Factsheet Biosimilars

Was sind Biosimilars?

Biosimilars sind gleichwertige Nachfolgeprodukte von bereits seit Jahren am Markt zugelassenen Biopharmazeutika, deren Patent abgelaufen ist. Ein Biosimilar hat dieselbe Wirkung, Qualität und Sicherheit wie das vergleichbare Referenzprodukt, was in umfassenden vergleichenden Studien für die Zulassung nachgewiesen werden muss. Biosimilars sind eine leistbare Alternative für teure Therapien.

Was sind Biopharmazeutika („Biologika“)?

Biopharmazeutika oder „Biologika“ sind Medikamente, die mit aufwändigen Entwicklungs- und Fertigungsmethoden aus lebenden Organismen hergestellt werden, wie zum Beispiel Proteine oder Antikörper. Sie ermöglichen die Behandlung komplexer Erkrankungen wie Krebs oder Autoimmunerkrankungen und stellen in vielen Therapiefeldern die einzige therapeutische Option dar.

Was ist der Unterschied zwischen Biosimilars und Generika?

Der Unterschied zwischen Biosimilars und Generika liegt in der Herstellung: Generika sind identische Kopien von chemisch-synthetisch hergestellten Arzneimitteln. Sie sind genau gleich, wie das Originalmedikament und haben denselben Wirkstoff. Biosimilars sind hingegen keine exakte Kopie, da Biopharmazeutika aus großen Proteinen mit einer sehr viel komplexeren Struktur in lebenden Zellen hergestellt werden. Sie sind den Referenzprodukten ähnlich („similar“). Für jedes biopharmazeutisch hergestellte Arzneimittel, also auch für ein Biosimilar, wird ein neuer Herstellungsprozess mit einer einzigartigen Zelllinie entwickelt.

Für welche Therapien können Biosimilars zum Einsatz kommen?

Beispiele für Krankheiten, die mit Biosimilars behandelt werden können:

- Rheumatoide Arthritis: Behandlung mit Biosimilars zur Reduktion von Entzündungen und Gelenkschmerzen
- Krebs: Beispielsweise werden Biosimilars von Monoklonalen Antikörpern bei verschiedenen Krebsarten eingesetzt, um Tumorzellen zu bekämpfen.
- Entzündliche Darmerkrankungen: Behandlung mit Biosimilars von Erkrankungen wie Morbus Crohn und Colitis ulcerosa, um Entzündungen im Darm zu reduzieren.
- Psoriasis: Bei dieser Hauterkrankung werden Biosimilars verwendet, um die Symptome zu lindern und die Hauterkrankung zu kontrollieren.
- Diabetes: Biosimilars von Insulin werden zur Behandlung von Diabetes eingesetzt.

Kosteneinsparungen im österreichischen Gesundheitssystem durch Biosimilars

Warum sind Biosimilars eine kostengünstigere Alternative zu Biologika?

Biosimilars bieten Patientinnen und Patienten einen weiteren Zugang zu innovativen, biopharmazeutischen Arzneimitteltherapien. Ein vermehrter Einsatz dieser kostengünstigeren, aber hochqualitativen Arzneimittel trägt dazu bei, das Gesundheitsbudget rasch und finanziell nachhaltig zu entlasten.

Wenn mehr Biosimilars in Österreich verfügbar sind, bringt das einige wichtige Vorteile für das österreichische Gesundheitssystem mit sich:

- Kosteneinsparungen: Biosimilars sind in der Regel preiswerter als die ursprünglichen Biologika. Wenn mehr Menschen mit Biosimilars behandelt werden, kann das Gesundheitssystem Geld sparen. Das ermöglicht es, mehr Menschen mit den zur Verfügung stehenden Gesundheitsressourcen zu versorgen.
- Zugänglichkeit: Durch die Einführung von Biosimilars wird die Behandlung von mehr Menschen für das Gesundheitssystem erschwinglich. So können mehr chronisch kranke Menschen von diesen innovativen Medikamenten profitieren.
- Wettbewerb: Das Vorhandensein von Biosimilars schafft einen gesunden Wettbewerb auf dem Medikamentenmarkt. Dies kann die Preise der Biologika senken, was wiederum dem gesamten Gesundheitssystem zugutekommt.
- Verfügbarkeit: Durch die Einführung von Biosimilars können Medikamente für bestimmte Krankheiten besser verfügbar sein. Dies kann dazu beitragen, die Wartezeiten zu verkürzen und sicherstellen, dass Patienten die benötigten Medikamente rechtzeitig erhalten.
- Vielfalt der Behandlungsmöglichkeiten: Mit mehr Biosimilars zur Auswahl haben Ärzte und Patienten eine breitere Palette von Medikamenten, aus denen sie auswählen können. Dies ermöglicht es, individuellere Behandlungspläne zu erstellen und die besten Medikamente für jeden Patienten zu finden.

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.

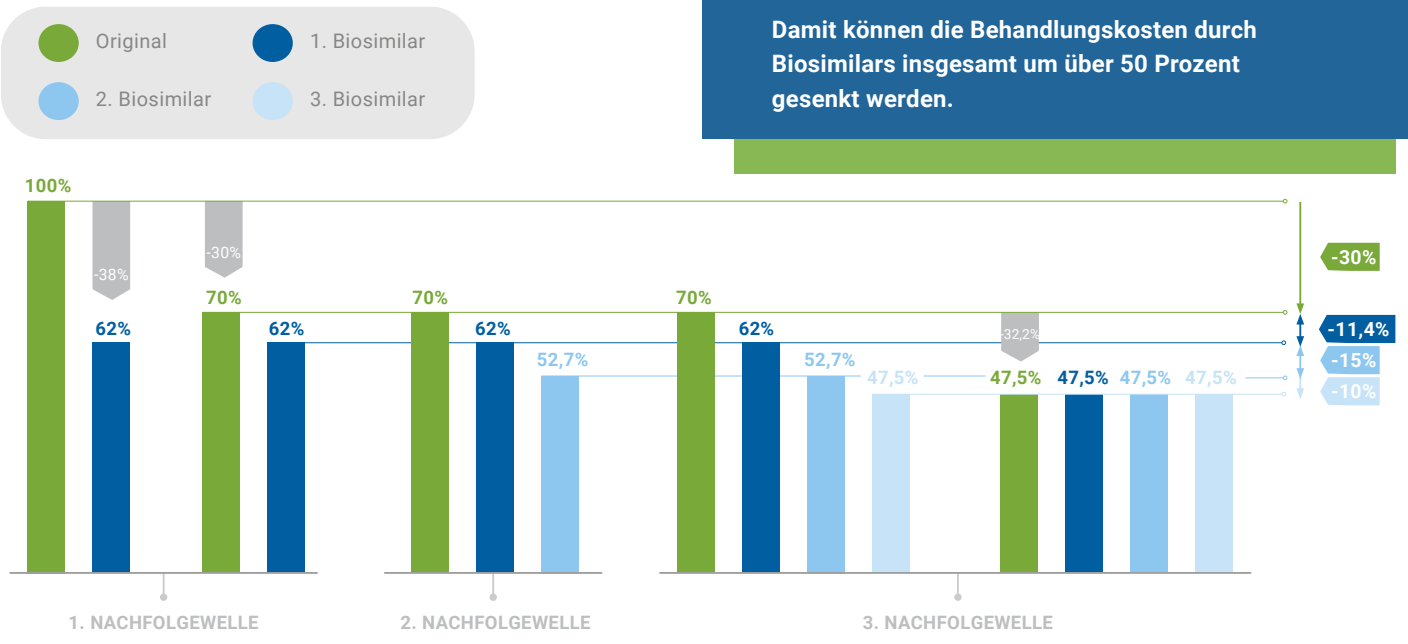
DIE BIOSIMILARS-PREISREGEL

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.



BEFRISTUNG 31.12.2023
ÜBERFÜHRUNG INS DAUERRECHT GEFORDERT!

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

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.