



Stellungnahme des VZA

zum Beschlussentwurf des G-BA zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie: § 40c (neu) – Austausch von biotechnologisch hergestellten biologischen Fertigarzneimitteln durch Apotheken vom 11. Juni 2025

A. Einleitung

Im Interesse der Arzneimitteltherapiesicherheit möchten wir zum neuen Beschlussentwurf des G-BA zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie § 40c (neu) sachverständig Stellung nehmen.

Unsere Verbandsmitglieder haben mittlerweile Erfahrungen mit der Biosimilarsubstitution bei parenteralen Zubereitungen gesammelt. Feststellen können wir für diesen Bereich, dass durch die Substitution und das Nebeneinander verschiedener Preissenkungsmechanismen (Abschläge nach der Anlage 3 zur Hilfstaxe, Herstellerrabatte nach § 130a Abs. 1 SGB V, Rabattverträge nach § 130a Abs. 8c SGB V) höchster Preisdruck herrscht, der mittlerweile zur Anhebung der Apothekeneinkaufspreise führt. Zudem sehen wir eine Marktverengung und Wettbewerbseinschränkung, d.h. es kommen nur noch wenige Biosimilars neu auf den Markt. Zu einigen patentfrei werdenden Originalen werden gar keine Biosimilars mehr gelauncht.

Im Bereich der biotechnologisch hergestellten biologischen Fertigarzneimittel wird es infolge der Substitution innerhalb kurzer Zeit – das ist vorauszusehen – in Verknüpfung mit voraussichtlich exklusiven Rabattverträge nach § 130a Abs. 8 SGB V ebenfalls maximalen Preisdruck geben. Wir haben große Sorge, dass es im Biosimilarmarkt ähnlich dem Generikamarkt zu Marktaustritten von Herstellern und zur Verhinderung von Markteintritten neuer Biosimilarhersteller bzw. neuer Biosimilars kommen wird. Das wird sich nachteilig auf die Versorgungssicherheit auswirken, vermehrt kostenintensive Importe in Mangelsituationen und damit verbunden sehr viel Beschaffungsaufwand und frustrierte Bemühungen um die Patientenversorgung in den Apotheken nach sich ziehen. Angesichts der Bemühungen des Gesetzgebers mit dem Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetzes aus 2023 die Probleme im Generikamarkt in den Griff zu bekommen, ist nicht verständlich, warum der G-BA nunmehr eine weitreichende, von der gesetzlichen Ermächtigungsnorm nicht getragene Biosimilarsubstitution für die Fertigarzneimittel aufruft.

Wir sehen angesichts der heute schon bestehenden Verpflichtung der Vertragsärzte, preisgünstige Biosimilars gem. § 40a AM-RL zu verordnen und eine Reihe daran anknüpfender Steuerungsmechanismen unter keinem Gesichtspunkt einen Regelungsauftrag oder auch nur eine Regelungsnotwendigkeit für eine Substitution verordneter Biosimilars auf der Apothekenebene. Die mit den Ärzten nicht abgestimmte und damit unkontrollierte, ggf. mehrfache rabattvertragsinduzierte Substitution entsprechender Fertigarzneimittel in der Apotheke unterläuft die ärztliche Therapieentscheidung und -verlaufskontrolle, führt zu einer strukturellen Pharmakovigilanzlücke und bürdet den Apotheken enorme Beratungs- und Haftungsrisiken auf, ohne dass der G-BA die ihm gesetzlich übertragene Aufgabe ausreichend wahrnimmt.

Die davon betroffenen Patienten werden das Nachsehen haben. Das halten wir nicht für verantwortlich.

Sollte der G-BA dennoch eine entsprechende Beschlussfassung in Erwägung ziehen, bitten wir das Nachstehende zu beachten.

B. Bewertung des Beschlusses des G-BA

Zu II. Absatz 1 Satz 3

In Bezug auf Satz 3 ist der Position B 1 + B 2 zuzustimmen. Position A ist zu verwerfen.

Das Arzneimittelzulassungsrecht für Biologika gebietet es, dass das abzugebende Biosimilar mindestens für die Anwendungsgebiete des verordneten Arzneimittels zugelassen ist. Dafür sprechen die in den Tragenden Gründen vorgebrachten zulassungsrechtlichen Argumente sowie Bedenken hinsichtlich der Arzneimitteltherapiesicherheit. Das Zulassungsverfahren der EMA kennt keine automatische, bedingungslose Genehmigung der Extrapolation.

Darüber hinaus ist anzumerken, dass Apotheken andernfalls zu patentrechtlichen Verstößen angehalten würden (vgl. *Gaßner*, PharmR 2021, 53 ff., *Deckers/Püschel*, A&R 2022, 288 ff. und Beschlüsse des OLG Düsseldorf zur Relevanz von Patentrechten als Eigentumsrecht, Beschluss v. 01.12.2015, VII-Verg 20/15, Rn. 32; Beschluss v. 21.04.2021, VII-Verg 1/20). Dem sollte der G-BA durch untergesetzliche Normgebung nicht Vorschub leisten.

In den Tragenden Gründen wird auf S. 3 u.a. dazu ausgeführt, welche Unterschiede bei Biosimilars für die Zulassung bezogen auf ein Referenzarzneimittel noch akzeptabel seien. Dort werden u.a. unterschiedliche Hilfsstoffe oder auch unterschiedliche Verabreichungswege (Spritze versus Pen) etc. genannt. Angesichts dessen, dass entsprechende Unterschiede für die Patienten Verträglichkeits- und Handhabungsrisiken mit sich bringen können, muss vom G-BA verbindlich entschieden werden, ob die Apotheke bei entsprechenden Unterschieden austauschen darf oder nicht. Vor diesem Hintergrund ist der G-BA-seitig geplante Verweis auf die Anlage VIIa nicht ansatzweise ausreichend (näher dazu auch noch zu Absatz 3 Satz 2, Anlage VII

Zu II. Absatz 2

In Absatz 2 Satz 1 und Satz 2 soll geregelt werden, dass Rabattverträge nach § 130a Abs. 8 SGB V vorrangig zu berücksichtigen sind.

Einer solchen Regelung bedarf es in § 40c AM-RL nicht, da sich die Berücksichtigung aus § 129 Abs. 1 S. 12 iVm S. 5 SGB V ohnehin – insbesondere korrekt mit Bezug auf die Regelungen im Rahmenvertrag nach § 129 Abs. 2 SGB V – ergibt.

Gleiches gilt für das Wahlrecht des Versicherten in Absatz 2 Satz 3, der seinerseits nur auf die gesetzliche Regelung in § 129 Abs. 1 S. 6 SGB V verweist.

Zu II. Absatz 3 Satz 1

Absatz 3 Satz 1 ist an den gesetzlichen Regelungsauftrag des G-BA anzupassen. Aus § 129 Abs. 1a Satz 5 SGB V geht hervor, dass sich der G-BA nur mit der Austauschbarkeit von „Referenzarzneimitteln“ durch Apotheken zu befassen hat.

Ein Austausch zwischen Biosimilars untereinander oder zurück vom verordneten Biosimilar zum Referenzarzneimittel gehört nicht zum Regelungsauftrag des G-BA.

§ 40c Absatz 3 Satz 1 ist entsprechend anzupassen und könnte rechtskonform lauten:

„Ein Austausch erfolgt nach Maßgabe der Absätze 1 und 2 zwischen dem verordneten Referenzarzneimittel und einem im Wesentlichen gleichen biotechnologisch hergestellten biologischen Fertigarzneimittel, wenn

- dieses ein im Wesentlichen gleiches biotechnologisch hergestelltes biologisches Arzneimittel im Sinne des Artikels 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG (Biosimilar) zu dem verordneten Referenzarzneimittel ist“

Der zweite Spiegelstrich in den Positionen A + B1 sowie die darüber hinausgehenden Ausführungen der Position B2 sind zu verwerfen. Auch die nur einmalige Umstellung von einem ärztlich verordneten preisgünstigen Biosimilar auf ein anderes Biosimilar hat der Gesetzgeber nicht in die Kompetenz des G-BA gestellt. Grund dafür ist, wie zur Begründung der Position B 2 ausgeführt wird, dass es für einen entsprechenden Wechsel keine wissenschaftliche Evidenz gibt.

Zu II. **Absatz 3 Satz 2 (zu Anlage VIIa)**

Absatz 3 führt in Satz 2 zum Inhalt der Anlage VIIa aus.

Nicht nachvollziehbar ist, warum der G-BA dazu in den Tragenden Gründen auf Seite 8 u.a. wie folgt ausführt:

*„Es besteht somit **eine Informationsgrundlage zu den regulatorischen Hintergründen. Die Zusammenstellung hat keinen abschließenden Charakter. Mit Eintreten von Biosimilars auf den Markt besteht für die Apotheken auch unabhängig von der Leistung in Anlage VIIa die Möglichkeit einer Ersetzung unter Berücksichtigung der Vorgaben unter Absatz 1 bis 3.** Die generellen Vorgaben zur Ersetzung wirkstoffgleicher / im Wesentlichen gleicher biotechnologisch hergestellter biologischer Fertigarzneimittel nach § 40c Absatz 1 bis 3 bleiben von den Angaben in der Anlage VIIa unberührt.“*

Es ist nicht die Aufgabe des G-BA, lediglich eine „Informationsgrundlage zu den regulatorischen Hintergründen“ zu schaffen. Den Apothekern ist bei Vorlage des Fertigarzneimittelrezepts die zur Substitution berechtigende Indikation nicht bekannt. Sie müssen sich daher auf die Anlage VIIa des G-BA verlassen können, aus der für eine rechtssichere Substitution hervorgehen muss, welches Referenzarzneimittel durch welches Biosimilar bei Übereinstimmung der Anwendungsgebiete und der Applikationsarten substituiert werden darf.

Die Apotheken können mangels Kenntnis der konkreten Indikation des Patienten demgemäß auch nicht „mit Eintreten von Biosimilars auf den Markt“ unabhängig von der Leistung nach der Anlage VIIa zur „Ersetzung unter Berücksichtigung der Vorgaben unter 1 bis 3“ verpflichtet sein.

Der G-BA erkennt – wie schon im Zuge der Biosimilarsubstitution im Rahmen der parenteralen Zubereitungen –, dass nicht jede einzelne Apotheke die wissenschaftlichen und pharmakologischen Fragen zum Austausch eines Referenzarzneimittels gegen ein Biosimilar selbst bewerten und entscheiden soll, sondern ihm diese Aufgabe bezogen auf den Austausch von Referenzarzneimitteln zu Biosimilar zukommt. Nur wenn der G-BA eine Austauschbarkeit eines Referenzarzneimittels positiv in einer Liste festgelegt hat, ist die Apotheke befugt, einen Austausch eines verordneten Referenzarzneimittels gegen ein – dann gelistetes – Biosimilar vorzunehmen. Gibt es eine wissenschaftliche Prüfung und Festlegung durch den G-BA nicht oder noch nicht, ist die Apotheke nicht befugt, eine Ersetzung der ärztlichen Verordnung zu erwägen. Es bleibt ohne verbindliche Regelung seitens des G-BA immer bei der therapeutischen Entscheidung des Arztes in Absprache mit dem Patienten.

Der Erstellung einer verbindlichen Liste, die einen Austausch von einem Referenzarzneimittel auf ein Biosimilar beinhaltet, kann sich der G-BA auch nicht durch Verweis auf die an die Ärzte gerichteten Hinweise in der Anlage VIIa entziehen. Es ist seine ihm gesetzlich mit § 129 Abs. 1a Satz 5 SGB V zugewiesene Kernaufgabe, neben den Hinweisen an die Ärzte zur Festlegung der biotechnologischen Arzneimitteltherapie eine spezifische Liste zu erstellen, die es den Apotheken – neben den Ärzten – auch noch erlaubt, ein Referenzarzneimittel durch ein Biosimilar zu ersetzen.

Im Bereich der Substitution der Biologika in parenteralen Zubereitungen hat sich – wie gesagt – schon dieselbe Thematik gestellt. Angesichts dessen, dass der G-BA auch hier keine verbindliche Substitutionsliste für die Apotheken erstellt hat, haben die Verhandlungspartner der Anlage 3 zur Hilfstaxe diese Lücke geschlossen und vereinbaren nun fortlaufend eine verbindliche Austauschliste für die herstellenden Apotheken.

Wir fordern den G-BA auf, seiner Verantwortung im Rahmen der Normgebung wahrzunehmen.

Zu II. Absatz 4 Position B2

Die Pflichten der Apotheken in Sachen Beratung ergeben sich schon aus § 20 ApBetrO. Sie müssen und können von vornherein nicht gesondert in der AM-RL des G-BA geregelt werden. Der G-BA hat keinerlei Kompetenz, die Pflichten aus der ApBetrO neu oder anders zu fassen. Auf die Regelung in Absatz 4 ist daher schon aus Gründen mangelnder Kompetenz zu verzichten.

Die angestrebte Regelung geht zudem über die Anforderungen in § 20 ApBetrO hinaus und wird in die Nähe einer gesonderten Schulung der Patienten und erweiterten Medikationsberatung gerückt. Das verwundert in der Sache nicht, berücksichtigt man, dass mitunter 8 oder mehr unterschiedliche Applikationssysteme (Devices) für einen biologischen Wirkstoff auf dem Markt sind. Das Aufklärungs- und Erklärungsaufkommen in den Apotheken wird zwangsläufig immens sein. Es stellt sich insoweit zwangsläufig die unbeantwortete Frage nach der Vergütung für die erweiterten Leistungen der Apotheken.

Es ist zudem sinnvoll und aus Gründen der Pharmakovigilanz auch geboten, dass die behandelnden Ärzte im Falle einer Substitution eines verordneten Referenzarzneimittels durch ein bestimmtes Biosimilar davon IT-gestützt und verlässlich erfahren, um die entsprechenden Informationen in ihrer Therapiekontrolle zu berücksichtigen, zu ihrer ärztlichen Dokumentation nehmen und ggf. ihren Meldepflichten nachkommen zu können. Würde sich der G-BA auf seinen Regelungsauftrag begrenzen, den Austausch von einem Referenzarzneimittel auf ein Biosimilar verbindlich zu regeln, wären die damit verbundenen Fälle überschaubar und handhabbar. Angesichts des Zulassens unbeschränkter Mehrfachsubstitutionen von Biosimilar zu Biosimilar erwarten wir eine strukturelle Pharmakovigilanzlücke, die durch die untergesetzliche Normgebung des G-BA geschaffen wird.

Derzeit fehlt es an einer gesetzlichen Vorgabe für einen sicheren automatisierten Informationsaustausch zwischen abgebender Apotheke und verordnender Arztpraxis. Jedenfalls führt auch der G-BA dazu in seinen Tragenden Gründen nichts aus.

Zu II. Absatz 5

Die Regelung in Absatz 5 ist angesichts des Vorgehens einiger Krankenkassen im Wege der Nullretaxation bei geringsten Anlässen für die Apotheken in der Praxis nicht umsetzbar.

Der G-BA muss zur Kenntnis nehmen, dass es die Krankenkassen schlichtweg nicht akzeptieren werden, wenn die Apotheke patientenindividuelle Aspekte anführen würde. Wir gehen davon aus, dass den Apotheken in solchen Fällen nichts Anderes übrigbleibt, als den behandelnden Arzt um das Setzen eines Aut-idem-Kreuzes im Interesse seines Patienten zu bitten.

C. Fazit des VZA

Der Gesetzgeber hat grundsätzlich entschieden, dass in Apotheken Referenzarzneimittel gegen darauf Bezug nehmend zugelassene Biosimilars substituiert werden dürfen, wenn der G-BA dazu eine verbindliche, pharmakotherapeutisch fundierte Entscheidung in der Arzneimittel-Richtlinie getroffen hat.

Der nunmehr vorgelegte Entwurf des G-BA geht über diesen Auftrag weit hinaus und ist mit der Ermächtigungsgrundlage nicht vereinbar. Der bisherige Entwurf will den Apotheken die Pflicht zur Substitution nicht nur eines Referenzarzneimittels, sondern auch eines ärztlich verordneten preisgünstigen Biosimilars aufgeben.

Im Sinne der Arzneimitteltherapiesicherheit und dessen praktischer Bedeutung für die Versicherten sollte der Auftrag aus § 129 Abs. 1a S. 5 SGB V restriktiv gehandhabt werden, sollte er angesichts der ohnehin bestehenden ärztlichen Verpflichtung zur Verordnung eines preisgünstigen Biosimilars in § 40a AM-RL nicht ohnehin als überholt angesehen werden.

Berlin, 14. Juli 2025



Oliver Feth
Präsident



Christiane Müller
Geschäftsführerin