



---

## Aktueller Begriff

### Biosimilars

---

Seit Jahren nimmt die Bedeutung von biologischen Arzneimitteln (Biopharmazeutika) insbesondere zur Behandlung von Autoimmun- und Krebserkrankungen stetig zu. **Biopharmazeutika sind Arzneimittelwirkstoffe aus komplexen Eiweißmolekülen, die mithilfe gentechnischer Produktionsprozesse in lebenden Organismen, z.B. Hefen, Bakterien oder tierischen Zellen, hergestellt werden.** Im Jahr 2022 lag der Anteil von Biopharmazeutika in Deutschland bei 32,9 Prozent des gesamten Umsatzes am Arzneimittelmarkt. Bedingt durch den aufwändigeren Herstellungsprozess sind die Kosten für Biopharmazeutika allerdings sehr hoch, und eine Therapie ist im Vergleich zu einer Behandlung mit auf rein chemischem Wege hergestellten Arzneimitteln im Durchschnitt 15-mal teurer. Die Ausgaben für Biopharmazeutika lagen in Deutschland im Jahr 2021 bei 16,4 Milliarden Euro und entsprachen damit rund einem Drittel der gesamten Arzneimittelausgaben in der gesetzlichen Krankenversicherung.

Angesichts der hohen Kosten sowie anhaltender Arzneimittel-Lieferengpässe werden aktuell dauerhafte Strategien für eine flächendeckende und finanzierbare Arzneimittelversorgung diskutiert. Ein Lösungsansatz zur Kosteneinsparung könnte eine weitere Marktöffnung und damit ein Austausch von bio- oder gentechnologisch hergestellten Biopharmazeutika durch **Biosimilars – Nachfolgeprodukte ehemals patentgeschützter bereits zugelassener Biopharmazeutika** – sein. Dabei wird häufig auf die Einführung von Generika, also von Nachfolgeprodukten ehemals patentgeschützter rein chemisch hergestellter Arzneimittel, verwiesen, die zu einer Entlastung des Gesundheitssystems geführt haben. Auch wenn der erzeugte Wettbewerb im Generikasegment aus gesundheitsökonomischer Sicht nach wie vor nicht unumstritten ist, wird vielfach angeführt, dass sich durch die Ausweitung der Verordnung generischer Arzneimittel die Zahl der Hersteller deutlich erhöht habe und die Preise für Arzneimittel gesunken seien. Die Fachwelt geht davon aus, dass bei einem Austausch von Biopharmazeutika durch Biosimilars Einsparungen in Milliardenhöhe möglich sind.

Derzeit stehen Biosimilars zur Behandlung von **Diabetes, Multipler Sklerose, Autoimmunerkrankheiten, Krebserkrankungen, angeborenen Stoffwechsel- und Gerinnungsstörungen oder Osteoporose sowie als Schutzimpfungen (Gebärmutterhalskrebs, Hepatitis B)** zur Verfügung. Bedingt durch den biotechnologischen Herstellungsprozess können Biosimilars minimale Strukturunterschiede zum Referenzarzneimittel, dem ursprünglichen Biopharmazeutikum, aufweisen. Hierin unterscheiden sich Biosimilars von Generika, deren Wirkstoffe strukturidentisch mit denen der Referenzarzneimittel sind. Die **Zulassung von Biosimilars** erfolgt in der EU ausschließlich **durch die Europäische Arzneimittelagentur (EMA)**. Hersteller müssen durch umfassende Vergleichsstudien mit dem biologischen Referenzarzneimittel nachweisen, dass trotz der durch die Herstellung bedingten Variabilität des Biosimilars keine klinisch bedeutsamen Unterschiede zum Referenzarzneimittel hinsichtlich Sicherheit, Qualität und Wirksamkeit bestehen sowie Anwendung und Dosierung gleich sind. Sicherheitsbedenken hält die EMA entgegen, dass für Biosimilars die

gleichen Standards wie auch für alle anderen in der EU zugelassenen biologischen Arzneimittel gelten und über einen Zeitraum von zehn Jahren kein relevanter Unterschied in Bezug auf Art, Schwere oder Häufigkeit von Nebenwirkungen zwischen Biosimilar-Arzneimitteln und ihren Referenzarzneimitteln festgestellt worden sei. Auch das **Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)** und das **Paul-Ehrlich-Institut (PEI)** sehen die zugelassenen Biosimilars als sicher und austauschbar mit den jeweiligen Referenzarzneimitteln an. Erfahrungen in Bezug auf die Herstellung, Wirksamkeit und Sicherheit dieser Nachfolgeprodukte konnten in der EU bereits in den letzten 15 Jahren gesammelt werden. Nach Ablauf der ersten Patente biopharmazeutischer Arzneimittel im Jahr 2001 kam im Jahr 2006 mit Omnitrope® das erste Biosimilar mit dem Wirkstoff Somatotropin, einem Wachstumshormon, auf den Markt. Seither hat sich die Anzahl zugelassener Nachfolgeprodukte stetig erhöht. Im Juni 2023 waren nach Angaben des Verbandes Forschender Arzneimittelhersteller e.V. (vfa) 19 Wirkstoffe in insgesamt 76 Arzneimitteln biosimilar verfügbar. Im Jahr 2022 hat der Versorgungsanteil bei den Wirkstoffen, für die es Biosimilars gibt, bei mehr als 70 Prozent gelegen. Bis zum Jahr 2025 verlieren weitere 43 Biopharmazeutika den Patentschutz in Deutschland. Vor diesem Hintergrund, aber auch in Anbetracht der Vielzahl an Biosimilars, die sich aktuell für Anwendungen in der Rheumatologie, Dermatologie, Ophthalmologie und Onkologie in der Studienphase oder bereits im EMA-Zulassungsverfahren befinden, wird sich die Verfügbarkeit von Biosimilars in den nächsten Jahren auf weitere Wirkstoffe ausdehnen.

Die bisherigen Einsparungen durch die bereits am Markt verfügbaren Biosimilars beziffert die Arbeitsgemeinschaft Pro Biosimilars im Jahr 2022 in Deutschland mit 1,7 Milliarden Euro. Dieses Einsparpotenzial könnte durch eine erweiterte Austauschbarkeit von Originalpräparaten durch Biosimilars noch ausgebaut werden. Die Entscheidung darüber, welche Arzneimittel von der gesetzlichen Krankenversicherung gezahlt werden, trifft der **Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA)**. Bereits 2019 hatte der Gesetzgeber den G-BA mit dem Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) verpflichtet, **Hinweise zur Austauschbarkeit von biologischen Referenzarzneimitteln bei der Abgabe in Apotheken** vorzulegen. Nachdem die ursprüngliche Frist mit dem GKV-Finanzstabilisierungsgesetz (GKV-FinStG) verlängert und der Regelungsbedarf auf die Austauschbarkeit von parenteralen Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln (individuell hergestellte Injektionen und Infusionen) gemäß **§ 129 Abs. 1a) Sätze 5, 6 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V)** beschränkt wurde, hat der G-BA am 15. Juni 2023 entsprechende Hinweise für einen Austausch durch Apotheken beschlossen. Dieser Beschluss zur Ergänzung der Arzneimittel-Richtlinie tritt frühestens im Oktober 2023 in Kraft. Kritiker befürchten allerdings, dass die automatische Substitution von Biopharmazeutika durch Biosimilars zu einem höheren Kostendruck für Hersteller und damit zu einer Marktverengung führt. Es bleibt abzuwarten, ob die Regelungsvorgabe der richtige Weg ist, um einen Beitrag zur Kosteneinsparung bei gleichzeitiger Gewährleistung der Versorgungssicherheit zu leisten.

#### Quellen:

- Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie: § 40b (neu) – Austausch von biotechnologisch hergestellten biologischen Fertigarzneimitteln durch Apotheken bei parenteralen Zubereitungen zur unmittelbaren ärztlichen Anwendung, 15. Juni 2023, [https://www.g-ba.de/downloads/39-261-6045/2023-06-15\\_AM-RL\\_Paragraf-40b\\_Austausch-Biologika\\_Apotheke-Zubereitungen.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/39-261-6045/2023-06-15_AM-RL_Paragraf-40b_Austausch-Biologika_Apotheke-Zubereitungen.pdf).
- EMA, Biosimilar medicines: Overview, Stand: 20. Juni 2023, <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/biosimilar-medicines-overview#biosimilar-development-and-approval-in-the-eu-section>.
- vfa, Übersicht über zentralisiert in der EU zugelassene Biosimilars, Stand: 2. Juni 2023, <https://www.vfa.de/de/arzneimittel-forschung/datenbanken-zu-arzneimitteln/biosimilars-uebersicht>.
- Pro Biosimilars (Hrsg.), Handbuch Biosimilars 2023, Pro Generika e. V. (Hrsg.), <https://probiosimilars.de/app/uploads/2022/12/ProBio-Handbuch-Biosimilars-2022-RZ-Web-DS.pdf>.