

AOK-Bundesverband eGmbH | Postfach 11 02 46 | 10832 Berlin

Bundesministerium für Gesundheit  
Frau Bundesministerin  
Nina Warken, MdB  
Friedrichstraße 108  
10117 Berlin

**Vorsitzende des  
Geschäftsführenden Vorstandes**  
Dr. Carola Reimann

**E-Mail**  
carola.reimann@bv.aok.de

**Telefon**  
030 34646-2318/2324

**Telefax**  
030 34646-2502

**Datum**  
17.12.2025

## Substitution biosimilarer Fertigarzneimittel

Sehr geehrte Frau Bundesministerin,

die Entwicklung der Ausgaben für die Arzneimittelversorgung als prägender Kostentreiber ist seit Langem mitverantwortlich für die angespannte finanzielle Gesamtsituation der gesetzlichen Krankenversicherung. Bestehende Einsparpotenziale müssen deshalb endlich genutzt werden. So zum Beispiel im Bereich der biosimilaren Nachahmerpräparate (sog. Biosimilars). Eine aktuelle Auswertung des französischen Generikaverbandes gemme zeigt, dass die durchschnittlichen Preise für Biosimilars in Italien, Spanien, Großbritannien und Frankreich deutlich unter denen in Deutschland - in Frankreich sogar um 51 Prozent – liegen<sup>1</sup>. Eine solche Reduktion der Preise im gesamten biosimilarfähigen Markt von aktuell 5,33 Mrd. € würde einen Dämpfungseffekt von über 2,7 Mrd. € für die GKV bedeuten.

---

<sup>1</sup> [https://www.medicamentsgeneriques.info/sites/default/files/press/20250702\\_-\\_cp\\_gemme\\_prix\\_europeen\\_biosim\\_vd.pdf](https://www.medicamentsgeneriques.info/sites/default/files/press/20250702_-_cp_gemme_prix_europeen_biosim_vd.pdf)

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat am 04.12.2025 den aus unserer Sicht sehr wichtigen Beschluss zur Austauschbarkeit von Biosimilars als Fertigarzneimittel bei direkter Abgabe in der Apotheke gefasst. Angesichts vielfach vorgetragener Kritik seitens der pharmazeutischen Anbieter möchten wir mit unserem Schreiben die Notwendigkeit dieses Schritts unterstreichen. Unsere Bitte ist es, den Beschluss baldmöglichst rechtskräftig werden zu lassen und keine Einschränkungen bezüglich der Möglichkeit zum Abschluss von Rabattverträgen vorzunehmen.

Bereits 2019 hat der G-BA den Auftrag erhalten, die Austauschbarkeit von Biosimilars bei der Abgabe in Apotheken sowohl im Bereich der parenteralen Zubereitungen als auch der Fertigarzneimittel zu ermöglichen. Der erste Teilabschnitt für die Austauschbarkeit von Arzneimitteln für parenterale Zubereitung wurde in 2023 abgeschlossen. Angesichts der mit einer Substitution verbundenen, erheblichen Einsparreserven begrüßen wir ausdrücklich, dass nunmehr auch im Bereich der Fertigarzneimittel eine Umsetzung erfolgt. Mit der Substitution biosimilarer Fertigarzneimittel können entsprechende Nachahmerpräparate schneller in die Versorgung gelangen, und durch die Etablierung eines Wettbewerbs wird die Nutzung von dringend benötigten Einsparpotenzialen ermöglicht.

Diese Entscheidung war längst überfällig. Bereits 2022 hatten die europäischen Zulassungsbehörden die Gleichwertigkeit der Präparate festgestellt, nach der die in der EU zugelassenen Biosimilars aus wissenschaftlicher Sicht austauschbar sind<sup>2</sup>. Das Zulassungsverfahren für biosimilare Nachahmerpräparate war entsprechend verschlankt worden, so dass bei der bezugnehmenden Zulassung weiterer Indikationen auf zusätzlich einzureichende Studiendaten verzichtet wird.

Die bisherige Umsetzung des Austauschs von Arzneimitteln für parenterale Zubereitungen in Deutschland zeigt, dass die Substitution ohne negative Wirkung auf die Qualität der Versorgung durchgeführt wird. Eine Substitution von Biosimilars in Apotheken auch bei direkter Abgabe an Patientinnen und Patienten, wie sie nunmehr auch in Deutschland realisiert werden soll, wird in anderen Ländern bereits praktiziert. Diese Möglichkeit darf jetzt nicht wieder beschränkt werden, indem die Politik den Forderungen der Pharmaindustrie nach Einschränkungen oder Verboten von Ausschreibungen nachgibt.

Der von pharmazeutischen Unternehmen geäußerten Befürchtung, dass mit einer Substitutionsregelung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss unmittelbar ein für die Hersteller ruinöser Wettbewerb durch Ausschreibungen von Krankenkassen einsetzt, treten wir entschieden entgegen – dies entbehrt jeder Grundlage. So zeigt die (heterogene) Vertragssituation bei den bereits heute substituierbaren bioidentischen Arzneimitteln der Anlage 1 des Rahmenvertrags nach § 129 Abs. 2 SGB V, dass diese Sorgen unberechtigt sind. Ein effektiver Wettbewerb setzt den Markteintritt einer hinreichenden Zahl von Marktkonkurrenten

<sup>2</sup> [https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Zulassung/Zulassungsarten/Austauschbarkeit-Biosimilars/\\_artikel.html](https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Zulassung/Zulassungsarten/Austauschbarkeit-Biosimilars/_artikel.html)

voraus. Ohne eine ausreichende Zahl an Anbietern kann sich kein Preiswettbewerb entwickeln, Verträge können nicht abgeschlossen werden. Insofern bedarf es keiner weiteren Regelung mit Auflagen für Ausschreibungen oder Vertragsabschlüsse.

Der Sachverständigenrat Gesundheit & Pflege hat in seinem aktuellen Gutachten einen Zusammenhang zwischen Standortentscheidungen global tätiger Unternehmen und der Höhe nationaler Arzneimittelpreise in Abrede gestellt. Eine Verquickung von Wirtschafts- und Standortpolitik mit Aspekten der Preisregulierung und GKV-Erstattung, wie sie aktuell von Seiten pharmazeutischer Hersteller auch bzgl. Biosimilars vorgetragen werden, ist deshalb nicht sachgerecht. Eine solche Verknüpfung könnte vielmehr die dauerhafte finanzielle Stabilität der gesetzlichen Krankenversicherungen gefährden. Immer weiter steigende Sozialversicherungsbeiträge belasten die Menschen und die Wirtschaft.

Daher bitten wir Sie darum, von Regelungen, die den Wettbewerb und die Nutzung von Rabattverträgen für den Bereich der Biosimilars einschränken, Abstand zu nehmen. Stattdessen sollten die Möglichkeiten der Marktwirtschaft und des damit verbundenen Wettbewerbs genutzt werden, um die gesetzlichen Krankenversicherungen zu stabilisieren.

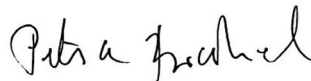
Mit freundlichen Grüßen



Dr. Carola Reimann  
Vorstandsvorsitzende  
AOK-Bundesverband eGfR



Anne-Kathrin Klemm  
Vorständin  
BKK Dachverband e. V.



Petra Brakel  
Vorsitzende der Geschäftsführung  
Knappschaft



Jürgen Hohnl  
Geschäftsführer  
iKK e. V.



Gerhard Sehnert  
Vorsitzender der Geschäftsführung  
Sozialversicherung für Landwirtschaft,  
Forsten und Gartenbau



Ulrike Elsner  
Vorsitzende des Vorstandes  
vdek – Verband der Ersatzkassen e. V.