


Sonderdruck aus

# Onkologische Welt

2024  
15. Jahrgang  
Seite 199



**GBA-Beschluss zur Austauschbarkeit  
von Biologika zur parenteralen  
Anwendung ist seit dem 15. März  
in Kraft – Biosimilars: Für Biologika  
in Zubereitungen gelten neue  
Austauschregeln**

**Copyright & Ownership**

© 2024. Thieme. All rights reserved.

Die Zeitschrift *Onkologische Welt* ist

Eigentum von Thieme.

Georg Thieme Verlag KG, Rüdigerstraße 14,

70469 Stuttgart, Germany

ISSN 1869-0874

[www.thieme.de](http://www.thieme.de)

 **Schattauer**

GBA-Beschluss zur Austauschbarkeit von Biologika zur parenteralen Anwendung ist seit dem 15. März in Kraft

## Biosimilars: Für Biologika in Zubereitungen gelten neue Austauschregeln

Biosimilars sind keine „Generika“, sondern biologische Wirkstoffe. Diese werden unter höchsten Qualitätsstandards produziert. Die nachgeahmten Biologika sind eine günstigere Alternative und eröffnen eine neue Perspektive vor allem in der Krebstherapie. Seit dem 15. März 2024 sind die Regelungen des neu eingeführten § 40b in Abschnitt M der Arzneimittel-Richtlinie zu beachten. Sie geben Hinweise zur Austauschbarkeit von Fertigarzneimitteln mit biotechnologisch hergestellten Wirkstoffen bei ärztlich verordneten Zubereitungen. Bei einem Symposium der Celltrion Healthcare Deutschland GmbH, Bad Homburg, anlässlich des Deutschen Krebskongresses, wurden die neuen Rahmenbedingungen aus ärztlicher, pharmazeutischer und juristischer Sicht beleuchtet und diskutiert – mit dem Ziel, mehr Sicherheit bei der Verordnung biologischer Arzneimittel in der Onkologie zu erzielen.

Biosimilars sind biologische Arzneimittel, deren wirksame Bestandteile mit Mitteln der Biotechnologie und gentechnisch veränderten Organismen hergestellt werden. Die Ähnlichkeit zum Referenzarzneimittel in Qualität, biologischer Aktivität, Sicherheit und Wirksamkeit muss durch einen umfangreichen direkten Vergleich nachgewiesen werden. Die Qualitätsanforderungen an die präklinische Entwicklung von Biosimilars überschreiten zumeist diejenigen, die ursprünglich an die Originalpräparate gestellt wurden, erläuterte Dr. Christian Kurbacher, Bonn. Bei Biopharmazeutikaschen Wirkstoffen mit Biosimilar-Konkurrenz besitzen Biosimilars einen durchschnittlichen Versorgungsanteil von 71 %.

### Kriterien für einen Austausch von Biosimilars

Wann immer die Indikation zu einer Behandlung mit einem Biologikum gestellt wird, könne auch ein Biosimilar verwendet werden. Dies gelte auch für alle Indikationen und alle Medikamentenkombinationen, für die das intravenöse Originalpräparat zugelassen sei, betonte Kurbacher. Ein wieder-



► **Abb. 1** Intravenöse (i. v.) Biosimilars – Neue Regelungen durch § 40b © Celltrion Healthcare Deutschland GmbH

holter Wechsel von Original und Biosimilar im jeweiligen Therapieverlauf sollte vermieden werden. Ärzte sollen die Therapiehoheit behalten, sie legen also fest, welches Präparat die Patienten bekommen sollen. Die Entscheidung, ob und welches Biosimilar oder das Originalpräparat verabreicht wird, liegt grundsätzlich in der Hand des verordnenden Arztes und nicht der Apotheker, appellierte Kurbacher. Wichtig sei seiner Ansicht nach, den Patienten zu erklären, dass sie selbst über ihre Therapie entscheiden dürfen – und nicht Krankenkassen oder Apotheken.

### Keine verbindlichen Regelungen bei Apotheken

Wenn ein Biosimilar für eine Therapie zur Verfügung steht, müssen Biologika namentlich verordnet werden. Ansonsten ist die Verordnung unklar und kann dem Apotheker retaxiert werden. Wie Oliver Feth, Apotheker aus Stade, berichtete, herrschen grundsätzliche Spannungsfelder in der Apotheke. Patienten wollen gleichbleibend gute und sichere Versorgung mit dem vertrauten Präparat. Und Apotheken möchten ihre Kunden optimal beraten und zufriedenstellen. Bei hochpreisigen Präparaten wünschen Sie außerdem Sicherheit beim Einkauf, der Lagerung und Abrechnung, argumentierte Feth. Bei der Abrechnung sind wechselnde Regelungen zu beachten. Die Hilfstaxe enthält keine Regelungen zum Austausch von Biosimilars, da Apotheker nicht substituieren dürfen. Laut Feth müssen Rabattverträge nach § 130 (8c) des SGB V von den

Krankenkassen einheitlich und gemeinsam geschlossen werden. Eine Aut-idem-Verordnung kann nach wie vor durchgeführt werden. Im Vordergrund sollte die sichere Versorgung des Patienten stehen, betonte Feth. Eine Substitution des verordneten Präparates sollte in Kooperation zwischen Arzt und Apotheker erfolgen. Schwierig sei der Arzneimittelwechsel auf ein Präparat eines anderen Herstellers aufgrund fehlender Adhärenz, gab Feth zu bedenken.

### Seit März 2024 gilt der Beschluss zur Austauschbarkeit

Seit dem 15. März 2024 haben Apotheken die Regelungen des neuen § 40b in Abschnitt M der Arzneimittel-Richtlinie zu beachten. Apotheken sollen für die Herstellung von parenteralen Zubereitungen mit biotechnologisch hergestellten Arzneimitteln ein preisgünstiges Produkt auswählen, informierte Jörg Hohmann, Fachanwalt für Medizinrecht, Hamburg, und verwies auf den entsprechenden Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA). Wesentliche Voraussetzung für den Austausch gegen ein preisgünstiges Produkt ist, dass das ärztlich verordnete mit dem von der Apotheke verarbeiteten Fertigarzneimittel mind. in den Indikationen übereinstimmt, betonte Hohmann. Grundsätzlich kann eine Ersetzung im Verhältnis eines Referenzarzneimittels zu seinen Biosimilars sowie zwischen Biosimilars untereinander erfolgen, sofern sie mit Bezug auf dasselbe Referenzarzneimittel zugelassen sind.

Dr. Martina Eimer, Nürnberg

### Publikationshinweis

Dieser Beitrag entstand mit freundlicher Unterstützung der Celltrion Healthcare Deutschland GmbH, Bad Homburg.

Quelle: Industriesymposium beim Deutschen Krebskongress 2024, 21.02.2024, Berlin. Veranstalter: Celltrion Healthcare Deutschland GmbH, Bad Homburg.

Dr. Martina Eimer ist freie Medizinerjournalistin.