

Biosimilar-Substitution für Fertigarzneimittel ante portas

Aktueller Stand des Regelungsverfahrens und Zahlen zur Marktentwicklung

Biosimilars stehen für 3,5 Mrd. Euro Umsatz im Markt der gesetzlichen Krankenkassen. Durch die Nachahmer der biologischen Arzneimittel wurden bis 2025 bereits insgesamt 9,7 Mrd. Euro für das GKV-System eingespart. Stetig wachsende Marktanteile haben die Kostenträger und das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) dazu veranlasst, weitere Einsparpotenziale zu heben. Es ist damit zu rechnen, dass während der ersten Jahreshälfte die erweiterte Regelung zur Biosimilar-Substitution in Kraft treten und der Rahmenvertrag zwischen GKV-Spitzenverband und DAV angepasst wird. Kathrin Pieloth und Frank Weißenfeldt von Insight Health geben einen Überblick.

Seit dem 15. März 2024 gelten die Regelungen des neuen § 40b Abschnitt M der Arzneimittel-Richtlinie. Dieser besagt: Apotheken sind bei der Abgabe verordneter biotechnologisch hergestellter biologischer Arzneimittel zur Ersetzung durch ein preisgünstiges Arzneimittel verpflichtet, wenn es sich um eine parenterale Zubereitung aus Fer-

tigarzneimitteln zur unmittelbaren ärztlichen Anwendung handelt. Von der Biosimilarsubstitution noch nicht betroffen waren bisher Fertigarzneimittel, die in der Apotheke über den HV-Tisch gehen. Am 11. Juni 2025 wurde daher durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) ein Stellungnahmeverfahren eingeleitet. Der dazugehörige Beschluss besagt, dass in Zukunft auch biotechnologisch hergestellte biologische Fertigarzneimittel grundsätzlich Gegenstand der Substitution in Apotheken sind.

Was ist der Unterschied zwischen Biopharmazeutika, Biosimilars und Bioidenticals?

Der Verband forschender Arzneimittelhersteller erklärt den Unterschied zwischen Biopharmazeutika und Biosimilars wie folgt: „*Biosimilars sind Nachahmerpräparate von Biopharmazeutika, also von biotechnologisch hergestellten Arzneimitteln. Diese werden alle mit Hilfe gentechnisch veränderter lebender Organismen hergestellt. Das können z. B. Hefen, Bakterien oder tierische Zellen sein. Für Biophar-*

Gesamtvolumen GKV-Markt 2024: 66,3 Mrd. € | Angaben in Mrd. €

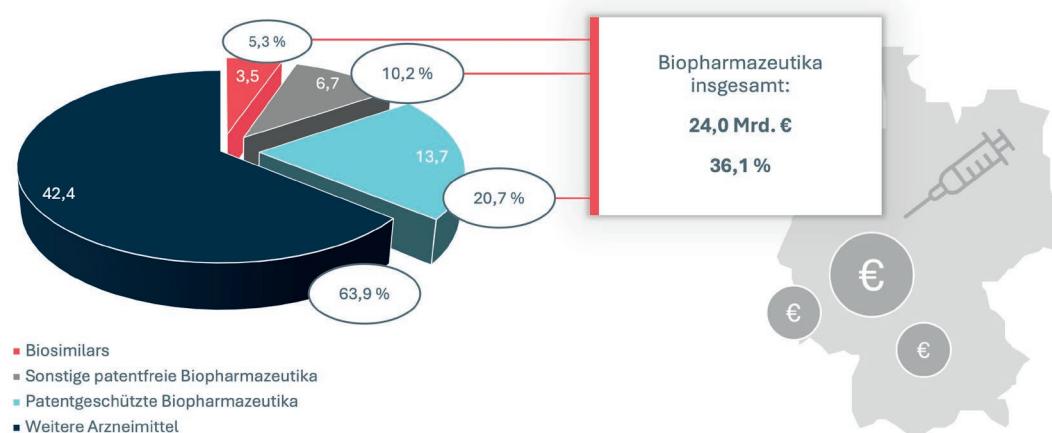


Abb. 1: GKV-Ausgaben für die ambulante Biopharmazeutika-Versorgung (Preisbasis: AVP). Quelle: Insight Health, GKV-Abrechnungsdaten inklusive Zubereitungen. Anmerkung: Basis der Grafik sind Daten aller Apothekenrechenzentren (ohne PKV-Umsatz). Der PKV-Umsatz kann in Ergänzung auf Basis von rund 7.000 Panel-Apotheken abgebildet werden.

mazeutika, die keinem Patentschutz mehr unterliegen, können Biosimilars auf den Markt gebracht werden. Der Name Biosimilars zeigt, dass es sich dabei um möglichst ähnliche, also ‚similare‘ Biopharmazeutika handelt, die jedoch nicht identisch mit dem Originalpräparat sein können.“

Im Gegensatz zu den Biosimilars sind Bioidenticals tatsächlich identische Biologika in Bezug auf das nicht mehr patentgeschützte Originalpräparat. Bioidenticals dürfen seit jeher in der Apotheke ausgetauscht werden, wenn sie in Anlage 1 des Rahmenvertrags als austauschbar gelistet sind. Bei der Abgabe in der Apotheke muss jedoch geprüft werden, ob sich zwei Bioidenticals hinsichtlich ihrer Applikationshilfen und deren Handhabung unterscheiden und deswegen gegebenenfalls Probleme durch einen Austausch entstehen.

Im GKV-Markt erzielten Biopharmazeutika 2024 einen Umsatz von 24,0 Mrd. Euro und erreichten damit einen Anteil von 36,1%. Biosimilars steuerten 3,5 Mrd. Euro bei (5,3% des GKV-Markts). Weitere 6,7 Mrd. Euro bzw. 10,2% entfielen auf sonstige patentfreie Biopharmazeutika. Patentgeschützte Präparate kamen auf 13,7 Mrd. Euro, was einem Marktanteil von 20,7% entspricht.

Mit Stand Juli 2025 waren insgesamt 132 Biosimilars in der EU zugelassen

2006 erhielt mit einem Somatropin-Nachahmer das erste Biosimilar die EU-Zulassung. Seither hat der Markt spürbar an Dynamik gewonnen: Während von 2013 bis 2016 lediglich 10 neue Präparate hinzukamen, folgten 2017/2018 bereits 26 weitere Arzneimittel. Zwischen 2019 und 2024 summieren sich die Zulassungen auf 54. Für das laufende Jahr kann auf Basis der bisher zugelassenen Biosimilars in

Kombination mit EMA-Anmeldungen von gut 40 Zulassungen ausgegangen werden. Die Pipeline ist kurzfristig gut gefüllt – insbesondere in der Onkologie, Rheumatologie und Ophthalmologie.

Bereits die Umsatzentwicklung der Biopharmazeutika im Gesamten ist beachtlich. So lag der Umsatz mit Biologicals 2017 bei 11,4 Mrd. Euro und steigerte sich bis ins Jahr 2024 auf 24,0 Mrd. Euro. Noch eindrucksvoller ist die Entwicklung der Biosimilars. Während der Anteil am gesamten biopharmazeutischen GKV-Markt 2017 noch bei 5,3% lag, betrug dieser im letzten Jahr bereits 14,6%.

Impulse für das Wachstum im Biopharmazeutika-Markt* insgesamt kommen vor allem aus vier Indikationsgebieten:

- **Antineoplastische Mittel** erreichten 2024 fast 11,4 Mrd. Euro Umsatz und sind mit einem Anteil von 27,6% das Top-Segment im gesamten Biopharmazeutika-Markt. Biologicals stellten 58,3% des Umsatzes mit Antineoplastika.
- **Immunsuppressiva** setzten im vergangenen Jahr über 6,5 Mrd. Euro um. Der Anteil biopharmazeutischer Präparate lag bei 81,1%. Am gesamten Biopharmazeutika-Markt kamen Immunsuppressiva auf 22,1% Umsatzanteil.
- **Antidiabetika** lagen 2024 im GKV-System bei rund 4,4 Mrd. Euro Umsatz mit einem Anteil an Biologicals von 42,5%. Mit 7,9% ist das Umsatzvolumen am Biopharmazeutika-Markt hingegen deutlich geringer.
- In der ATC-Klasse N07 – **Andere ZNS-Präparate** – wurde 2024 knapp 2,6 Mrd. Euro Umsatz generiert. Biopharmazeutika machten hierbei 46,3% aus. Im Gesamtmarkt der Biologicals entspricht das einem Marktanteil von 6,6 %.

* Ambulante Biopharmazeutika-Versorgung in der GKV, Preisbasis: AVP

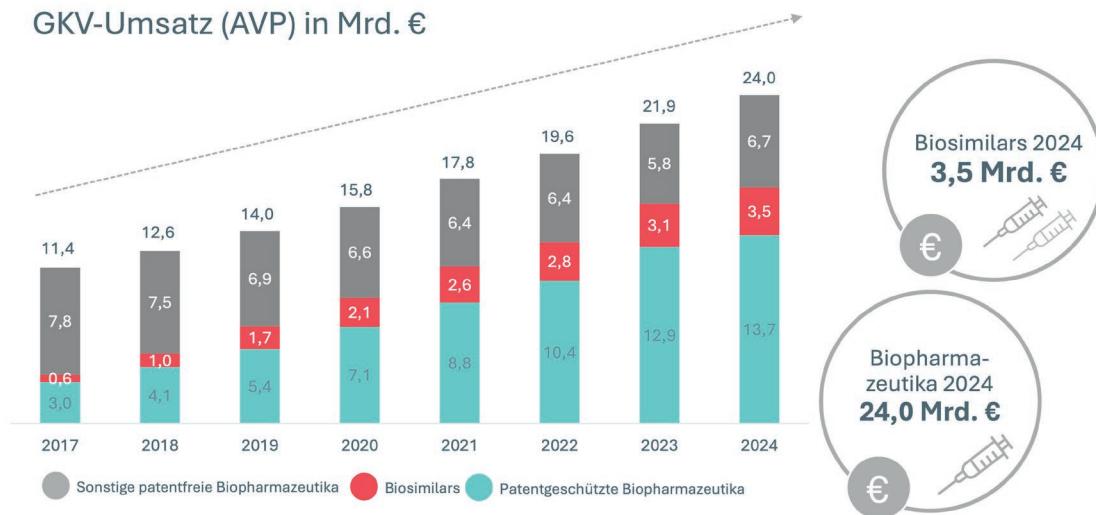


Abb. 2: GKV-Umsatz. Marktentwicklung ambulante Biopharmazeutika-Versorgung (Preisbasis: AVP). Quelle: Insight Health, GKV-Abrechnungsdaten inklusive Zubereitungen. Anmerkung: Basis der Grafik sind Daten aller Apothekenrechenzentren (ohne PKV-Umsatz). Der PKV-Umsatz kann in Ergänzung auf Basis von rund 7.000 Panel-Apotheken abgebildet werden.

Wann sind Biosimilars austauschbar?

Die seit dem 15. März 2024 für Apotheken geltende Substitutionsregel bezieht sich ausschließlich auf biotechnologisch hergestellte biologische Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen zur unmittelbaren ärztlichen Anwendung bei Patientinnen und Patienten. Voraussetzung für den Austausch ist, dass das abgegebene Arzneimittel mindestens die Anwendungsgebiete des verordneten Biologicals umfasst. Nur ein einziges gleiches übereinstimmendes Anwendungsgebiet ist nicht ausreichend. Substitutionsfähig sind Referenzarzneimittel und die in der Zulassung bezugnehmenden Biosimilars. Austauschbar sind auch Biosimilars untereinander, wenn sie auf dasselbe Referenzarzneimittel bezugnehmend zugelassen sind.

Kommt der Austausch von biotechnologisch herstellten biologischen Fertigarzneimitteln?

Der Unterausschuss Arzneimittel des G-BA hat am 11. Juni 2025 ein Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) eingeleitet. Tritt mit der bevorstehenden Beschlussfassung der geplante neue § 40c der AM-RL in Kraft, müssen biotechnologisch hergestellte biologische Fertigarzneimittel analog zu den Generika und nicht mehr patentgeschützten Arzneimitteln in Apotheken ausgetauscht werden. Es ist damit zu rechnen, dass die erweiterten Regelungen während der ersten Jahreshälfte 2026 umgesetzt und damit praktische Relevanz in der Apotheke haben werden.

Quo vadis Biosimilar-Markt?

Obwohl die finale Entscheidung zur Biosimilar-Substitution von Fertigarzneimitteln noch aussteht, gehen Marktexpertinnen und -experten davon aus, dass es in Zukunft eine Erweiterung der Austauschpflicht für Biologika geben wird. Auch die ausgesprochen angespannte Finanzsituation der Krankenkassen lässt kaum einen alternativen Ausgang des Verfahrens zu.

Wie bereits einleitend erwähnt erzielten Biosimilars bis Ende 2024 allein durch die Verfügbarkeit am Markt bzw. den Preisunterschied zum Originalpräparat für die GKV Einsparungen in Höhe von 9,7 Mrd. Euro (ohne Berücksichtigung der Herstellerabschläge, Abschläge durch die Hilfstaxe und Rabattverträge). Zusätzliche Einsparungen in nicht öffentlich bezifferbarer Höhe werden durch Rabattverträge im Open-House-Modell generiert. Das Open-House-Modell ist ein nicht exklusives Zulassungsverfahren, bei dem die Krankenkassen die Konditionen bestimmen und mit allen geeigneten und interessierten Pharmaunternehmen Verträge abschließen, ohne eine Auswahlentscheidung zu treffen. Es können alle geeigneten Unternehmen während der Vertragslaufzeit teilnehmen, solange die vorab festgelegten Eignungskriterien erfüllt werden, um die Versicherten zu versorgen. Mehrere Hersteller sichern bei diesem Modell

die Versorgung. So liegt die Rabattquote für Biosimilars im Durchschnitt bereits jetzt bei gut 85 % – bei einzelnen Wirkstoffen lässt sich bereits von einer flächendeckenden Rabattierung sprechen. So liegt beispielsweise der Wirkstoff Adalimumab (Referenzarzneimittel: HUMIRA®) bei einer Rabattquote von fast 99 %. Bei Etanercept (Referenzarzneimittel: ENBREL®) sind rund 96 % der abgegebenen Packungen rabattiert und der Wirkstoff Infliximab (Referenzarzneimittel: REMICADE®) zeigt trotz einer breiten Verwendung in Rezepturen noch eine Rabattquote von rund 74 %.

Es ist davon auszugehen, dass mit der erweiterten Austauschpflicht für Biologika exklusive Rabattvertragsmodelle zum Zuge kommen, bei denen ein oder maximal drei Anbieter, sprich Pharmaunternehmen, die Versicherten der ausschreibenden Krankenkasse mit einem vertraglich festgelegten Arzneimittel versorgen. Marktexpertinnen und -experten befürchten eine vergleichbare Entwicklung wie im Generikamarkt, in welchem es aufgrund des hohen Preisdrucks zu Produktionsverlagerungen außerhalb von Europa gekommen ist.



Fazit

Die gesetzlichen Krankenkassen stecken in einer schwierigen Situation. Eine zunehmende Anzahl an älteren Menschen, chronisch Kranken und multimorbidien Patientinnen und Patienten sowie der medizinische Fortschritt führen unweigerlich zu einem Anstieg der Kosten. Damit Kassenbeiträge nicht weiter steigen, suchen BMG und Krankenkassen nach weiteren Ansätzen zur Steuerung der Ausgabenseite. So liegt die Übertragung eines etablierten Kostensenkungs-instruments, wie beispielsweise die Austauschpflicht für Original-Biologika auf Biosimilars, nahe. Kritische Stimmen mahnen, dass der Preis im Ganzen für die vermeintlichen Einsparungen zu hoch ist, und verweisen auf ungünstige Effekte auf Preisdynamik und Markt-konzentration, die aus dem Generikamarkt bekannt sind. Exklusive Rabattverträge, die mit der automatischen Substitution zwangsläufig einhergehen, könnten die Problematik der Versorgungssicherheit verschärfen. Bei einer Ausweitung der automatischen Substitution auf Fertigarzneimittel gewinnt auch die Apotheke in diesem Marktsegment weiter an Bedeutung. Arzneimittelverfügbarkeit, Patientensicherheit sowie Beratungsleistungen in pharmakologisch anspruchsvollen Therapiegebieten rücken für das Apothekenteam noch stärker in den Fokus.



Kathrin Pieloth – Team Lead Market Insights bei Insight Health.

Die Diplom-Ernährungswissenschaftlerin/Biochemikerin kann auf einen umfassenden medizinisch-pharmazeutischen Background zurückgreifen. In Kombination mit elf Jahren Berufserfahrung im Market Access bei Insight Health eine optimale

Basis, um datenbasierte Lösungen für die pharmazeutische Industrie zu entwickeln. Als Autorin zahlreicher Fachpublikationen zur Gesundheits- und Erstattungspolitik im Pharmamarkt bringt sie die Werthaltigkeit von Daten für unsere Gesundheitsversorgung einem erweiterten Kreis an Institutionen und Stakeholdern näher.



Frank Weißenfeldt – 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:

Die erfolgreiche Apotheke | 09-2023 | Kathrin Pieloth und Frank Weißenfeldt | Biosimilarsubstitution ante portas – Marktentwicklung und neues Regelungsverfahren | Seite 14 bis 16

DAP Dialog | Ausgabe 84 | Dezember 2024 | Kathrin Pieloth und Frank Weißenfeldt | Biosimilars in der Apotheke – Regelungsverfahren zur automatischen Substitution und Marktüberblick

DAP Dialog | Ausgabe 86 | April 2025 | Kathrin Pieloth und Frank Weißenfeldt | Biosimilar – quo vadis? Marktentwicklung und Regelungsverfahren zur automatischen Substitution

Biosimilars in der Apotheke: Regelungsverfahren zur automatischen Substitution & Marktüberblick | 1. Oktober 2025 | Kathrin Pieloth und Frank Weißenfeldt (Insight Health) | Online-Veranstaltung für den LAV Niedersachsen e.V.

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

AG Pro Biosimilars – Biosimilars in Zahlen zum Kalenderjahr 2024

<https://www.g-ba.de/beschluesse/7255/>

Biosimilars: Exklusive Rabattverträge erklärt

<https://www.vfa.de/de/wirtschaft-politik/abcgesundheitssplitik/biosimilars-schnell-erklaert.html>

https://www.akdae.de/fileadmin/user_upload/akdae/Arzneimitteltherapie/LF/PDF/Biosimilars.pdf

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

<https://www.deutschesapothenenportal.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>

<https://www.vfa.de/de/ärzneimittel-forschung/medizinische-biotechnologie/automatische-substitution-biosimilars>