

AUGMENT Biosimilars –

“Capacity building to support the uptake of biosimilars
in a multistakeholder approach” (HADEA/2023/OP/0040)

EU4Health Web-Info Day 2025
Online, 8. Mai 2025

Sabine Vogler, Projektleiterin von AUGMENT Biosimilars
Abteilungsleiterin Pharmaökonomie
Direktorin des WHO-Kooperationszentrums für Arzneimittelpreisbildung und –erstattung
Gesundheit Österreich GmbH

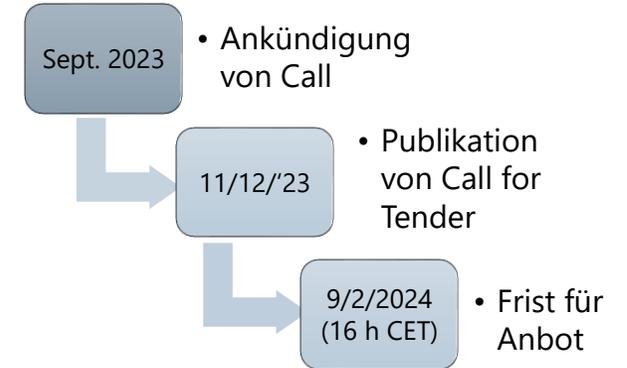
Warum dieses Projekt?



Biosimilar-Medikamente (patentfreie Biologika) ermöglichen Patientinnen und Patienten Zugang zu Therapien mit biologischen Medikamenten zu günstigeren Preisen

ABER

Biosimilar-Medikamente werden nicht in dem Maße eingesetzt, wie es grundsätzlich möglich wäre



Projektziel: Nationale Behörden dabei zu unterstützen, adäquate Politikmaßnahmen zu setzen, um den Einsatz von Biosimilar-Medikamenten zu fördern

Evidenzgenerierung und Bewusstseinsbildung bei Akteuren über Biosimilars und Maßnahmen

Identifikation von **Best-Practices** & Entwicklung von **Empfehlungen**

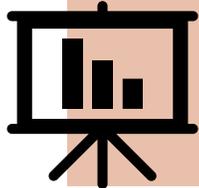
Capacity-building zur Umsetzung von Maßnahmen und Best-Practices

Wie werden diese Projektziele erreicht?

WP 1: Projektmanagement

WP 2: Stakeholdermanagement

WP 3: Studie
(Erhebung & Analyse
für 32 Länder)



Dashboard

Jahr 1

(07/2024-06/2025)

Jahr 2

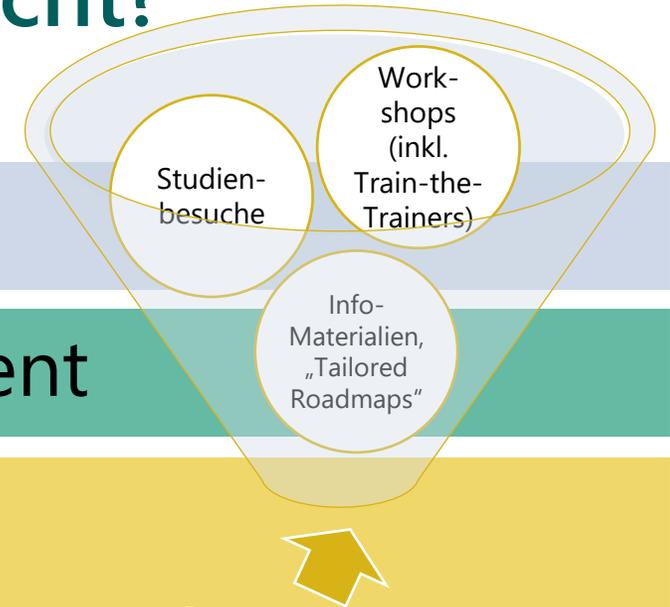
(07/2025-06/2026)

Jahr 3

(07/2026-06/2027)

WP 4: Capacity-Building

Für Behörden & weitere Akteure



AUGMENT Konsortium: 4 Partnerinstitutionen & 3 Subcontractors

Herausforderungen

- Größe
- (Vertrags-) Management
- Abstimmungsaufwand
- Unterschiedliche („Unternehmens“-Kulturen)

Lösungen

- Consortium Agreement
- Klare Aufgabenverteilung
- Sub-Teams und Koordination
- **Kommunikation, Kommunikation, Kommunikation**



UNIVERSIDADE NOVA DE LISBOA

augment biosimilars



Gesundheit Österreich
Forschungsinstitut GmbH

GÖ FP

Austrian National Public Health Institute

Semmelweis-Universität
(Unterstützung beim Dashboard)



AOTMiT

Polish Agency for Health Technology Assessment and Tariff System

BI Logic Business Intelligence
(Dashboard)



MUS

Medical University Sofia

NOVA School of Business and Economics
(Interne Qualitätssicherung)

NOVA

National School of Public Health, Lissabon

augment biosimilars

AUGMENT Konsortium: Konsortium: interne & „externe“

Vertragliches &
Ressourcen

Punktuelle, aber
gezielte Einbindung

Informations- und
Kommunikationsbedarf

4 „externe“ Biosimilar-Expert:innen (Reviewer:innen)



augment
biosimilars

GÖ FP

Austrian National
Public Health Institute

AOTMiT

Polish Agency for Health Technology
Assessment and Tariff System

MUS

Medical University Sofia

NOVA

National School of Public Health,
Lissabon

Semmelweis-Universität
(Unterstützung beim Dashboard)

BI Logic Business Intelligence
(Dashboard)

NOVA School of Business and Economics
(Interne Qualitätssicherung)

Augment Biosimilars Begleitende Projektgruppe

Europäische Kommission/ Auftraggeberin
DG SANTE und HaDEA

Alle 2 Monate

Nationale Behörden: NCAPR Biosimilar Working Group

4 „externe“ Biosimilar-Expert:innen (Reviewer:innen)

 **Gesundheit Österreich**
Forschungs- und Planungs GmbH



augment
biosimilars

GÖ FP

Austrian National
Public Health Institute

AOTMiT

Polish Agency for Health Technology
Assessment and Tariff System

MUS

Medical University Sofia

NOVA

National School of Public Health,
Lissabon

Semmelweis-Universität
(Unterstützung beim Dashboard)

BI Logic Business Intelligence
(Dashboard)

NOVA School of Business and Economics
(Interne Qualitätssicherung)

Relevanz des Projekt-Reporting

Europäische Kommission/ Auftraggeberin
DG SANTE und HaDEA



- 2-wöchentliche Updatemeetings
- Meetings rund um Updateberichte
- > **80 Projekt-Meetings** in Projekt-LZ



- Quartals-Updateberichte
- Ergänzende ausführlichere Berichte (M6, M12, M24, M36)
- 13 Projekt-Update-Berichte

augment
biosimilars

GÖ FP

Austrian National
Public Health Institute

Semmelweis-Universität
(Unterstützung beim Dashboard)

AOTMiT

Polish Agency for Health Technology
Assessment and Tariff System

BI Logic Business Intelligence
(Dashboard)

MUS

Medical University Sofia

NOVA School of Business and Economics
(Interne Qualitätssicherung)

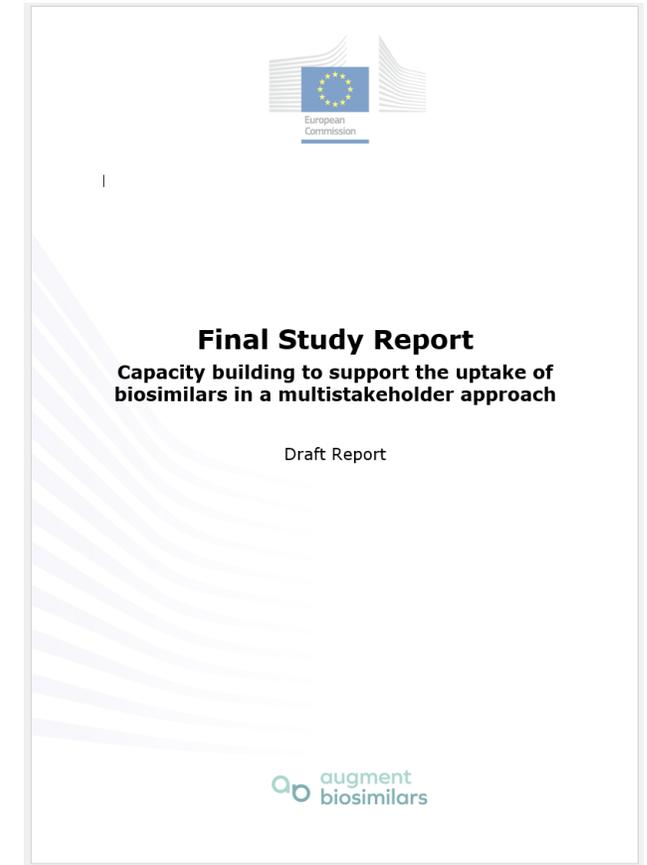
NOVA

National School of Public Health,
Lissabon

Studie über Biosimilar-Politik in Europa

in Arbeit

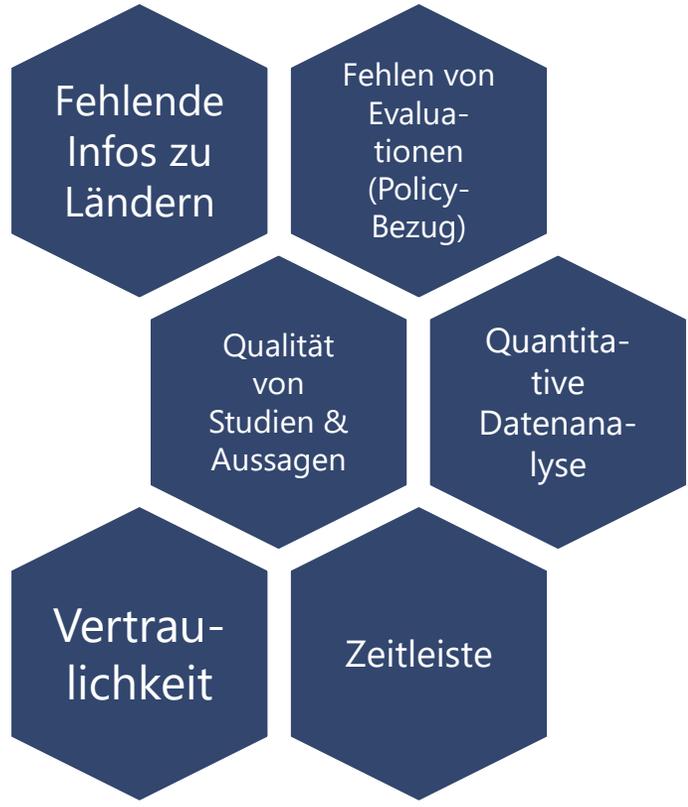
- Detaillierte **vergleichende Beschreibung von Maßnahmen** der Biosimilar-Politik in europäischen Ländern
- Plus 32 ausführliche **Country Fiches** (Anhang)
- Analyse der **Auswirkungen von Politikmaßnahmen** auf Verfügbarkeit, Leistbarkeit, Zugang und Akzeptanz (systematische und narrative Literaturreviews)
- **Quantitative Datenanalyse** (z.B. Einsparpotenziale)
- Berücksichtigung von **Stakeholder-Perspektiven** (Interviews, Online-Erhebung, Stakeholder-Veranstaltung)
- Analyse von **Hindernissen** bei Umsetzung von Politikmaßnahmen und Identifikation von **Erfolgsfaktoren** und **Best-Practice**-Beispielen
- **Empfehlungen**



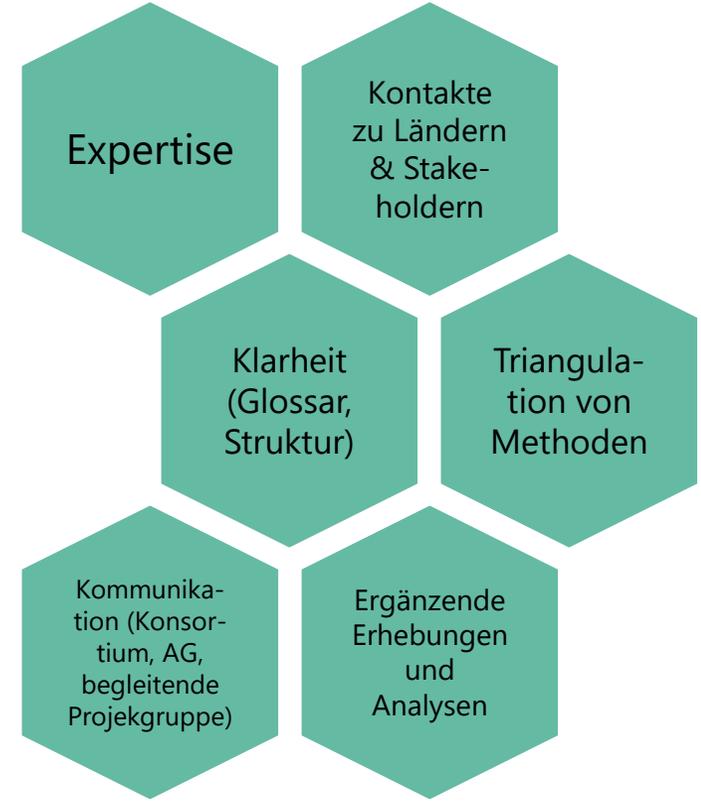


Studie über Biosimilar-Politik in Europa

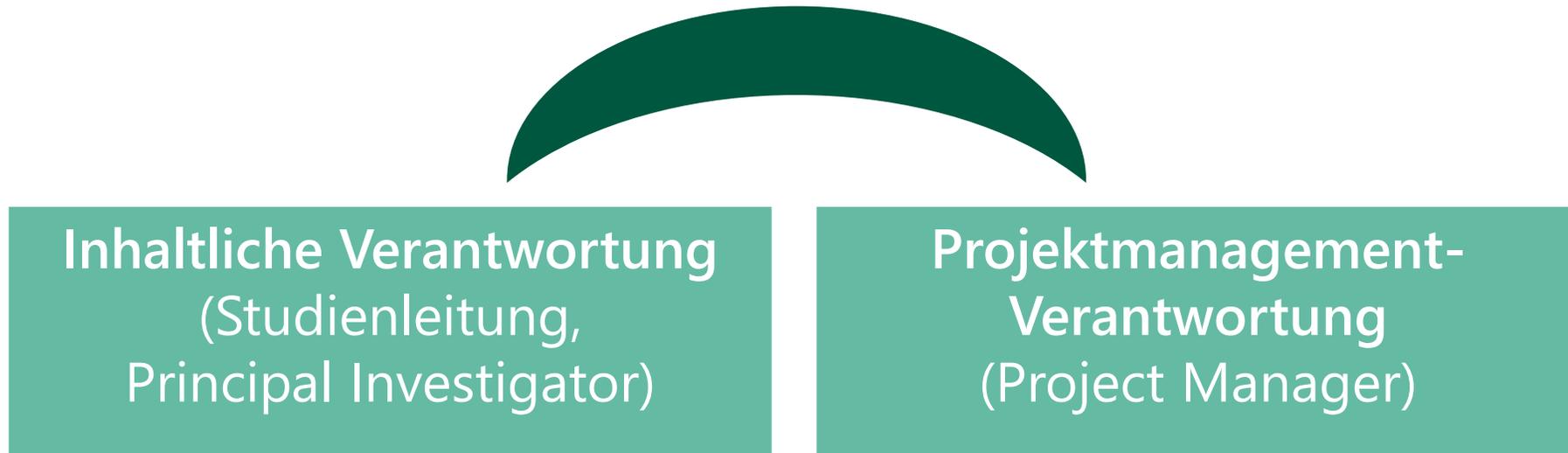
Herausforderungen



Unterstützungs- und Erfolgsfaktoren



ab Abschließende Überlegung zum Projektmanagement



Engmaschige Abstimmung erforderlich
(bei AUGMENT Biosimilars: Bündelung bei einer Person)

Kontakt

Priv. Doz. Dr. Sabine Vogler
Projektleitung, AUGMENT Biosimilars

E-Mail: sabine.vogler@goeg.at

biosimilars.goeg.at

ppri.goeg.at



European Commission | **Capacity building to support the uptake of biosimilars in a multistakeholder approach (HADEA/2023/OP/0040)**

In the first year, AUGMENT will analyse biosimilar policies and practices in Europe and summarise results in a study report and dashboard to be published.

The **AUGMENT Consortium** was commissioned by the European Health and Digital Executive Agency (HaDEA) to conduct the project "Capacity building to support the uptake of biosimilars in a multistakeholder approach" from July 2024 until July 2027.

The **overall aim** of the project is the support of national authorities in implementing policies and practices that improve biosimilar competition, as a means to contribute to the accessibility, affordability and availability of medicines for patients in the EU.

Stakeholder network on the EU Health Policy Platform

- Competent authorities
- Biosimilars industry
- Patients
- Health professionals

Improving biosimilars knowledge & awareness across European countries

Building capacity of public authorities in implementing and optimising biosimilar policies

Engaging with stakeholders to capture their expertise and perspectives

Year 1: Study on biosimilar policies & dashboard

Year 2: Workshops and study visits to countries

Year 3: Tailored roadmaps and training itineraries

Project organisation:

- European Commission / Contracting Authority:** DG SANTE and HADEA
- National Competent Authorities:** NCPR Biosimilar Working Group
- External Biosimilar Experts (quality review):** Gesundheit Österreich (Research and Planning Group), AOTMiT (Polish Agency for Health Technology Assessment and Tariff System), MUS (Medical University Sofia), NOVA (National School of Public Health, Lisbon)
- Project organisation (Biosimilars):** GÖ FP (Austrian National Public Health Institute), Semmelweis University (dashboard), BI Logic Business Intelligence (dashboard), NOVA School of Business and Economics (quality assurance)

Please note: This document was produced in the frame of the HADEA/2023/OP/0040 contract. The information and views set out in this document are those of the author(s) and do not necessarily reflect the official opinion of the Commission/Executive Agency. Neither the Commission/Executive Agency nor any person acting on the Commission's/Executive Agency's behalf may be held responsible for the use which may be made of the information contained therein.
Please cite as: Vogler S., Habimana K., Schneider P., Knoll V., Helber T. (2024): Onepager for 'Capacity building to support the uptake of biosimilars in a multistakeholder approach'. Gesundheit Österreich Forschungs- und Planungs GmbH.
Available here: <https://biosimilars.goeg.at/en/sources>

augment biosimilars
Contact: biosimilars@goeg.at