

---

**1469/A(E) XXV. GP**

---

**Eingebracht am 09.12.2015**

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

# **ENTSCHLIESSUNGSANTRAG**

**der Abgeordneten Gerald Loacker, Kollegin und Kollegen  
betreffend Biosimilars im Erstattungskodex**

Biologika sind komplexe Arzneimittel, die mit den Mitteln der Biotechnologie hergestellt werden. Sie kommen vorwiegend in der Rheuma- und Krebstherapie zum Einsatz. Die Anzahl der Behandlungen mit Biologika steigt stetig an; im Jahr 2014 wurden in Österreich im niedergelassenen Bereich Biologika im Wert von rund 360 Millionen Euro von den Krankenkassen erstattet. Biosimilars sind nach Patentablauf des Originators die Nachfolgeprodukte von Biologika. Da aufgrund des Herstellungsprozesses keine hundertprozentige stoffliche Übereinstimmung zum Originator bewirkt werden kann, wird die Bezeichnung "Biosimilars" verwendet. Biosimilars werden wie die Originalpräparate mit lebenden Organismen erzeugt, müssen komplexe und umfangreiche Studien, also komparative prä- und klinische Studien, vorweisen und erfordern daher einen hohen Aufwand bei der Entwicklung und Zulassung.

Biosimilars unterscheiden sich folglich in den Herstellungs- und Zulassungskosten fundamental von Generika. Dennoch können Biosimilars für die Krankenkassen als Leistungszahler eine wichtige finanzielle Erleichterung darstellen. Obwohl die Humanarzneimittelrichtlinie, die Europäische Kommission wie auch die europäische Arzneimittelagentur eindeutig festlegen, dass Biosimilars keine Generika sind, erfolgt die Aufnahme in den österreichischen EKO derzeit nur auf Basis der Anforderungen aus dem „Generika-Bereich“. Das heißt konkret, dass der erste Nachfolger den Preis um 48 Prozent gegenüber dem Originator senken muss. Diese Anforderung ist für viele Biosimilars aufgrund der hohen Zulassungs- und Herstellungskosten nicht realistisch erreichbar, weshalb Österreich von vielen Herstellern nicht als Markt bedient wird. Dem österreichischen Gesundheitswesen entzieht sich damit ein Einsparungspotenzial in Millionenhöhe.

Die Argumentationsgruppe Heilmittelökonomie der österreichischen Sozialversicherungsträger schätzt in einer Aussendung vom November 2015 die mögliche Einsparung allein durch Biosimilars Infliximab bei einer Preisreduktion von 30 Prozent im Vergleich zum Originator auf bis zu 12 Millionen Euro. Der Marktanteil der Biosimilars Infliximab beträgt laut den Heilmittelökonomien der öster. Sozialversicherung in Dänemark 90 Prozent und in Norwegen 69 Prozent, während in Österreich im niedergelassenen Bereich lediglich 1,6 Prozent Marktanteil zu verzeichnen sind (August 2015).

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

Mit einer Erstattungsregel für Biosimilars, die diese nicht mehr der unpassenden Generika-Regelung unterwirft, ließe sich eine wesentliche Einsparung im Sozialversicherungssystem erzielen.

Die unterfertigten Abgeordneten stellen daher folgenden

## ENTSCHLIESSUNGSANTRAG

Der Nationalrat wolle beschließen:

"Die Bundesministerin für Gesundheit wird aufgefordert, eine eigene Regelung für Biosimilars zur Aufnahme in den Erstattungskodex zu schaffen, die den besonderen Rahmenbedingungen durch aufwändige Zulassungs- und Herstellungsprozesse Rechnung trägt, Biosimilars von Generika klar abgrenzt und dabei auch das Gesamtgefüge aus Biosimilars und Originatoren berücksichtigt. Die VO-EKO ist dementsprechend anzupassen."

*In formeller Hinsicht wird die Zuweisung an den Gesundheitsausschuss vorgeschlagen.*