

Thema: Substitution von Biopharmazeutika: Auswirkungen auf Versorgungssicherheit und den Biotech Standort Deutschland

Sehr geehrte [...],

[...]. Ich wende mich an Sie, da wir als weltweit führendes Unternehmen im Bereich Generika und Biosimilars die aktuellen Entwicklungen mit Blick auf die Einleitung eines neuerlichen Stellungnahmeverfahrens des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) zur Ausweitung der automatischen Substitution von Biopharmazeutika mit großem Unverständnis und mit Sorge verfolgen.

Die geplante Möglichkeit, patentfreie Biopharmazeutika in Apotheken zukünftig vollumfänglich automatisch auszutauschen, mag auf den ersten Blick als schnelle und wirkungsvolle Maßnahme zur Kostensenkung und Entlastung der gesetzlichen Krankenversicherungen erscheinen. In der Praxis jedoch birgt sie erhebliche Risiken für die Versorgungssicherheit der Patientinnen und Patienten sowie für die Zukunftsfähigkeit des Biotech-Standortes Deutschland.

Bereits heute leisten Biosimilars einen erheblichen Beitrag zur Entlastung der gesetzlichen Krankenkassen. Der Markt ist hochkompetitiv, und bestehende Instrumente wie Open-House-Rabattverträge, Herstellerzwangsrabatte und Festbeträge sorgen für substantielle Einsparungen – ohne die Versorgung zu gefährden. Allein im Jahr 2024 sparten die gesetzlichen Krankenkassen durch den Einsatz von Biosimilars knapp 2 Milliarden Euro. Durch die breite therapeutische Akzeptanz kommen Biosimilars heute immer schneller in die Versorgung. Mittlerweile machen Biosimilars in ihren Indikationen in vielen Fällen den mit Abstand größten Teil der verordneten Tagesdosen aus, so z.B. bei Adalimumab (dem Wirkstoff des seinerzeit in Deutschland umsatzstärksten Präparates Humira) über 80%. Dies zeigt, dass der Markt funktioniert, der Wettbewerb gesund ist, signifikante Einsparungen erzielt werden und die Versorgung sicher ist. Warum riskieren wir das?

Die automatische Substitution und die damit verbundene Einführung exklusiver Rabattverträge wird einen extremen Preisdruck erzeugen, der nicht nur die wirtschaftliche Tragfähigkeit vor allem der europäischen Hersteller bedroht, sondern auch die Gefahr von Lieferengpässen massiv erhöht – ein Problem, das wir aus dem Generikamarkt bereits kennen. Darüber hinaus erschwert der Austausch in der Apotheke die Rückverfolgbarkeit bei Nebenwirkungen und führt zu Verunsicherung bei Patientinnen und Patienten, insbesondere bei Änderungen in der Anwendung oder Darreichung.

Die Umsetzung eines Gesetzes aus dem Jahr 2019, das den Erfahrungen der letzten Jahre widerspricht, erscheint uns nicht mehr zeitgemäß. Die COVID-19-Pandemie und aktuelle geopolitische Entwicklungen haben uns die Bedeutung einer resilienteren, diversifizierten und europäischen Produktions- und Lieferkette eindrücklich vor Augen geführt. Eine Politik, die ausschließlich auf kurzfristige Einsparungen setzt, gefährdet langfristig unsere technologische Souveränität und Innovationskraft.

Der Koalitionsvertrag sieht die Förderung der Biotechnologie als Zukunftsbranche für den Standort Deutschland vor. Auch vor diesem Hintergrund ist es mir unverständlich, warum die Umsetzung dieses Gesetzes gerade jetzt stattfindet – ohne die Möglichkeit, das angekündigte institutionsübergreifende Gesprächsformat eines Pharmadialogs dafür als Diskussions- und Entscheidungsgrundlage zu nutzen

Ich appelliere daher eindringlich an Sie, sich für eine differenzierte und zukunftsorientierte Lösung einzusetzen, die sowohl die Versorgungssicherheit als auch die Wettbewerbsfähigkeit des Standorts Deutschland gleichermaßen berücksichtigt. [...]

Gerne stehen wir für einen konstruktiven Dialog zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen