

Anfrage

der Abgeordneten Mag. Gerald Loacker, Kolleginnen und Kollegen

an den Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz

betreffend **Einsparungspotenziale durch Biosimilars**

Biosimilars sind hochwirksame, gentechnisch hergestellte Arzneimittel, die vorwiegend in der Rheuma- und Krebstherapie zum Einsatz kommen. Da sie **Replikate** von biologischen Arzneimitteln sind, sind sie **in der Herstellung günstiger** als die Ursprungspräparate. Aufgrund der Behandlungserfolge werden Biosimilars auch immer häufiger eingesetzt, mittlerweile sind in Österreich 38 Biosimilars für 14 Referenzbiologika am Markt. Zusätzlich laufen bis 2024 14 weitere Patente aus, durch die der Markt erweitert werden könnte.^[1]

Auch die Europäische Union empfiehlt in ihrer aktuellen pharmazeutischen Strategie mehr **Wettbewerb durch Generika und Biosimilars**, um den Zugang zu Medikamenten leistbarer zu machen^[2]. In Österreich macht man sich zwar nur selten Gedanken über die Kosten von Therapien, besonders in der Onkologie befürchten Experten aber Einsparungen aufgrund der Pandemie.^[3] Neben der Krebstherapie gibt es auch für die Behandlung von Autoimmunerkrankungen Angebote auf dem Markt der Biosimilars – ebenfalls eine sehr kostenintensive Sparte der Medizin.

Dieser Fokus auf die Behandlung von sozusagen kostenintensiven Therapien zeigt aber auch das **Einsparungspotenzial** für Krankenkassen und Krankenhäuser auf. So wurden in den vergangenen 12 Jahren **357 Millionen Euro eingespart**, bis 2024 wird mit weiteren 303 Millionen Euro Einsparung gerechnet. Grundsätzlich wird damit gerechnet, dass die Therapiekosten durch den Einsatz von Biosimilars um bis zu 50 Prozent gesenkt werden können. Dass diese Möglichkeit auch genutzt wird, zeigt die Statistik. Nach Aufnahme von Biosimilars in den Erstattungskatalog wurden anstelle von knapp 42.000 Packungen im Jahr 2017 knapp 110.000 Packungen im Jahr 2018 im erstattungsfähigen Markt verkauft.^[4] Durch die Preissegelung laut §351c ASVG ist garantiert, dass die Preise für Biosimilars lediglich nach unten angepasst werden, bei der damaligen Gesetzesänderung 2017 wurde dies als „Kostenbremse für teure Medikamente“ gefeiert.^[5]

Die Erstattungsregel des § 351c Abs 10 tritt allerdings mit 31.12.2021 außer Kraft (§ 705 ASVG). Es gilt dann die Bestimmung wieder in der Vorläuferfassung, also ohne Erstattungsregel für Biosimilars. Aufgrund des Nutzens von Biosimilars für den Medikamentenmarkt ist allerdings zu hinterfragen, welchen Vorteil ein Auslaufen dieser Regelung hat.

[1] <https://biosimilarsverband.at/pressemeldungen/neue-bivoe-studie-belegt-rund-357-mio-eur-einsparung-durch-einfuehrung-von-biosimilars-in-den-letzten-12-jahren/>

[2] https://ec.europa.eu/health/human-use/strategy_de

[3] <https://www.diepresse.com/5881980/zugang-zu-wirksameren-krebstherapien-wird-in-osterreich-schwieriger>

[4] <https://www.pharmig.at/umbraco/Surface/FileDownload/Index/21880>

[5] https://www.parlament.gv.at/PAKT/PR/JAHR_2017/PK0376/

Die unterfertigten Abgeordneten stellen daher folgende

Anfrage:

1. Wie viele von der EMA zugelassenen Biosimilars bzw. Biologika sind in Österreich erstattungsfähig?
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)
 - b. Wie hat sich die Erstattungswert an Biosimilars entwickelt? (je **KV-Träger**, jährlich)
 - 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)
3. Wie hat sich die Zahl der **erstattungsfähigen Biologika** seit 2015 entwickelt?
 - a. Wie viele Biologika sind in Österreich alternativ als Biosimilars erstattungsfähig?
 - b. Wie hat sich das Volumen (DDD) an Biologika entwickelt? (je **KV-Träger**, jährlich)
 - c. Wie hat sich der Erstattungswert an Biologika entwickelt? (je **KV-Träger**, jährlich)
 - 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)
4. Hat das BMSGPK das Einsparungspotenzial durch den Einsatz von Biosimilars erhoben? Wenn ja, wie hoch wird dieses Einsparungspotential pro Jahr geschätzt?
5. Hat der SV-Dachverband das Einsparungspotenzial durch den Einsatz von Biosimilars erhoben? Wenn ja, wie hoch wird dieses Einsparungspotential pro Jahr geschätzt?

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

*Zwickl
(WACHER)*

*W. Schell
SCHERNER*

Spitzenk. 1.

