

Frau
Präsidentin des Nationalrates
Doris Bures
Parlament
1017 Wien

GZ: BMG-11001/0347-I/A/15/2015

Wien, am 4. Dezember 2015

Sehr geehrte Frau Präsidentin!

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische **Anfrage Nr. 6668/J der Abgeordneten Gerald Loacker, Kollegin und Kollegen** nach den mir vorliegenden Informationen wie folgt:

Einleitend wird festgehalten, dass zur Beantwortung der vorliegenden parlamentarischen Anfrage eine Stellungnahme des Hauptverbandes der österreichischen Sozialversicherungsträger eingeholt wurde, die im Folgenden auszugsweise wiedergegeben wird.

Frage 1:

- *Wird das Ministerium die Ausarbeitung einer separaten Erstattungsregel für Biosimilars veranlassen?*

An die Ausarbeitung einer separaten Erstattungsregel für Biosimilars ist derzeit nicht gedacht.

Der Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger führt in seiner Stellungnahme dazu Folgendes aus:

„Die Regelung nach der Verfahrensordnung zur Herausgabe des Erstattungskodex nach § 351g ASVG (VO-EKO, avsv Nr. 47/2004 idgF) sieht vor allem aus ökonomischer Sicht vor, Biosimilars ebenso wie chemische Generika als wirkstoffgleiche Nachfolger nach § 25 Abs. 2 Z 1 VO-EKO zu behandeln, da bei diesen „kein zusätzlicher therapeutischen Nutzen [...] im Vergleich zu den [...] festgelegten Arzneyspezialitäten“ auszumachen ist (vgl. § 24 Abs. 2 Z 1 VO-EKO).

Folglich unterliegen Nachfolgeprodukte – und somit auch Biosimilars – einer Preiskaskade, d. h. der erste Nachfolger muss den Preis um 48 % gegenüber dem Originär senken. Entscheidungen des Verfassungsgerichtshofes stützen diese Vorgangsweise auch in Bezug auf Biosimilars (vgl. VfGH 24.09.2014, B 223/2012; VfGH 04.12.2012, B 283/10).

Die Vorgabe der VO-EKO bedeutet, dass nur ein zusätzlicher therapeutischer Nutzen ökonomisch mit einem Aufpreis honoriert wird, während therapeutisch gleichwirkende Arzneimittel nur gegen Gewährung eines ökonomischen Vorteils in die Erstattung gelangen. Herstellungs- und Zulassungskosten von Arzneimitteln finden keine Berücksichtigung in der Kostenübernahme.“

Fragen 2 und 3:

- *Hat das Ministerium Kenntnis von der Tatsache, dass am Markt befindliche und um 30 % billigere Medikamente, für die der gleiche Wirknachweis wie für das Original erbracht ist, nicht verordnet werden, obwohl sie in der Roten Box stehen und erstattungsfähig sind?*
- *Wie ist es möglich, dass der Hauptverband nicht zum Sparen angehalten wird, wenn nachgewiesen ist, dass zwischen Original- und Nachfolgeprodukt Gleichwertigkeit besteht und durch die Verwendung des Nachfolgeprodukts deutliche finanzielle Vorteile bestünden?*

Ein Produkt aus dem Roten Bereich des Erstattungskodex (EKO) – in diesem Bereich befindet sich ein Produkt während der Dauer eines Aufnahmeverfahrens – wird im Einzelfall erstattet, wenn sich im Gelben oder Grünen Bereich keine therapeutisch valide (oder wie hier identische) Behandlungsalternative finden lässt.

Es würde also die Grundlogik des EKO durch das Abzielen auf kurzfristige Einsparungsmöglichkeiten ad absurdum geführt. Ein System, das vorgibt, nach medizinisch-ökonomisch klaren Regeln strukturiert zu sein und diese eigenen (Preisbildungs-)Regeln in weiterer Folge kurzfristig umgeht, würde genug Anreize für Unternehmen, schon im Vorhinein nicht daran teilzunehmen (keine Anträge auf Aufnahme zu stellen), bieten.

Außerhalb des EKO erfolgt die Preisbildung frei (und somit mit hoher Wahrscheinlichkeit mittelfristig teurer). Sich in kurzsichtiger Weise vor Verhandlungsabschluss unkritisch mit jedwedem (kleinen oder etwas weniger kleinen) Preisabschlag zufrieden zu geben, würde jeglichen Spargedanken und damit das System selbst untergraben. Die dadurch bedingte negative Präzedenzwirkung auf andere Firmen hätte unweigerlich massive Ausgabensteigerungen zur Folge.

Frage 4:

- *In Deutschland haben fast 50 Krankenkassen entsprechende Verträge zur Erstattung mit den gegenständlichen Biosimilars-Anbietern abgeschlossen und nutzen den seit Februar 2015 bestehenden finanziellen Vorteil durch Verwendung der neuesten Generation der Biosimilars. Aufgrund welcher sachlichen Rechtfertigung erkennt der Hauptverband eine Preisreduktion von 30% nicht als angemessen an, obwohl die Preise im Vergleichsland Deutschland sogar weit darüber liegen?*

Dazu führt der Hauptverband Folgendes aus:

„Die Situation in Deutschland (oder im restlichen EU-Ausland) hat keinen systematischen Einfluss auf Erstattungsentscheidungen im Inland. Zudem gibt die internationale Evidenz ein gemischtes Bild.

Die Logik des EKO bedeutet, dass ein Produkt nach seinem therapeutischen Mehrwert betrachtet wird. Nachdem ein Biosimilar und dessen Referenzprodukt therapeutisch gleichwertige Alternativen darstellen, folgt die wirtschaftliche Einstufung derselben Argumentation wie bei Generika – ein Abschlag von 48 % wird benötigt, um als wirtschaftlich klassifiziert zu werden.“

Darüber hinaus verweist der Hauptverband auf die Tatsache, dass in Deutschland vertrauliche Rabattvereinbarungen üblich sind, wonach öffentlich zugängliche Listenpreise mit den tatsächlichen (vertraulichen) Nettopreisen divergieren.

Frage 5:

- *Hat das Ministerium Informationen dazu, in wie vielen anderen EU-Ländern dieselben Erstattungsregeln für Generika und Biosimilars zur Anwendung kommen?*

Nein, diese Frage befindet sich derzeit in Prüfung.

Frage 6:

- *Warum sind in Österreich nur 12 Biosimilars am Markt, obwohl von der European Medicines Agency (EMA) bisher schon 21 Biosimilars zugelassen worden [sind]? Warum wird hier das Sparpotenzial nicht genützt?*

Die Entscheidung, ein Produkt auf den Markt zu bringen, liegt beim vertriebsberechtigten Unternehmen und nicht beim Hauptverband.

Frage 7:

- *Wie hoch schätzen Sie das Einsparungspotential 2015 bis 2020 durch Generika und Biosimilars ein, insbesondere hinsichtlich Originalarzneimitteln mit Patentablauf in diesem Zeitrahmen? (Angaben jeweils getrennt nach Jahren)*

In einer im September 2015 publizierten Studie [siehe http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4569679/pdf/12325_2015_Article_233.pdf] wird der Budgeteinfluss der Biosimilars auf fünf EU-Mitgliedstaaten geschätzt, unter anderem in einem Szenario mit 30 % Rabatt. Für Deutschland ergibt sich bei einem Patient/inn/enkollektiv von 21.740 ein Sparvolumen von € 33,8 Mio.

In grober Annäherung auf Österreich umgelegt würde das etwa € 3,4 Mio. an jährlichem Einsparungspotential bedeuten, allerdings unter der Annahme, dass 25 % des Patient/inn/enkollektivs umgestellt werden müssten.

Dass dies unter den bestehenden Regeln in kurzer Zeit eintreten würde bzw. erreicht werden könnte, scheint im Hinblick auf die Erfahrungen mit Generika nicht realistisch.

Frage 8:

- *In Österreich gibt es neben einer Reihe weiterer Pharmaunternehmen zwei große Biosimilar-Hersteller und zwar Sandoz und Boehringer-Ingelheim. Werden seitens des Ministeriums Maßnahmen gesetzt, um die Biosimilarsindustrie in Österreich verstärkt zu etablieren?*

Diese Frage fällt nicht in die Zuständigkeit des Bundesministeriums für Gesundheit.

Dr.ⁱⁿ Sabine Oberhauser

Signaturwert	Zr7oSDbpO87E/WnB9Pbom25kWH6CedwzsbmhwHnsZeXi/9Ff0JKyG45HEbj 1V3H0PSwETbZbgLJZksKdzGQ+rSAdRX9UJKq6fGDO3LyeUBKg50EV3/g3WJJ20loR t/JslwEnsy3rmAEeONRsdys3mfZY4sWK+6yMp4wMnjlrHYHLnk2YiU/5beT0S21Vq 4ssGrWGbxuHinc+0ft87NEwhYfeDC9GI3b6/y2ojgmOVikwq0MjEgZpw2B/zTwMtX wrj7zwlmBTs3ch9I4GRnGsQGBI5EodDBMP2nd9zSVImPkyGCCW1NOL1GxqzK77ldr RqP67BePxjnitPNJQ==	
	Unterzeichner	serialNumber=954749996045,CN=Bundesministerium für Gesundheit,C=AT
	Datum/Zeit	2015-12-04T09:36:04+01:00
	Aussteller-Zertifikat	CN=a-sign-corporate-light-02,OU=a-sign-corporate-light-02,O=A-Trust Ges. f. Sicherheitssysteme im elektr. Datenverkehr GmbH,C=AT
	Serien-Nr.	1721029
	Parameter	etsi-bka-moa-1.0
Hinweis	Dieses Dokument wurde amtssigniert.	
Prüfinformation	Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur finden Sie unter: http://www.signaturpruefung.gv.at	