
6668/J XXV. GP

Eingelangt am 06.10.2015

Dieser Text wurde elektronisch übermittelt. Abweichungen vom Original sind möglich.

Anfrage

der Abgeordneten Gerald Loacker, Kollegin und Kollegen

an die Bundesministerin für Gesundheit betreffend Einsparungspotenzial bei Biosimilars

Biosimilars sind als Replikate von biologischen Arzneimitteln (Biologika) günstiger in der Herstellung als das Ursprungspräparat.

Biologika sind hochwirksame, gentechnisch hergestellte Arzneimittel, die vorwiegend in der Rheuma- und Krebstherapie zum Einsatz kommen. Die Behandlung mit Biologika nimmt aufgrund der Behandlungserfolge immer weiter zu, 2016 werden vermutlich sieben der Top-Ten-Arzneimittel weltweit Biologika sein. Der Nachteil der Biologika sind die sehr teuren Herstellungsprozesse und die damit verbundenen hohen Behandlungskosten. Im Jahr 2014 wurden in Österreich im niedergelassenen Bereich Biologika im Wert von 362 Millionen Euro von den Krankenkassen erstattet. (Quelle: Die Zeitschrift "Trend", Mai 2015)

Die erste Generation von Biosimilars ist bereits am Markt und in den kommenden Jahren laufen zusätzliche Patente für Biologika aus, wodurch das Feld für neue wirkstoffgleiche Biosimilars frei gemacht wird und damit ein wesentliches Einsparungspotential für die Krankenkassen darstellt.

Das österreichische Unternehmen Austro-Pharma hat uns darauf aufmerksam gemacht, dass der Hauptverband keine separate Erstattungsregel für Biosimilars etablieren will, wodurch die Einsparungspotentiale teilweise ungenutzt bleiben. Der Hauptverband will dieselbe Regelung für Biosimilars wie für Generika anwenden, d.h. Erstattung in der Höhe von 52 % des Preises des Originalpräparates. Auf Grund der deutlich komplexeren, biotechnologischen und dadurch auch teureren Herstellungsprozesse im Vergleich zu Generika, ist die Anwendung derselben Regelung auch für Biosimilars nicht realistisch.

Dass Biosimilars in der Herstellung teurer sind als Generika ist unumstritten. Siehe z.B. die Information von der Europäischen Kommission: http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/healthcare/files/docs/biosimilars_report_de.pdf

Als Beispiel des Einsparungspotentials durch Biosimilars hat uns Austro-Pharma folgende Information zur Verfügung gestellt:

Dieser Text wurde elektronisch übermittelt. Abweichungen vom Original sind möglich.

Austro-Pharma möchte ein Biosimilar zu einem Originalpräparat gegen Rheuma in Österreich auf den Markt bringen. Diesem Präparat wurde von den Zulassungsbehörden Gleichwertigkeit zum Originalpräparat beschieden. Austro-Pharma bietet ihr Produkt zu 70 % des Preises des Originalpräparates an. Der Hauptverband beharrt allerdings auf den Rückgriff auf die geltende Generikaregel (52%). Austro-Pharma verweist darauf, dass es keine Mitbewerber gibt, die das Produkt unter den herrschenden Bedingungen (unter der geltenden Generikaregel) herstellen könnten. In Deutschland wird dieses Biosimilar seit Februar 2015 verordnet, allerdings zu einem Preis, der pro Packung 100 Euro teurer ist, als der Preis, der von Austro-Pharma angeboten wird.

Der jährliche Umsatz vom Originalpräparat beträgt derzeit in Österreich ungefähr 44 Mio Euro. Mit dem angebotenen Preis durch Austro-Pharma (70 % des Preises des Originalproduktes) könnten Einsparungen für die Krankenkassen von rund 13,2 Mio Euro jährlich oder etwa 37.000 Euro am Tag erzielt werden.

Zum 1. April 2015 hat Austro-Pharma das erste Biosimilar eines TNF-alpha Blockers beim Hauptverband für die Erstattung eingereicht und ist nun mit diesem Produkt in der sogenannten "Roten Box" (d.h., dass die Kosten des Präparates durch eine Krankenkasse nur bei vorheriger Genehmigung durch einen Chefarzt übernommen werden können). Theoretisch könnten Ärzte und Krankenhäuser dieses Arzneimittel also schon jetzt verschreiben und Kosten einsparen. Das Einsparungspotential pro Patient und pro Jahr liegt im Vergleich zum Originalpräparat bei dem von Austro-Pharma angebotenen Preis (70% des Preises des Originalpräparates) zwischen 3.000 und 5.000 Euro.

Trotz des objektiv bestehenden Einsparungspotentials lehnen Chefärzte von mehreren Krankenkassen allerdings Rezepte von einsparungswilligen Ärzten ab und verhindern in mehreren Arzneimittelkommissionen der Krankenhäuser die Aufnahme in die Medikamentenlistung und somit auch eine mögliche Kosteneinsparung in den Spitälern.

Aus diesem Grund stellen die unterfertigten Abgeordneten nachstehende

Anfrage:

1. Wird das Ministerium die Ausarbeitung einer separaten Erstattungsregel für Biosimilars veranlassen?
2. 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?
3. 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?
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?

Dieser Text wurde elektronisch übermittelt. Abweichungen vom Original sind möglich.

5. Hat das Ministerium Informationen dazu, in wie vielen anderen EU-Ländern dieselben Erstattungsregeln für Generika und Biosimilars zur Anwendung kommen?
6. Warum sind in Österreich nur 12 Biosimilars am Markt, obwohl von der European Medicines Agency (EMA) bisher schon 21 Biosimilars zugelassen worden? Warum wird hier das Sparpotenzial nicht genützt?
7. Wie hoch schätzen Sie das Einsparungspotential 2015 bis 2020 durch Generika und Biosimilars ein, insbesondere hinsichtlich Originalarzneimittel mit Patentablauf in diesem Zeitrahmen? (Angaben jeweils getrennt nach Jahren)
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?