



Online-Akademie

18. April 2024 – Beginn um 10:00 Uhr



**BIOSIMILAR-SUBSTITUTION IN DER APOTHEKE:
MARKTENTWICKLUNG &
STAND DES REGELUNGSVERFAHRENS**

BIOSIMILARS IN DER APOTHEKE: MARKTENTWICKLUNG & STAND DES REGELUNGSVERFAHRENS

- 1 Biosimilar-Substitution:
Standpunkte & aktueller Regelungsstand**
- 2 Marktentwicklung & Schwerpunktindikationen
- 3 Das aktuelle Verordnungsverhalten der Ärzt:innen
sowie die Abgabe in der Apotheke
- 4 Ausblick, Fragen & Diskussion



EIN AUSTAUSCH VON ORIGINAL-BIOLOGIKA IST NICHT ZULÄSSIG

Für **gentechnisch hergestellte Arzneimittel** gelten spezielle Substitutionskriterien.

Sie unterliegen der **Austauschpflicht**, wenn es sich um so genannte Bioidenticals handelt:

- + sie mit Bezug auf das biologische Bezugsarzneimittel zugelassen wurden,
- + sie sich in den Ausgangsstoffen und im Herstellungsprozess nicht unterscheiden
- + sie in der Anlage 1 des Rahmenvertrages namentlich aufgeführt sind.

Original-Biologika

Ein Austausch zwischen verschiedenen Original-Biologika (Innovator-Produkten) ist nicht zulässig.

Auch wenn sie vermeintlich denselben Wirkstoff enthalten (oft gleiche Wirkstoff-bezeichnungen), können sie sich aufgrund abweichender Herstellungsverfahren deutlich unterscheiden.

DER AUSTAUSCH VON BIOIDENTICALS IST VERTRAGLICH GEREGLT

Austausch von biotechnologisch hergestellten Arzneimitteln laut Rahmenvertrag Anlage 1 (gültig seit 01.06.2015)

Austauschbarkeit:

Anlage 1 des Rahmenvertrages* listet alle biotechnologisch hergestellten Arzneimittel auf, die sortiert nach Wirkstoffen im Rahmen der Aut-idem-Regelung gegeneinander austauschbar sind und damit als wirkstoffgleich gelten. Zum Beispiel: **Bezüglich des Wirkstoffs Epoetin alfa sind die Präparate Abseamed, Binocrit und Epoetin alfa Hexal untereinander austauschbar.**

Wirkstoff	Austauschbare Arzneimittel
Bevacizumab	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Alymsys ▶ Oyavas
Epoetin alfa	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Abseamed ▶ Binocrit ▶ Epoetin alfa Hexal
Epoetin theta	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Biopoin ▶ Eporatio
Epoetin zeta	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Retacrit

Epoetin alfa

- ▶ Abseamed
- ▶ Binocrit
- ▶ Epoetin alfa Hexal

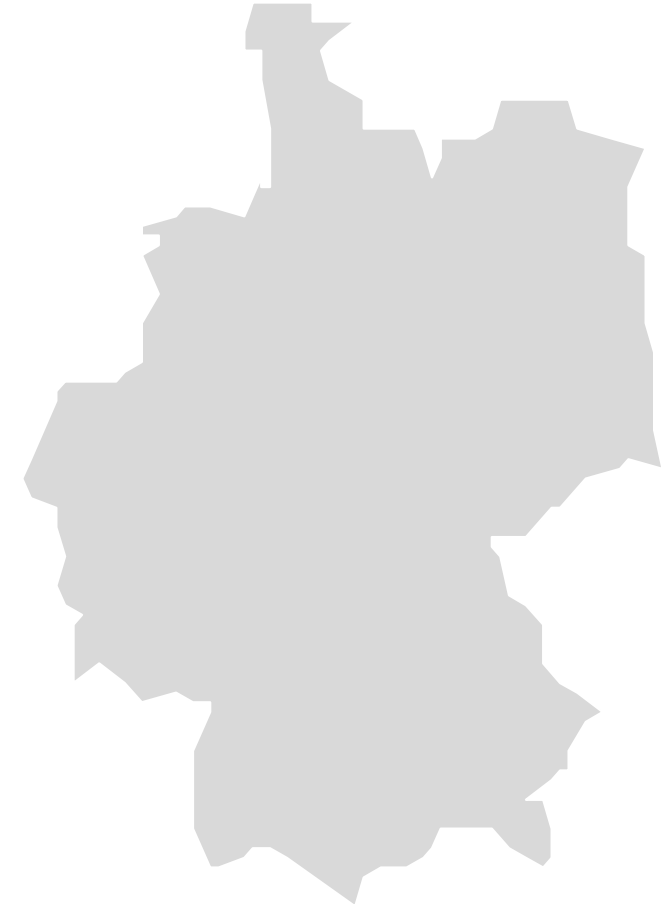
AUCH DER AUSTAUSCH VON BIOSIMILARS WAR BIS ZUM 15. MÄRZ 2024 NICHT ERLAUBT

Biosimilars

Biosimilars werden bezugnehmend auf ein Referenz-Arzneimittel (Original-Biologikum) zugelassen. Aufgrund der unterschiedlichen Herstellungsprozesse sind die Wirkstoffe allerdings nicht gleich, sondern nur ähnlich. **Aus diesem Grund war der Austausch von Biosimilars in der Apotheke bisher nicht zulässig. Neue Regeln gelten seit dem 15. März für bestimmte Zubereitungen.**

Bioidenticals nach Anlage 1 des Rahmenvertrags

Als unproblematisch gilt der Austausch von biotechnologisch hergestellten Arzneimitteln, wenn sie die gleichen Ausgangsstoffe und denselben Herstellungsprozess aufweisen. Eine Liste der gegeneinander austauschbaren Arzneimittel ist in Anlage 1 des Rahmenvertrages aufgeführt. **Nur Präparate, die hier namentlich genannt sind, dürfen in der Apotheke gegeneinander ausgetauscht werden.**



BIOSIMILAR-SUBSTITUTION: PRO & CONTRA

WER WILL DEN AUSTAUSCH IN DER APOTHEKE?

WELCHE AKTEURE SIND GEGEN DIE SUBSTITUTION?

PRO Austausch

- + Weitere Einsparungen durch den Austausch von Biosimilars
- + Intensivierung des Wettbewerbs
- + Mehr Biosimilar-Verordnungen

PRO: Kostenträger und BMG



* dem G-BA obliegt es, die Regeln für die geplante Biosimilarsubstitution festzulegen

CONTRA Austausch

- + Nocebo-Effekte können die Therapie gefährden
- + Fehlende Einbindung der Ärzt:innen in die geplante Substitutionsentscheidung
- + Erfolg der Biosimilars wird ausgebremst
- + Austausch verunsichert Patient:innen
- + Hoher Erklärungsbedarf in der Apotheke
- + Stolperstein Präqualifizierung?
- + Produktionsverlagerungen ins Ausland (Versorgungssicherheit?)

Contra: u.a. Pro Biosimilars, BAH, BPI, vfa, KBV, Bundesärzte-kammer, Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker, Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft sowie diverse Patienten Selbsthilfeorganisationen (z.B. Deutsche Rheuma-Liga)

AUTOMATISCHE BIOSIMILAR-SUBSTITUTION: ÄNDERUNG DER AM-RL WURDE BESCHLOSSEN

Am 15.06.2023 wurde im G-BA Plenum die **Änderung der AM-RL hinsichtlich § 40b**

- Austausch von biotechnologischen hergestellten biologischen Fertigarzneimitteln durch Apotheken bei parenteralen Zubereitungen zur unmittelbaren ärztlichen Anwendung - einstimmig beschlossen.

Auf diesen Beschluss folgte jedoch noch ein Änderungsbeschluss (16.11.2023) bis zur Finalisierung des Prozesses.

Die Patientenvertretung hat gegen die Beschlussfassung gestimmt.

Anwendungsgebiet (II Abs. 1)

- + Apotheken sind bei der Abgabe verordneter biotechnologisch hergestellter biologischer Arzneimittel zur Ersetzung durch ein preisgünstiges Arzneimittel an Versicherte verpflichtet, wenn es sich um eine **parenterale Zubereitung aus Fertigarzneimitteln zur unmittelbaren ärztlichen Anwendung bei Patientinnen und Patienten handelt.**
- + Voraussetzung für den Austausch ist, dass das abgegebene Arzneimittel **mindestens die Anwendungsgebiete des verordneten Arzneimittels umfasst (ein gleiches übereinstimmendes Anwendungsgebiet ist nicht ausreichend).**
- + **Das zu verarbeitende Fertigarzneimittel muss zudem mindestens für die Applikationsarten des verordneten Fertigarzneimittels zugelassen sein.**
- + Prof. Hecken hat sich vor dem Hintergrund der Spezifika von Zulassungen von biologischen Arzneimitteln für eine engere Auslegung der Austauschbarkeit ausgesprochen.
- + Der GKV-SV befürwortet dies erwartungsgemäß nicht, trägt aber zum jetzigen Zeitpunkt den Beschluss gesamthaft mit.

AUSTAUSCHBAR SIND REFERENZARZNEIMITTEL UND BEZUGNEHMENDE BIOSIMILARS ... AUCH UNTEREINANDER

Wirtschaftlichkeit (II Abs. 2)

- + Die Ersetzung soll vorrangig durch ein Fertigarzneimittel mit Rabattvertrag erfolgen.
- + Andernfalls ist ein preisgünstiges Fertigarzneimittel auszuwählen.

Auswahlbereich der austausch-baren Arzneimittel (II Abs. 3)

- + Die Austauschbarkeit richtet sich nach dem Zulassungsstatus
- + Austauschbar sind Referenz-arzneimittel und die in der Zulassung bezugnehmenden Biosimilars
- + Austauschbar sind auch Bio-similars untereinander, wenn sie auf dasselbe Referenzarzneimittel bezugnehmend sind
- + Der Vorschlag der Patienten-vertretung, einen Austausch von Biosimilars untereinander nur bei ausreichender Datengrundlage zu ermöglichen, wurde einstimmig abgelehnt.

Informationspflicht in der Apotheke (II Abs. 4)

- + Die Apotheke kann bei Vorliegen sonstiger Bedenken auch unter Würdigung patientenindividueller Aspekte von einer Ersetzung absehen.
- + Die Patientenvertretung wollte die Informationspflicht der Apotheke gegenüber dem Patienten im Beschluss nochmals besonders betonen.
- + Die Forderung wurde einstimmig abgelehnt, v.a. mit der Begründung, dass in diesem Beschluss nur AM behandelt werden, deren Applikation unter ärztlicher Aufsicht steht.

BESCHLUSS DES G-BA ...

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.

Vom 15. Juni 2023

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seinen Sitzungen am 15. Juni 2023 und 16. November 2023 beschlossen, die Arzneimittel-Richtlinie in der Fassung vom 18. Dezember 2008/22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom ... geändert worden ist, wie folgt zu ändern.

I. In dem Inhaltsverzeichnis wird die Überschrift „§ 40b Hinweise zur Austauschbarkeit von biologischen Referenzarzneimitteln durch Apotheken nach § 129 Absatz 1a Sätze 5 und 6 SGB V“ eingefügt.

II. Nach § 40a wird folgender § 40b eingefügt: „§ 40b Hinweise zur Austauschbarkeit von biologischen Referenzarzneimitteln durch Apotheken nach § 129 Absatz 1a Sätze 5 und 6 SGB V.

(1) Die Apotheken sind bei der Abgabe verordneter biotechnologisch hergestellter biologischer Arzneimittel an Versicherte zur Ersetzung durch ein preisgünstiges Arzneimittel verpflichtet, wenn es sich um eine parenterale Zubereitung aus Fertigarzneimitteln zur unmittelbaren ärztlichen Anwendung bei Patientinnen und Patienten handelt.

Das zu verarbeitende Fertigarzneimittel muss mindestens für die Applikationsarten des verordneten Fertigarzneimittels zugelassen sein. Die Pflicht zur Ersetzung des verordneten Fertigarzneimittels gilt nicht, soweit der behandelnde Arzt oder die behandelnde Ärztin die Ersetzung des Fertigarzneimittels ausgeschlossen hat.

(2) Die Ersetzung nach Absatz 1 ist vorrangig durch ein Fertigarzneimittel vorzunehmen, für das eine Vereinbarung nach § 130a Absatz 8a SGB V mit Wirkung für die Krankenkasse besteht, soweit hierzu in Verträgen nach § 129 Absatz 5 SGB V nichts anderes vereinbart ist. Besteht keine Vereinbarung nach § 130a Absatz 8a SGB V., hat die Apotheke unter Berücksichtigung der Bestimmungen nach § 129 Absatz 5c SGB V die Ersetzung durch ein preisgünstiges Fertigarzneimittel vorzunehmen.

(3) Ein Austausch erfolgt nach Maßgabe der Absätze 1 und 2 zwischen dem verordneten Fertigarzneimittel und einem weiteren 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, wobei die Ersetzung des Biosimilars mit dem Referenzarzneimittel nicht ausgeschlossen ist, oder

• dieses ein im Wesentlichen gleiches biotechnologisch hergestelltes biologisches Arzneimittel im Sinne des Artikels 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG (Biosimilar) ist, das mit Bezug auf dasselbe Referenzarzneimittel wie das Verordnete zugelassen ist.

In Anlage VIIa zu dieser Richtlinie sind biotechnologisch hergestellte biologische Arzneimittel als Referenzarzneimittel sowie hierzu im Wesentlichen gleiche biotechnologisch hergestellte biologische Arzneimittel im Sinne des Artikels 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG (Biosimilars) aufgeführt, sofern mindestens ein Biosimilar bzw. mehr als ein Originalarzneimittel am Markt verfügbar ist.

(4) Die Apotheke kann bei Vorliegen sonstiger Bedenken nach § 17 Absatz 5 der Apothekenbetriebsordnung auch unter Würdigung patientenindividueller Aspekte von einer Ersetzung absehen.

III. Unter Ziffer IV. Verzeichnis der Anlagen zur Richtlinie wird die Bezeichnung der Anlage VIIa wie folgt geändert:

1. Der Bezeichnung der Anlage VIIa wird der Wortlaut „zum Abschnitt M“ vorangestellt.

2. Die Angabe „Satz 3“ wird durch die Wörter „Sätze 3 und 5 bis 6“ ersetzt.

IV. In der Überschrift der Anlage VIIa wird die Angabe „Satz 3“ durch die Wörter „Sätze 3 und 5 bis 6“ ersetzt.

V. Die Änderung der Richtlinie treten am ... in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 15. Juni 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss

gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende Prof. Hecken

DER BESCHLUSS WURDE JEDOCH „BEANSTANDET“

Beschlussdatum: 15.06.2023
Inkrafttreten: beanstandet*

<https://www.g-ba.de/beschluesse/604>
5/

Was war passiert?

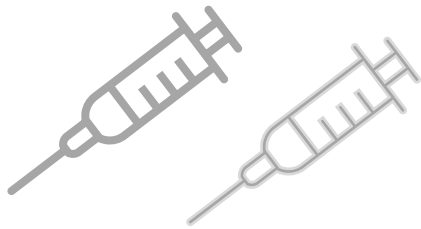
DAS BMG KRITISIERTE DEN BEGRIFF „WIRKSTOFFGLEICH“

BIOSIMILARS SIND NICHT „WIRKSTOFFGLEICH“

BMG beanstandet G-BA-Beschluss zum Biologika-Austausch in Apotheken

BERLIN – 21.08.2023, 15.15 UHR

DAZ



Das Bundesministerium für Gesundheit ist mit dem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 15. Juni dieses Jahres zum Biologika-Austausch in Apotheken nicht einverstanden. Es stößt sich an der Verwendung des Begriffs „wirkstoffgleich“, der auf Biosimilars gerade nicht zutreffe. Nun soll das Gremium nachbessern. (...)

In einem Schreiben, das auf den 14. August 2023 datiert, erläutert BMG-Abteilungsleiter Thomas Müller die Gründe für diesen Schritt. Insbesondere stößt sich das Ministerium demnach an der Verwendung des Begriffs „wirkstoffgleich“ in Zusammenhang mit Biosimilars. Der gesetzliche Regelungsauftrag an den G-BA nach § 129 Absatz 1a Satz 5 SGB V sehe vor, dass sich die Hinweise zum Austausch auf „im Wesentlichen gleiche biotechnologisch hergestellte biologische Arzneimittel“ beziehen sollen. „Diese Vorgabe erfolgte, weil Biosimilars zwar im Wesentlichen gleich in Bezug auf das Referenzarzneimittel, jedoch gerade nicht „wirkstoffgleich“ sind, führt Müller aus.

Biologisch hergestellte Arzneimittel werden dem Schreiben zufolge im Gegensatz zu synthetisch hergestellten Arzneistoffen nicht allein durch ihre Molekülstruktur definiert, sondern darüber hinaus durch das Herstellungsverfahren selbst charakterisiert. „Biosimilars sind demnach dem Originalprodukt ähnlich, jedoch nicht identisch“, betont der Abteilungsleiter. Bisher sei der Begriff „wirkstoffgleich“ im Sozialrecht den klassischen Generika vorbehalten (§ 129 Absatz 1 und 2 SGB V) – ein wirkstoffgleicher Austausch erfolgt bei Biosimilars jedoch gerade nicht. „Deshalb wird davon ausgegangen, dass die unterschiedliche Verwendung des Begriffs 'wirkstoffgleich' in der Praxis als widersprüchlich bewertet wird, heißt es weiter. (...)

Biosimilars sind nicht „wirkstoffgleich“: BMG beanstandet G-BA-Beschluss zum Biologika-Austausch in Apotheken ([deutsche-apotheker-zeitung.de](https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de))

DIE UMSETZUNG DER BIOSIMILARSUBSTITUTION VERZÖGERTE SICH

Bundesministerium für Gesundheit

...

Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) gem. § 91 SGB V vom 15. Juni 2023

**hier: Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:
§ 40b (neu) – Austausch von biotechnologisch hergestellten biologischen
Fertigarzneimitteln durch Apotheke bei parenteralen Zubereitungen zur
unmittelbaren ärztlichen Anwendung**

Sehr geehrte Damen und Herren,

der von Ihnen gemäß § 94 SGB V vorgelegte o. g. Beschluss vom 15. Juni 2023 über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie wird beanstandet.

Begründung:

Die im Beschlusstext vorgenommene Verwendung des Begriffs „wirkstoffgleich“ statt der für Biosimilars verwendeten sozialgesetzlichen Formulierung „im Wesentlichen gleiche biotechnologisch hergestellte biologische Arzneimittel“ und der arzneimittelrechtlichen Formulierung „ähnlich“ ist rechtlich nicht vertretbar. Der gesetzliche Regelungsauftrag nach § 129 Absatz 1a Satz 5 SGB V sieht unter Bezugnahme auf Satz 3 („ebenfalls“) vor, dass sich die Hinweise zum Austausch auf „im Wesentlichen gleiche biotechnologisch hergestellte biologische Arzneimittel“ beziehen sollen. Diese Vorgabe erfolgte, weil Biosimilars zwar im Wesentlichen gleich in Bezug auf das Referenzarzneimittel, jedoch gerade nicht „wirkstoffgleich“ sind. Biologisch hergestellte Arzneimittel werden im Gegensatz zu synthetisch hergestellten Arzneistoffen nicht allein durch ihre Molekülstruktur definiert, sondern werden darüber hinaus durch das Herstellungsverfahren selbst charakterisiert. Biosimilars sind demnach dem Originalprodukt ähnlich, jedoch nicht identisch. Auch § 24b Absatz 5 Arzneimittelgesetz und Artikel 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG gehen lediglich von einer Ähnlichkeit des biologischen Arzneimittels und des entsprechenden Referenzarzneimittels aus.

Der Begriff „wirkstoffgleich“ wird bereits im Kontext des § 129 Absatz 1 und 2 SGB V in Bezug auf den Austausch eines Fertigarzneimittels gegen ein anderes preisgünstigeres oder vorrangig abzugebendes Arzneimittel (Generikum) verwendet. Ein wirkstoffgleicher Austausch erfolgt bei Biosimilars jedoch gerade nicht. Deshalb wird davon ausgegangen, dass die unterschiedliche Verwendung des Begriffs „wirkstoffgleich“ in der Praxis als widersprüchlich bewertet wird. Die in den tragenden Gründen des Beschlusses genannten Erwägungen für die Verwendung des Begriffes „wirkstoffgleich“ können im Ergebnis nicht überzeugen, weil der Gesetzeswortlaut entgegensteht.

Quelle: BMG <https://www.g-ba.de/beschluesse/6045/>

Es bestehen daher durchgreifende Einwände gegen die rechtliche Vertretbarkeit des Beschlusses. Im Rahmen der Ausübung des Aufsichtsermessens wird eine Beanstandung des Beschlusses für erforderlich gehalten. Die Abwägung des Interesses des G-BA an der – nach Einschätzung des Bundesministeriums für Gesundheit – rechtswidrigen Regelung, die dem Gesetzeswortlaut entgegensteht, und des Interesses der Versicherten und Leistungserbringer, nachteilige Folgen zu vermeiden, die durch eine widersprüchliche und missverständliche Regelung zu erwarten sind, spricht für die Entscheidung zu einem rechtsaufsichtlichen Tätigwerden. Ich möchte dabei festhalten, dass die fachliche Erwägung des Beschlusses, insbesondere zu den Austauschmöglichkeiten von Biosimilars, nicht Gegenstand der Beanstandung sind. Gesichtspunkte, die unter Opportunitätsabwägungen gleichwohl eine aufsichtsrechtliche Tolerierung der rechtswidrigen Regelungen und deren Inkrafttreten hinreichend begründen könnten, sind gleichwohl nicht ersichtlich.

Ein milderer Aufsichtsmittel als die Beanstandung des Beschlusses ist nicht hinreichend geeignet. Eine Teilbeanstandung des Beschlusses kommt nicht in Betracht, da sich die Verwendung des Begriffs „wirkstoffgleich“ nicht von dem wesentlichen Inhalt des Beschlusses abtrennen lässt. Die bloße Erteilung einer Auflage könnte ein Inkrafttreten des rechtswidrigen Beschlusses nicht verhindern. Der G-BA wird aufgefordert, den Beschluss unter Beachtung der sozialgesetzlichen Vorgaben zu biologischen Arzneimitteln und Biosimilars neu zu fassen.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

Thomas Müller

Aufgrund der Beanstandung konnte der ursprüngliche Zeitplan - den Beschluss bis spätestens Ende Oktober 2023 umzusetzen – nicht eingehalten werden.

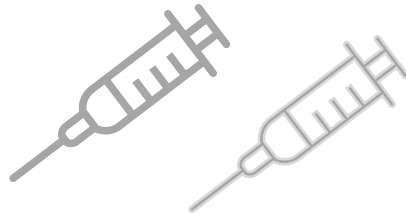
ES FOLGTE EIN ÄNDERUNGSBESCHLUSS UND NEUE REGELN ...

G-BA INFORMIERT

Austausch von Biopharmazeutika: Regeln gelten ab 15. März

BERLIN – 14.02.2024, 13.45 UHR

DAZ



Statt vom Arzt verordneter teurer Original-Biopharmazeutika sollen, wie bei Generika, günstigere Biosimilars verwendet werden. Die Regeln hierzu wurden am Dienstag im Bundesanzeiger veröffentlicht, ab dem 15. März sollen sie in Kraft treten.

Der Gesetzgeber will den Krankenkassen auch bei biotechnologisch hergestellten Arzneimitteln beim Sparen helfen. Statt teurer Originale sollen, wie bei Generika, günstigere Biosimilars verwendet werden. Aber so einfach ist das nicht – auch wenn es derzeit noch nur um den Austausch von parenteral zu applizierenden Zubereitungen aus Biologika-Fertigarzneimitteln zur unmittelbaren ärztlichen Anwendung geht.

* Abschnitt M der Arzneimittel-Richtlinie

G-BA informiert: Austausch von Biopharmazeutika: Regeln gelten ab 15. März (deutsche-apotheker-zeitung.de) und weitere Quellen: **HEXAL sowie INSIGHT Health

- + (...) Darin heißt es, dass Apotheken „bei der Abgabe verordneter biotechnologisch hergestellter biologischer Arzneimittel an Versicherte zur Ersetzung durch ein preisgünstigeres Arzneimittel verpflichtet sind, **wenn es sich um eine parenterale Zubereitung aus Fertigarzneimitteln zur unmittelbaren ärztlichen Anwendung bei Patientinnen und Patienten handelt.**
- + Gibt es zu einem Arzneimittel einen Rabattvertrag der Kasse, ist damit laut Beschluss „die Wirtschaftlichkeit sichergestellt“. Ein weiterer Kostenvergleich ist nicht nötig. Wenn es keinen Rabattvertrag gibt, sind grundsätzlich die Bestimmungen der Hilfstaxe zu berücksichtigen.
- + Die wesentliche Voraussetzung für den Austausch gegen ein kostengünstigeres Produkt ist, **das das verordnete mit dem von der Apotheke verarbeiteten Fertigarzneimittel mindestens in der Applikationsart übereinstimmt. Auch die Anwendungsgebiete müssen übereinstimmen.** Biosimilars können auch untereinander ausgetauscht werden, wenn sie mit Bezug auf dasselbe Referenzarzneimittel zugelassen sind. (...)
- + *Für die Apotheke soll als Grundlage für ihre Entscheidung zum Austausch die Anlage VIIa der Arzneimittelrichtlinie dienen. Diese bietet eine Übersicht über die Zusammenhänge der in Deutschland zugelassenen Biologika sowie deren Biosimilars. Gegenwärtig enthält die Anlage VIIa jedoch keine Indikationen. Das heißt eine Apothekerin oder ein Apotheker kann aus der aktuellen Liste nicht entnehmen, ob eine gleiche Indikation vorliegt und damit ein Austausch möglich ist.***

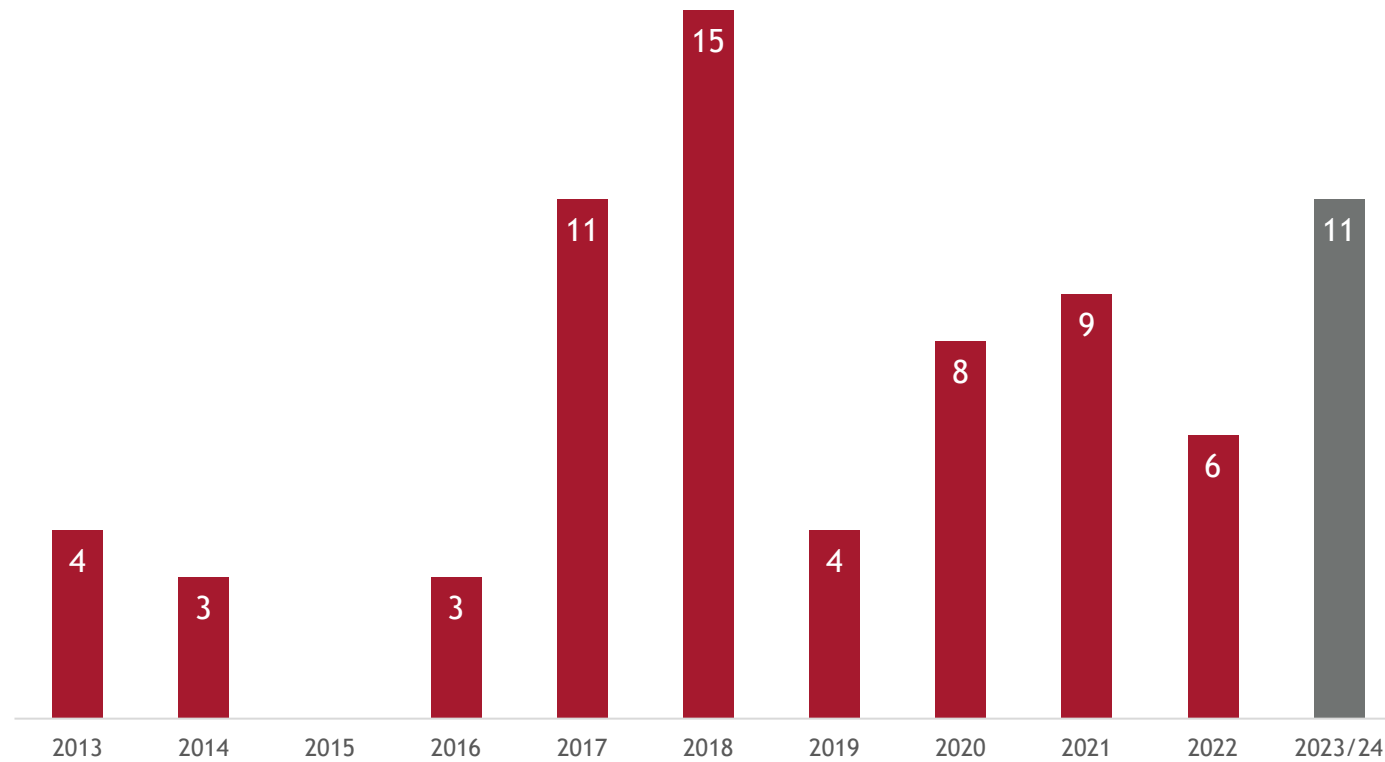
BIOSIMILARS IN DER APOTHEKE: MARKTENTWICKLUNG & STAND DES REGELUNGSVERFAHRENS

- 1 Biosimilar-Substitution:
Standpunkte & aktueller Regelungsstand
- 2 **Marktentwicklung & Schwerpunktindikationen**
- 3 Das aktuelle Verordnungsverhalten der Ärzt:innen
sowie die Abgabe in der Apotheke
- 4 Ausblick, Fragen & Diskussion



KONTINUIERLICHE NEUZULASSUNGEN DURCH GEFÜLLTE PIPELINES

Anzahl Biosimilar-Neuzulassungen in der EU

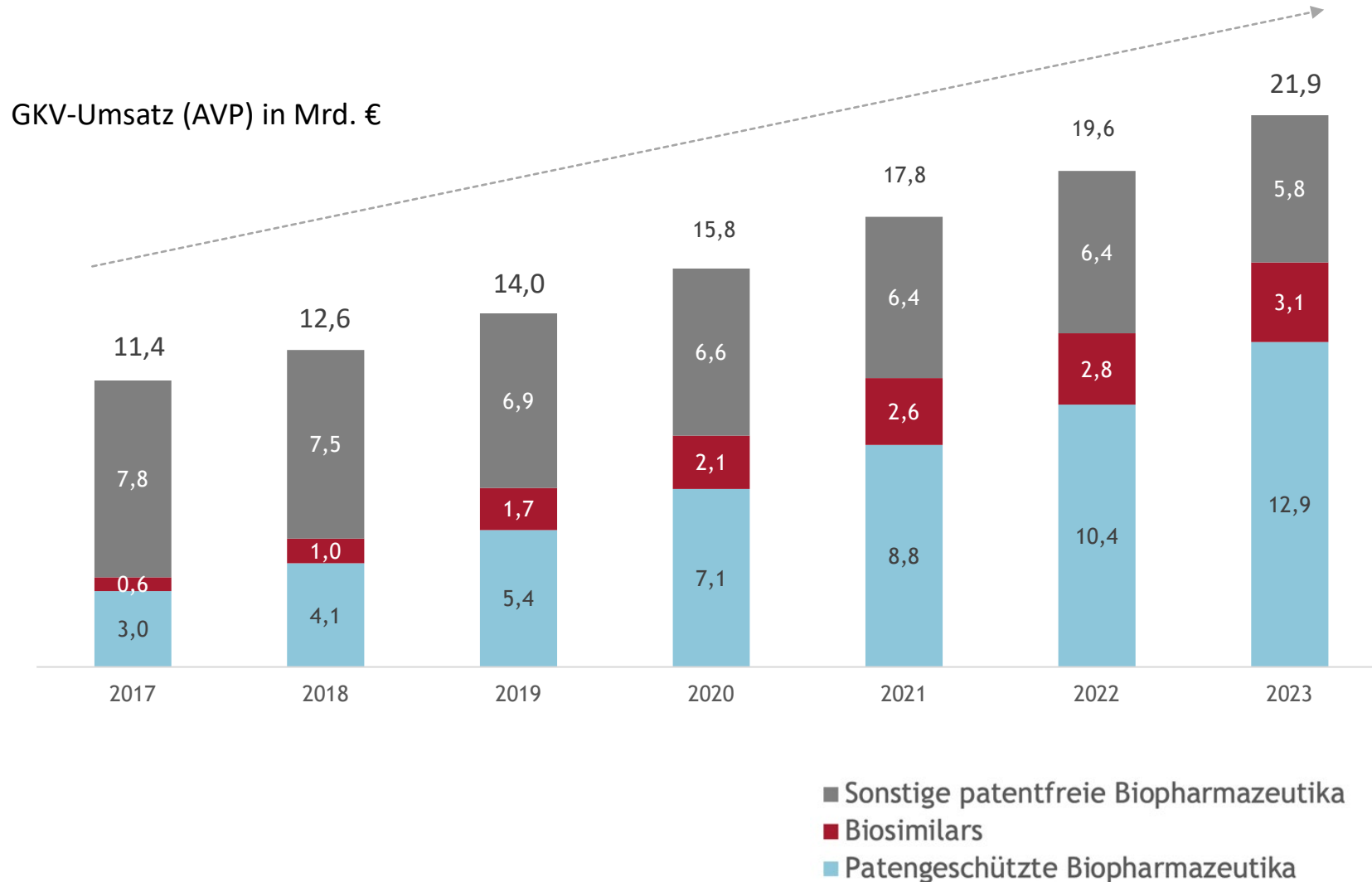


Das erste Biosimilar in der EU wurde 2006 zugelassen. Die letzten Jahre waren von zahlreichen Neuzulassungen geprägt.

Im Januar 2024 waren insgesamt 81 Biosimilars in der EU zugelassen.



GKV-AUSGABEN FÜR DIE BIOPHARMAZEUTIKA-VERSORGUNG



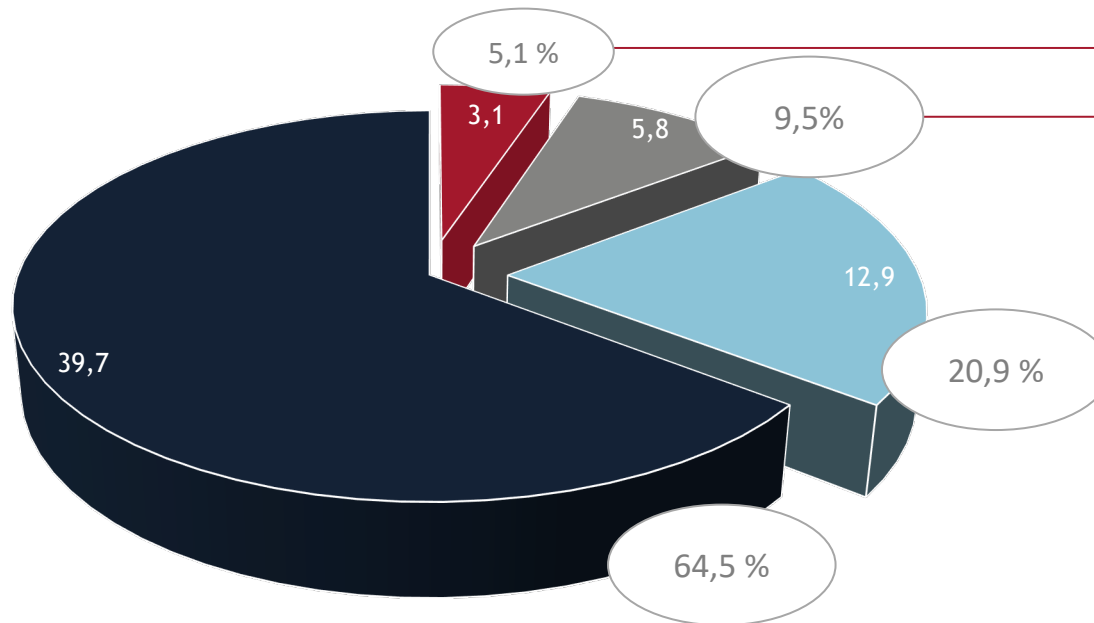
Biosimilars 2023
3,1 Mrd. €

Biopharmazeutika 2023
21,9 Mrd. €

Quelle: INSIGHT Health GKV-Abrechnungsdaten inklusive Zubereitungen
* AVP, GKV-Umsatz nach Apothekenverkaufspreis

GKV-MARKT: BIOSIMILARS STEHEN 2023 FÜR 5,1 % DES UMSATZES

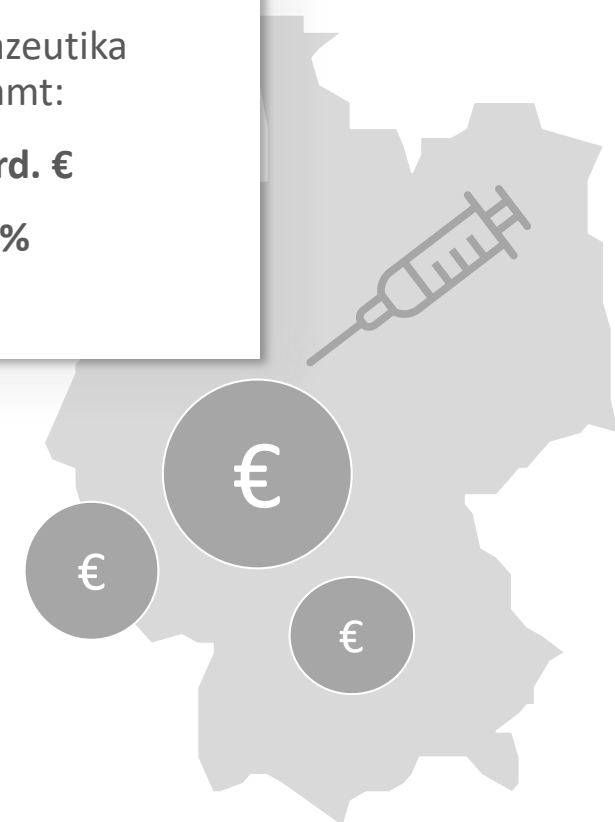
Gesamtvolumen GKV-Markt 2023*: 61,5 Mrd. € | Angaben in Mrd. €



Biopharmazeutika
insgesamt:
21,9 Mrd. €
35,5 %

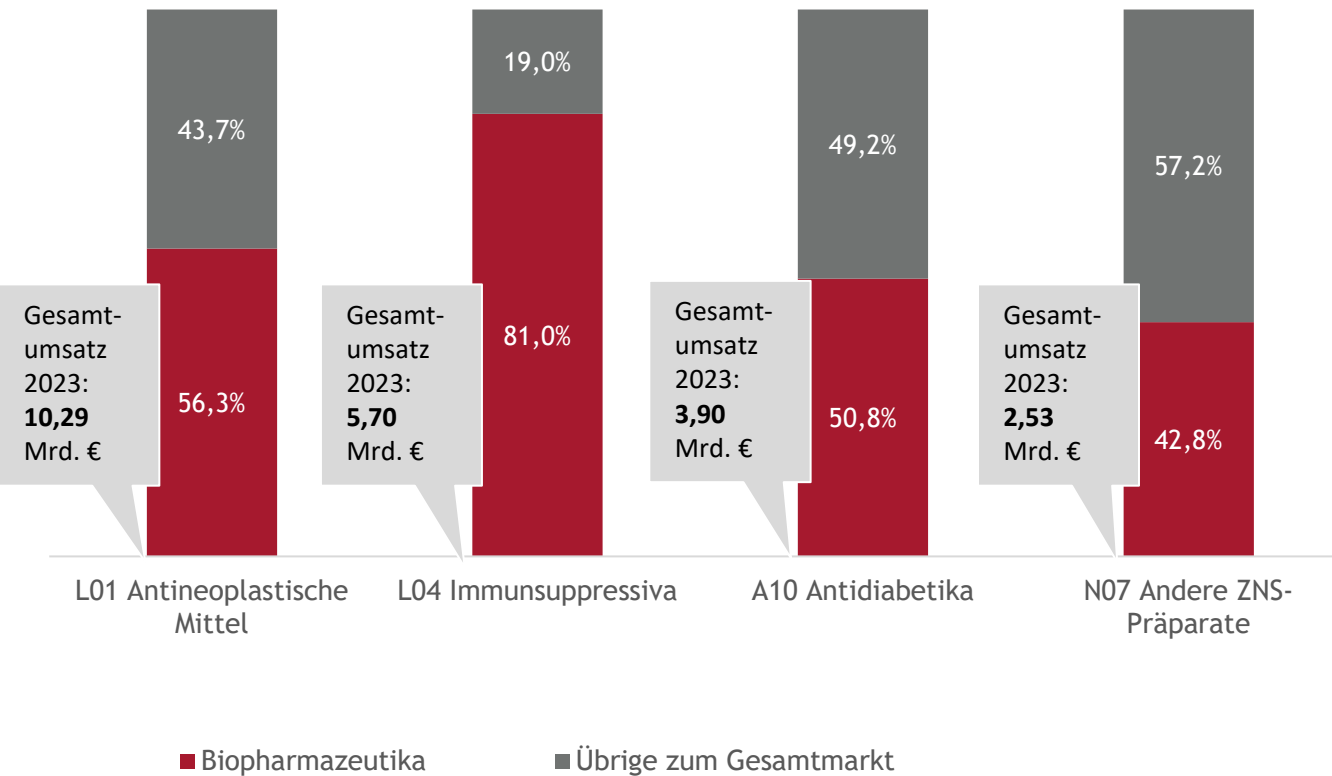
- Biosimilars
- Sonstige patentfreie Biopharmazeutika
- Patentgeschützte Biopharmazeutika
- Weitere Arzneimittel

Quelle: INSIGHT Health GKV-Abrechnungsdaten inklusive Zubereitungen
* AVP, GKV-Umsatz nach Apothekenverkaufspreis

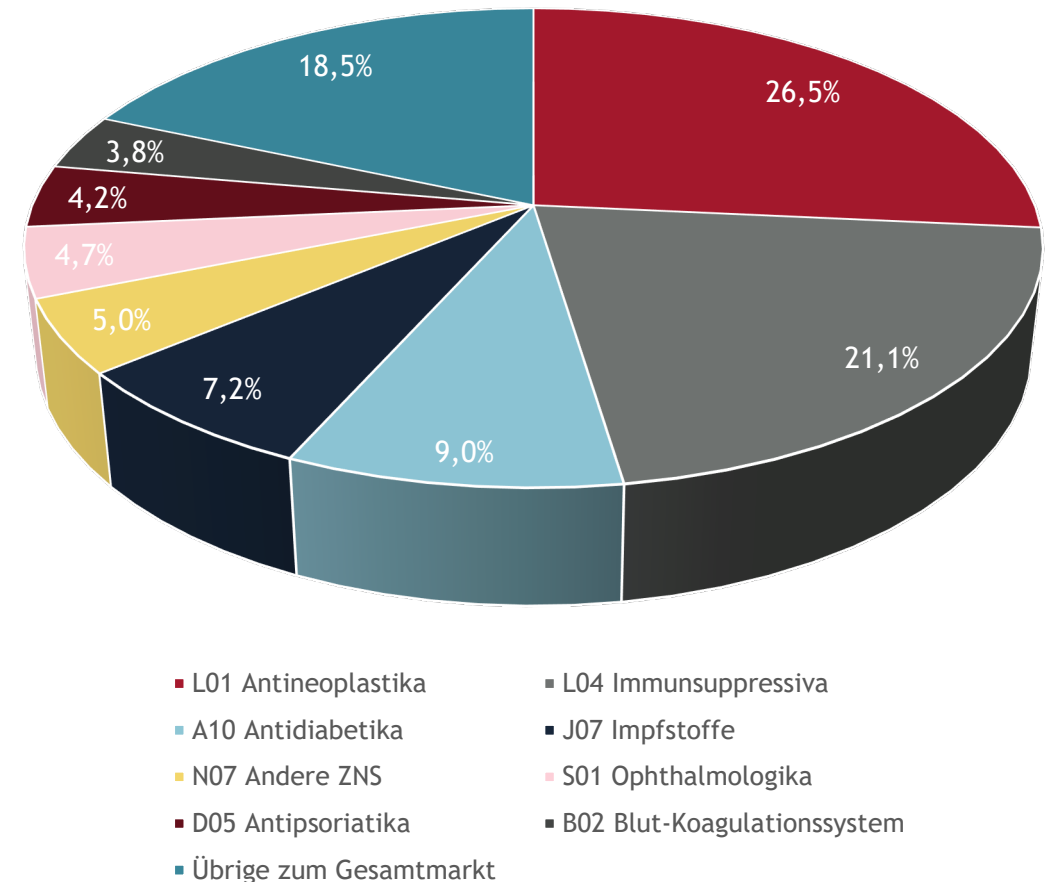


BIOPHARMAZEUTIKA: HOHER ANTEIL IM BEREICH IMMUNOLOGIE

Biopharmazeutika in Deutschland:
Top 4* Anwendungsmärkte



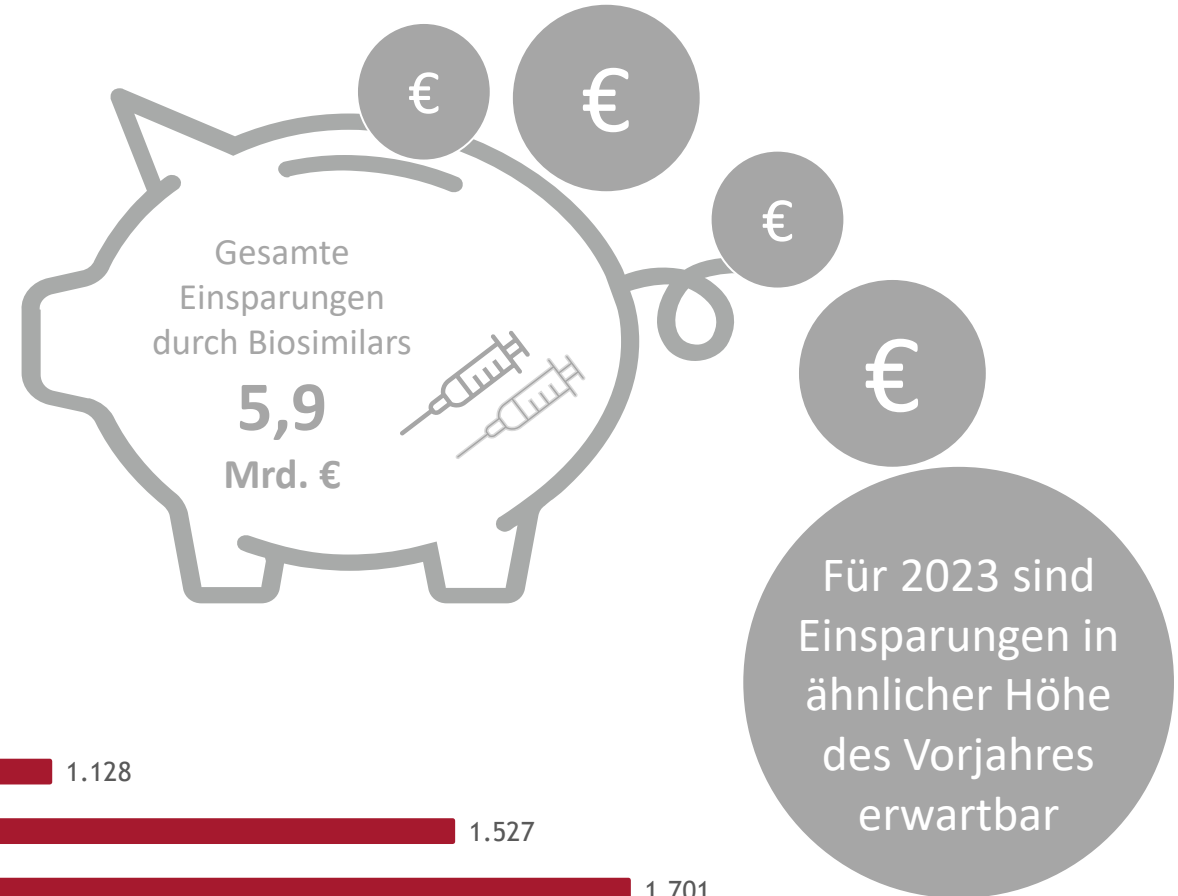
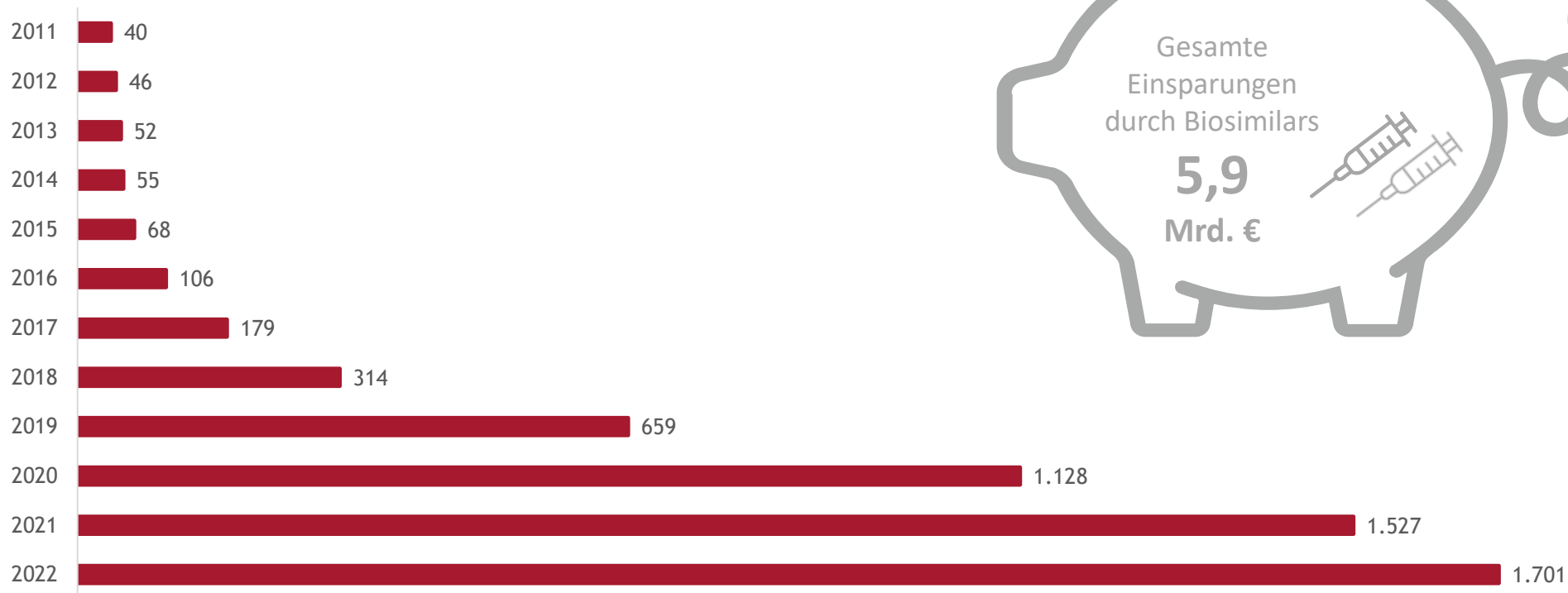
Biopharmazeutika in Deutschland:
Umsatz in Mrd. € (Gesamtumsatz 2023: 21,9 Mrd. €)



Quelle: INSIGHT Health GKV-Abrechnungsdaten inklusive Zubereitungen Verordnungsumsatz nach AVP,
*Exklusive Sondergruppe Impfstoffe; Rechts: ATC2-Bezeichnungen gekürzt

BIS 2023 WURDEN INSGESAMT 5,9 MRD. € EINGESPART

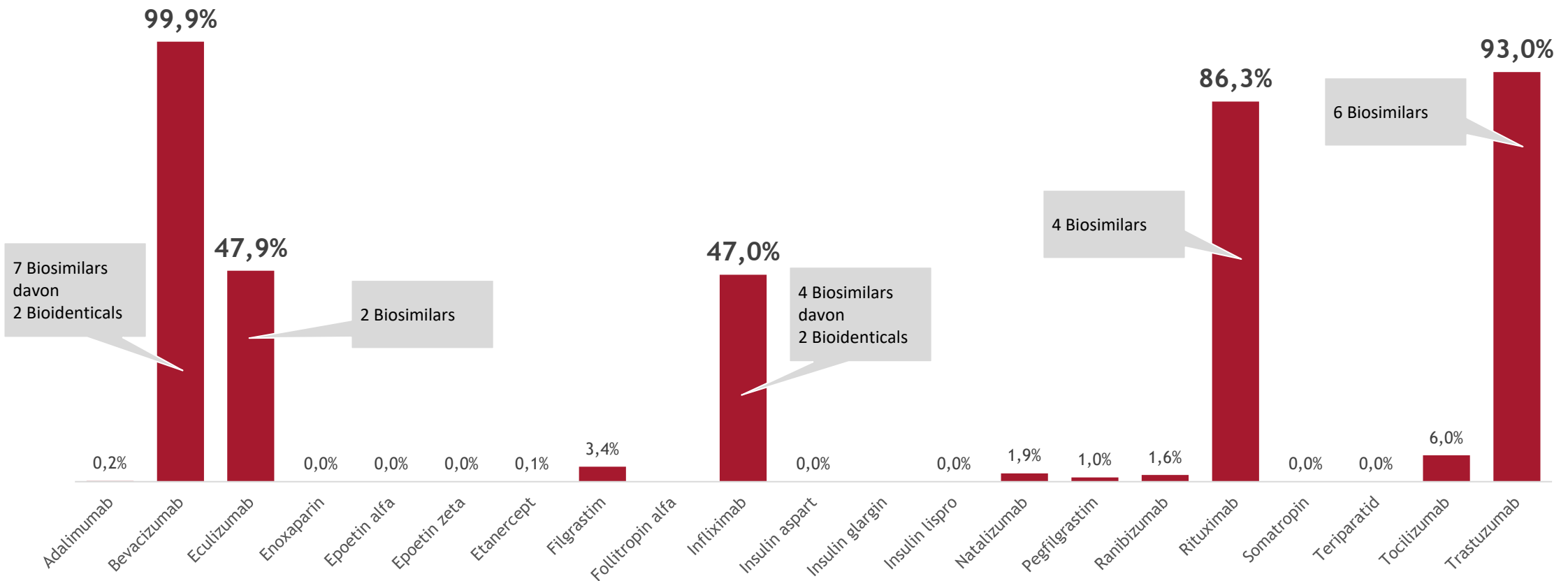
Jährliche Einsparungen durch Biosimilars in Deutschland in Mio. €



Quellen: INSIGHT Health GKV-Abrechnungsdaten inklusive Zubereitungen; Einsparungen = Differenz aus tatsächlichen Kosten für Biosimilars und das Referenzprodukt und den theoretischen Kosten bei geltendem Preis für das Referenzprodukt; Verordnungsmengen (nach DDD) und Verordnungsumsätze bzw. Preise (nach AVP) von 16 Wirkstoffen mit Biosimilarkonkurrenz; ohne zusätzliche Einsparungen aus Rabattverträgen und HT-Abschlägen

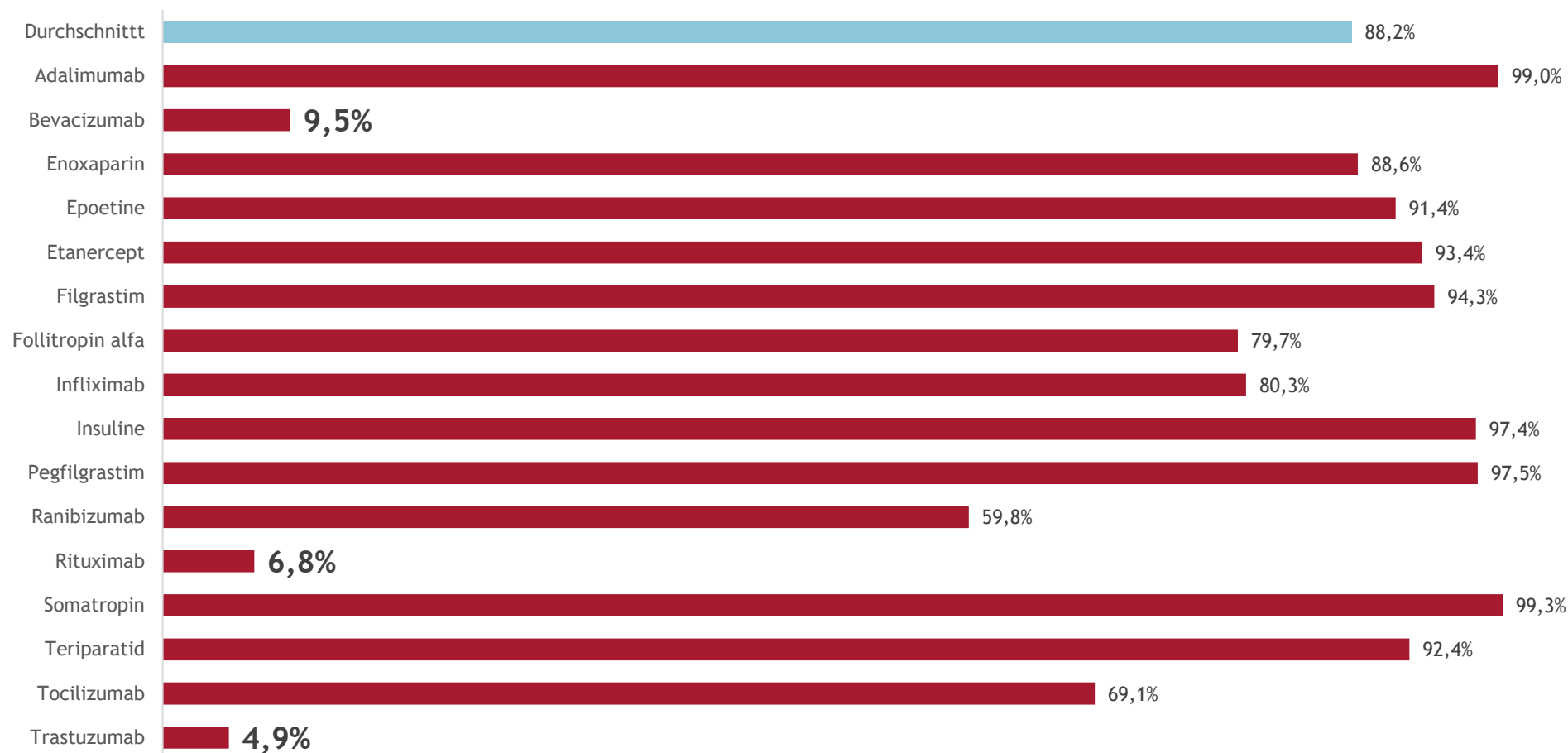
PARENTERALIA-RELEVANTE WIRKSTOFFE MIT BIOSIMILAREM WETTBEWERB

Zubereitungsanteile am Gesamtwirkstoffe nach Verordnungen
Anzahl verfügbarer Biosimilars



BIOSIMILARS: RABATTQUOTEN LIEGEN HÄUFIG ÜBER 90 %

Rabattquote bei Biosimilars – Rabattverträge nach § 130a Abs. 8 SGB V



BIOSIMILARS IN DER APOTHEKE: MARKTENTWICKLUNG & STAND DES REGELUNGSVERFAHRENS

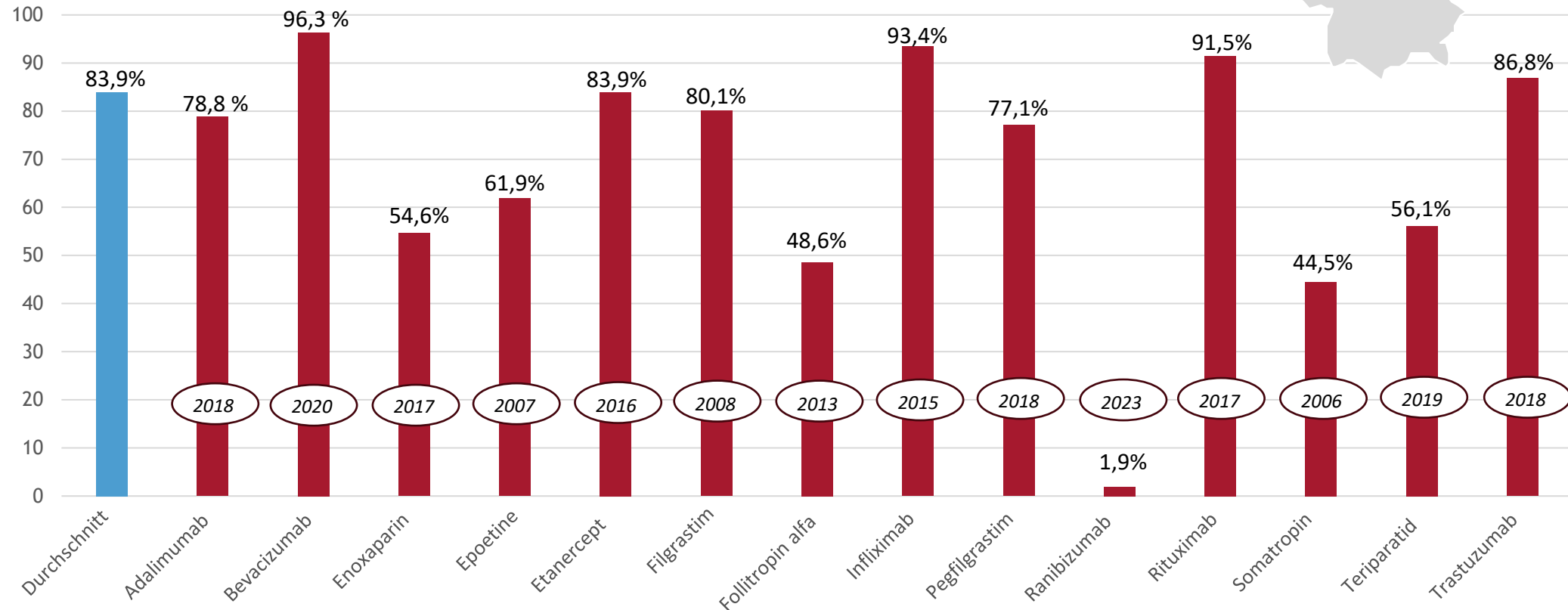
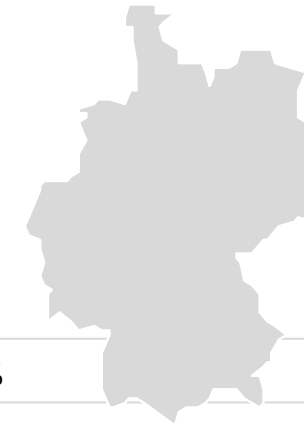
- 1 Biosimilar-Substitution:
Standpunkte & aktueller Regelungsstand
- 2 Marktentwicklung & Schwerpunktindikationen
- 3 Das aktuelle Verordnungsverhalten der Ärzt:innen
sowie die Abgabe in der Apotheke**
- 4 Ausblick, Fragen & Diskussion



DIE BIOSIMILAR-QUOTE LIEGT ZW. 1,9 % - 96,3 %

DDD*-Anteil – biosimilarfähige Wirkstoffe – Biosimilar-Versorgungsanteil Dezember 2023

○ = Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland

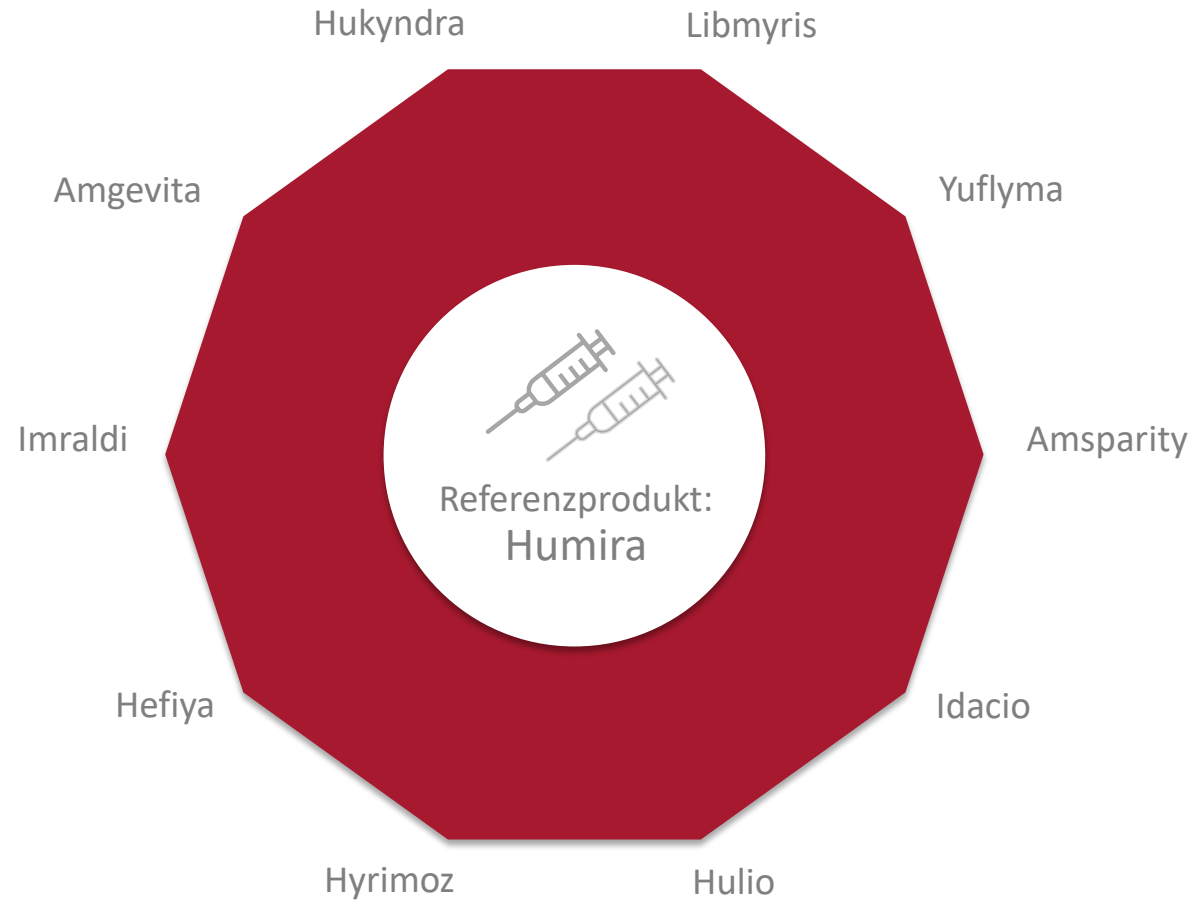


*als Defined Daily Dose bezeichnet man die Dosis eines Medikaments, die bei einer bestimmten Indikation im Durchschnitt pro Tag verordnet wird. (Quelle: DocCheck Flexikon)

Quelle: AG Pro Biosimilars, INSIGHT Health GKV-Abrechnungsdaten (NVI-Plus) ambulanter Fertigarzneimarkt (inkl. Zubereitung)

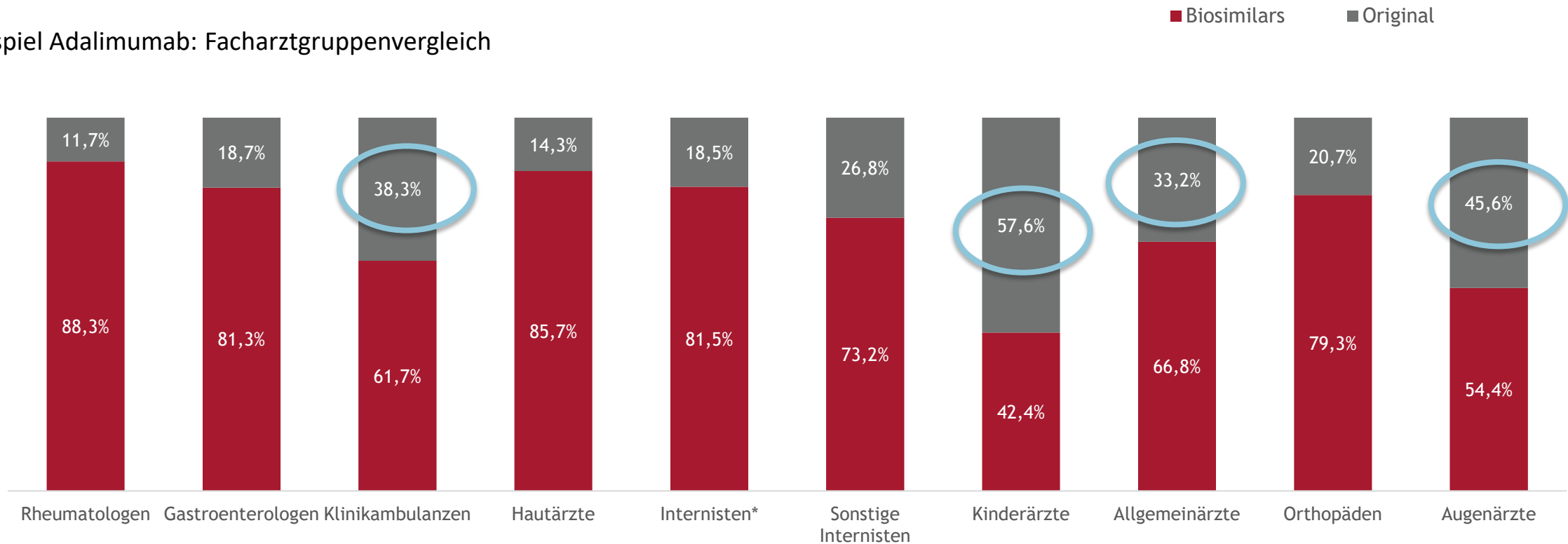
DIE BIOSIMILAR-QUOTE BEI ADALIMUMAB: 78,8 %*

Beispiel Adalimumab:



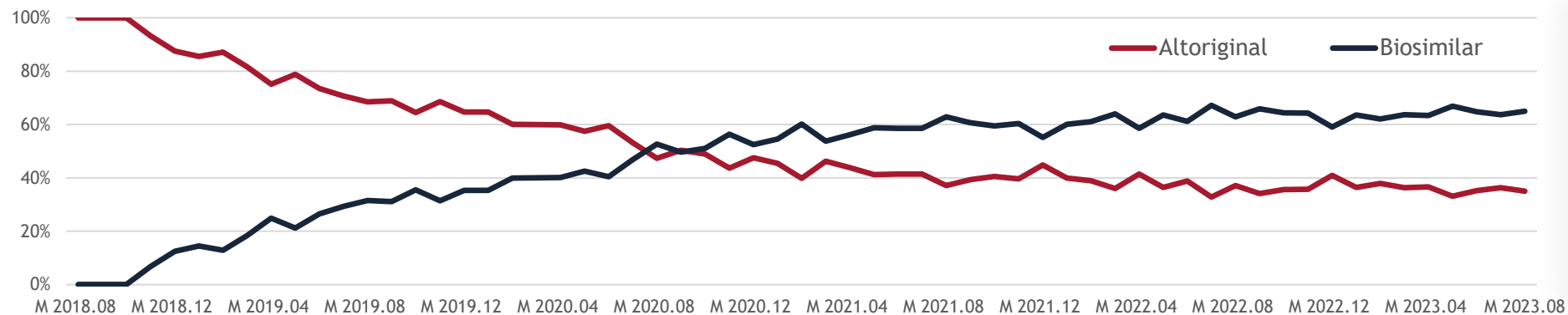
ADALIMUMAB: AMBULANZEN, PÄDIATER, ALLGEMEIN- ÄRZTE & AUGENÄRZTE VERORDNEN OFT HUMIRA

Beispiel Adalimumab: Facharztgruppenvergleich

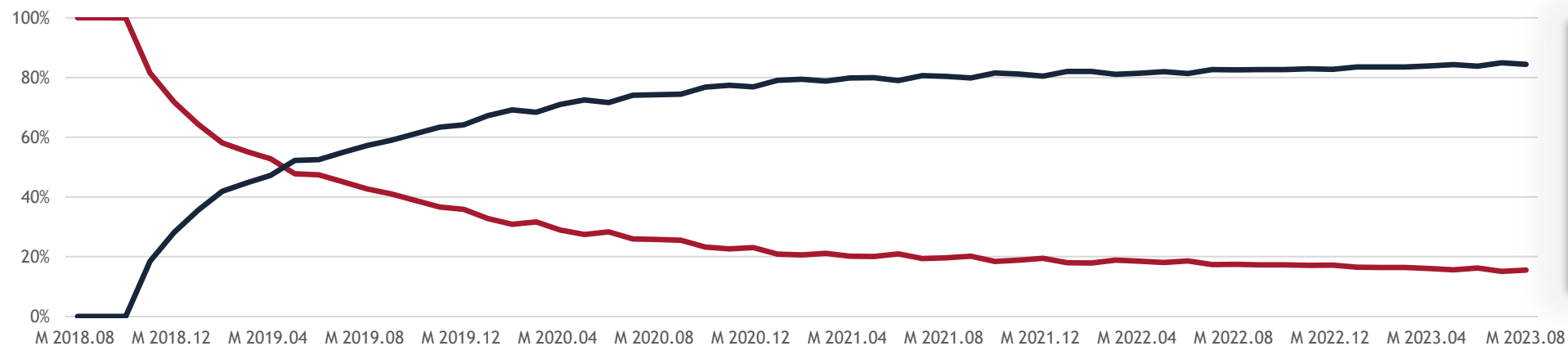


Quelle: INSIGHT Health GKV-Abrechnungsdaten – Verordnungen DDD Q4.2023;
Top 10 Facharztgruppen sortiert nach Anzahl der Verordnungen
*FA Innere Medizin und SP gesamte Innere Medizin (Hausarzt)

ADALIMUMAB: VERORDNUNGSVERHALTEN VON ALLGEMEINÄRZTEN & INTERNISTEN



Allgemein-
ärzte

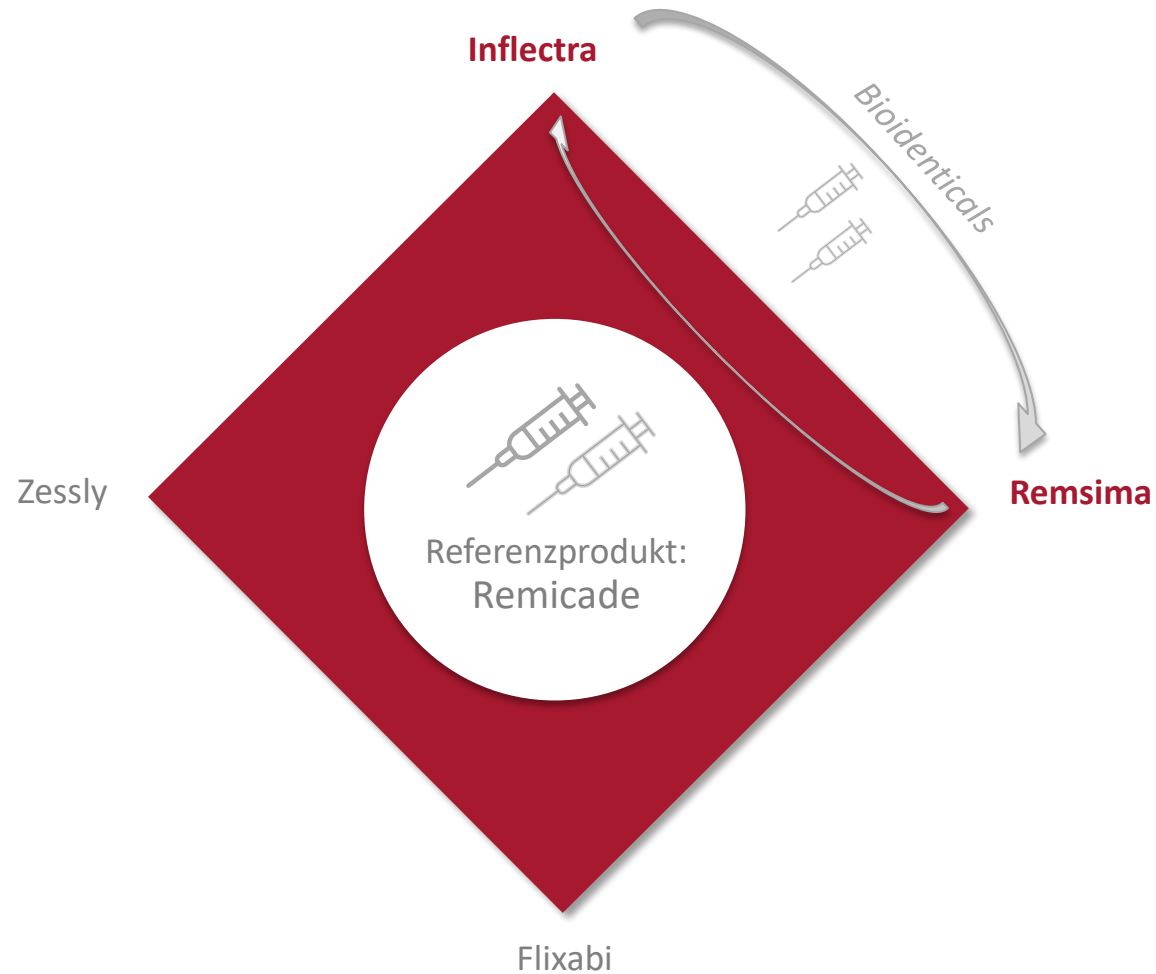


Internisten

INFLIXIMAB: BIOSIMILAR-QUOTE LIEGT BEI 93,4 %*

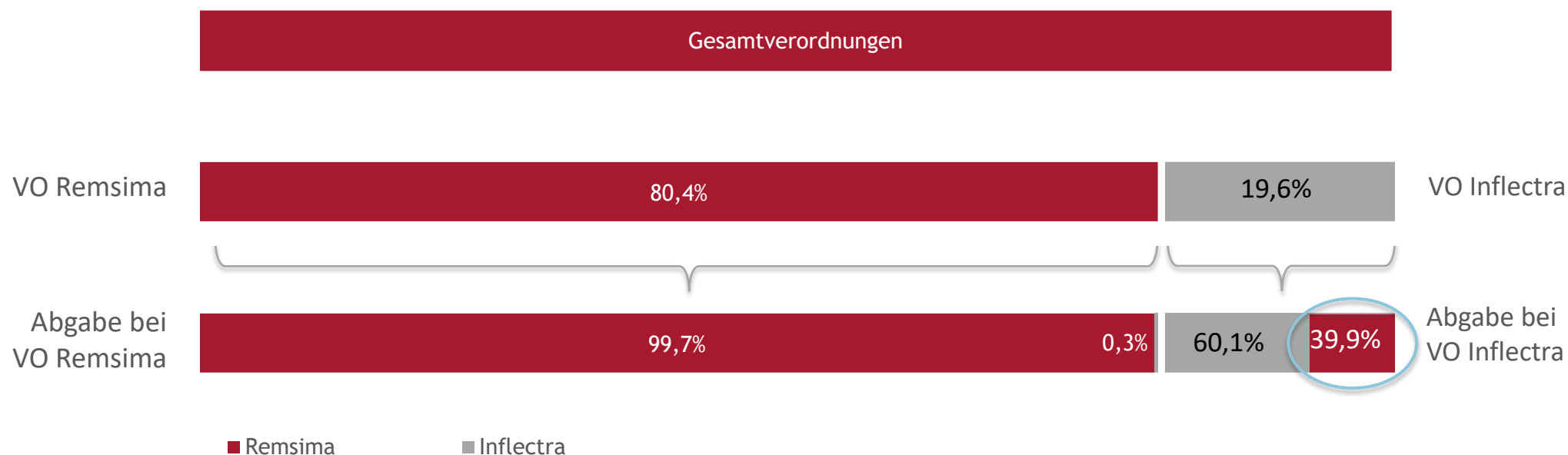
Beispiel: Infliximab

Für Infliximab gibt es
zwei Bioidenticals



INFLIXIMAB: INSBESONDERE INFLECTRA WIRD DURCH REMSIMA SUBSTITUIERT

Beispiel Infliximab: Substitution in der Apotheke




BIOSIMILARS IN DER APOTHEKE: MARKTENTWICKLUNG & STAND DES REGELUNGSVERFAHRENS

- 1 Biosimilar-Substitution:
Standpunkte & aktueller Regelungsstand
- 2 Marktentwicklung & Schwerpunktindikationen
- 3 Das aktuelle Verordnungsverhalten der Ärzt:innen
sowie die Abgabe in der Apotheke
- 4 Ausblick, Fragen & Diskussion**



EINE GUTE ÜBERSICHT BIETET DER VFA



Übersicht über zentralisiert
in der EU zugelassene Biosimilar

Biosimilars in der EU -
Übersicht des vfa

BIOLOGIKA-CHECK GIBT EINE ANTWORT AUF DIE FRAGE: IST EIN AUSTAUSCH MÖGLICH?

The screenshot shows the homepage of the Deutsches ApothekenPortal (DAP). The header includes the DAP logo, the site name, and navigation links for 'START', 'REZEPT & RETAX', 'BERATUNG', 'WISSEN', 'COMMUNITY', 'MEDIEN', and 'REGISTRIERUNG'. A search icon is also present. In the top right corner, there are links for 'Newsletter', 'nicht angemeldet', and 'anmelden', along with social media icons for Facebook, Instagram, and YouTube. A 'Mein DAP' profile icon is located on the right side of the page.

The main content area features a sidebar menu on the left with the following items:

- Abgabefrage des Monats >
- Apofrage des Tages 🔒
- BtM >
- DAP Fortbildungen >
- DAPärchen 🔒
- DAP Beratungstrainer 🔒
- DAP Click 'n' Quiz >
- DAP VideoWissen 🔒
- Kunden-Checks 🔒
- Medikations-Checks 🔒
- Medizinisches Cannabis 🔒

The main content area is titled 'Biologika-Check' and contains the following text:

Ist ein Austausch möglich?

Mit dem DAP Biologika-Check erhalten Sie einen Überblick über Original-Biologika, Biosimilars und Bioidenticals. Außerdem werden Austauschmöglichkeiten in der Apotheke angezeigt. Die Suche kann dabei nach Wirkstoff oder Produktname erfolgen.

- » Suche nach Produktname
- » Suche nach Wirkstoff

At the bottom of the section, there is a download icon and the text 'Tutorial Biologika-Check'.

Fragen und Ausblick auf weitere Online-Seminare

Weitere Termine
finden Sie
auf unserer Website:

INSIGHT HEALTH



NEWS UND EVENTS



TERMINE



UNSERE **INSIGHTS** HEBEN IHR PROJEKT AUF DAS NÄCHSTE LEVEL!



Kathrin Pieloth
Team Leader Market Insights
+49 6126 955-669
KPieloth@insight-health.de



Frank Weißenfeldt
Senior Business Development Manager
+49 6126 955-515
FWeissenfeldt@insight-health.de

INSIGHT Health GmbH
Auf der Lind 10 a/3
65529 Waldems-Esch
+49 6126 955-0
info@insight-health.de