

## Versorgungssicherheit mit Biopharmazeutika stärken: Stopp der automatischen Substitution

Zum 1. Juni 2024 ist der automatische Austausch (Substitution) von Biopharmazeutika in Apotheken trotz zahlreicher Kontroversen gestartet. Dieser ist hochgradig kritisch, denn Biopharmazeutika (im SGB V als Biologika bezeichnet) sind in lebenden Organismen hergestellte Arzneimittel. Nachahmerpräparate der Originalprodukte sind aufgrund der komplexen Herstellungsprozesse – und im Unterschied zu chemisch definierten Wirkstoffen – ähnlich (**biosimilar**) und eben nicht identisch. Von Ärzt:innen verordnete Biopharmazeutika müssen jedoch nun in der Apotheke automatisch - und damit ohne ärztliche Rücksprache durch kostengünstigere Biosimilars ersetzt werden. Dies betrifft vorerst parenterale Zubereitungen (z.B. Infusionen zur Krebsbehandlung) aus Fertigarzneimitteln zur unmittelbaren ärztlichen Anwendung<sup>1</sup>.

Bereits ohne die automatische Substitution werden erheblichen Einsparungen bei den gesetzlichen Krankenkassen von allein im ambulanten Bereich rund 2 Milliarden Euro pro Jahr erreicht<sup>2</sup>:

- ✓ Der Biosimilar-Markt zeichnet sich durch einen **funktionierenden Wettbewerb** aus, die meisten Biosimilars erreichen bereits heute Verordnungsquoten bis über 90 Prozent<sup>3</sup>
- ✓ Die 2021 mit Änderung der Arzneimittel-Richtlinie verpflichtenden Hinweise für Ärzt:innen sorgen bereits bundesweit für eine **wirtschaftliche Verordnung** von Biopharmazeutika<sup>4</sup>
- ✓ Ärzt:innen befolgen Quotenvorgaben und Empfehlungen aus **regionalen Arzneimittelvereinbarungen**<sup>5</sup>
- ✓ Zudem stehen 92 Prozent der Biosimilar-Packungen bereits unter Rabattvertrag<sup>6</sup>
- ✓ Bei Zubereitungen aus Biopharmazeutika<sup>7</sup> wirken die **Abschläge aus der sogenannten Hilfstaxe**<sup>8</sup> kostendämpfend – und führen zu einer **Doppelrabattierung**

### Biosimilars werden im Ergebnis – wie Generika – einem extremen Kostendruck ausgesetzt!

Die ausschließlich kurzfristige Kostenbetrachtung, die mit der automatischen Substitution von Biopharmazeutika weiter verschärft wird, gefährdet die Versorgungssicherheit: Das Risiko der Abwanderung von weiteren Herstellungskapazitäten und zunehmende Marktkonzentration führt zu Versorgungsrisiken wie bei Generika.

Die Austauschregelungen betreffen zudem Therapien gegen schwerwiegende Erkrankungen. Die Rolle der Ärzt:innen bei der Wahl der geeigneten Arzneimitteltherapie darf nicht geschwächt werden. Ärzt:innen wählen gemeinsam mit ihren Patient:innen die Therapie und eine geeignete Applikationshilfe (z.B. Pen) aus, erläutern und überwachen diese, was für den Erfolg der Therapie entscheidend sein kann.

Die automatische Substitution von Biopharmazeutika auf Apothekenebene ist aufgrund des Risikos für die Versorgungssicherheit abzulehnen. Sie darf keinesfalls ausgeweitet werden, daher muss das Wort „zunächst“ aus § 129 SGB V gestrichen werden. Eine zusätzliche Ausweitung wäre riskant – auch für den Forschungs- und Produktionsstandort Deutschland.

Der Wettbewerb im biopharmazeutischen Markt funktioniert – noch – und braucht gute Rahmenbedingungen, die eine nachhaltige und sichere Versorgung sicherstellen.

#### Die pharmazeutischen Herstellerverbände setzen sich ein für

- ein Höchstmaß an Versorgungssicherheit bei Biopharmazeutika für Patient:innen,
- die Aufrechterhaltung der Therapiewahlfreiheit der Ärzt:innen und
- einen resilienten Hightech-Produktionsstandort Deutschland und Europa.

<sup>1</sup> § 40b [Arzneimittel-Richtlinie](#) (AM-RL) des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA)

<sup>2</sup> <https://probiosimilars.de/publikationen/biosimilars-in-zahlen/>, S. 17

<sup>3</sup> ebd., z.B. Bevacizumab, S. 22

<sup>4</sup> § 40a AM-RL

<sup>5</sup> [Rahmenvorgaben nach § 84 - Arzneimittel für 2025](#), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV)

<sup>6</sup> <https://probiosimilars.de/publikationen/biosimilars-in-zahlen/>, S. 16

<sup>7</sup> parenterale Biopharmazeutika-Zubereitungen zur unmittelbaren ärztlichen Anwendung

<sup>8</sup> GKV-SV: [Vertrag über die Preisbildung für Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen](#) vom 15.10.2024

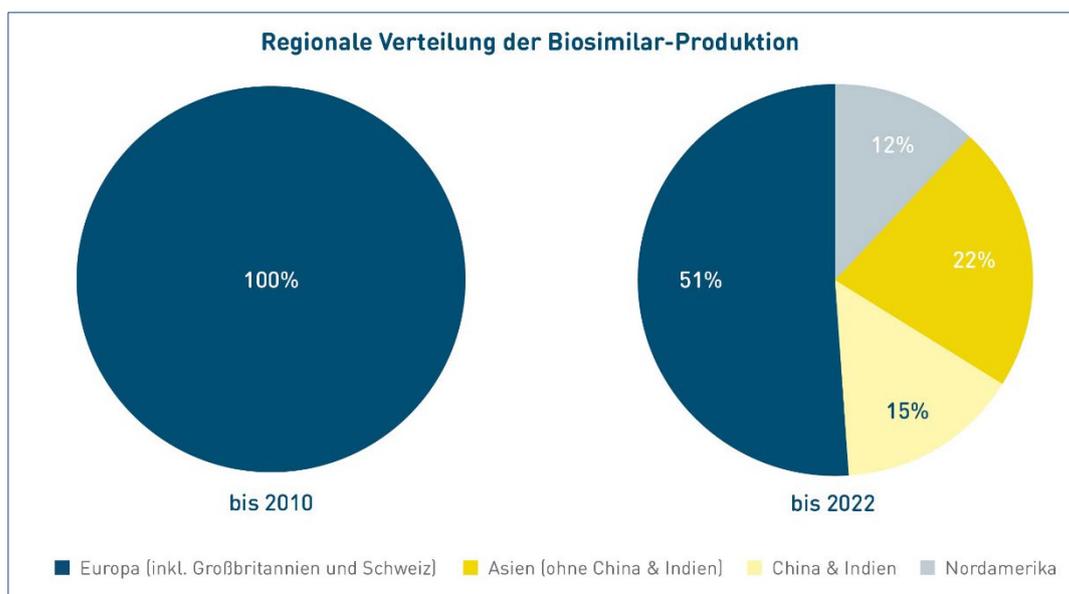
## Fünf gute Gründe gegen die automatische Substitution von Biopharmazeutika in der Apotheke

### 1. Neue Abhängigkeiten bedrohen die Versorgungs- und Liefersicherheit von Biopharmazeutika

Ein starker Produktionsstandort ist eine entscheidende Voraussetzung für Versorgungssicherheit sowie für Investitionen und Innovationen. Die dafür in Deutschland und Europa vorhandenen Kapazitäten und Expertisen dürfen nicht durch kurzfristig angelegte Sparmaßnahmen nachhaltig geschwächt werden. Denn die Folgen wären wie bei den Generika die Abwanderung von Produktionskapazitäten und Know-how sowie eine erhebliche Marktverengung auf allen Produktionsstufen.

Die anhaltenden Engpässe bei grundversorgenden Arzneimitteln wie Antibiotika und einigen Krebstherapeutika verdeutlichen, was die vollumfängliche automatische Substitution schon bei Generika angerichtet hat.<sup>9</sup> Das würde sich bei den Biopharmazeutika identisch wiederholen. Zudem konterkariert es die Bestrebungen Deutschlands und der EU nach größerer strategischer Autonomie sowie die Absicht, Deutschland zum international führenden Biotechnologie-Standort zu machen.

Der Versuch, weitere Einsparungen zu generieren, führt bereits jetzt wie bei den Generika zur Entstehung von Abhängigkeiten von beispielsweise Indien und China und erhöht in der Konsequenz auch hier das Risiko von Lieferengpässen.



### 2. Funktionierender Wettbewerb generiert schon enorme Einsparungen

Die Anzahl von biosimilaren Wirkstoffen weist in Deutschland ein sehr starkes Wachstum auf und sie gelangen rasch in die Versorgung. Der Biopharmazeutika-Markt ist durch intensiven Wettbewerb geprägt und führt regelmäßig zu signifikanten Einsparungen im Gesundheitssystem: Der aktuelle Marktanteil der Biosimilars war im Dezember 2023 bei vielen Produkten hoch: 79 % für Adalimumab-, 84 % für Etanercept- 87% für Trastuzumab-, und weit über 90 % Infliximab-, Rituximab- und Bevacizumab-Biosimilars<sup>10</sup>. Damit wurden allein in dem Jahr 2023 ca. 1,9 Mrd. Euro zugunsten der GKV-Gemeinschaft eingespart.

<sup>9</sup> Es bestehen derzeit 449 Lieferengpässe: [PharmNet.Bund](https://pharmnet.bund.de), zuletzt abgerufen am 02.12.2024

<sup>10</sup> <https://probiosimilars.de/publikationen/biosimilars-in-zahlen/>, S. 21-37

### 3. Verordnungen sind bereits wirtschaftlich

Ärzt:innen beachten im Rahmen ihrer Verordnungen bundesweite (Arzneimittel-Richtlinie<sup>11</sup>) und regionale Vorgaben, wie z.B. Mindestverordnungsquoten von Biosimilars, die zwischen Krankenkassen und Kassenärztlichen Vereinigungen vereinbart werden. Über die Vorgaben werden sie regelmäßig informiert und die entsprechende Umsetzung quartalsweise kontrolliert.

So ist bereits dafür gesorgt, dass Biosimilars weitreichend eingesetzt werden<sup>12</sup>.

Zusätzlich wirken weitere Einsparinstrumenten, wie Open-House-Rabattverträge, Herstellerzwangsrabatte und Festbeträge, und erzielen für die Krankenkassen erhebliche Einsparungen.

Zudem wirkt das Instrument der Hilfstaxe kostendämpfend, denn Apotheken gewähren derzeit für Biopharmazeutika, die in parenteralen Zubereitungen verwendet werden, bis zu 68 % Abschlag. Die Einsparungen betragen hier mehr als 600 Millionen Euro pro Jahr. Die neue, bereits eingeführte Regelung zum Austausch in diesem Bereich stellt somit sogar eine Doppelrabattierung dar.

Diese Instrumente und Vorgaben sorgen für eine wirtschaftliche Verordnung von Biopharmazeutika. Eine weitere Regulierung durch eine automatische Substitution in der Apotheke ist also überflüssig bzw. führt zu Mehrfachregulierungen.

### 4. Verhältnis zwischen Ärzt:innen und Patient:innen ist essenziell für den Therapieerfolg

Biopharmazeutika sind hochkomplexe Arzneimittel und werden häufig bei schweren chronischen Erkrankungen eingesetzt, z.B. auch bei Krebs. Für den Therapieerfolg ist eine engmaschige ärztliche Begleitung erforderlich, auch um Nocebo-Effekte<sup>13</sup> zu vermeiden. Zudem werden viele dieser Arzneimittel für die Selbstanwendung mithilfe von Applikationshilfen (Devices) entwickelt. Bei einem Produktwechsel und gleichzeitigem Wechsel des Devices kann es so unweigerlich zu Verunsicherungen durch eine veränderte Anwendung kommen.

Auf diese Problematik verweisen auch die Arzneimittelkommissionen der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) und der Deutschen Apotheker (AMK). Zur Vermeidung von Medikationsfehlern, einer geringeren Therapietreue (Adhärenz) ist die ärztliche Aufklärung der Patient:innen entscheidend – auch im Hinblick auf den Therapieerfolg.<sup>14</sup>

### 5. Fehlende Rückverfolgbarkeit gefährdet bei einer vollumfänglichen automatischen Substitution von Biopharmazeutika die Arzneimitteltherapie- und Patientensicherheit

Eine eindeutige Identifizierung und Rückverfolgung der verordneten und angewendeten Biopharmazeutika dient der Arzneimitteltherapie- und der Patientensicherheit. Die eindeutige Zuordnung von beispielsweise Nebenwirkungen, die auch erst später im Therapieverlauf auftreten können, ist nach einer Substitution in der Apotheke nicht sichergestellt.

Ärzt:innen hätten unter der vollumfänglichen automatischen Substitution von Biopharmazeutika keine regelhafte Information über eine Substitution in der Apotheke und damit über das tatsächlich abgegebene Arzneimittel (und ggfs. Device). Haftungsfragen infolge einer automatischen Substitution und der damit einhergehenden Intransparenz über das durch die Patient:innen tatsächlich angewendete Arzneimittel sind offen.

---

<sup>11</sup> § 40a (neu) [AM-RL](#)

<sup>12</sup> Empfehlungen in den Rahmenvorgaben nach § 84 SGB V, [24-09-25 Rahmenvorgaben-2025 §84 VI Vertragstext final](#)

<sup>13</sup> Unter Nocebo werden die unerklärlichen, negativen Effekte bei der Anwendung eines Arzneimittels zusammengefasst, die auf der Basis von Wissen und negativen Erwartungen der Patient:innen über die schädlichen Auswirkungen einer Therapie entstehen können.

<sup>14</sup> [Leitfaden „Biosimilars“](#), Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft, 2. Auflage, Januar 2021

## Weitere Quellen

BAG Selbsthilfe, [https://www.bag-selbsthilfe.de/aktuelles/nachrichten/detail/news/patientenvertretung\\_im\\_g-ba\\_unklares\\_risiko\\_fr\\_patientinnen\\_und\\_patienten\\_g-ba\\_ebnet\\_weg\\_fr\\_austausch\\_von\\_biosimilars\\_untereinander\\_allein\\_aus\\_kostengrunden](https://www.bag-selbsthilfe.de/aktuelles/nachrichten/detail/news/patientenvertretung_im_g-ba_unklares_risiko_fr_patientinnen_und_patienten_g-ba_ebnet_weg_fr_austausch_von_biosimilars_untereinander_allein_aus_kostengrunden), zuletzt abgerufen am 2.12.2024

Biosimilars in Zahlen 2023: <https://probiosimilars.de/publikationen/biosimilars-in-zahlen/>

Studie des Instituts der deutschen Wirtschaft Köln e. V. „Produktion von Biosimilars – Wer Reshoring möchte, muss Offshoring vermeiden“, Juni 2023, <https://probiosimilars.de/studien/studie-wer-reshoring-will-muss-offshoring-vermeiden-2/>

Deutsche Rheuma-Liga, <https://www.rheuma-liga.de/aktuelles/detailansicht/anzneimittelrichtlinie-austausch-von-biologika-und-biosimilars>

„Leitfaden Biosimilars“ der Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft, <https://www.akdae.de/Arzneimitteltherapie/LF/Biosimilars/index.html>

„Medizinische Biotechnologie in Deutschland 2024“, Boston Consulting Group und vfa, <https://www.vfa.de/download/biotech-report-2024.pdf>

Stellungnahme der Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK) zum Referentenentwurf eines Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV), [AMK Apotheker.pdf](#), [bundesgesundheitsministerium.de](https://www.bundesgesundheitsministerium.de)