Informationsblatt zur Biosimilars-Preisregel

Die <u>Preisregelung für Biosimilars</u> muss erneut beschlossen werden. Die Alternative ist ein Rückfall auf die alte Generika-Regelung vor 2017.

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 acht Jahren bewährt und hat die Verfügbarkeit neuer Biosimilars positiv beeinflusst. Seit ihrer Einführung wurden nahezu gleichzeitig mit anderen europäischen Ländern 34 Biosimilars in den Erstattungskodex aufgenommen. Davor kamen kaum Biosimilars auf den österreichischen Markt. Nun läuft die Zeit für die bewährte Regelung wieder - nach nur zwei Jahren erneuter Verlängerung - ab.

Bei einem 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 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. Für das Gesundheitssystem konnten durch den fehlenden Wettbewerb potenzielle Einsparungen nicht realisiert werden. Bei erneutem Inkrafttreten der Generika-Preisregel für Biosimilars, die bis zu 65% verpflichtende Preisabsenkung vorsieht, droht sich dieser negative Effekt zu wiederholen.

Das Ausbleiben von Markteintritten von Biosimilars bedeutet einen Verlust an Einsparungen, der nicht wieder aufgeholt werden kann: Die Preise der patentabgelaufenen Original-Biologika bleiben ohne Wettbewerb hoch. Das Einsparungspotential durch Biosimilars wird somit nicht realisiert.

Auch Patientinnen und Patienten in Österreich verlieren durch die alte Generika-Regelung: In diesem Szenario steht ihnen eine geringere Auswahl an Therapiemöglichkeiten (nur die patentabgelaufenen Originalprodukte) zur Verfügung.