

**Rudolf Anschober**  
Bundesminister

Herrn  
Mag. Wolfgang Sobotka  
Präsident des Nationalrates  
Parlament  
1017 Wien

Geschäftszahl: 2021-0.066.677

Wien, 17.3.2021

Sehr geehrter Herr Präsident!

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische **Anfrage Nr. 5161/J der Abgeordneten Mag. Gerald Loacker, Kolleginnen und Kollegen, betreffend Einsparungspotenziale durch Biosimilar** wie folgt:

**Frage 1:** *Wie viele von der EMA zugelassenen Biosimilars bzw. Biologika sind in Österreich erstattungsfähig?*

Der Dachverband der Sozialversicherungsträger wurde um Stellungnahme ersucht und übermittelte die folgenden Informationen:

Die europäische Gesetzgebung definiert ein Biologikum als „Arzneimittel, die einen oder mehrere Wirkstoffe biologischen Ursprungs enthalten“, also nicht chemisch hergestellt werden. Im weitesten Sinne zählen hierzu sämtliche Substanzen, die aus einem lebenden Organismus gewonnen werden. Häufig werden unter dem Begriff „Biologika“ aber im Speziellen Wirkstoffe auf Proteinbasis subsumiert, die biotechnologisch bzw. mithilfe von gentechnisch veränderten Organismen hergestellt werden. Biosimilars sind Arzneimittel, deren arzneilich wirksamer Bestandteil strukturell Ähnlichkeiten mit einem bereits in der EU zugelassenen Biologikum (Referenzarzneimittel) besitzt und eine identische pharmakologische Wirkung ausübt. Biosimilars sind Nachfolgepräparate von Biologika.

Der Wirkstoff Enoxaparin ist zwar biologischen Ursprungs, wird aber nicht gentechnisch produziert, sondern durch Extraktion aus biologischen Material und weitere Aufarbeitungsschritte gewonnen. Damit fallen Arzneimittel mit diesem Wirkstoff nicht in die zuvor definierte Auswahl. Allerdings sind Enoxaparin-Nachfolger von der EMA als Biosimilar zugelassen.

In den zur Verfügung gestellten Daten sind Enoxaparin-Präparate generell nicht berücksichtigt, jedoch im EKO angeführt.

#### Biologische Produkte

Stand 1.1.2021

Gruppe	Anzahl Produkte (Handelsname)		
	EKO (Grün, Gelb)	Nicht im EKO	Gesamt
<b>Biologika</b>	90	99	189
<b>Biosimilars</b>	27	14	41

Quelle: EKO Basisdatenbank

Zu den als „Nicht im EKO“ angeführten Biologika wurde in der überwiegenden Mehrheit bislang kein Antrag zur Aufnahme in den EKO von Seiten der jeweiligen pharmazeutischen Unternehmen gestellt, obwohl sie im Jahr 2020 Kosten von rd. 44 Mio. EUR verursacht haben. Eine detaillierte Kostenübersicht für biologische Produkte außerhalb des Grünen und Gelben Bereichs (somit Produkte außerhalb des EKO sowie Produkte im Roten Bereich des EKO) für den Zeitraum 2015 bis November 2020 ist den Tabellen zu entnehmen:

<b>Biologika (exkl. Enoxaparin)</b> <b>Entwicklung der Kosten außerhalb des Grünen und Gelben Bereichs des Erstattungskodex</b> Quelle: Maschinelle Heilmittelabrechnung; EKO Basisdatenbank, Stichtag: 1.1.2021						
	<i>Kosten Basis Kassenverkaufspreis exklusive USt.; Listenpreise</i>					
	2015	2016	2017	2018	2019	2020 (Jän.-Nov.)*
Alle KV-Träger	10.562.979,10	15.688.098,00	19.286.080,85	25.716.766,45	33.765.326,90	43.676.316,30
BVAEB	1.150.810,55	2.560.859,40	2.700.826,80	3.259.783,50	4.516.725,30	5.813.259,30
ÖGK	8.202.417,65	11.485.834,65	14.841.188,55	20.270.139,05	26.417.431,20	34.313.502,30
SVS	1.169.220,35	1.604.668,25	1.705.204,60	2.149.756,15	2.784.078,60	3.549.554,70
BKK**	40.530,55	36.735,70	38.860,90	37.087,75	47.091,80	0,00

<b>Biosimilars (exkl. Enoxaparin)</b> <b>Entwicklung der Kosten außerhalb des Grünen und Gelben Bereichs des Erstattungskodex</b> Quelle: Maschinelle Heilmittelabrechnung; EKO Basisdatenbank, Stichtag: 1.1.2021						
	<i>Kosten Basis Kassenverkaufspreis exklusive USt.; Listenpreise</i>					
	2015	2016	2017	2018	2019	2020 (Jän.-Nov.)*
Alle KV-Träger	69.400,15	876.245,00	827.391,15	184.250,60	237.248,50	224.214,90
BVAEB	7.994,90	64.294,25	89.968,35	13.728,40	43.482,05	35.999,60
ÖGK	52.933,50	742.503,95	671.518,00	155.279,65	151.671,50	148.066,15
SVS	8.471,75	67.335,85	58.323,95	14.066,35	39.636,65	40.149,15
BKK**	0,00	2.110,95	7.580,85	1.176,20	2.458,30	0,00

Anmerkungen zu beiden Tabellen:

\*Zum Auswertungszeitpunkt stehen für das Jahr 2020 nur Daten bis inklusive November zur Verfügung.

\*\*Die Untergliederung nach KV-Trägern erfolgt anhand der aktuell gültigen Struktur. Eine Zuordnung der Anteile der ehemaligen Betriebskrankenkassen zu den derzeitigen KV-Trägern kann nicht eindeutig vorgenommen werden, weshalb diese gesondert angeführt sind.

Wie wohl einige dieser Präparate generell nicht erstattungsfähig sind (z.B. Impfstoffe) zeigt sich dennoch die grundlegende Problematik, dass oft für medizinisch notwendige Arzneispezialitäten – darunter Biologika – bewusst keinen Antrag zur Aufnahme in den EKO gestellt wird, um gesetzliche Preisregelungen und eine gründliche Evaluierung der Präparate durch die Sozialversicherung zu umgehen. Der Gesetzgeber wollte mit der No-Box-Regelung des Medikamentenpakets diese System-Problematik beheben. Auf Basis der nach wie vor **hohen Anteile der Ausgaben für Arzneispezialitäten außerhalb des EKO – 2020 Jänner bis November etwa rd. 11 % der Gesamtausgaben** – zeigt sich, dass das steuerungspolitische Ziel dieser Regelung bislang nicht erreicht werden konnte.

**Frage 2:** Wie hat sich die Zahl der **erstattungsfähigen Biosimilars** seit 2015 entwickelt?

a. Wie hat sich das Volumen (DDD) an Biosimilars entwickelt? (je **KV-Träger**, jährlich)

Der Dachverband der Sozialversicherungsträger wurde um Stellungnahme ersucht und übermittelte die folgenden Informationen:

In der folgenden Tabelle finden Sie die Entwicklung des Verbrauchs (Angabe in DDD) von Biosimilars (exkl. Enoxaparin) im EKO (Grün, Gelb) je Krankenversicherungsträger für den Zeitraum 2015 bis 2020 (Jän. bis Nov).

<b>Biosimilars (exkl. Enoxaparin)</b> <b>Entwicklung der Anzahl der abgegebenen DDDs im Erstattungskodex (Grün, Gelb)</b> Quelle: Maschinelle Heilmittelabrechnung; EKO Basisdatenbank, Stichtag: 1.1.2021						
	<i>Anzahl der abgegebenen DDDs</i>					
	2015	2016	2017	2018	2019	2020 (Jän.-Nov.)*
Alle KV-Träger	973.157,72	979.578,91	1.252.270,76	2.158.068,26	2.922.188,88	3.114.088,19
BVAEB	113.181,67	120.247,75	159.221,36	243.010,80	362.169,95	381.634,20
ÖGK	749.921,59	751.247,05	942.203,79	1.693.674,56	2.273.783,99	2.448.331,96
SVS	102.264,46	101.858,25	144.771,47	211.691,99	270.757,60	284.002,03
BKK**	7.790,00	6.225,86	6.074,15	9.690,91	15.477,34	120,00

\*Zum Auswertungszeitpunkt stehen für das Jahr 2020 nur Daten bis inklusive November zur Verfügung.

\*\*Die Untergliederung nach KV-Trägern erfolgt anhand der aktuell gültigen Struktur. Eine Zuordnung der Anteile der ehemaligen Betriebskrankenkassen zu den derzeitigen KV-Trägern kann nicht eindeutig vorgenommen werden, weshalb diese gesondert angeführt sind.

*b. Wie hat sich die Erstattungswert an Biosimilars entwickelt? (je KV-Träger, jährlich)*

Der Dachverband der Sozialversicherungsträger wurde um Stellungnahme ersucht und übermittelte die folgenden Informationen:

In der folgenden Tabelle finden Sie die Entwicklung der Kosten (Basis Kassenverkaufspreis exkl. USt.) von Biosimilars (exkl. Enoxaparin) im EKO (Grün, Gelb) je Krankenversicherungsträger für den Zeitraum 2015 bis 2020 (Jän. bis Nov).

<b>Biosimilars (exkl. Enoxaparin)</b> <b>Entwicklung der Kosten im Erstattungskodex (Grün, Gelb)</b> Quelle: Maschinelle Heilmittelabrechnung; EKO Basisdatenbank, Stichtag: 1.1.2021						
	<i>Kosten Basis Kassenverkaufspreis exkl. USt, Listenpreise</i>					
	2015	2016	2017	2018	2019	2020 (Jän.-Nov.)*
Alle KV-Träger	12.276.531,55	12.114.951,95	16.405.147,40	25.784.231,10	34.711.964,15	35.722.963,05
BVAEB	1.485.670,30	1.482.513,95	1.932.210,25	2.734.231,90	4.106.998,65	4.246.926,60
ÖGK	9.424.343,05	9.285.351,00	12.529.059,65	20.370.579,80	27.117.198,65	28.106.706,20
SVS	1.288.578,05	1.271.980,95	1.863.134,80	2.578.872,40	3.310.456,70	3.368.680,30
BKK**	77.940,15	75.106,05	80.742,70	100.547,00	177.310,15	649,95

\*Zum Auswertungszeitpunkt stehen für das Jahr 2020 nur Daten bis inklusive November zur Verfügung.

\*\*Die Untergliederung nach KV-Trägern erfolgt anhand der aktuell gültigen Struktur. Eine Zuordnung der Anteile der ehemaligen Betriebskrankenkassen zu den derzeitigen KV-Trägern kann nicht eindeutig vorgenommen werden, weshalb diese gesondert angeführt sind.

*c. Wie hat sich das Volumen (DDD) an Biosimilars entwickelt? (je **KH innerhalb der SV**, jährlich)*

*d. Wie hat sich der Erstattungswert an Biosimilars entwickelt? (je **KH innerhalb der SV**, jährlich)*

*e. Wie hat sich das Volumen (DDD) an Biosimilars entwickelt? (Summe der **Fondskrankenanstalten je Bundesland**, jährlich)*

*f. Wie hat sich der Erstattungswert an Biosimilars entwickelt? (Summe der **Fondskrankenanstalten je Bundesland**, jährlich)*

Zu diesen Fragen liegen mir keine Informationen vor.

**Frage 3:** Wie hat sich die Zahl der **erstattungsfähigen Biologika** seit 2015 entwickelt?

*a. Wie viele Biologika sind in Österreich alternativ als Biosimilars erstattungsfähig?*

Der Dachverband der Sozialversicherungsträger wurde um Stellungnahme ersucht und übermittelte die folgenden Informationen:

**Biologische Produkte im Erstattungskodex mit Verfügbarkeit von Biosimilars (anhand ATC-Code)**  
Grüner und Gelber Bereich, Stand 1.1.2021

	<b>Erstattungskodex (Grün, Gelb)</b>		<b>davon Packungen/Produkte mit Verfügbarkeit von Biosimilars</b>	
<b>Gruppe</b>	<b>Anzahl Packungen</b>	<b>Anzahl Produkte (Handelsname)</b>	<b>Anzahl Packungen</b>	<b>Anzahl Produkte (Handelsname)</b>
<b>Biologika</b>	330	90	64	14

Quelle: EKO Basisdatenbank

*b. Wie hat sich das Volumen (DDD) an Biologika entwickelt? (je **KV-Träger**, jährlich)*

Der Dachverband der Sozialversicherungsträger wurde um Stellungnahme ersucht und übermittelte die folgenden Informationen:

In der folgenden Tabelle finden Sie die Entwicklung des Verbrauchs (Angabe in DDD) von Biologika (exkl. Enoxaparin) im EKO (Grün, Gelb) je Krankenversicherungsträger für den Zeitraum 2015 bis 2020 (Jän. bis Nov).

<b>Biologika (exkl. Enoxaparin)</b> <b>Entwicklung der Anzahl der abgegebenen DDDs im Erstattungskodex (Grün, Gelb)</b> Quelle: Maschinelle Heilmittelabrechnung; EKO Basisdatenbank, Stichtag: 1.1.2021						
	<b>Anzahl der abgegebenen DDDs</b>					
	<b>2015</b>	<b>2016</b>	<b>2017</b>	<b>2018</b>	<b>2019</b>	<b>2020 (Jän.-Nov.)*</b>
Alle KV-Träger	77.493.315,71	81.212.267,34	85.192.850,62	89.362.259,82	94.503.773,13	91.878.066,67
BVAEB	9.285.451,96	9.774.646,76	10.186.395,58	10.533.777,08	11.111.043,63	10.777.924,98
ÖGK	60.161.544,73	63.059.826,61	66.342.016,36	69.917.372,97	73.991.953,84	72.548.825,28
SVS	7.418.209,38	7.748.632,71	8.029.434,07	8.242.460,80	8.697.818,01	8.551.248,79
BKK**	628.109,65	629.161,26	635.004,61	668.648,96	702.957,64	67,62

\*Zum Auswertungszeitpunkt stehen für das Jahr 2020 nur Daten bis inklusive November zur Verfügung.

\*\*Die Untergliederung nach KV-Trägern erfolgt anhand der aktuell gültigen Struktur. Eine Zuordnung der Anteile der ehemaligen Betriebskrankenkassen zu den derzeitigen KV-Trägern kann nicht eindeutig vorgenommen werden, weshalb diese gesondert angeführt sind.

*c. Wie hat sich der Erstattungswert an Biologika entwickelt? (je KV-Träger, jährlich)*

Der Dachverband der Sozialversicherungsträger wurde um Stellungnahme ersucht und übermittelte die folgenden Informationen:

In der folgenden Tabelle finden Sie die Entwicklung der Kosten (Basis Kassenverkaufspreis exkl. USt.) von Biologika (exkl. Enoxaparin) im EKO (Grün, Gelb) je Krankenversicherungsträger für den Zeitraum 2015 bis 2020 (Jän. bis Nov).

<b>Biologika (exkl. Enoxaparin)</b> <b>Entwicklung der Kosten im Erstattungskodex (Grün, Gelb)</b> Quelle: Maschinelle Heilmittelabrechnung; EKO Basisdatenbank, Stichtag: 1.1.2021						
	<b>Kosten Basis Kassenverkaufspreis exklusive USt.; Listenpreise</b>					
	<b>2015</b>	<b>2016</b>	<b>2017</b>	<b>2018</b>	<b>2019</b>	<b>2020 (Jän.-Nov.)*</b>
Alle KV-Träger	425.997.006,60	464.499.771,70	492.150.156,85	525.515.866,70	523.475.078,20	540.994.181,45
BVAEB	45.522.624,95	50.272.213,20	53.575.202,05	57.078.569,95	57.828.103,35	60.280.818,60
ÖGK	341.487.187,80	371.638.295,80	394.034.642,75	420.389.701,70	417.117.891,00	434.660.595,35
SVS	36.500.373,95	39.920.885,40	41.790.821,20	44.895.360,65	45.016.688,05	46.051.738,05
BKK**	2.486.819,90	2.668.377,30	2.749.490,85	3.152.234,40	3.512.395,80	1.029,45

\*Zum Auswertungszeitpunkt stehen für das Jahr 2020 nur Daten bis inklusive November zur Verfügung.

\*\*Die Untergliederung nach KV-Trägern erfolgt anhand der aktuell gültigen Struktur. Eine Zuordnung der Anteile der ehemaligen Betriebskrankenkassen zu den derzeitigen KV-Trägern kann nicht eindeutig vorgenommen werden, weshalb diese gesondert angeführt sind.

*d. Wie hat sich das Volumen (DDD) an Biologika entwickelt? (je **KH innerhalb der SV**, jährlich)*

*e. Wie hat sich der Erstattungswert an Biologika entwickelt? (je **KH innerhalb der SV**, jährlich)*

*f. Wie hat sich das Volumen (DDD) an Biologika entwickelt? (Summe der **Fondskrankenanstalten je Bundesland**, jährlich)*

*g. Wie hat sich der Erstattungswert an Biologika entwickelt? (Summe der **Fondskrankenanstalten je Bundesland**, jährlich)*

Zu diesen Fragen liegen mir keine Informationen vor.

**Frage 4:** *Hat das BMSGPK das Einsparungspotenzial durch den Einsatz von Biosimilars erhoben? Wenn ja, wie hoch wird dieses Einsparungspotential pro Jahr geschätzt?*

Nein.

**Frage 5:** *Hat der SV-Dachverband das Einsparungspotenzial durch den Einsatz von Biosimilars erhoben? Wenn ja, wie hoch wird dieses Einsparungspotential pro Jahr geschätzt?*

Der Dachverband der Sozialversicherungsträger wurde um Stellungnahme ersucht und übermittelte die folgenden Informationen:

Auf Basis einer Auswertung aus der Maschinellen Heilmittelabrechnung „Ökonomische Verschreibung“ besteht derzeit ein maximales Einsparpotenzial von bis zu € 6,4 Mio. halbjährlich (Basis KVP, Zeitraum Mai bis inkl. Oktober 2020) bei Abgabe des günstigsten wirkstoffgleichen Biosimilars laut Ökotool anstelle des verordneten Arzneimittels.

Relativierend ist aber anzuführen, dass das Einsparpotenzial durch Biosimilars berechnet auf Basis von Listenpreisen überschätzt werden kann, sofern innerhalb des Wirkstoffs Preismodelle vorliegen. Preismodellvereinbarungen, die auf Wunsch der Industrie zuletzt vermehrt abgeschlossen wurden und die der europäischen Preisreferenzierung geschuldet sind, haben eine Senkung des effektiven Preises zum Inhalt, der offizielle öffentliche Listenpreis ist jedoch höher – dies führt zu Intransparenz und einer möglichen Überschätzung des Einsparungspotenzials.

Zudem ergibt sich durch die EKO-Regelungen ein geringeres Einsparpotenzial nach Aufnahme eines dritten Biosimilars in den EKO, da in diesen Fällen eine Angleichung der Preise Voraussetzung für den Verbleib im EKO ist.

Trotz strenger regulatorischer Auflagen für Biosimilars scheinen die Zweifel bezüglich ihrer therapeutischen Gleichwertigkeit und Sicherheitsbedenken noch immer nicht restlos ausgeräumt zu sein. Die Marktanteile von Biosimilars variieren stark, auch im Europavergleich zeigen sich deutliche Unterschiede. Insgesamt lässt sich beobachten, dass die Akzeptanz von Biosimilars zwar in den letzten Jahren zugenommen hat, das maximale Einsparpotenzial durch Biosimilars aber nach wie vor teilweise ungenutzt bleibt. Ursache dafür könnte sein, dass die Ersteinstellung auf ein Biologikum in der Regel durch Fachärzte, Zentren oder Spitalsambulanzen und häufig auf ein Originalprodukt erfolgt, bei Weiterverordnungen durch Allgemeinmediziner im niedergelassenen Bereich wird die ursprüngliche Therapie im Allgemeinen beibehalten. Während die Verwendung von Biosimilars bei „Therapie-naiven“ Patienten in der Regel akzeptiert wird, scheint es vor allem hinsichtlich einer Umstellung von Patienten (switch) immer noch Bedenken hinsichtlich der Austauschbarkeit zu geben.

Die Sozialversicherung ist bemüht, den Einsatz von Biosimilars im Rahmen ihrer Möglichkeiten zu unterstützen, dies erfolgt z.B. durch entsprechende Informationen in Vertragspartnerzeitungen oder auf den Homepages oder auch – sofern dies medizinisch/ökonomisch vertretbar ist – durch Erleichterung des Zugangs (Anführung im Grünen Bereich des EKO oder nachfolgende Kontrolle der Einhaltung der bestimmten Verwendung statt einer ärztliche Bewilligung des chef- und kontrollärztlichen Dienstes bei Medikamenten im Gelben Bereich des EKO).

**Fragen 6 und 7:**

- *Welche Schritte setzt das BMSGPK zur Evaluierung der zeitlich befristeten Gesetzesbestimmung in § 351c Abs. 10 ASVG?*
- *Nach welchen Kriterien wird entschieden, ob es eine Regierungsvorlage für eine Neufassung der Bestimmung geben wird, sofern es keine laufende Evaluierung gibt?*

Vorweg sei angemerkt, dass § 351c Abs. 10 ASVG die Voraussetzungen regelt, unter denen wirkstoffgleiche Nachfolgeprodukte in den grünen und gelben Bereich des Erstattungskodex aufgenommen werden können, insbesondere werden die dafür erforderlichen Preisunterschiede prozentuell festgelegt. Mit dem Beschluss der ASVG-Novelle 2017 („Medikamentenpaket“, BGBl. I Nr. 49/2017) wurde unter anderem zeitlich befristet eine gesonderte Preisregelung für Biosimilars geschaffen. Anstatt der zuvor gültigen einheitlichen Regelung für alle wirkstoffgleichen Nachfolgeprodukte (Generika und Biosimilars) wurde der notwendige Preisabschlag für die Aufnahme in den Erstattungskodex des ersten Biosimilars deutlich reduziert (38 % statt 48 %) und die Abschläge für Generika im Gegenzug leicht erhöht. Gemäß § 705 Abs. 3 ASVG tritt die Bestimmung des § 351c Abs. 10 ASVG mit 31. Dezember 2021 außer Kraft und § 351c Abs. 10 in der am 30. April 2017 geltenden Fassung mit 1. Jänner 2022 in Kraft.

Vom Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz wurden diesbezüglich bereits Gespräche mit den zuständigen Interessenvertretungen geführt. Vor dem Hintergrund, dass die in Rede stehende Bestimmung erst am 31. Dezember 2021 außer Kraft tritt, sind die Gespräche zum Zeitpunkt der Beantwortung der parlamentarischen Anfrage noch nicht abgeschlossen. In der derzeitigen Phase der Entscheidungsfindung stehen detaillierte Informationen daher noch nicht zur Verfügung.

Es wird jedoch bis Jahresende eine Entscheidung durch mein Ministerium auf Grundlage der bis dahin gesammelten Ergebnisse und Erfahrungen getroffen werden.

Mit freundlichen Grüßen

Rudolf Anschober



