

Pressemitteilung vom 13.06.2025

Automatische Substitution von Biopharmazeutika

Pharmazeutische Verbände warnen vor erheblichen Risiken

Pressekontakte

AG Pro Biosimilars

Fabian Locher
Tel. 030 8161609-55
locher@progenerika.de

BIO Deutschland e.V.

Dr. Claudia Englbrecht
Tel. 030 2332164-00
englbrecht@biodeutschland.org

BPI e.V.

Andreas Aumann
Tel. 030 279 09-123
aaumann@bpi.de

Pharma Deutschland e.V.

Hannes Hönemann
Tel. 030 3087596-127
hoenemann@pharmadeutschland.de

vfa e.V.

Dr. Rolf Hömke
Tel. 030 20604-204
r.hoemke@vfa.de

Berlin Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat das [Stellungnahmeverfahren zur automatischen Substitution von Biopharmazeutika](#) eingeleitet. Durch die Möglichkeit, patentfreie Biopharmazeutika wie Generika untereinander auszutauschen, erhalten gesetzliche Krankenkassen die Option, exklusive Rabattverträge mit einzelnen Herstellern abzuschließen. Dies führt zu einem extremen Preisdruck auf die betroffenen Unternehmen.

Die Pharma- und Biotechverbände BIO Deutschland, Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI), Pharma Deutschland, der Verband Forschender Arzneimittelhersteller (vfa) und Pro Generika üben scharfe Kritik an diesem Vorgehen und warnen seit Jahren vor den damit verbundenen Folgen. Eine kurzfristige Fokussierung auf den niedrigsten Preis gefährdet die Versorgung schwerkranker Patientinnen und Patienten und schwächt zugleich den Pharma- und Biotech-Standort Deutschland. Durch den Kostendruck wird die Abwanderung von Produktionsstätten ins außereuropäische Ausland verstärkt, was mit einem Verlust an technologischer Souveränität bei den hochkomplexen Herstellungsprozessen von Biopharmazeutika einhergeht.

Bereits heute signifikante Einsparungen – ohne zusätzliche Risiken

Der Wunsch nach weiteren Einsparungen ignoriert die bestehende Realität: Der Biosimilar-Markt ist bereits heute hochkompetitiv, und die meisten Präparate erzielen hohe Verordnungsquoten. Zusätzlich sorgen bewährte Einsparinstrumente – wie Open-House-Rabattverträge, Herstellerzwangsrabatte, die Hilfstaxe und Festbeträge – bereits für substantielle Einsparungen bei den Krankenkassen.

Versorgungssicherheit und Patientenschutz in Gefahr

Ein zusätzlicher Preisdruck durch exklusive Verträge setzt Hersteller unter großen wirtschaftlichen Druck und erhöht das Risiko von Lieferengpässen – was im Generikamarkt bereits Realität sind. Zudem erschwert der Austausch in der Apotheke die Rückverfolgbarkeit bei Nebenwirkungen und führt zu Verunsicherung bei Patientinnen und Patienten, insbesondere wenn sich Applikationshilfen oder Darreichungsformen ändern.

Die pharmazeutischen Verbände haben wiederholt auf die Gefahren dieses Vorgehens hingewiesen – unter anderem in einem umfassenden [Positionspapier](#).

Ein Gesetz von gestern für eine Welt von heute

Trotz dieser Bedenken setzt der G-BA ein Gesetz aus dem Jahr 2019 um – ein Gesetz, das den Erfahrungen der letzten Jahre widerspricht. Die Verbände sind sich einig: Dieser Schritt ist nicht mehr zeitgemäß. Die COVID-19-Pandemie hat uns die Abhängigkeit Europas bei generischen Arzneimitteln deutlich vor Augen geführt. Aktuelle geopolitische Entwicklungen unterstreichen die Bedeutung einer resilienten Versorgung und eines starken europäischen Produktionsstandorts. Die Umsetzung dieses Gesetzes ist daher kein Fortschritt, sondern ein Rückschritt – mit langfristig negativen Folgen für die gesamte Branche.