



STUDIE:
Budgetauswirkungen der Biosimilars-Regelung in Österreich

Dr. Evelyn Walter
IPF Institut für Pharmaökonomische Forschung GmbH
Wien, Österreich

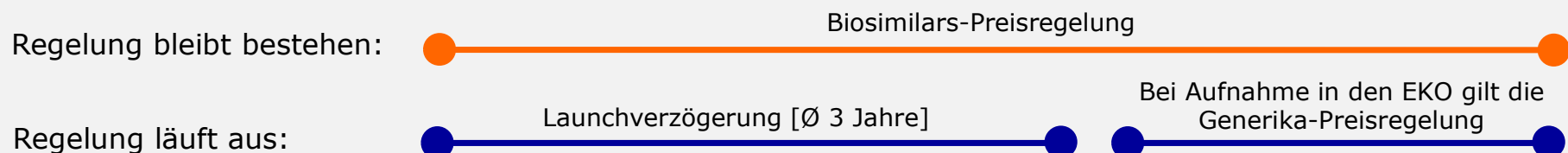


- ▶ Biosimilars sind ein zentraler Hebel, um die medikamentöse Versorgung leistbar zu halten und Innovationen zu finanzieren. In Österreich haben sie seit 2017 durch die Biosimilars-Regelung einen klaren Rechts- und Preisrahmen, der ihren Markteintritt erleichtert.
- ▶ Bis 2032 verlieren in Europa rund 110 Biologika ihren Patentschutz – jedoch nicht für alle werden aufgrund der Marktbedingungen & -größe - Nachfolgeprodukte erwartet (IQVIA 2024).
- ▶ Das IPF hat die budgetären Auswirkungen zweier regulatorischer Varianten für den österreichischen Markt analysiert:
 - ⇒ Fortbestand der Biosimilars-Regelung
 - ⇒ Auslaufen der Regelung mit 31.12.2025
 - ⇒ Zusätzlich wurde in einer Szenarioanalyse geprüft, ob eine automatische Aufnahme von Biosimilars in den Grünen Bereich des EKO die Ergebnisse weiter verbessern könnte.

Quelle: IQVIA; https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports-and-publications/reports/assessing-the-biosimilar-void?utm_source=chatgpt.com

► Für die Auswertung wurden folgende Daten herangezogen:

- ⇒ Marktdaten: IQVIA DPMÖ (FAP; Fabriksabgabepreis und Units) der Jahre 2017–2024, exklusive Hausapotheken.
- ⇒ Analyseeinheit: Biosimilars im EKO (Green/Yellow Box).
- ⇒ Prognosezeitraum: 2025–2029
 - » Biosimilarsuptake in den ersten 5 Jahren nach Launch basierend auf historischen Daten und
 - » der Molekülentwicklung auf Basis der Biosimilars Verbrauchsstudie von IQVIA (mittleres Szenario)
- ⇒ Methodik: Budget-Impact-Modell unter Annahme zweier Vergleichssituationen:



- ⇒ Szenarioanalyse:
 - » Biosimilars: automatische Aufnahme von Biosimilars in den Grünen Bereich des EKO
 - » Referenz-Arzneimittel: verbleibt in der hell- oder dunkelgelben Box.

Konsequenzen des Auslaufens der Biosimilars-Regelung

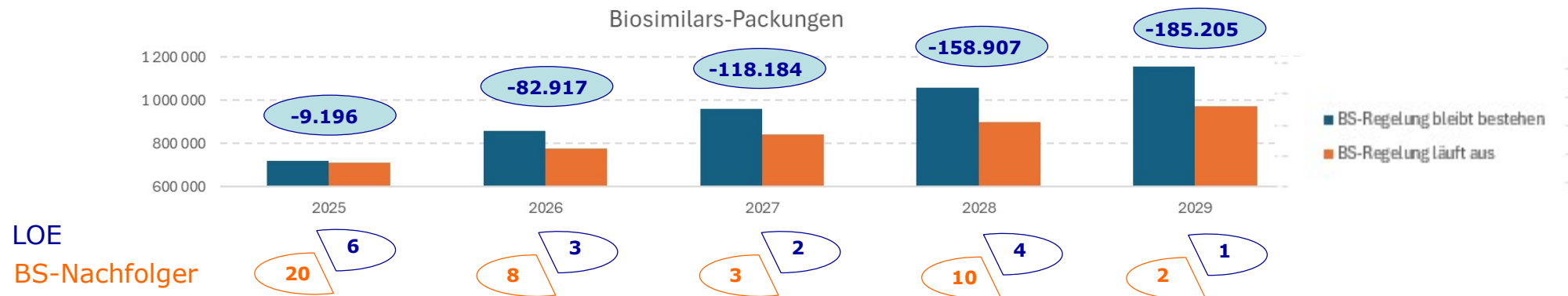
Biosimilars-Preisregelung bleibt bestehen vs. läuft aus

► Eine Analyse von Marktdaten vor 2017 zeigt eine durchschnittliche Launchverzögerung von mehr als drei Jahren.

- ⇒ 10 Biosimilars (5 Moleküle) kamen durchschnittlich 3 Jahre verspätet in den EKO;
- ⇒ davon wurden 5 Biosimilars erst nach Einführung der Biosimilars-Regelung in den EKO aufgenommen.

⇒ Das bedeutet ökonomisch:

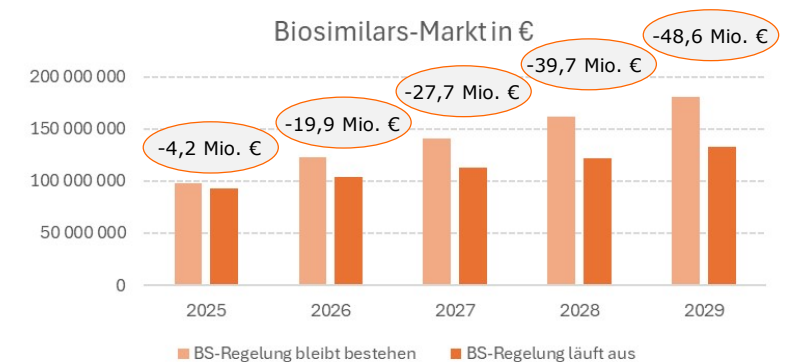
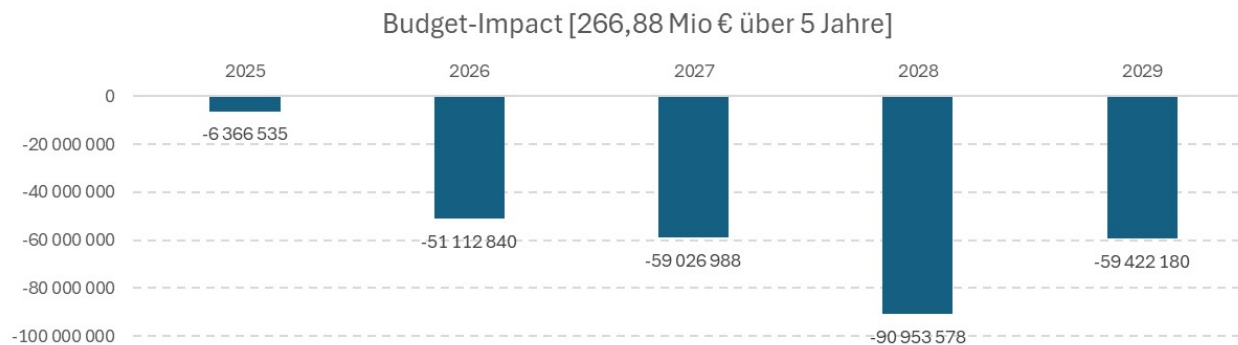
- » Durch die Launchverschiebung der Biosimilars wird keine Preisabsenkung nach Patentablauf ausgelöst
- » Kommen weniger Biosimilar-Nachfolgeprodukte, wird keine zweite bzw. dritte Preisabsenkung ausgelöst
- » Durch eine höhere Preisabsenkung bei den Biosimilars-Nachfolgern und im Originalmarkt ab der dritten Welle, ist der Marktanteil der Biosimilars am Molekülmarkt geringer.



Budget Impact Base Case; Gesamtmarkt

Biosimilars-Preisregelung bleibt bestehen vs. läuft aus

- ▶ Wenn die Biosimilars-Regelung mit Ende 2025 ausliefe, würde es zu einem negativen Budget-Impact kommen = einer finanziellen Mehrbelastung von 266,88 Mio. € kumuliert über 5 Jahre.
 - ⇒ Da neue Biosimilars nur verzögert/nicht in den Markt kommen, würden Verordnungen im Wert von 139,52 Mio. € als Originalpackung und nicht als Biosimilar abgegeben werden (Generika-Preisregelung wirkt als Markteintrittsbarriere).
 - ⇒ Dadurch wächst der Originalmarkt um 406,41 Mio. €.
 - ⇒ Eine Anzahl von 554.408 Units würden zwischen 2025 und 2029 als Originalpackung abgegeben werden, anstelle eines Biosimilars (siehe Darstellung Folie 4).
 - ⇒ Bei Auslaufen der Biosimilars-Preisregelung läge der durchschnittliche FAP pro Biologika-Packung im Jahr 2029 um 13,5% über jenen, wenn die Biosimilars-Preisregelung weiter bestünde.

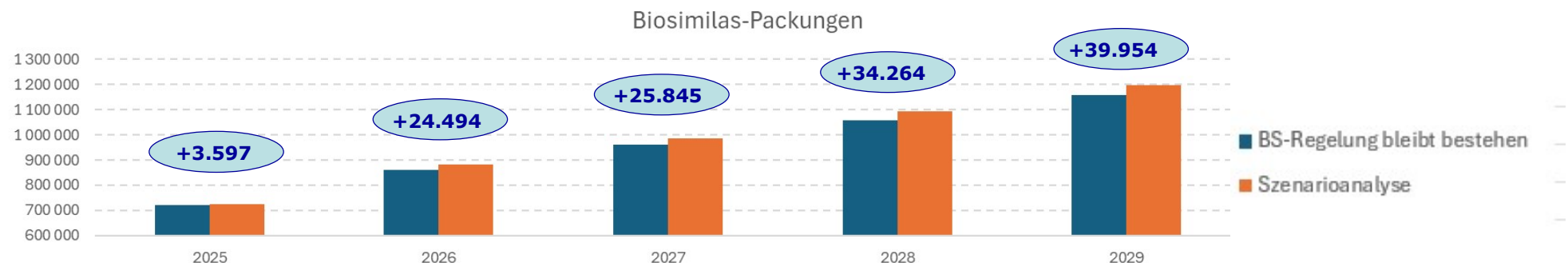


► Szenario: automatische Aufnahme von Biosimilars in den Grünen Bereich des EKO

⇒ **Beschreibung des Szenarios:** Ist eine zusätzliche Maßnahme und ergänzt die bestehende Biosimilars-Regelung. Biosimilars werden automatisch in den Grünen Bereich des EKO aufgenommen, zu den geltenden Preisregelungen, ohne zusätzliche Preisabschläge, wenn das Referenzarzneimittel in der gelben Box gelistet ist.

⇒ **Das bedeutet ökonomisch:**

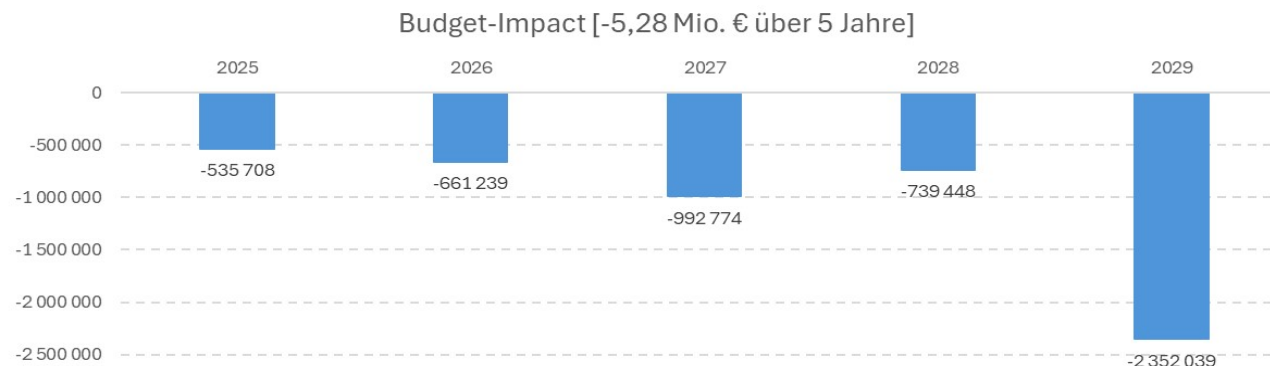
- » breiterer Marktzugang für Biosimilars und höhere Verfügbarkeit im Erstattungssystem (Ampelsystem: Grün vor Gelb vor Rot).
- » Erhöhter Marktanteil von Biosimilars, verbesserte Versorgungssicherheit und führt zu zusätzlichen Einsparungen im Arzneimittelbudget.



Budget Impact; Szenarioanalyse

Szenarioanalyse on-top vs. Biosimilars-Preisregelung bleibt bestehen

- ▶ Wenn zusätzlich zur Biosimilars-Regelung on-top Biosimilars in die Grüne Box des EKO aufgenommen werden, würde es zu **zusätzlichen Einsparungen von 5,28 Mio. € kumuliert über 5 Jahre** kommen.
 - ⇒ Der Biosimilarsmarkt **wächst**, durch zusätzlich abgegebene Packungen aufgrund des Ampelsystems, um **29,10 Mio. €**. Der Trend ist aufgrund zukünftiger Patentausläufe steigend.
 - ⇒ Der Originalmarkt reduziert sich um **34,39 Mio. €**
 - ⇒ Eine Anzahl von **128.155 Units** würden **zwischen 2025 und 2029 nicht als Originalpackung sondern als Biosimilarspackung abgegeben werden** (siehe Darstellung Folie 6).
 - ⇒ Die Maßnahme on-top würden **den durchschnittliche FAP pro Biologika-Packung im Jahr 2029 nochmals um eine halben %-Punkt reduzieren**.



- ▶ **Risiken & Lücken:** Nicht alle Patentausläufe werden ohne der Fortführung der Biosimilars-Preisregelung mit Biosimilars besetzt.
- ▶ **Regulatorischer Rahmen:** Die Biosimilar-Preisregelung (§351c ASVG) erleichtert den Markteintritt. Ein Auslaufen Ende 2025 würde erhebliche budgetäre Mehrkosten verursachen.
- ▶ **Budget-Impact bei Auslaufen der Regelung:**
 - ⇒ Zusatzkosten von 266,88 Mio. € über 5 Jahre
 - ⇒ Verzögerte Markteintritte führen zu Umschichtungen von 139,53 Mio. € zum Originalmarkt.
 - ⇒ Im Originalmarkt kommt es zu höheren Ausgaben im Ausmaß von 406,41 Mio. €
 - ⇒ Rund 554.408 zusätzliche Original-Packungen statt Biosimilars würden abgegeben
- ▶ **Budget-Impact bei Fortbestand & Optimierungen:**
 - ⇒ Durch weitere Maßnahmen (z. B. automatische Aufnahme in den Grünen Bereich) können zusätzliche Einsparungen erzielt und Markteintritte erleichtert werden.
 - ⇒ Verschiebung zugunsten von Biosimilars führt zu Einsparungen in Höhe von 5,28 Mio. € kumuliert über 5 Jahre.
- ▶ **Gesamtbewertung:** Der Fortbestand der Biosimilars-Preisregelung ist für Planungssicherheit, Kostenkontrolle und Versorgung essenziell. Ergänzende Maßnahmen können die Einsparpotenziale noch verstärken.