

## Biosimilar-Substitution in der Apotheke

### Marktentwicklung und Stand des Regelungsverfahrens

**Frank Weißenfeldt** | Biosimilars sind auf der Überholspur. Seit Jahren wächst der Markt für wirkstoffähnliche Biopharmazeutika zu einem biopharmazeutischen Referenzarzneimittel. Während der Umsatz (Preisbasis: AVP) im GKV-Markt für Biosimilars 2017 noch bei 0,6 Mrd. Euro lag, liegt er inzwischen bei 2,8 Mrd. Euro pro Jahr. Diese Erfolgswelle hat auch die Kostenträger und den Gesetzgeber auf den Plan gerufen. Am 15. Juni 2023 wurde im G-BA-Plenum die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie hinsichtlich § 40b (Austausch von biotechnologisch hergestellten biologischen Fertigarzneimitteln durch Apotheken bei parenteralen Zubereitungen zur unmittelbaren ärztlichen Anwendung) einstimmig beschlossen.

#### Biologicals, Biosimilars, Bioidenticals und Generika – was ist der Unterschied?

Während die Substitution von Biosimilars frühestens im September 2023 in Kraft treten wird, sind die sogenannten Bioidenticals bereits jetzt austauschfähige Biologicals. Ad hoc stellt sich die Frage:

Was ist der Unterschied zwischen ...

- Biologicals,
- Biosimilars,
- Bioidenticals und
- Generika?

Als Biological wird ein Arzneimittel bezeichnet, dessen aktiver Bestandteil mit biotechnologischen Methoden aus lebenden Organismen (häufig Mikroorganismen wie z.B. *E. coli*) gewonnen wird. Bei den Wirkstoffen handelt es sich in der Regel um komplexe Protein- bzw. Glykoprotein-Moleküle, die wegen ihrer Größe nicht durch einen

klassischen chemischen Prozess hergestellt werden können.

Biosimilars gelten im Vergleich zum Original-Biological als wirkstoffähnlich, da eine exakte Nachahmung aufgrund der biotechnologischen Herstellungsmethode und der komplexen Wirkstoffstruktur nicht möglich ist.

Ein Bioidentical ist ein biotechnologisch hergestelltes Arzneimittel, das identisch zu seinem Referenzarzneimittel ist. Das heißt, dass ein Bioidentical ausgehend von den identischen Ausgangsstoffen demselben Herstellungsprozess unterliegt und somit im Ergebnis nicht nur wirkstoffähnlich zum Referenzpräparat ist, sondern identisch.

Generika zu einem (Alt-)Original enthalten den gleichen Wirkstoff in der gleichen Menge und einer vergleichbaren Darreichungsform. Unterschiede können bei den verwendeten Hilfsstoffen bestehen. Auch Generika sind Nachahmerpräparate – im Unterschied zu Bioidenticals und Biosimilars jedoch von chemisch-synthetisch hergestellten Arzneimitteln.

#### Änderung der Arzneimittel-Richtlinie wurde beschlossen

Biosimilar-Substitution in der Apotheke ante portas! Nach langer Diskussion wurde Mitte Juni der mögliche Austausch von wirkstoffähnlichen Biologicals vom Grundsatz her beschlossen. Für die Befürworter der zukünftigen Biosimilar-Substitution zählen insbesondere folgende Punkte:

- Weitere Einsparungen durch den Austausch von Biosimilars
- Intensivierung des Wettbewerbs
- Stärkere Verordnung von Biosimilars

Die Gegner der Biosimilar-Substitution betonen folgende Argumente:

- Austausch verunsichert Patienten
- Fehlende Einbindung der Ärzte in die geplante Substitutionsentscheidung
- Hoher Erklärungsbedarf in der Apotheke
- Mögliche Gefährdung der Therapie durch Nocebo-Effekte
- Erfolg der Biosimilars wird ausgebremst
- Stolperstein Präqualifizierung
- Produktionsverlagerungen ins Ausland (Versorgungssicherheit?)

Voraussetzung für den Austausch ist, dass das abgegebene Arzneimittel mindestens die Anwendungsgebiete des verordneten Arzneimittels umfasst. Ein übereinstimmendes Anwendungsgebiet ist nicht ausreichend, sofern das verordnete Arzneimittel mehrere hat. Substitutionsfähig sind Referenzarzneimittel und die in der Zulassung bezugnehmenden Biosimilars. Austauschbar sind auch Biosimilars untereinander, wenn sie auf dasselbe Referenzarzneimittel bezugnehmend sind.

Vorbehaltlich der Nichtbeanstandung durch das Bundesministerium für Gesundheit und der Veröffentlichung im Bundesanzeiger treten die Regelungen frühestens im September oder Oktober 2023 in Kraft.

## Biologicals und Biosimilars: ein Markt im Aufwind

Bereits die Umsatzentwicklung der Biopharmazeutika insgesamt ist beeindruckend. So lag der Umsatz mit Biologi-

cals im Jahr 2017 bei 11,4 Mrd. Euro und im Jahr 2022 bei 19,6 Mrd. Euro. Noch beeindruckender ist die Entwicklung der Biosimilars: Während der Anteil am gesamten Markt für Biopharmazeutika 2017 noch bei 5,3% lag, lag der Anteil nach Wert im letzten Jahr bei 14,3%.

Motor des Wachstums der Biologicals insgesamt sind insbesondere vier Indikationsgebiete:

- „**L01 – Antineoplastische Mittel**“ erreichten 2022 einen Gesamtumsatz von fast 9,2 Mrd. Euro (Preisbasis: AVP). Der Anteil der Biopharmazeutika lag bei 50,3%. Betrachtet man den Markt für Biologicals insgesamt (Marktgröße: 19,6 Mrd. Euro), so lag der Anteil der antineoplastischen Mittel bei 23,5%.
- „**L04 – Immunsuppressiva**“ erzielten im letzten Jahr einen Gesamtumsatz von über 5,1 Mrd. Euro (Preisbasis: AVP). Der Anteil der Biopharmazeutika lag bei 84,4%, der am gesamten Markt für Biopharmazeutika bei 22%.
- Der Umsatz für „**A10 – Antidiabetika**“ lag 2022 bei rund 3,7 Mrd. Euro (Preisbasis: AVP). Der Anteil der Biologicals lag bei 52,9 % und der am Biopharmazeutikamarkt insgesamt bei fast 10 %.
- Mit „**N07 – Andere ZNS-Präparate**“ wurde 2022 ein Gesamtumsatz von ca. 2,4 Mrd. Euro erwirtschaftet. Der Anteil der Biopharmazeutika lag bei 38,8%. Am Gesamtmarkt für Biologicals hält diese Indikationsgruppe einen Anteil nach Wert von rund 4,8%.

## Bis 2023 wurden insgesamt 5,9 Mrd. Euro eingespart

Im Jahr 2011 lag die Einsparung der GKV durch Biosimilars noch bei bescheidenen 40 Mio. Euro. Inzwischen liegt

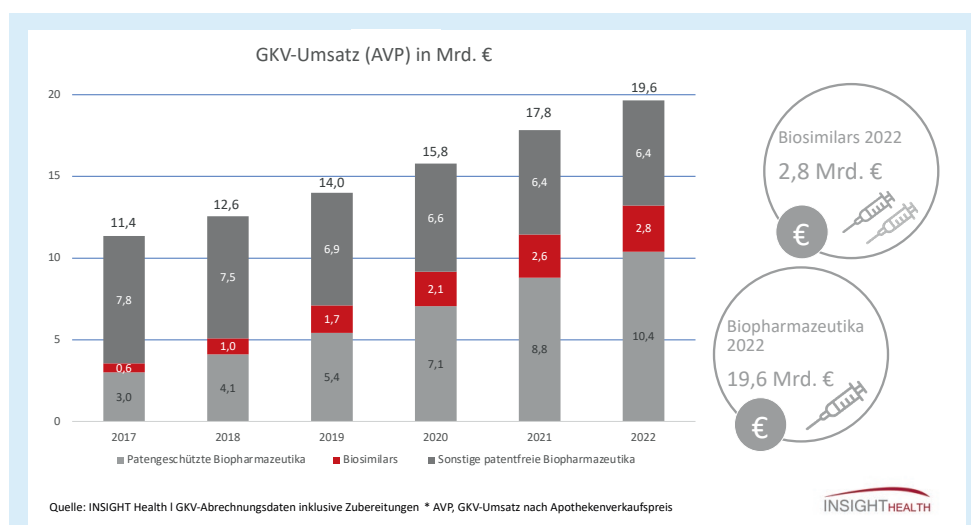


Abb.: GVK-Ausgaben für die Biopharmazeutika-Versorgung; Anmerkung: Basis der Grafik sind Abrechnungsdaten aller Apothekenrechenzentren in Deutschland (ohne PKV-Umsatz). Der PKV-Umsatz kann in Ergänzung – und bei Bedarf – auf Basis von rund 7.000 Panel-Apotheken abgebildet werden.

das Einsparvolumen pro Jahr – Basis: Kalenderjahr 2022 – bei über 1,7 Mrd. Euro. Insgesamt wurden die gesetzlichen Krankenversicherungen von 2011 bis 2023 durch Biosimilars um 5,9 Mrd. Euro entlastet.

## Fazit

.....

Auf dem Biosimilar-Markt herrscht intensiver Wettbewerb. Zusätzlich zu den bereits in der Europäischen Union (EU) zugelassenen Biosimilars werden in Zukunft zahlreiche weitere wirkstoffähnliche Biopharmazeutika erwartet. Bis zum Jahr 2023 waren allein für die Onkologie (Wirkstoffe: Bevacizumab, Pegfilgrastim, Rituximab und Trastuzumab) in der EU – für die Phase 3 und vor dem EMA-Zulassungsverfahren – 26 neue Produkte in der Pipeline.

Zeitgleich startet das neue Regelungsverfahren für die Biosimilar-Substitution in Deutschland. Wie verändert sie die Verordnungs- und Abgabepaxis von Arzt und Apotheker? Die weitere Entwicklung bleibt spannend für den Wachstumsmarkt Biosimilars.



**Frank Weißfeldt** ist Senior Business Development Manager bei INSIGHT Health. Der Diplom-Betriebswirt und MBA der University of Bradford (Großbritannien) blickt auf über 20 Jahre Erfahrung in der Beratung, im Marketing und in der Versorgungsforschung zurück.

Er ist Dozent für Apothekenmarketing und Marktforschung an der Hochschule

Schmalkalden, Autor zahlreicher Fachpublikationen und regelmäßig als Referent zu Themen mit Bezug zum Gesundheitswesen tätig.

## Quellen:

AG pro biosimilars | Biosimilars in Zahlen zum Kalenderjahr 2022 | Seite 41

DAP Dialog | Ausgabe 71 | Oktober 2022 | Frank Weißfeldt | Biosimilars – ein Markt im Aufwind

FORUM Institut (Dokumentation) | Biosimilars 2022 – Start von Aut idem? | 27. April 2022, online | Frank Weißfeldt

Aut idem in der Apotheke – was steht auf dem Rezept? | Seite 22 bis 38

Gemeinsamer Bundesausschuss | Pressemitteilung: Zubereitungen aus Biologika – G-BA regelt Austauschbarkeit in Apotheken | 15. Juni 2023

<https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2022/02/16/politik-soll-geplanten-biologika-austausch-in-den-apotheken-stoppen>

<https://www.deutschesapothekenportal.de/wissen/spezialtherapeutika/biologicals/biologika-check/>

<https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2022/02/25/automatische-biosimilar-substitution-in-den-apotheken-ja-oder-nein>

<https://www.barmer.de/politik/meldungen/2022-meldungen/biologika.staerken-wirtschaftliche-versorgung-1126444>

<https://www.gelbe-liste.de/apotheke/stellungnahme-amk-automatische-substitution-biosimilars>

<https://www.bpi.de/newsroom/news-details/verbaende-appellieren-an-gesetzgeber-biopharmazeutika-in-parenteralen-zubereitungen-nicht-automatisch-substituieren>