Biologika-Austausch

Stand: Juni 2025

Einordnung

Seit dem 1. Juni 2024 gilt trotz zahlreicher Kontroversen in der Fachwelt der automatische Austausch von Biologika in Apotheken. Dieser ist hochgradig kritisch, denn Biologika sind in lebenden Organismen hergestellte Arzneimittel. Die sog. Nachahmerpräparate der Originalprodukte, die Biosimilars, sind aufgrund der komplexen Herstellungsprozesse und – im Unterschied zu chemisch definierten Wirkstoffen – zwar ähnlich (biosimilar) und eben nicht identisch. Von Ärzt:innen verordnete Biologika müssen jedoch nun in der Apotheke automatisch und damit ohne ärztliche Rücksprache durch kostengünstigere/rabattvertragsbegünstigte Biosimilars ersetzt werden. Dies betrifft noch die parenteralen Zubereitungen (z.B. Infusionen zur Krebsbehandlung) aus Fertigarzneimitteln zur unmittelbaren ärztlichen Anwendung, aber bereits absehbar auch alle anderen Biologika. Die ausschließlich kurzfristige Kostenbetrachtung, die mit der automatischen Substitution von Biologika weiter verschärft wird, gefährdet die Versorgungssicherheit: Das Risiko der Abwanderung von weiteren Herstellungskapazitäten und zunehmende Marktkonzentration durch überzogenen Kostendruck führt zu Versorgungsrisiken wie bei Generika.

Bereits heute werden durch Biosimilars erheblichen Einsparungen bei den gesetzlichen Krankenkassen von allein im ambulanten Bereich rund 2 Milliarden Euro pro Jahr erreicht:

- Der Biosimilar-Markt zeichnet sich durch einen funktionierenden Wettbewerb aus, die meisten Biosimilars erreichen bereits heute Verordnungsquoten bis über 90 Prozent.
- Die 2021 mit Änderung der Arzneimittel-Richtlinie verpflichtenden Hinweise für Ärzt:innen sorgen bereits bundesweit für eine wirtschaftliche Verordnung von Biologika.
- Ärzt:innen befolgen Quotenvorgaben und Empfehlungen aus regionalen Arzneimittelvereinbarungen.
- Zudem stehen 92 Prozent der Biosimilar-Packungen bereits unter Rabattvertrag.

Bei Zubereitungen aus Biologika wirken die Abschläge aus der sogenannten Hilfstaxe kostendämpfend und führen zu einer Doppelrabattierung.

Ziele

- Sicherung der Versorgung mit Biologika
- Erhalt des Know-How in Europa
- Erhalt versorgungsnaher Produktionskapazitäten
- Wahrung der ärztlichen Therapiefreiheit

Forderungen

Die automatische Substitution von Biologika auf Apothekenebene ist aufgrund des Risikos für die Versorgungssicherheit zu begrenzen, in dem das Wort „zunächst“ aus § 129 SGB V gestrichen wird. Damit bliebe es bei der Möglichkeit eines Biologika-Austausches in den Fällen, in denen das Biologikum durch eine Ärztin oder einen Arzt anzuwenden ist (keine Selbstapplikation durch Patientin oder Patienten.