



Nr. 39 / 2020

Arzneimittel

Biologische Arzneimittel: G-BA beschließt Hinweise für eine wirtschaftliche Verord- nungsweise von Biologika und Biosimilars

Berlin, 20. August 2020 – Vertragsärztinnen und Vertragsärzte finden zukünftig in der Arzneimittel-Richtlinie Hinweise für eine wirtschaftliche Verordnungsweise von biotechnologisch hergestellten biologischen Arzneimitteln. Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat am Donnerstag in Berlin Regelungen beschlossen, die bei der Verordnung von Referenzarzneimitteln (Biologika) und ihren jeweiligen Nachahmerpräparaten (Biosimilars) zu beachten sind. In einem zweiten Schritt wird der G-BA zum Austausch von ärztlich verordneten Biologika in Apotheken beschließen. Beide Regelungsaufträge gehen auf das Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) zurück.

„Biotechnologisch hergestellte Arzneimittel spielen aufgrund ihres besonderen Wirkprinzips bei der Behandlung von Autoimmunerkrankungen wie rheumatoider Arthritis oder in der Krebstherapie eine immer wichtigere Rolle – vor allem medizinisch, aber auch hinsichtlich der Kostenanteile bei den Arzneimittelausgaben. Unter den zehn Arzneimitteln mit den höchsten Umsätzen pro Patientin oder Patient sind sechs Biologika. Derzeit gibt es in Deutschland knapp 300 zugelassene Biologika. Für 16 Biologika, deren Patent- und Unterlagenschutz abgelaufen ist, stehen mittlerweile aber Nachahmerpräparate, sogenannte Biosimilars, zur Verfügung. Biosimilars werden in der Regel mit einem niedrigeren Preis im Vergleich zum Referenzarzneimittel in den Markt gebracht. Der Preis der aktuell am Markt befindlichen Biosimilars ist um bis zu 37 Prozent niedriger als der des jeweiligen Referenzarzneimittels. Mit der zunehmenden Verfügbarkeit von preisgünstigeren Nachahmerpräparaten hat der Gesetzgeber den G-BA beauftragt, Hinweise zu deren wirtschaftlicher Verordnungsweise zu geben, um damit verbundene Einsparmöglichkeiten für die solidarisch finanzierte gesetzliche Krankenversicherung besser nutzbar zu machen. Die vom G-BA beschlossenen Hinweise an die behandelnden Ärztinnen und Ärzte sind eine Richtschnur für die wirtschaftliche Verordnungsweise bei der Therapie mit dieser besonderen Gruppe von Arzneimitteln – selbstverständlich immer unter der Voraussetzung, dass die Verordnung eines Biosimilars patientenindividuell und medizinisch vertretbar ist“, erläuterte Prof. Josef Hecken, unparteiischer Vorsitzender des G-BA und Vorsitzender des Unterausschusses Arzneimittel.

Ärztliche Ein- und Umstellung der Arzneimitteltherapie

Im Sinne einer wirtschaftlichen Verordnungsweise sollen Ärztinnen und Ärzte zu Beginn einer Therapie mit biotechnologisch hergestellten biologischen Arzneimitteln wirkstoffbezogen ein preisgünstiges Produkt auswählen. In der Regel ist das, sofern vorhanden, ein Biosimilar.

Seite 1 von 3

**Stabsabteilung Öffentlichkeits-
arbeit und Kommunikation**

Gutenbergstraße 13, 10587 Berlin
Postfach 120606, 10596 Berlin

Telefon: 030 275838-811

Fax: 030 275838-805

E-Mail: presse@g-ba.de

www.g-ba.de

www.g-ba.de/presse-rss

**Ansprechpartnerinnen
für die Presse:**

N.N. (Ltg.)

Gudrun Köster (stv. Ltg.)

Annette Steger



Werden Patientinnen und Patienten bereits mit einem bestimmten Biologikum behandelt, sollen Ärztinnen und Ärzte prüfen, ob sie auf ein preisgünstigeres Biosimilar umgestellt werden können. Voraussetzung für die Umstellung bei einer bereits laufenden Arzneimitteltherapie ist insbesondere, dass keine patientenindividuellen medizinischen Gründe gegen den Wechsel auf ein anderes Präparat sprechen. Dies können beispielsweise Nebenwirkungen und Unverträglichkeiten oder auch eine instabile Therapiesituation sein.

Seite 2 von 3

Pressemitteilung Nr. 39 / 2020
vom 20. August 2020

Sowohl bei der Erstverordnung als auch bei der Umstellung gilt: Sofern die Krankenkasse der Versicherten oder des Versicherten für ein Arzneimittel einen Rabattvertrag abgeschlossen hat, ist auf diesem Wege die Wirtschaftlichkeit der Verordnung sichergestellt. Ein weiterer Kostenvergleich durch die Ärztin oder den Arzt ist nicht notwendig.

Therapeutische Vergleichbarkeit von Biologika und Biosimilars

Für alle Biosimilars, die mit Bezug auf dasselbe Referenzarzneimittel die Zulassung erhalten haben, ist grundsätzlich eine therapeutische Vergleichbarkeit gegeben.

Der G-BA wird im Nachgang zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in einer neuen Anlage Informationen zum Zulassungsstatus von Biologika als Referenzarzneimittel und ihren Biosimilars zur Verfügung stellen, die fortlaufend aktualisiert werden. Die allgemeinen Hinweise für eine wirtschaftliche Verordnungsweise gelten dabei unabhängig vom Zeitpunkt der Listung eines Biosimilars in der Übersicht, d. h., dass dieses mit Markteintritt von den Ärztinnen und Ärzten verordnet werden kann.

Inkrafttreten

Der Beschluss zur Änderung der [Arzneimittel-Richtlinie](#) wird dem Bundesministerium für Gesundheit vorgelegt und tritt nach Nichtbeanstandung und Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Hintergrund: Austauschbarkeit von biotechnologisch hergestellten biologischen Arzneimitteln

Ein biologisches Arzneimittel ist ein Arzneimittel mit Wirkstoffen biologischen Ursprungs – gewonnen beispielsweise aus lebenden Zellen oder gentechnisch veränderten Organismen. Die meisten biologischen Arzneimittel werden heute mit Mitteln der Biotechnologie hergestellt. Zu den biotechnologisch hergestellten biologischen Arzneimitteln gehören – neben Hormonen wie Insulin – auch Antikörper oder Blutprodukte wie z. B. Gerinnungsfaktoren.

Mit Ablauf der Schutzrechte für ein biotechnologisch hergestelltes biologisches Arzneimittel können zu diesem Referenzarzneimittel (Biologikum) Nachahmerpräparate (Biosimilars) anderer pharmazeutischer Unternehmen zugelassen werden, die meist zu einem günstigeren Preis vermarktet werden. Biosimilars sind herstellungsbedingt z. B. wegen unterschiedlicher Wirtsorganismen zwar keine absolut identische Kopie,



aber ein im Wesentlichen gleiches Arzneimittel. Anders als bei generischen Arzneimitteln mit chemischen Wirkstoffen werden bei der [Zulassung](#) von Biosimilars in der Regel zusätzliche klinische Untersuchungen gefordert, um sicherzustellen, dass die vorhandenen Abweichungen die Wirksamkeit und Unbedenklichkeit nicht beeinflussen.

Seite 3 von 3

Pressemitteilung Nr. 39 / 2020
vom 20. August 2020

Mit dem Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) wurde der G-BA im Jahr 2019 beauftragt, in seinen Richtlinien Hinweise zur Austauschbarkeit von biologischen Referenzarzneimitteln (Biologika) durch im Wesentlichen gleiche biotechnologisch hergestellte biologische Arzneimittel zu geben und dabei die therapeutische Vergleichbarkeit zu berücksichtigen. Bis zum 16. August 2020 soll er zunächst Hinweise für die ärztliche Verordnung geben. Spätestens bis zum 16. August 2022 sind vom G-BA die Austauschregelungen auf Apothekenebene festzulegen.

Der **Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA)** ist das oberste Beschlussgremium der gemeinsamen Selbstverwaltung der Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte, Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten, Krankenhäuser und Krankenkassen in Deutschland. Er bestimmt in Form von Richtlinien den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) für etwa 70 Millionen Versicherte. Der G-BA legt fest, welche Leistungen der medizinischen Versorgung von der GKV übernommen werden. Rechtsgrundlage für die Arbeit des G-BA ist das Fünfte Buch des Sozialgesetzbuches (SGB V). Entsprechend der Patientenbeteiligungsverordnung nehmen Patientenvertreterinnen und Patientenvertreter an den Beratungen des G-BA mitberatend teil und haben ein Antragsrecht.

Den gesundheitspolitischen Rahmen der medizinischen Versorgung in Deutschland gibt das Parlament durch Gesetze vor. Aufgabe des G-BA ist es, innerhalb dieses Rahmens einheitliche Vorgaben für die konkrete Umsetzung in der Praxis zu beschließen. Die von ihm beschlossenen Richtlinien haben den Charakter untergesetzlicher Normen und sind für alle Akteure der GKV bindend.

Bei seinen Entscheidungen berücksichtigt der G-BA den allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse und untersucht den diagnostischen oder therapeutischen Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit einer Leistung aus dem Pflichtkatalog der Krankenkassen. Zudem hat der G-BA weitere wichtige Aufgaben im Bereich des Qualitätsmanagements und der Qualitätssicherung in der ambulanten und stationären Versorgung.