

Presseinformation:

## **Medikamentenversorgung in Gefahr – Die Zeit läuft ab**

### **Biosimilarsverband Österreich mahnt ausstehende Regelung zur Sicherung der Arzneimittelversorgung durch Biosimilars von der Politik ein**

Wien, 19. Oktober 2023 – *Der Biosimilarsverband Österreich (BiVÖ) schlägt Alarm: Mit Ende diesen Jahres läuft die Preisregelung für Biosimilars aus. Es droht ein Rückfall in die alte Preisregel für Biosimilars. Diese Situation bedroht die Sicherheit der Arzneimittelversorgung in Österreich und könnte zu weiteren Engpässen bei wichtigen Medikamenten führen, von dem speziell chronisch kranke Menschen besonders betroffen wären.*

In Österreich häufen sich die Meldungen über Probleme bei der Versorgung mit Medikamenten. Dabei spielen unterschiedliche Faktoren eine Rolle, nicht alle können auf nationaler Ebene beeinflusst werden. Ein konkreter Faktor, der ausschließlich durch den Gesetzgeber in Österreich geregelt wird, ist die Preisregelung für die Kostenerstattung von Biosimilars. Aktuell droht durch das Auslaufen der Biosimilars-Preisregelung ein Rückfall in die alte „Generika-Preisregel“.

Dr. Sabine Möritz-Kaisergruber, Präsidentin des Biosimilarsverband Österreich, betont die Dringlichkeit der Situation: "Um die Arzneimittelversorgung zu gewährleisten, müssen wir sicherstellen, dass mehr kostengünstige Biosimilars verfügbar gemacht und dadurch Einsparungen ermöglicht werden. Ein Rückfall in die alte Regelung wäre fatal. Es würden weniger Biosimilars in Österreich auf den Markt kommen. Für Ärztinnen und Ärzte bedeutet das weniger Therapieoptionen, für Patientinnen und Patienten längere Wartezeiten auf einen breiteren Einsatz von „state-of-the-art“-Therapien und für das österreichische Gesundheitssystem höhere Kosten. Können wir in Österreich denn auf 140 Millionen Euro an Einsparungen verzichten?"

### **Biosimilars bringen Einsparungen**

Biosimilars sind fortschrittliche Nachfolge-Biologika, die eine entscheidende und zukunftsweisende Rolle in unserem Gesundheitssystem spielen. In Europa wurden seit der Zulassung durch die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) im Jahr 2006 über 2 Milliarden Behandlungstage mit Biosimilars verzeichnet. Sie können die Behandlungskosten für teure Therapien in Bereichen wie Krebs, Rheuma, entzündliche Darmerkrankungen und Hauterkrankungen um mehr als 50 % senken. Ein verstärkter Einsatz dieser hochwertigen Medikamente trägt dazu bei, das Gesundheitsbudget effizient und finanziell nachhaltig zu entlasten.

Mag. Stefan Baumgartner-Bisschoff, Geschäftsführer vom Marktforschungsinstitut IQVIA Austria, leitete eine Biosimilars Verbrauchsstudie und erklärt: „Unsere Studie prognostiziert für Österreich weitere Einsparungen in Höhe von über 330 Mio. EUR für den Zeitraum von 2023 bis 2027. Diese Einsparungen könnten sich um mindestens 40 % verringern, wenn die bestehende Regelung nicht aufrechterhalten wird und in Folge weniger Biosimilars auf den österreichischen Markt kommen. In diesem Fall beläuft sich das entgangene Einsparungspotential also auf rund 140 Millionen Euro.“

### **Die Zeit läuft ab für die bewährte Regelung**

Seit April 2017 haben Biosimilars in Österreich erstmals durch eine Gesetzesänderung im Allgemeinen Sozialversicherungsgesetz einen eigenen Rechtsstatus und eine eigene Erstattungs-Preisregelung erhalten. Diese reguliert die Erstattung von Biosimilars und des entsprechenden Referenzprodukts und kann zu Gesamteinsparungen von über 50 Prozent bei den Behandlungskosten führen.

"Diese Preisregelung hat sich in den letzten sechs Jahren bewährt und hat die Verfügbarkeit neuer Biosimilars positiv beeinflusst. Seit ihrer Einführung wurden nahezu gleichzeitig mit anderen europäischen Ländern 25 Biosimilars in den Erstattungskodex aufgenommen und haben allein in den Jahren von 2017 bis 2022 Einsparungen in Höhe von 818 Mio. EUR ermöglicht. Davor kamen kaum Biosimilars auf den österreichischen Markt. Daher setzen wir uns seit langem intensiv für eine Überführung der Biosimilars-Preisregelung in Dauerrecht ein. Heute startet unsere Plakat-Kampagne 'Medikamentenversorgung in Gefahr - Die Zeit läuft ab', um der Politik die Dringlichkeit der Situation aufzuzeigen", so Möritz-Kaisergruber.

### **Beim Rückfall in die alte Preisregelung verlieren alle**

Wenn die Regelung nicht in Dauerrecht übergeht oder verlängert wird, werden Biosimilars nur in den Erstattungskodex aufgenommen, wenn sie sich der alten Generika-Preisregel unterwerfen. Diese – für das österreichische Gesundheitssystem kostenintensive - Regelung war bis 2017 verankert. In diesem Zeitraum kamen entweder keine Biosimilars auf den österreichischen Markt oder sie kamen um Jahre verspätet, weil der geforderte Preisabschlag im internationalen Umfeld nicht wettbewerbsfähig war. Bei erneutem Inkrafttreten der Generika-Preisregel für Biosimilars, die bis zu 60% verpflichtende Preisabsenkung vorsieht, droht sich dieser negative Effekt zu wiederholen. In Folge stehen dann den Patientinnen und Patienten in Österreich nur die patentabgelaufenen Original-Biologika zu wesentlich höheren Preisen zur Verfügung.

Der gesteigerte Wettbewerb und die damit verbundenen, niedrigeren Therapiekosten mit der Fortführung der Biosimilars-Regelung ermöglichen auch eine verbesserte Versorgung für mehr Menschen. Dr. Julia Fuchs, Rheumatologin in Wien, betont: "In meiner Praxis spielen Biosimilars eine entscheidende Rolle, indem sie meinen Patientinnen und Patienten wirksame und dennoch kostengünstige Behandlungsoptionen bieten. Eine Reduzierung der verfügbaren Biosimilars würde die Vielfalt der Therapieoptionen einschränken und den Zugang zu individuell passenden Behandlungen erschweren. Das bedeutet für viele Patientinnen und Patienten eine enorme Belastung."

### **Verschärfung der angespannten Versorgungssituation befürchtet**

Durch das Auslaufen der Biosimilars-Preisregelung steht auch eine Verschärfung der bereits in vielen Bereichen angespannten Versorgungssituation mit Humanarzneimitteln bevor. Aktuell sind bereits mehr als 600 Arzneimittel nach dem Vertriebsbeschränkungsregister des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) von Lieferengpässen betroffen. Pro Monat verlassen ca. 20 Arzneimittel den Erstattungskodex und stehen damit in Österreich nicht mehr zur Verfügung.

Evelyn Groß, Präsidentin der ÖMCCV – Österreichische Morbus Crohn Colitis ulcerosa Vereinigung, betont die schwierige Situation für Menschen mit chronischen Erkrankungen: „Für chronisch kranke Menschen ist ein dauerhafter Medikamentenzugang essenziell. Selbst scheinbar kleine Umstellungen, wie bei wirkungsgleichen Arzneimitteln, können eine große Herausforderung darstellen, da selbst die Handhabung eines Pens von Medikament zu Medikament stark variieren kann. Die Sicherheit und Kontinuität in der Behandlung dürfen nie gefährdet werden."

Um die Versorgung mit Medikamenten sicherzustellen, setzt sich der Biosimilarsverband Österreich dafür ein, die bestehende Preisregelung für Biosimilars dauerhaft fortzusetzen. Durch die Sicherstellung des nötigen Wettbewerbsspielraums können günstige Biosimilars dem österreichischen Gesundheitssystem weiterhin zur Verfügung stehen und ermöglichen damit Einsparungen in Millionenhöhe.

## Über den Biosimilarsverband Österreich

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, Sandoz GmbH und STADA Arzneimittel GmbH. Diese Unternehmen deckten 2020 rund 70 % des österreichischen Biosimilarsmarktes ab.

<https://biosimilarsverband.at/>

### Rückfragehinweis:

Public Health PR GmbH  
Thomas Braunstorfer  
T +43/ 1/ 60 20 530-91  
M +43/ 699/ 1925 8677  
E [thomas.braunstorfer@publichealth.at](mailto:thomas.braunstorfer@publichealth.at)