Auslaufen der Biosimilars-Preisregel per 31.12.2021 – was steht auf dem Spiel?

Biosimilarsverband Österreich fordert Überführung der Biosimilars-Preisregel in Dauerrecht

Wien, am 23. Februar 2021 – Biosimilars sind hochmoderne Nachfolge-Biologika, die in unserem Gesundheitssystem eine zentrale und zukunftsgerichtete Rolle spielen. Insgesamt blicken wir in Europa auf über 2 Milliarden sichere Patientenbehandlungstage mit den seit 2006 durch die EMA zugelassenen Biosimilars. Sie können Behandlungskosten meist sehr teurer Therapien z.B. in den Bereichen Krebs, Rheuma, entzündliche Darm- oder Hauterkrankungen um mehr als 53 % senken.

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: Der Preis des ersten Biosimilars muss um 38 % geringer sein als sein Referenzprodukt. 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. Kommt ein drittes Biosimilar, dann muss der Preis 10 % unter dem des zweiten Biosimilar liegen. Drei Monate nach Einführung des dritten Biosimilars müssen alle, sowohl das originale Referenzprodukt als auch alle Biosimilars zum gleichen Preis anbieten.

Diese Biosimilars-Preisregel hat sich in den letzten vier Jahren bestens bewährt: Seit Inkrafttreten kamen nahezu zeitgleich mit anderen Europäischen Ländern 22 Biosimilars in den Erstattungskodex und haben alleine im Zeitraum zwischen 2017 und 2019 Einsparungen von € 247 Mio. EUR ermöglicht. Unter dieser Regel wären im Zeitraum 2020 bis 2024 weitere Einsparungen von € 300 Mio. möglich.

Durch den entstandenen Wettbewerb und den damit verbundenen günstigeren Therapiekosten können mehr Patienten behandelt werden.

Diese bewährte Biosimilars-Preisregel ist jedoch mit 31.12.2021 befristet, eine Rückführung in die Generikapreisregel droht und damit eine verpflichtende Preissenkung um bis zu 65 %. Für viele Firmen wird dieser vorgegebene Preisabschlag im europäischen Kontext zu hoch sein und sie werden keine neuen Biosimilars mehr oder deutlich verspätet in Österreich einführen. „Wenn man bedenkt, dass in den nächsten 10 bis 15 Jahren mehr als 30 weitere Biologika ihr Patent verlieren werden, ist Planungssicherheit für Biosimilarsanbieter enorm wichtig, damit sie weiterhin in Österreich auf den Markt kommen und das Gesundheitssystem auch in Zukunft vom enormen Entlastungspotenzial profitieren kann“, so Sabine Möritz-Kaisergruber, Präsidentin des Biosimilarsverbandes Österreich.

Biosimilars brauchen eine eigene Preisregel im Erstattungssystem

Das Erstattungssystem regelt die Kostenübernahme der Arzneimittel durch die Sozialversicherung bzw. der öffentlichen Hand. Vor Inkrafttreten der Biosimilars-Preisregel zwischen 2009 und März 2017 wurden Biosimilars im Rahmen der Generikapreisregel erstattet. Aufgrund dieser Vorgabe kamen in diesen sieben Jahren keine neuen Biosimilars, oder erst um Jahre verspätet auf den österreichischen Markt, weil dieser im europäischen Umfeld mit der Generikapreisregel nicht wettbewerbsfähig war.

Die Entwicklung von Biosimilars ist viel komplexer, zeitintensiver und teurer als die Entwicklung von Generika. So dauert die Entwicklung eines Generikums im Schnitt 2 Jahre und kostet ca. € 8 Mio. Die Entwicklung eines Biosimilars dauert im Schnitt 8 Jahre und kostet zwischen € 100 und 250 Mio.

Überführung der Biosimilars-Preisregel in Dauerrecht notwendig

Der Biosimilarsverband Österreich fordert daher die Überführung der Biosimilars-Preisregel in Dauerrecht, um weiterhin faire und nachhaltige Wettbewerbsbedingungen für Biosimilars in Österreich sicherzustellen. Sabine Möritz-Kaisergruber dazu: „So können wir auch in Zukunft mithilfe von Biosimilars die Patientenversorgung mit wichtigen Therapien kostengünstig sichern. Darüber hinaus profitiert das österreichische Gesundheitssystem von den Einsparungspotenzialen durch Biosimilars und bleibt auch in Zukunft finanzierbar."

Über den Biosimilarsverband

Der Biosimilarsverband Österreich ist die freiwillige Interessensvertretung der Biosimilarsanbieter und -produzenten. Biosimilars sind gleichwertige Nachfolgeprodukte von bereits seit Jahren am Markt zugelassenen 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 Accord Healthcare GmbH, Amgen GmbH, Astro Pharma GmbH, Biogen Austria, Fresenius Kabi Austria GmbH, Viatris Pharma, Sandoz GmbH und STADA Arzneimittel GmbH. Diese Unternehmen deckten 2019 rund 86% des österreichischen Biosimilarsmarktes ab.

Rückfragehinweis:

Für den Biosimilarsverband Österreich

Ute Stocker
ute.stocker@gaisberg.eu
+43664 88446426