preisregel geben, nur dann wird unser Gesundheitssystem auch in Zukunft vom großen Einsparungspotenzial von rund 330 Mio. EUR alleine durch Biosimilars in den nächsten 5 Jahren profitieren.
Zudem drohen ab 2024 weitere Zwangspreissenkungen. Durch sogenannte Streichungsverfahren können Preissenkungen auf das jeweils niedrigste Generikum bzw. Biosimilar erzwungen werden. Werden die Preise nicht gesenkt, werden die Medikamente von der Sozialversicherung aus dem Erstattungskodex gestrichen.

DAS PREISBAND

Nach Durchlaufen aller gesetzlichen Preisstufen kommt es durch Wettbewerbseffekte zu weiteren freiwilligen Preissenkungen. Durch Einführung des sogenannten Preisbandes wurde festgelegt, dass der Höchstpreis eines erstatteten Arzneimittels maximal 30 % über jenem des günstigsten Wirkstoffgleichen liegen darf.
Dies waren bisher schon weitreichende Vorgaben, aber zumindest blieb den Herstellern ein Mindestmaß an Wettbewerbsspielraum und Planungssicherheit.

Diese Regelung wird im Oktober 2023 letztmalig umgesetzt und dabei das Preisband weiter gesenkt: von 30 Prozent auf 20 Prozent.

Ausgenommen davon sind Arzneimittel die unterhalb der Rezeptgebühr und damit unter der Kostenerstattungsgrenze liegen.
Das neue 20%ige Preisband verschärft den Preisdruck auf Generika- und Biosimilarshersteller enorm und schränkt den Wettbewerb weiter ein. Überdies soll bei der Feststellung des Höchstpreises auf die am häufigsten verschriebene Wirkstoffstärke, die sogenannte Schlüsselstärke (z.B. 25mg), abgestellt werden und höhere Wirkstoffstärken dürfen keinen höheren Preis haben. Im Extremfall kann dieses Einheitspreis-Modell den gleichen Erstattungspreis für eine bis zu zwölffach höhere Dosisstärke bedeuten.

Damit sparen die Krankenversicherungen Summen von rund 100 Mio. EUR jährlich. Für die Hersteller bedeutet dies jedoch einen jährlichen Umsatzrückgang um 82 Mio. EUR.

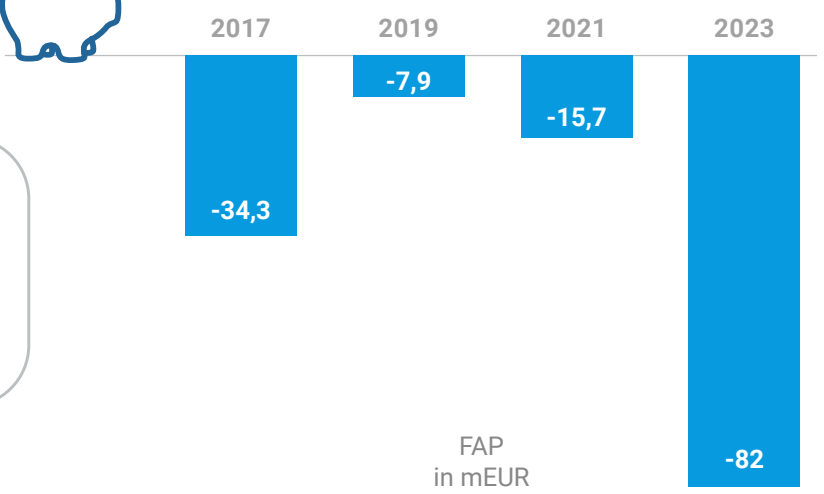
Das enge Preisband in Kombination mit der aktuellen Kostenexplosion von Rohstoffpreisen, Energie und Transport wird das Angebot an wichtigen Arzneimitteln und damit die Versorgungssicherheit weiter gefährden.

Die Anzahl der im offiziellen Register des BASG gemeldeten Lieferengpässe hat zuletzt stark zugenommen. Noch können die Patienten mit Alternativen versorgt werden. Diese Zunahme zeigt aber ganz klar den dringenden Handlungsbedarf auf. Leidtragende sind die Patientinnen und Patienten, denen schon jetzt wichtige Medikamente fehlen. Um die Versorgungssicherheit mit wichtigen Arzneimitteln aufrechtzuerhalten und zu verbessern, ist es daher dringend an der Zeit, neue Regeln für eine faire Erstattung zu diskutieren.

DER PREISBAND-EFFEKT

Das bedeutet jährliche Umsatzrückgänge als Einsparungen für die Krankenversicherungsträger





Der **Höchstpreis** eines Arzneimittels darf **maximal 20%** über dem des günstigsten liegen.

Quelle: IQVIA 2023



FAIRE MARKTBEDINGUNGEN – SICHERE VERSORGUNG: UNSERE FORDERUNGEN

1.

Überführung der **Biosimilars-Preisregel in Dauerrecht**

2.

Insbesondere bei Gleichpreisigkeit nach Durchlaufen der Preisregelung muss durch **gezielte Generika- bzw. Biosimilarsförderung** ein nachhaltiges Angebot sichergestellt werden.
Dazu gehört:

+

Unterstützung der Generika- bzw. Biosimilars-Verordnung durch Sozialversicherungsträger (positive Kommunikation und regelmäßige Informationen)

+

Sozialversicherung, Ärztekammer und Zulassungsinhaber sollten **Ziele und Maßnahmen zur vermehrten Verwendung** von Generika & Biosimilars erarbeiten.

+

Streichung der verpflichtenden zweiten Preissenkung des Referenzarzneimittels.
Statt Gleichpreisigkeit mit dem Original nach der dritten Welle und weiterer Zwangspreissenkungen bewirkt eine **Anhebung der Generika- und Biosimilars-Verschreibungsanteile** analoge Einsparungseffekte bei gleichzeitiger Erhöhung der Angebotsvielfalt.

3.

Einführung der Möglichkeit, **Arzneimittelpreise** zumindest **an den Verbraucherpreis-Index anzupassen,** um die enorm steigenden Kosten wenigstens teilweise zu kompensieren. Die bestehenden Preisanhebungsprozesse sind auf Generika und Biosimilars nicht anwendbar – sollten es aber sein.

4.

Der Aufnahmeprozess für Generika und Biosimilars in den Erstattungskodex **muss entbürokratisiert, beschleunigt und in einigen Bereichen transparenter werden.** Das derzeitige System gewährt eine zusätzliche Marktexklusivität für patentabgelaufene Referenzprodukte von bis zu 6 Monaten und zu Preisen, wie sie vor Patentablauf bestanden.

5.

Das Damoklesschwert der **Streichungsverfahren aus dem Erstattungskodex muss abgeschafft werden.** Wenn eine Arzneimittelspezialität nicht auf den jeweils niedrigsten vergleichbaren Produktpreis mit dem gleichen Wirkstoff abgesenkt wird, kann sie durch dieses Verfahren aus dem Erstattungskodex gestrichen werden. Das wird massiven Druck auf die Versorgung ausüben.

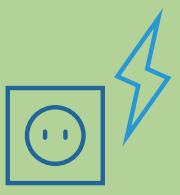
6.

Modifikation der Arzneimittelpreisbildung mit **Anerkennung von Maßnahmen, die die Versorgung absichern,** wie z.B. Double Sourcing, Aufbau von Sicherheitslagern, Maßnahmen zur Absicherung der Lieferkette bis hin zur Stärkung der lokalen bzw. regionalen Arzneimittelproduktion.

Die Generika- und Biosimilarindustrie operiert derzeit unter schwierigen Rahmenbedingungen: restriktive Preisregelungen und steigende Kosten gefährden die wirtschaftliche Vermarktung von wichtigen Medikamenten und damit die Versorgungssicherheit der Patientinnen und Patienten.



+ 11,2 %
Inflation[1]



+ 232,9 %
Strom[2]



+ 19,4 %
Erzeugerpreise[3]



Um die
600
Arzneimittel
sind nach dem Vertriebseinschränkungsregister des BASG aktuell von Lieferengpässen betroffen.[4]



Pro Monat verlassen ca.
20
Arzneimittel
den Erstattungskodex.



Durch Biosmilars können in den nächsten fünf Jahren
RUND **330 MIO. EUR**
eingespart werden.



Jedes weitere Prozent an Generika-Verordnungen spart
16 MIO. EUR
für andere Therapien.

[1] Verbraucherpreisindex, Jänner 2023: https://www.statistik.at/statistiken/volkswirtschaft-und-oeffentliche-finanzen/preise-und-preisindizes/verbraucherpreisindex-vpi/hvpi
[2] Strompreisindex, März 2023: https://www.energyagency.at/fakten/strompreisindex
[3] Erzeugerpreisindex, 2022 https://www.statistik.at/fileadmin/announcement/2023/01/20230130EPIDezember2022.pdf
[4] Vertriebseinschränkungsregister BASG: https://medicineshortage.basg.gv.at/vertriebseinschraenkungen/faces/adf.task-flow;jsessionid=aVANw89XCabawppXGFgcK-PaCRu-unqtZ4W5WI6ha2u57Zysz7Zi!-593286165?_id=main-btf&_document=WEB-INF/main-btf.xml

ÜBER DEN GENERIKAVERBAND

Wir sind der Österreichische Generikaverband, ein Zusammenschluss von 11 Generika-Produzenten, die sich zur optimalen Versorgung der österreichischen Patientinnen und Patienten mit hochwertigen, preiswerten Arzneimitteln bekennen. Das Ziel unseres Verbands ist einerseits, die Öffentlichkeit über die Vorteile von Generika zu informieren und andererseits aktuelle gesundheitspolitische Debatten mitzugestalten.

Unsere Mitglieder sind G.L. Pharma GmbH, Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H, Bluefish Pharma, Aristo Pharma Österreich GmbH, interpharm ProduktionsgmbH, ratiopharm Arzneimittel VertriebsGmbH, Dermapharm GmbH, S.MED GmbH, Stada GmbH und Sandoz GmbH.

ÜBER DEN BIOSIMILARSVERBAND

Der Biosimilarsverband Österreich ist die freiwillige Interessensvertretung der Biosimilarsanbieter und -produzenten. Biosimilars sind gleichwertige Nachfolgeprodukte von bereits seit Jahren am Markt zugelassene Biopharmazeutika, deren Patent abgelaufen ist und damit eine leistbare Alternative für teure Therapien. Unser Ziel: Patientinnen und Patienten einen Zugang zu innovativen biopharmazeutischen Arzneimitteltherapien zu ermöglichen, die auch nachhaltig finanzierbar sind.
Unsere Mitglieder sind Amgen GmbH, Accord Healthcare GmbH, Astro Pharma GmbH, Biogen Austria, Fresenius Kabi Austria GmbH, Mylan Österreich GmbH (A Viatris Company), Sandoz GmbH und STADA Arzneimittel GmbH.
Diese Unternehmen deckten 2022 rund 70 % des österreichischen Biosimilarsmarktes ab.

KONTAKT

C/O Gaisberg Consulting GmbH
Lugeck 4 (Eingang Bäckerstraße 1)
T +43 650 544 92 92

PRESSEKONTAKT

Ute Stocker
T +43 664 88 44 64 26
E ute.stocker@gaisberg.eu

Österreichischer Generikaverband

Biosimilarsverband Österreich