

Addendum zu den 5 guten Gründen gegen die automatische Substitution von Biopharmazeutika¹ **Was spricht gegen den Austausch von biotechnologisch hergestellten biologischen Arzneimitteln durch Apotheken bei parenteralen Zubereitungen zur unmittelbaren ärztlichen Anwendung?**

Mit dem im November 2022 in Kraft getretenen GKV-Finanzstabilisierungsgesetz (GKV-FinStG) wurde der Regelungsauftrag zur automatischen Substitution an den G-BA konkretisiert: Hiernach sollen Apotheken verpflichtet sein, verordnete biotechnologisch hergestellte Arzneimittel (Biopharmazeutika) auszutauschen, wenn es sich um parenterale Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln zur unmittelbaren ärztlichen Anwendung bei Patient:innen handelt².

Die Patientensicherheit muss grundsätzlich an erster Stelle stehen. Die automatische Substitution von Biopharmazeutika in parenteralen Zubereitungen ist nicht zu empfehlen, da diese Arzneimittel Therapien zur Behandlung chronischer und onkologischer Erkrankungen darstellen. **Die Behandlung gerade dieser Patient:innen bedarf einer besonderen Sensibilität.**

Die automatische Substitution verwehrt mit ihrem potentiellen Risiko im Hinblick auf die Arzneimittelsicherheit den (nach § 2 SGB V) rechtlichen Anspruch der Versicherten auf eine qualitative, dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechenden und den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigenden Versorgung - trotz, wie nachfolgend aufgeführt, beachtetem Wirtschaftlichkeitsgebot. Hinzuzufügen ist, dass die große Mehrheit der europäischen Mitgliedsstaaten der automatischen Substitution nicht nur skeptisch gegenüberstehen, sondern diese sogar ausdrücklich verbieten³.

Hinsichtlich der Erfüllung der Wirtschaftlichkeit nach § 12 SGB V stehen dem System bereits jetzt schon mehrere Instrumente zur Verfügung, die zu großen Einsparungen bei den Krankenkassen führen. So decken bspw. nicht-exklusive Rabattverträge mehr als 90 der abgegebenen Biosimilar-Packungen ab.

Diese Änderung wird keine Hebung weiterer Einsparungspotentiale im Biopharmazeutika-Sektor bewirken können. Denn der Biosimilar-Markt funktioniert, der Biopharmazeutika-Wettbewerb ist bereits im vollen Gange. Nicht nur erreichen die meisten Biosimilars Verordnungsquoten von 70 bis gar über 90 Prozent. Auch mit der Änderung des AM-RL Paragraf 40a (neu) im Jahr 2021 (Hinweise zur wirtschaftlichen Verordnung von Biopharmazeutika für Ärztinnen und Ärzten) ist zudem bereits hinreichend dafür gesorgt, dass Biopharmazeutika wirtschaftlich verordnet werden.

Im Speziellen Fall der parenteralen Biopharmazeutika-Zubereitungen zur unmittelbaren ärztlichen Anwendung wirkt zusätzlich die Dynamik der Hilfstaxe kostendämpfend, denn seit dem 1. September 2022 müssen Biosimilar-Unternehmen den Apotheken für ihre Biosimilars, die in parenteralen Zubereitungen verwendet werden, bis zu fast 68 Prozent Rabatt gewähren. Daraus ergeben sich hochgerechnet Einsparungen von mehr als 500 Millionen Euro pro Jahr, die Biosimilars aufgrund dieser neuen Regelung allein im niedergelassenen Bereich generieren.⁴

Aus Gründen der Patientensicherheit sind übereinstimmende Zulassungen Voraussetzung für den Austausch. Aber dem/der substituierenden Apotheker/Apothekerin ist die verordnungsbegründende Indikation nicht bekannt. Die Anlage VIIa als Prüfungsquelle, ob die Voraussetzungen für einen Austausch vorliegen, ist unzureichend, da dieser Übersicht entgegen dem gesetzlichen Auftrag nicht entnommen werden kann, ob und inwieweit die aufgeführten Arzneimittel in ihren Anwendungsgebieten, und in ihren zugelassenen Applikationsarten übereinstimmen, sodass ein unbedenklicher Austausch möglich wäre.

Fazit: Im Sinne einer sicheren und optimalen Patientenversorgung ist jegliche Form der automatischen Substitution durch die Apotheke inklusive der biopharmazeutischen Fertigarzneimittel für parenterale Zubereitungen abzulehnen.

¹ [verbändeübergreifendes Positionspapier zur automatischen Substitution von Biopharmazeutika](#)

² Änderung der Arzneimittelrichtlinie (§ 40b (neu) zur Umsetzung der im GKV-SV-FinStG vorgesehene Austausch von biotechnologisch hergestellten biologischen Arzneimitteln durch Apotheken bei parenteralen Zubereitungen zur unmittelbaren ärztlichen Anwendung.

³ <http://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2021/03/Biosimilar%20Market%20Review-Final.pdf> und https://www.gesundheit-adhoc.de/files/1569579340_49afab17.pdf

⁴ INSIGHT Health: Ambulante GKV-Abrechnungsdaten über Fertigarzneimittel inkl. Zubereitungen in einer [Pressemitteilung der Arbeitsgemeinschaft Pro Biosimilars vom 16. Januar 2023](#)