



Positionspapier

Juni 2026

➔ **Reformbedarf bei Erstattung und
Beschaffung von Biosimilars**



Biosimilarsverband
Österreich

REFORMBEDARF BEI ERSTATTUNG UND BESCHAFFUNG VON BIOSIMILARS

BiVÖ fordert Maßnahmen für mehr Vielfalt und nachhaltigen Zugang zu Biosimilars

Das aktuelle Erstattungssystem für Biosimilars weist Schwächen auf:

- Befristung der aktuellen Biosimilars Erstattungspreisregelung bis Dezember 2029
- Preismodelle der Referenzarzneimittel
- Unklarheiten bei der Preisbildung im Falle eines Wechsels des EKO-Bereichs
- Preisgleichheit nach Aufnahme des dritten Biosimilars

Welche negativen Folgen entstehen dadurch?

- Die Wirtschaftlichkeit und Planbarkeit für Hersteller werden erheblich beeinträchtigt
- Die Antragstellung verzögert sich
- Die Antragstellung wird in einigen Fällen verhindert
- Dem österreichischen Gesundheitssystem entgehen wertvolle und innovative Arzneimittel

➔ **Die aktuelle Biosimilars Preisregel gefährdet die nachhaltige Verfügbarkeit und somit den Zugang der Patientinnen und Patienten zu modernen Therapien.**

➔ **Sie verursacht dem Gesundheitssystem unnötige Mehrkosten.**

Beschaffung in Krankenhäusern gefährdet die Verfügbarkeit von Biosimilars

durch die Art der **Ausschreibungen und ausschreibungsähnliche Beschaffungsprozesse** der Krankenhausträger. Sie stellen ein **Hindernis** dar für:

- die Vielfalt des Angebots (durch den Zuschlag an lediglich ein anbietendes Unternehmen, das den niedrigsten Preis bietet)
- die dauerhafte Verfügbarkeit am Markt befindlicher Biosimilars
- den Markteintritt neuer Biosimilars

➔ **Die Verfügbarkeit von Biosimilars ist eingeschränkt, in manchen Fällen droht ein Rückzug von Biosimilars vom Markt.**

Beispiele für Nichtverfügbarkeit von Biosimilars in Österreich:

In der Vergangenheit wurden aufgrund der aktuellen Biosimilarpreisregelung beispielsweise Biosimilars zu den Wirkstoffen **Natalizumab, Ranibizumab und Etanercept** in Österreich noch gar nicht auf den Markt gebracht. Das **Insulin-Glargin-Biosimilar** wurde erst drei Jahre nach der Zulassung und nach intensiven Verhandlungen mit dem Dachverband auf den Markt gebracht.

VORSCHLAG DES BIVÖ FÜR EINEN MASSNAHMENPLAN

- zur Förderung von Vielfalt und Nachhaltigkeit in der Versorgung
- zur Sicherung des Zugangs zu modernen Biologika für alle Patientinnen und Patienten
- für ein optimales Profitieren des österreichischen Gesundheitssystems durch die Einsparungen, die Biosimilars ermöglichen

1. Aufnahme von Biosimilars in den Grünen Bereich des Erstattungskodex zu klaren Bedingungen

- Biosimilars sollen zu den geltenden Biosimilars Preisregelungen **in den Grünen Bereich** des Erstattungskodex aufgenommen werden. Wenn das Referenzarzneimittel im Gelben Bereich (RE1 oder RE2) gelistet ist, sollte die Aufnahme in den Grünen Bereich **ohne zusätzliche Preisabschläge erfolgen**.
- Der Gelbe Bereich „beinhaltet jene Arzneyspezialitäten, die einen wesentlichen zusätzlichen therapeutischen Nutzen für Patientinnen und Patienten aufweisen“¹. **Biosimilars weisen einen wesentlichen ökonomischen Nutzen auf**, der durch die geltenden Preisbildungsregeln begründet ist und die Aufnahme in den Grünen Bereich rechtfertigt.

2. Zielvereinbarungen zur Förderung des Biosimilar-Einsatzes

- Zielvereinbarungen zwischen Krankenkassen und Verschreibern sollen gezielt zur **Erreichung von Biosimilar-Uptake-Zielen** eingesetzt werden.
- Ein zusätzlicher, vorab definierter Preisabschlag kann dabei an klar **messbare Uptake-Meilensteinen** auf Produktebene gekoppelt werden. Die Meilensteine sollen in einem transparenten, zeitlichen oder mengenbasierten Stufenmodell festgelegt werden, um Verlässlichkeit und Planungssicherheit für Kostenträger und Hersteller zu gewährleisten.

3. Switching Guidelines

- Zur **Unterstützung einer wirtschaftlichen und leitlinienkonformen Versorgung** sollen auf Basis der Interchangeability-Statements von EMA und AGES durch ärztliche Fachgesellschaften medizinisch-fachliche Switching-Guidelines entwickelt werden. Diese sollen Ärzt:innen eine **praxisnahe Orientierung für den strukturierten Wechsel** von Referenzarzneimitteln auf Biosimilars bieten und Apothekerinnen und Apotheker bei der standardisierten Beratung unterstützen.

¹ §30b(1) ASVG

Biosimilars-Beschaffung im Krankenhaus

- Ausschreibungen nach dem **MEAT (Most Economically Advantageous Tender) - Prinzip**: Neben dem Preis sollen weitere Kriterien bei der Zuschlagserteilung eine Rolle spielen. Diese Kriterien könnten in angemessener Gewichtung unter anderem folgende Bereiche umfassen: Umweltbezogene Vergabekriterien, Vergabekriterien zur Sicherung der Versorgung, wünschenswerte, nichtdiskriminierende produktspezifische Eigenschaften.
- **Sicherstellung der Angebots-Vielfalt**: Es sollen mehrere Zuschlags-Gewinner möglich sein.
- **Verbesserung der Planbarkeit** bei Zuschlag: Es sollen ausreichende Vorlaufzeiten vorgesehen werden (mindestens 6 Monate zwischen der Vergabe der Ausschreibung und der ersten Lieferung), realistische Volumenschätzungen sowie Verpflichtungen und Garantien.
- **Keine unverhältnismäßigen Pönalen**: Sie sollen in einem angemessenen Verhältnis zum Wert des Vertrages stehen.
- **Preis Anpassungen ermöglichen**: Es sollen Anpassungen an die Inflation oder veränderte Marktbedingungen vorgesehen werden.

Wien, Juni 2026

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, Biocon Biologics, Biogen Austria, Fresenius Kabi Austria GmbH, Sandoz GmbH und STADA Arzneimittel GmbH. Diese Unternehmen deckten 2025 rund 86 Prozent des österreichischen Biosimilarsmarktes ab.