

Biosimilarssituation in Österreich

Oktober 2025

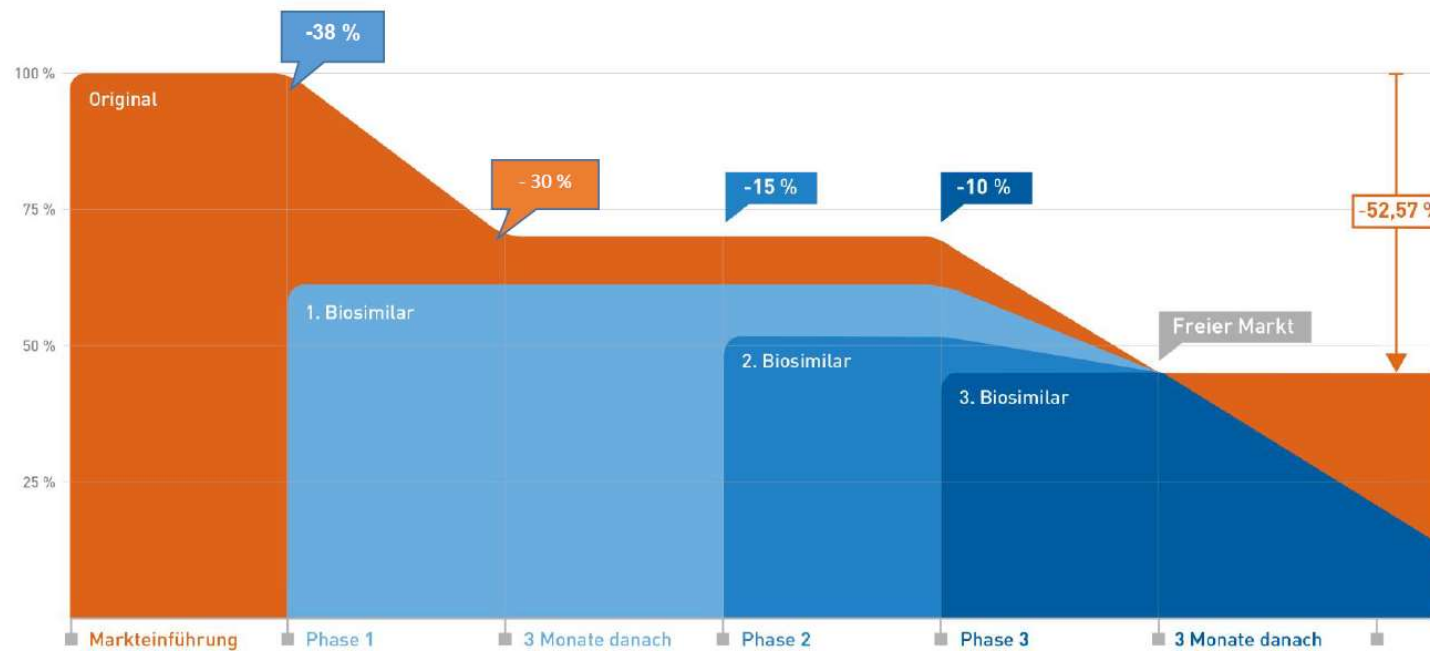
Biosimilars Verband Österreich (BiVÖ)

- Der Biosimilarsverband Österreich wurde Mai 2016 gegründet.
- Es ist eine freiwillige Interessensvertretung von biosimilarsproduzierenden und -vertriebenden Firmen.
- Mitglieder:



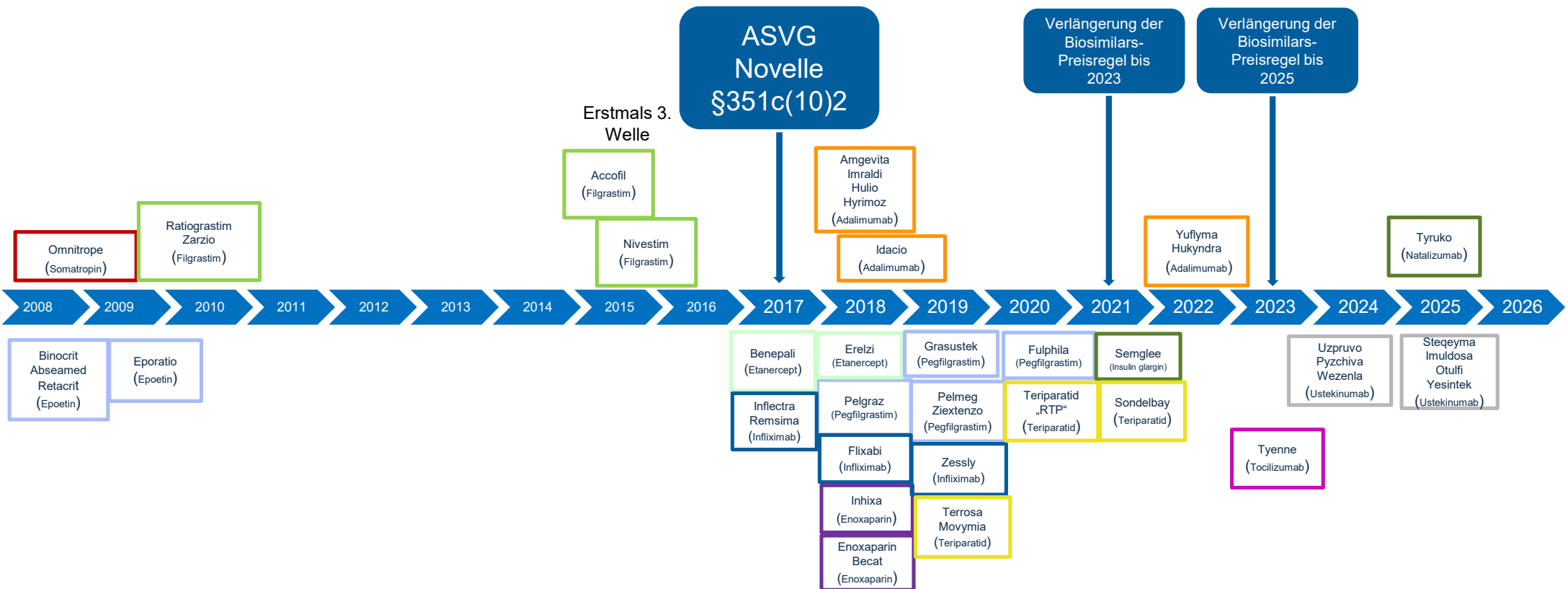
Biosimilarspreisregel befristet bis 31.12.2025

Erstattungskodex (EK0): Preisbildungssystem Biosimilars



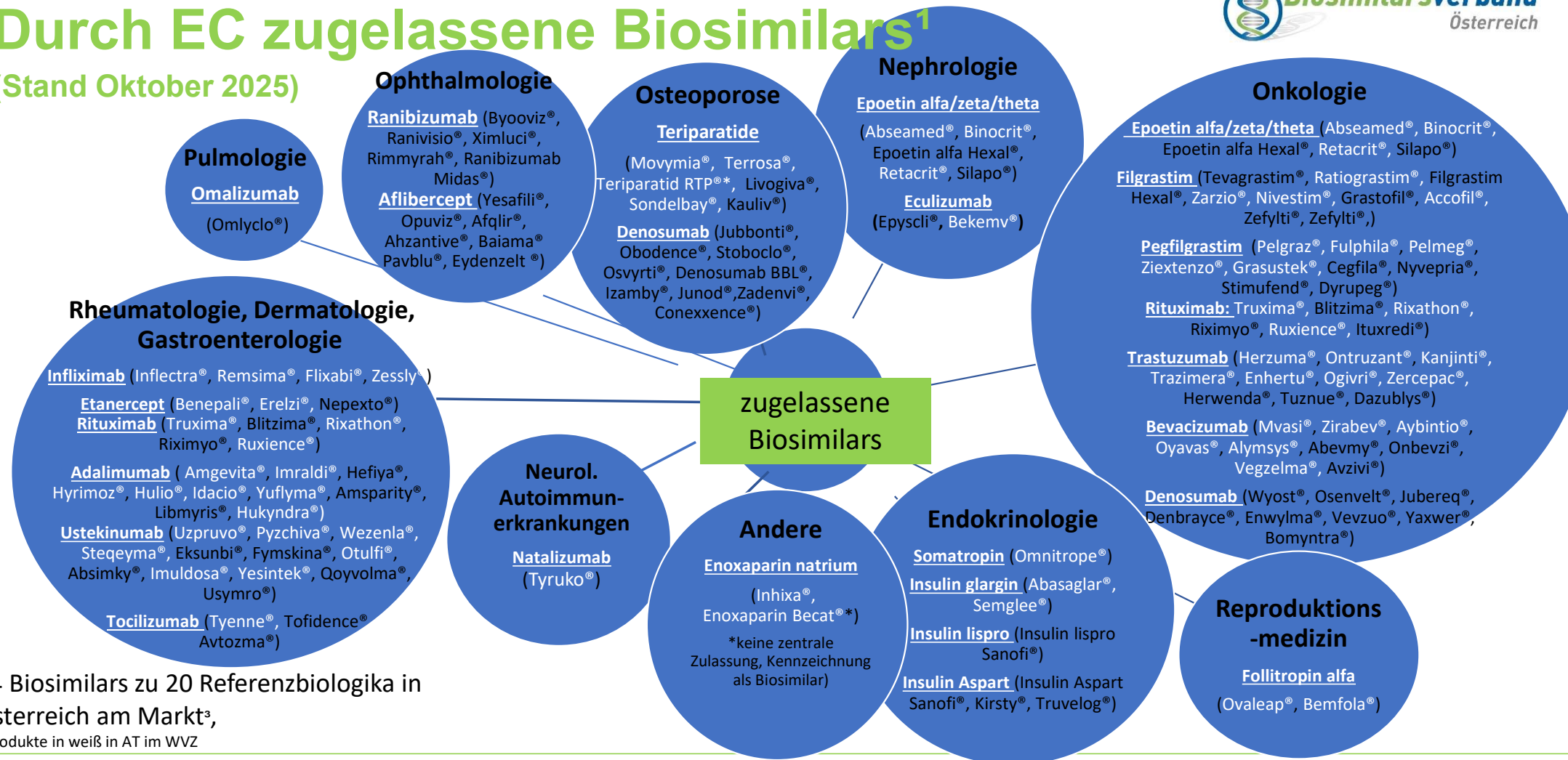
Erst mit der ASVG Novelle haben Biosimilars an Bedeutung gewonnen:

(Auflistung aller lt. Warenverzeichnis gelisteten Produkte, Stand Oktober 2025)



Durch EC zugelassene Biosimilars¹

(Stand Oktober 2025)



64 Biosimilars zu 20 Referenzbiologika in Österreich am Markt²,

! Produkte in weiß in AT im WVZ

1), <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/>, Zugriff: 10/25

2) <https://www.vfa-bio.de/vb-de/aktuelle-themen/arzneimittel-datenbanken-vb/amzulassungen-gentec.html>, Zugriff: 9/25

3) Österr. Warenverzeichnis, Zugriff: 10/25

Warum brauchen wir Biosimilars in Österreich:

Die vom Biosimilarsverband im Frühling 2025 bei IQVIA in Auftrag gegebene Verbrauchs- und Preissimulationsstudie zeigt, dass durch die Einführung von Biosimilars und den auch damit verbundenen Preissenkungen von Referenzarzneimitteln im Retail- und Hospitalbereich in den **letzten 16 Jahren**

~ 1,9 Mrd. EUR (FAP)
eingespart werden konnten und

ein beachtliches Einsparungspotential von

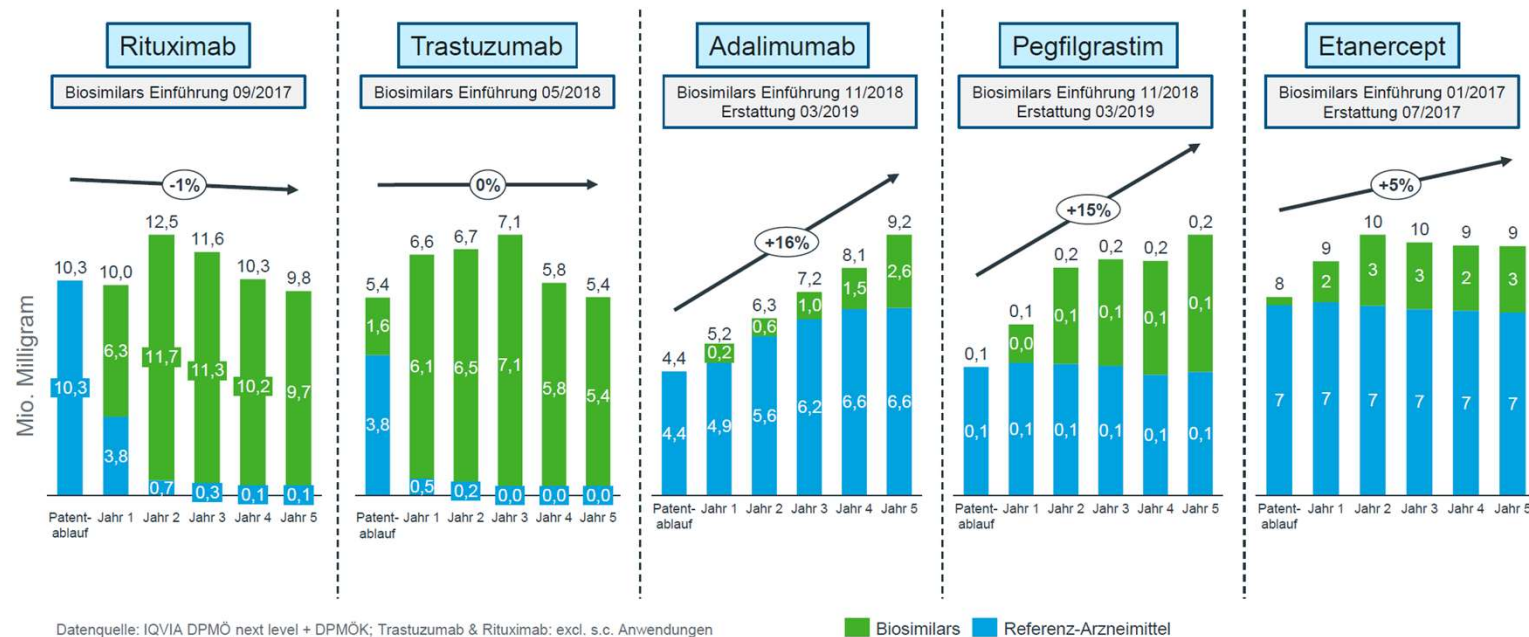
~ 600 Mio. EUR (FAP) im Retail-Bereich bis 2029

für Österreich realisierbar ist!



Die Verfügbarkeit von Biosimilars bewirkt im KH v.a. eine Budgetentlastung, im Erstattungsmarkt einen breiteren Zugang für Patienten

Marktausweitung in den ersten 5 Jahren nach Biosimilars-Launch



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 biologicals 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 biologicals. It should be noted that these results are estimates as determined from IQVIA MIDAS® and ARK Patent Intelligence where available. Rx Biologicals in 23 European countries.

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

Biologika ohne Nachfolger < 5 Mio. € im Kalenderjahr 2024

Produkt	Substanz	Umsatz €	Produkt	Substanz	Umsatz €
Elaprase	Idursulfase	4.173.516	Lucentis	Ranibizumab	585.192
Zoladex	Goserelin	3.962.579	Pabal	Carbetocin	513.257
Pamorelin	Triptorelin	3.887.412	Replagal	Agalsidase Alfa	499.424
Novoseven	Eptacog Alfa (Activated)	3.483.542	Puregon	Follitropin Beta	490.603
Metalyse	Tenecteplase	3.427.780	Prialt	Ziconotide	487.703
Humalog	Insulin Lispro	3.219.091	Sandostatin	Octreotide	486.500
Novomix 30	Insulin Aspart/Insulin Aspart Protamine Crystalline	3.187.684	Fabrazyme	Agalsidase Beta	423.965
Eligard Depot	Leuprorelin	2.690.966	Enantone Monatsdep	Leuprorelin	358.646
Kineret	Anakinra	2.642.641	Enantone Gyn M-dep	Leuprorelin	356.237
Advate	Octocog Alfa	2.603.948	Ivor Anti-xa	Bemiparin Sodium	290.349
Somavert	Pegvisomant	2.457.630	Ovitrelle	Choriogonadotropin Alfa	266.917
Pulmozyme-roche	Dornase Alfa	2.245.703	Actrapid	Insulin Human Base	227.116
Pegasys	Peginterferon Alfa-2a	2.136.798	Orgalutran	Ganirelix	159.507
Lyumjev	Insulin Lispro	2.088.363	Inductos	Diboterminal Alfa	148.525
Defitelio	Defibrotide	2.083.140	Mixtard	Insulin Human Base/Insulin Human Isophane	144.734
Apidra	Insulin Glulisine	1.895.815	Suprefact	Buserelin	128.896
Insulatard	Insulin Human Isophane	1.765.051	Pergoveris	Follitropin Alfa/Lutropin Alfa	121.129
Firmagon	Degarelix	1.559.339	Decapeptyl	Triptorelin	108.619
Sandostatin/Lar	Octreotide	1.457.019	Increlex	Mecasmerin	102.018
Betaferon	Interferon Beta-1b	1.375.210	Minirin	Desmopressin	84.951
Humalog/Mix	Insulin Lispro/Insulin Lispro Protamine	1.233.478	Cinryze	C1 Inhibitor (Human)	77.358
Sixantone	Leuprorelin	1.184.756	Sandimmun	Ciclosporin	70.825
Tractocile	Atosiban	1.135.606	Refacto Af	Moroctocog Alfa	65.560
Naglazyme	Galsulfase	1.134.460	Huminsulin Normal	Insulin Human Base	56.484
Fraxiparin	Nadroparin Calcium	1.125.462	Elonva	Corifollitropin Alfa	30.516
Revestive	Teduglutide	1.033.307	Cetrotide	Cetrorelix	24.045
Fasturtec	Rasburicase	945.979	Suprecur	Buserelin	21.890
Aldurazyme	Laronidase	923.352	Huminsulin Profii	Insulin Human Base/Insulin Human Isophane	21.365
Myozyme	Alglucosidase Alfa	910.168	Imukin	Interferon Gamma-1b	15.540
Cerezyme-imigluc.	Imiglucerase	877.442	Integrilin	Eptifibatide	12.686
Orgaran	Danaparoid	817.571	Benefix	Nonacog Alfa	12.013
Levemir	Insulin Detemir	769.291	Insuman Comb	Insulin Human Base/Insulin Human Isophane	1.018
Novomix 50	Insulin Aspart/Insulin Aspart Protamine Crystalline	717.917	Proleukin	Aldesleukin	515
Firazyr	Icatibant	624.480			

Datenquelle: IQVIA DPMÖ next level + DPMÖK; nur Biologika, Generikastatus: „NICHT GENERIKUM“; Patentschutz: „NICHT MEHR GESCHÜTZT“;
 exkl. NFC-Codes exkl. topische und orale Applikationen: AAA, AAB, ACA, DGA, VPA); LoE = Loss of Exclusivity = Patentablauf vor 2023; Umsatz in € FAP; Keine Berücksichtigung von Preismodellen
 © 2025 IQVIA - 3235193 - Biosimilars Verbrauchsstudie - Lieferung für den Biosimilarsverband - April 2025

Biosimilars sind mittlerweile unverzichtbar

- 1,9 Mrd. Euro Einsparungen durch Biosimilars in den vergangenen 16 Jahren¹
- Seit der Biosimilars-Preisregelung (2017) sind fast alle erstattungsfähigen Biosimilars im EKO
- Mehr Patienten können früher und zu deutlich niedrigeren Kosten behandelt werden¹
- Derzeit laufen 300 Zulassungsstudien zu künftigen Biosimilars² - ein riesiges Potential aber:
- Biosimilars repräsentieren nur 37 Prozent der patentfreien Biopharmazeutika - es gibt noch viel Potential

- Quellen:
 - 1) IQVIA Biosimilarsverbrauchsstudie 2025
 - 2) Arbeitsgemeinschaft probiosimilars, <https://probiosimilars.de/studien/wo-biosimilars-weltweit-produziert-werden-so-stark-ist-der-standort-deutschland/>; Zugriff 4.4.2022

Massnahmen zur Erreichung des vollen Einsparungspotentialies

➤ **Politik und Sozialversicherung** sollte eine Biosimilars **Verwendung vermehrt unterstützen:**

- Überführung in Dauerrecht / Verlängerung der Biosimilarspreisregel
- Aufnahme von **Biosimilars** in den **Grünen Bereich** des Erstattungskodex **ohne zusätzliche Preisabschläge**. (Der wesentliche ökonomische Nutzen rechtfertigt eine Aufnahme in den grünen Bereich).
- **Differenzierte Preisbildung für Biosimilars** – je nach Marktgröße, Anzahl Biosimilars-Anbieter und Höhe des Biosimilars-Marktanteils, Serviceleistungen, ... sollen angepasste Preisabschläge gelten.

➤ **Gemeinsames Erarbeiten von Zielen und Maßnahmen zur vermehrten Verwendung von Biosimilars durch Sozialversicherung, Ärztekammer und mit Zulassungsinhabern.**

Massnahmen zur Erreichung des vollen Einsparungspotentialies

- Die Sozialversicherung sollte die Position von Biosimilars stärken, um die dringend benötigten Einsparungen in den Gesundheitsbudget zu erhalten und auszubauen. Zum Beispiel durch
 - Förderung der Biosimilarsverwendung
 - Erhöhung der **Biosimilars Awareness und Akzeptanz** durch regelmäßige Information und Aufklärung. Unter anderem, über ihre Gleichwertigkeit und ihre positiven ökonomischen Effekte; darüber, dass es ohne Biosimilars keine Preissenkungen gegeben hätte.
 - **Gainsharing-Modelle** als finanzielle Anreize für das Erreichen **gemeinsamer Verschreibungsziele**
 - **Incentivierung des Aufwandes** und der **Zeit eines Aufklärungsgesprächs** für die Unterstützung der Patienten **bei einem Switch**
 - Vereinbarungen, dass zur **Initialtherapie bevorzugt Biosimilars** verschrieben werden.

Massnahmen zur Erreichung des vollen Einsparungspotentialies

- Verbesserung der Biosimilarsbeschaffung im **Krankenhaus**
 - Sicherstellung einer **Angebotsvielfalt**
 - Verbesserung der Planbarkeit durch **ausreichende Vorlaufzeiten**, realistische **Volumeneinschätzungen** sowie **Verpflichtungen und Garantien**
 - **keine** unverhältnismässigen Pönalen
 - Möglichkeit der **Preisanpassung an Inflation** oder **veränderte Marktbedingungen**
 - Ausschreibungen nach dem **MEAT-Prinzip*** (Most Economically Advantageous Tender Prinzip)

➡ „Ca 50 % der biologischen Arzneimittel, deren Patentschutz ausläuft, werden wahrscheinlich keine Konkurrenz durch Biosimilars erhalten“* – im Sinne der nachhaltigen Finanzierung unseres Gesundheitssystems müssen alle Möglichkeiten der Biosimilarsunterstützung unternommen werden.

➡ Die Politik ist angehalten dafür zu sorgen, dass der **Markt mit mehreren Anbietern** weiterhin wettbewerbsorientiert bleibt und damit die **Versorgung gesichert** ist. Es dürfen keine Bedingungen geschaffen werden, die die **einzige Branche bestraft, die Einsparungen für das Gesundheitssystem bringt**. Denn die **Alternative** ist, dass **weiterhin die teureren Originalprodukte eingekauft werden müssen**

* MEAT: angemessene Gewichtung von umweltbezogenen Vergabekriterien, Vergabekriterien zur Sicherung der Versorgung, wünschenswerte, nichtdiskriminierende produktspezifische Eigenschaften

** 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