

## Bedarfsgerechte und wirtschaftliche Patientenversorgung in Deutschland mit Biosimilars sichern

Juli 2025

Der Markt für Biosimilars, der Nachfolgepräparate der aus dem Patentschutz gelaufenen biotechnologischen Arzneimittel, hat sich in Deutschland sehr positiv entwickelt. Die Akzeptanz sowie der Einsatz dieser modernen Präparate stiegen über die letzten Jahre kontinuierlich an. In einigen Indikationen (u.a. Krebs, chronisch entzündliche Erkrankungen) haben sich Biosimilars mittlerweile als wichtige Therapieoption etabliert. Einige Produkte erreichen bereits im ersten Jahr nach ihrer Markteinführung signifikante Marktanteile von deutlich mehr als 80 Prozent<sup>1</sup>. Ihre breite Anwendung ist ein wichtiges Instrument, um Einsparungen für das Gesundheitssystem zu realisieren - allein im ambulanten Bereich sind es derzeit circa zwei Mrd. Euro jährlich<sup>2</sup>.

Mit der Einführung des Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) im Jahr 2019 schuf der Gesetzgeber einen einheitlichen Rahmen für den Einsatz von Biosimilars. Neben einer Reihe sehr positiver Punkte wurde im Gesetz auch eine Regelung verankert, die einen automatischen Austausch (Substitution) von Biosimilars in der niedergelassenen Apotheke vorsieht. Mit dem GKV-Finanzstabilisierungsgesetz wurde das Vorhaben Ende 2022 weiter konkretisiert. Seit dem 1. Juni 2024 sind Biosimilars in parenteralen (u.a. Infusionen) Darreichungsformen automatisch und ohne ärztliche Rücksprache gegeneinander austauschbar. Im Juni 2025 hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) mit der Eröffnung des Stellungnahmeverfahrens den nächsten Schritt eingeleitet, um die automatische Substitution auf Biosimilars in Form von Fertigarzneimitteln auszuweiten.

Auch wenn wirtschaftliche Effizienz eine bedeutende Komponente in einem solidarisch finanzierten Gesundheitssystem ist, lehnt Amgen die automatische Substitution aufgrund dieser wesentlichen Punkte ab:

### 1. Unkalkulierbare Risiken für Patient:innen

Fundierte Bedenken der Vertretung von Patient:innen u. a. aufgrund der Gefahr durch „Nocebo-Effekte, Adhärenz-Probleme und Anwendungsfehler“, die durch Unterschiede bei Handhabung und Lagerung von Biosimilars entstehen können, einhergehend mit „Wirksamkeitsverluste[n] oder sogar Schäden“ für Patient:innen<sup>3</sup>. Eine individuelle ärztliche Begleitung sei deshalb unerlässlich. Hinzu kommt: Eine Evaluation der bisherigen Erfahrungen mit der automatischen Substitution parenteraler Zubereitungen liegt bislang nicht vor.

### 2. Der Wettbewerb funktioniert und generiert bereits signifikante Einsparungen

Der Biologika-Markt ist durch zahlreiche Preis-, Erstattungs- und Abgabevorgaben stark reglementiert. Die automatische Substitution etabliert einen Mechanismus, der einen gut funktionierenden Markt – ähnlich wie bei Generika – zwischen patentgeschützten Originalpräparaten und Nachahmerpräparaten bei

**Biosimilars sind als wichtige Therapieoption am Markt etabliert, mit Marktanteilen bis zu 80% und großen Einsparungen für das Gesundheitssystem.**

**Die automatische Substitution bringt nicht nur schwer kalkulierbare Risiken für Patient:innen mit sich, sondern erzeugt zugleich einen massiven Kostendruck – mit Folgen, wie wir sie bereits aus dem Generikamarkt kennen: eine Gefährdung der Versorgungssicherheit, ein Rückgang notwendiger Investitionen sowie eine schleichende Abwanderung von Produktionskapazitäten aus Deutschland und Europa.**

**Eine Ausweitung ist daher unbedingt abzulehnen. Das Thema sollte stattdessen im Pharmadialog besprochen werden.**

<sup>1</sup> Vgl. Verband forschender Arzneimittelhersteller (2023) - [Link](#)

<sup>2</sup> AG pro biosimilars - [Link](#)

<sup>3</sup> BAG SELBSTHILFE (2020) - [Link](#)

biotechnologischen Arzneimitteln grundlegend beeinträchtigt. Sie setzt sie einem unverhältnismäßigen Kostendruck aus und gefährdet dadurch die Therapie- und Versorgungssicherheit. Dabei gilt: Biopharmazeutika sind komplexe Arzneimittel und unterscheiden sich grundlegend von chemisch-synthetischen Arzneimitteln. Bei Lieferengpässen z.B. können Produktionskapazitäten aufgrund der komplexen Herstellungsverfahren nicht spontan durch andere Hersteller erhöht werden. Deshalb können Biosimilars keinesfalls mit Generika gleichgesetzt und Regulierungsinstrumente aus dem Generikabereich nicht übertragen werden.

Allein bis 2032 werden in Europa mehr als 100 biopharmazeutische Arzneimittel ihre Marktexklusivität verlieren – ein enormes Einsparpotenzial für die Kostenträger durch den Markteintritt von Biosimilars. Doch dieses Potenzial ist gefährdet: Sollten rein ökonomische Rahmenbedingungen dazu führen, dass Biosimilars gar nicht erst entwickelt oder nicht auf den Markt gebracht werden, würden diese Einsparungen langfristig verloren gehen.<sup>4</sup>

### 3. Erosion des Wirtschaftsstandortes

Sparmaßnahmen und der Fokus auf Wirtschaftlichkeit um jeden Preis führen am Ende zu erheblichen Unsicherheiten bei den Herstellern. Dies verstärkt das Risiko von Investitionsrückgängen in den Bereichen Forschung, Entwicklung und Produktion am Standort und kann, in letzter Konsequenz, zu Abwanderungen der – ohnehin begrenzten – Biosimilar-Produktionskapazitäten aus Deutschland und Europa in Drittstaaten führen<sup>5</sup>. Ähnlich wie bei Generika entstehen so neue Abhängigkeiten und ein gesteigertes Risiko von Lieferengpässen.

Die automatische Substitution birgt mehr Risiken, als die erwarteten Einsparungen rechtfertigen. Eine auf kurzfristige Kostenoptimierung und preisgetriebene Ausschreibungen ausgerichtete Regelung steht im Widerspruch zu den Zielen des Koalitionsvertrags, Deutschland als führenden Biotechnologie-Standort zu stärken – und konterkariert zugleich europäische Initiativen wie das EU-Pharmapaket oder den Critical Medicines Act zur Sicherung resilienter Lieferketten.

**Aufgrund dieser gravierenden Folgen sprechen wir uns gegen die Ausweitung der automatischen Substitution von Biopharmazeutika in der Apotheke aus. Die Bundesregierung sollte darauf drängen, dass der G-BA auf die Einfügung des neuen § 40c in der Arzneimittel-Richtlinie verzichtet.**

Die Pharmaindustrie ist bereit, ihre Expertise einzubringen, um gemeinsam mit der Politik, den Krankenkassen und der Ärzteschaft ein zukunftsfähiges System für die Versorgung mit biotechnologischen Arzneimitteln zu gestalten. **Konkret plädieren wir für eine Aufnahme des Themas in den Pharmadialog**, da nur gemeinsam die Versorgung von Patient:innen und der Wirtschaftsstandort gefördert werden kann.

---

<sup>4</sup> Aitken M AA, Newton M, Travaglio M, Troein P, (2023): Assessing the biosimilar void. - [Link](#)

<sup>5</sup> Die für den europäischen Markt bestimmten biosimilaren Wirkstoffe werden noch zu über 50% in Europa produziert, 30% davon in Deutschland. – vgl. IW-Köln / HSCI (2023): Produktion von Biosimilars. Wer Reshoring möchte, muss Offshoring vermeiden, S.3