



# Überblick Biosimilars-Markt in Österreich & Europa

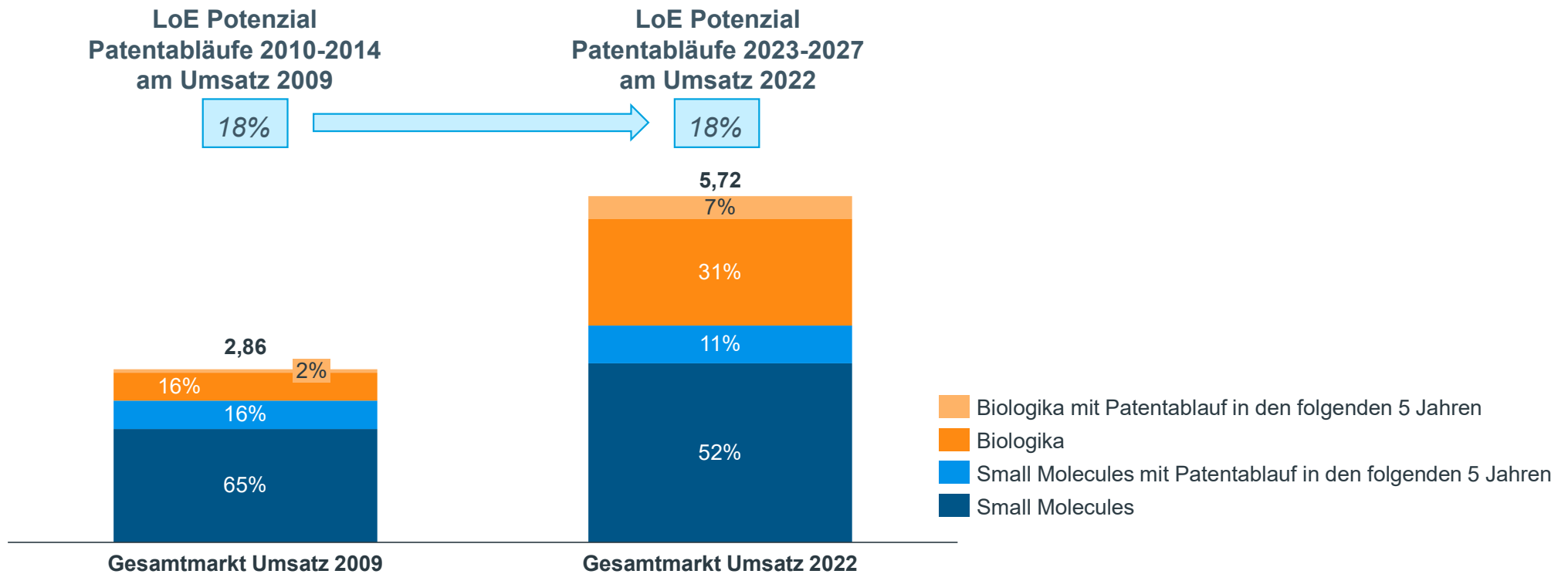
Mag. Stefan Baumgartner-Bisschoff  
*General Manager, Austria*

19. Oktober 2023

© 2023. All rights reserved. IQVIA® is a registered trademark of IQVIA Inc. in the United States, the European Union, and various other countries.

# In den Jahren 2023-2027 werden 18% des Umsatzes von 2022 patentfrei, wobei Biologika einen höheren Anteil haben

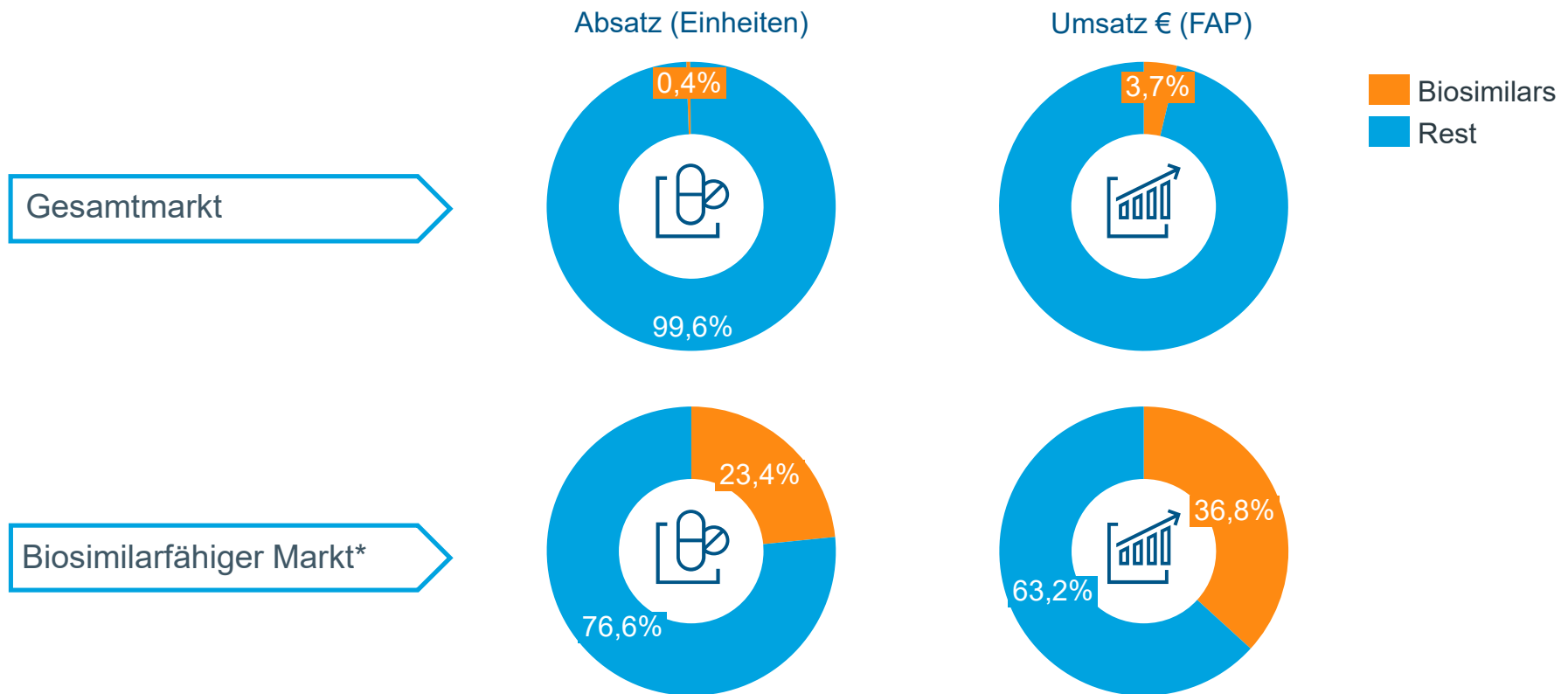
*Loss of Exclusivity Potential in Österreich (€ FAP Mrd.)*



Quelle: IQVIA™ DPMÖ next level & IQVIA™ DPMÖK; Kalenderjahre, Umsatz in € (FAP)

# Biosimilars haben 3,7% Umsatzanteil am gesamten österreichischen Markt; im biosimilarfähigen Markt sind es 36,8%

## Biosimilarsanteil am Gesamtmarkt



\* Biosimilarfähiger Markt: Biologika deren Patent abgelaufen ist; mit/ohne Biosimilars

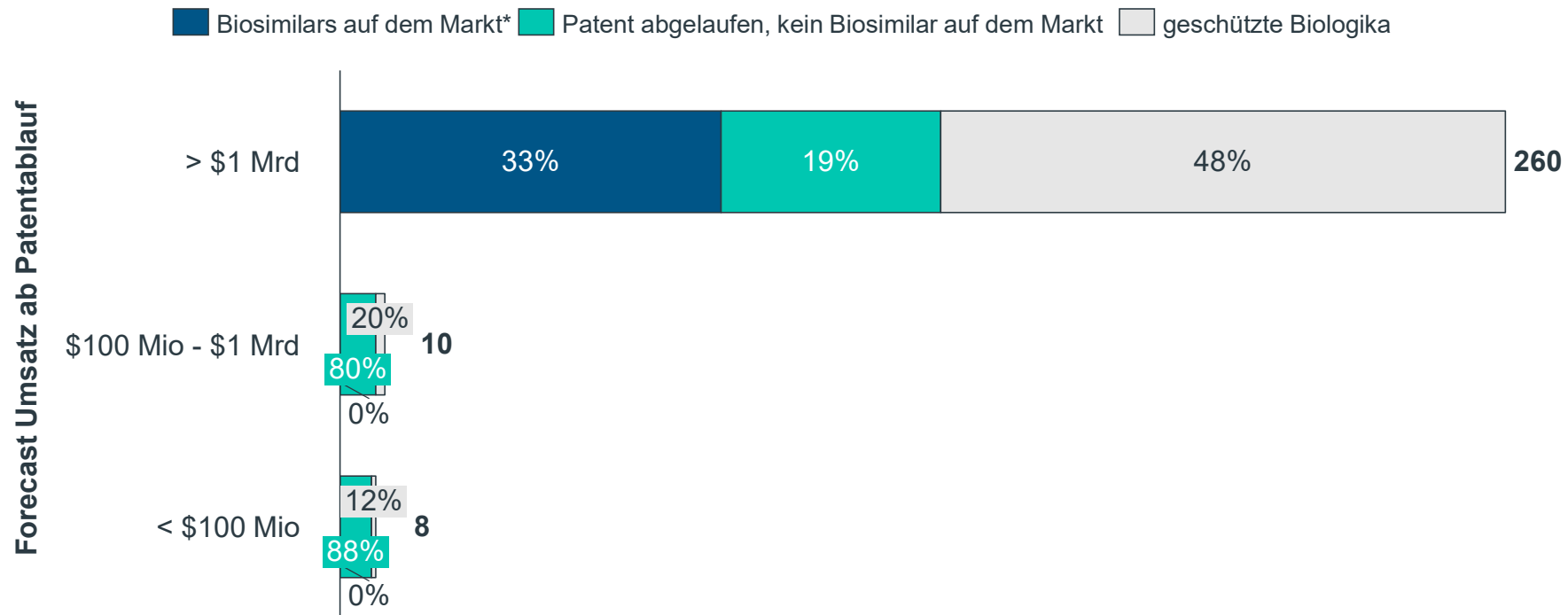
Quelle: IQVIA™ DPMÖ next level & IQVIA™ DPMÖK, MAT 2022/12, Umsatz (€ FAP), Absatz in Packungseinheiten

© 2023 IQVIA, BIVÖ Pressegespräch zum Thema Biosimilars Preisregelung



# In den Forschungspipelines sind 278 Biosimilars, die sich überwiegend auf große Substanzen fokussieren

Anzahl Biosimilarkandidaten in der globalen Pipeline ( $n = 278$ , Sep 2023)

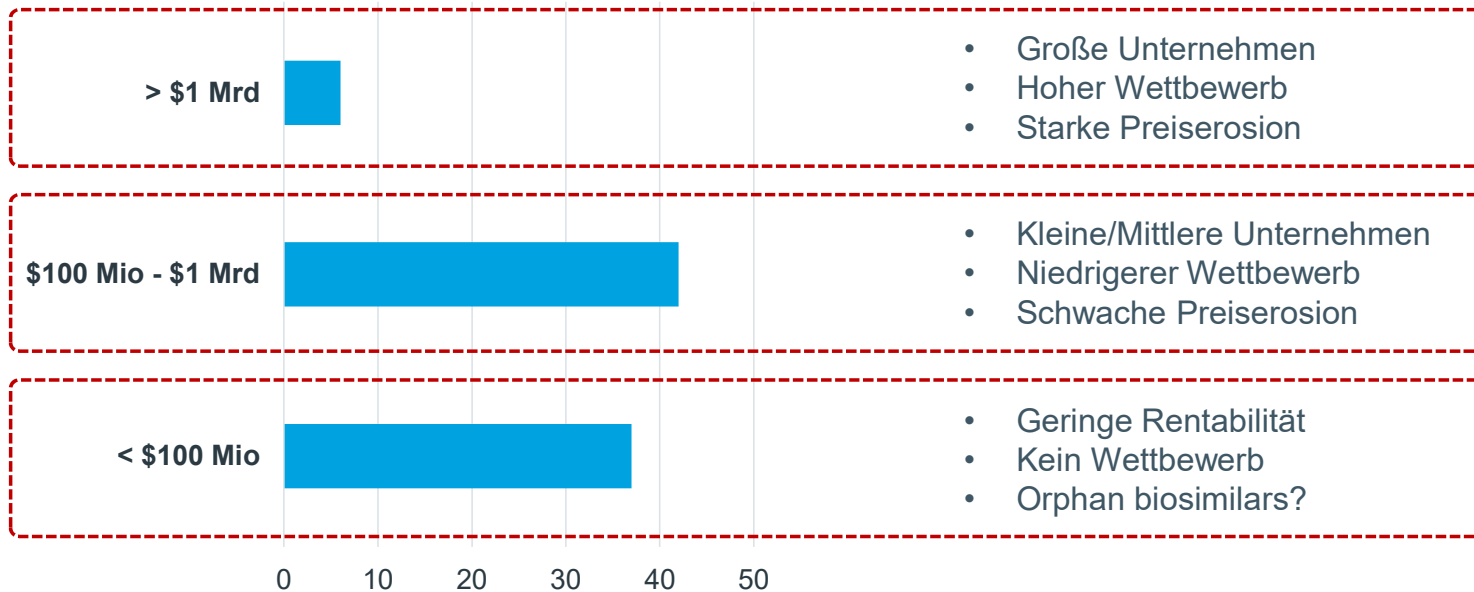


\* Substanzen mit bereits am Markt befindlichen anderen Biosimilars



# Der Fokus der patentfrei werdenden Moleküle liegt auf Substanzen mit jährlichen Umsätzen bis zu einer Mrd. USD

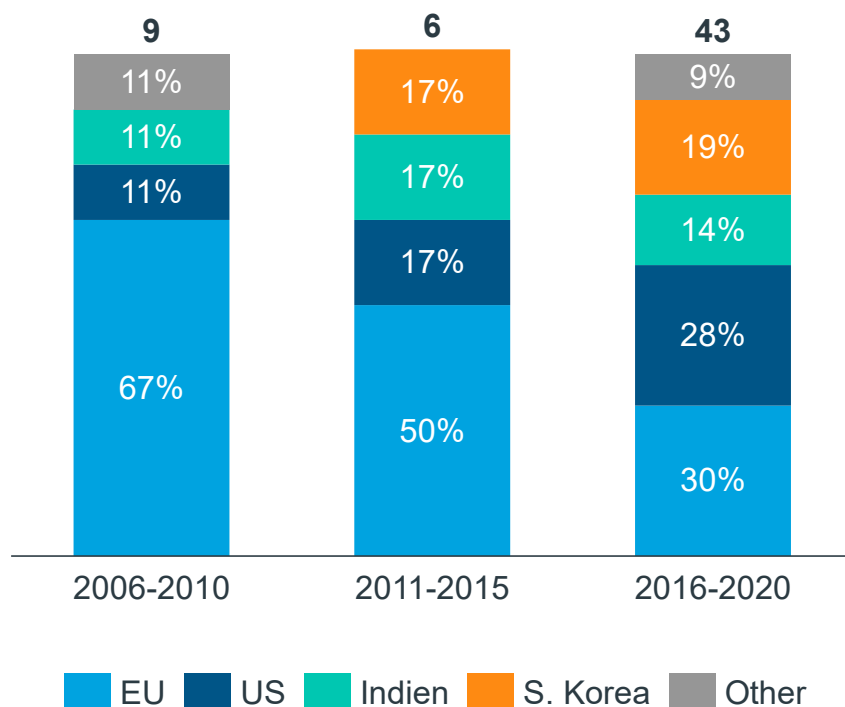
Anzahl Biologika deren Patentablauf in Europa bevorsteht (2020-29)  
Umsatz Forecast (USD)



# Der Anteil europäischer Biosimilars-Hersteller sinkt im Laufe der Zeit



Hauptsitz des Biosimilar- Herstellers (Anzahl der EMA-Zulassungen)



## Key facts



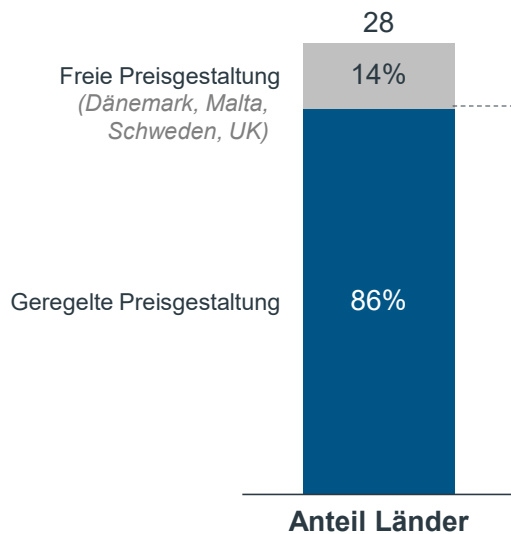
- Der Anteil europäischer Hersteller sinkt im Zeitverlauf
- Asien (Südkorea, Indien) wird zum Innovationszentrum
- USA gewinnt an Bedeutung

Quelle: EMA

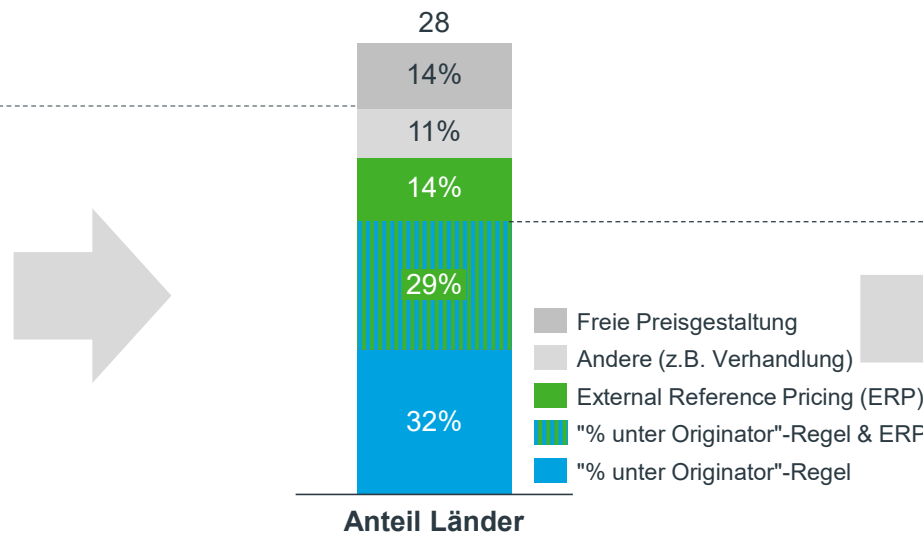
# In den meisten europäischen Ländern ist der Biosimilarpreis geregelt; In 61% der Länder basiert Regelung auf Ursprungspreis

## Biosimilars-Preisgestaltung in Europa

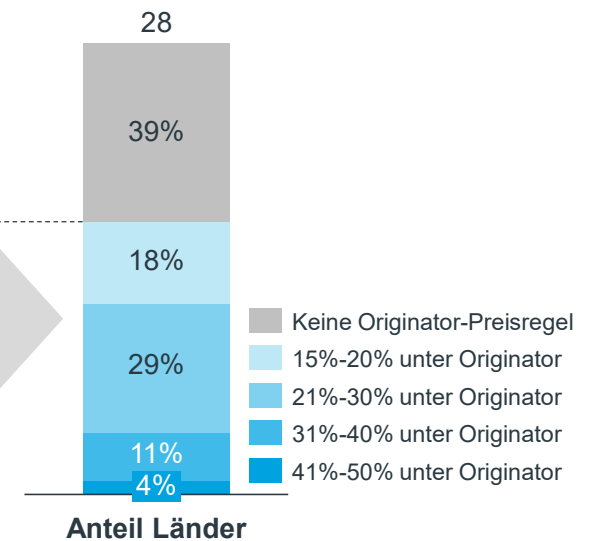
**Biosimilars Preisgestaltung in EU-Ländern<sup>1</sup> + UK + CH**



**Preisregeln für Biosimilars in EU-Ländern<sup>1</sup> + UK + CH**



**Prozent-Spannen bei Originalhersteller-Preisregel in EU-Ländern<sup>1</sup> + UK + CH**



**Originator** = Ursprungszulassungsinhaber, der eine Substanz erstmals zum Einsatz am Menschen gebracht hat

<sup>1</sup>Luxemburg in der Analyse nicht inkludiert

**Für weitere Informationen melden Sie sich bitte bei:**

**Mag. Stefan Baumgartner-Bisschoff**  
General Manager, Austria

+43 664 80002500

[stefan.baumgartner@IQVIA.com](mailto:stefan.baumgartner@IQVIA.com)

Weitere Informationen auch unter [iqvia.com](https://www.iqvia.com)

© 2023, IQVIA™

Alle Rechte vorbehalten. Die Informationen dürfen weder ganz noch teilweise ohne vorherige ausdrückliche Erlaubnis von IQVIA™ vervielfältigt, gespeichert, weiterverarbeitet und in keiner Weise zugänglich gemacht werden.

Die gegebenenfalls im Zusammenhang mit Daten verwendeten Begriffe „Patient, Arzt, Arztpraxis, Verordner oder Apotheke“ bezeichnen keine personenbezogenen, sondern ausschließlich anonyme Informationen.

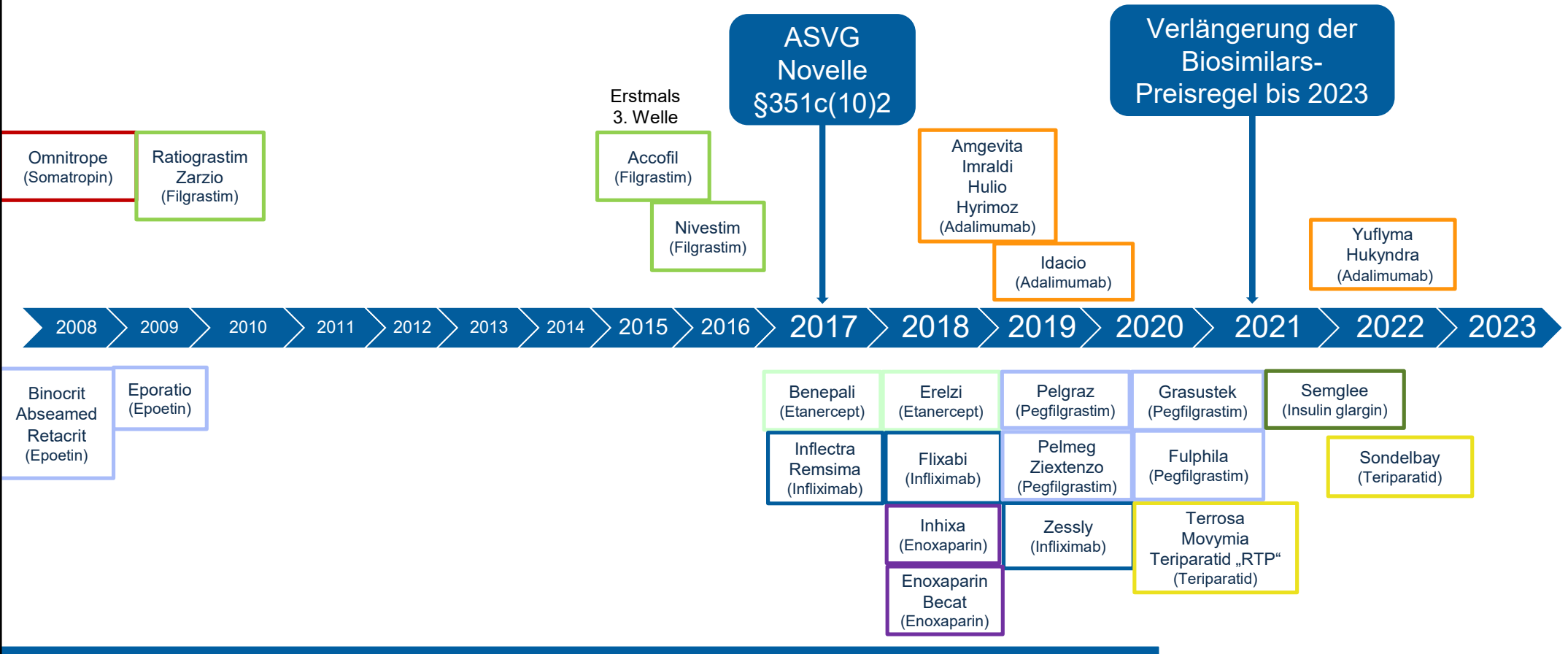
IQVIA™ stellt durch den Einsatz modernster Technologien und Verfahren sicher, dass seine Dienstleistungen, unabhängig davon wie die Daten untereinander verknüpft werden, den Datenschutzbestimmungen entsprechen.



# Biosimilarssituation in Österreich

Oktober 2023

# Erst mit der ASVG Novelle haben Biosimilars an Bedeutung gewonnen

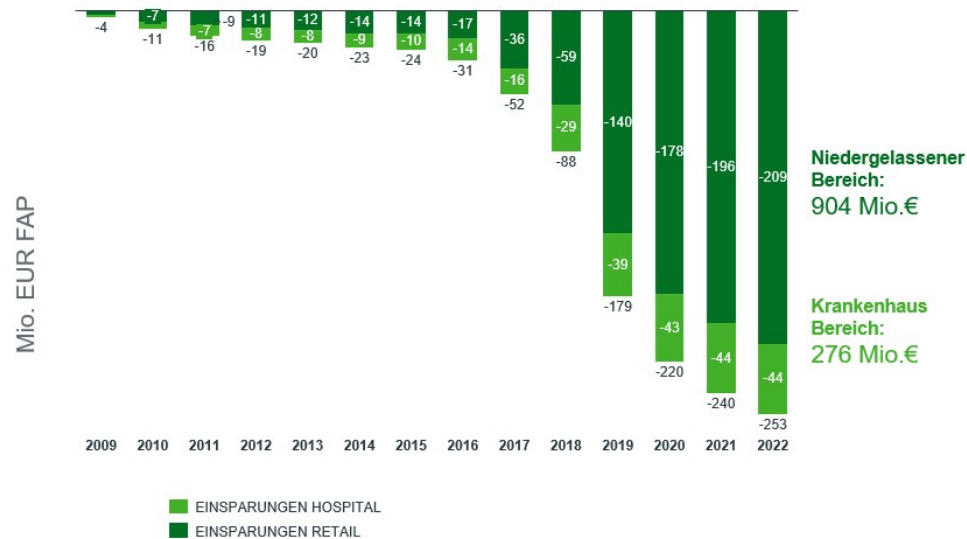


Quelle: WVZ; Stand: August 2023

Biosimilarsverband Österreich; Dr. Sabine Möritz-Kaisergruber

# Rund 1,18 Mrd. EUR konnten durch die Einführung von Biosimilars & Preissenkung von Originatoren seit 2009 eingespart werden.

## Gesamtmarkt – Einsparungen von 2009 bis 2022



## Gesamtmarkt

Im niedergelassenen Markt konnten durch die Einführung von Biosimilars & Preissenkung von Referenz-Arzneimitteln 904 € Mio FAP Listenpreis in den letzten 14 Jahren – bis Ende 2022 – eingespart werden, im Krankenhaus waren es im gleichen Zeitraum 276 € Mio FAP Listenpreis.

Datenquelle: IQVIA DPMÖ next level & DPMÖK bis inkl. Nov 2022; Dec 2022 hochgerechnet; Berechnung mit den tatsächlichen Einheiten & den Preisen pro Handelsform vor Patentablauf  
 Folgende Moleküle wurden berücksichtigt: Adalimumab, Bevacizumab, Enoxaparin, Epoetin, Etanercept, Filgrastim, Infliximab, Pegfilgrastim, Rituximab, Teriparatide, Trastuzumab.

© 2022 IQVIA - 2828790 - Biosimilars-Verbrauchsstudie - Lieferung für Biosimilarsverband - Dezember 2022

## In den nächsten Jahren laufen Patente von bedeutenden biologischen Arzneimitteln aus – enormes Potential wird verfügbar

### Biologic Loss of Exclusivity



Source: IQVIA MIDAS® Q4 2019 (accessed Nov 2020), IQVIA Ark Patent Intelligence, IQVIA ForecastLink for data post-2020

Notes: The IP for biologics can involve multiple patents and patent timelines for each individual product and therefore it is difficult to give an exact date for patent expiry for biologics. It should be noted that these results are estimates as determined from IQVIA MIDAS® and ARK Patent Intelligence where available. Rx Biologics in 23 European countries.

Definitions: \*Major molecules = sales >3Bn€ at LOE-1; \*\*High value molecules = sales >1Bn€ at LOE-1

## Forderungen des Biosimilarsverbands

- Die vom BIVÖ bei IQVIA in Auftrag gegebene Studie zeigt ein **Einsparungspotential von ~ 330 Mio. EUR (FAP) bis 2027**, unter Beibehaltung der derzeitigen Biosimilarspreisregel.
- Ein Rückfall in die gesetzlich vorgesehene Generikapreisregel mit 1.1.2024 würde voraussichtlich einen **Verlust an Einsparungen von ~ € 140 Mio. bis 2027** bedeuten, daher die Forderung nach Überführung der bestehenden Biosimilarspreisregel in Dauerrecht.
- „**Ca. 50 % der biologischen Arzneimittel**, deren Patentschutz ausläuft, werden voraussichtlich **keine Konkurrenz durch Biosimilars** erhalten“\* – im Sinne der nachhaltigen Finanzierung unseres Gesundheitssystems muss daher alles notwendige unternommen werden um zukünftige Biosimilars in die österreichische Erstattung zu bringen.
- Die **Politik** muss dafür sorgen, dass der **Markt mit mehreren Anbietern weiterhin wettbewerbsorientiert bleibt** und damit die Versorgung gesichert ist. Es dürfen keine **Bedingungen** geschaffen werden, die **Anbieter bestraft, die Einsparungen für das Gesundheitssystem bringen**.  
**Kommen keine Biosimilars in Österreich auf den Markt, gibt es folglich keine Preissenkungen.**

\* Pressemitteilung Medicines for Europe, EU must bolster biosimilar medicines policy to increase equity of access and bring much needed savings to healthcare budgets, Date of release: 25 May 2023

**Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit**