

## Stellungnahme der Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK) zur vorgesehenen rabattvertragsgesteuerten »automatischen Substitution« von Biologika/Biosimilars in öffentlichen Apotheken

Berlin, 2. März 2022

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) beschloss am 19. November 2021 die Erstfassung der Anlage VIIa (Biologika und Biosimilars) der Arzneimittel-Richtlinie. Diese trat am 1. März 2022 in Kraft [1]. Vertragsärztinnen und Vertragsärzte erhalten hierin Hinweise für eine wirtschaftliche Verordnung von biotechnologisch hergestellten biologischen Arzneimitteln. Damit werden Vorgaben des am 16. August 2019 in Kraft getretenen Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) umgesetzt, wonach der G-BA gemäß § 129 Absatz 1 a Satz 3 SGB V Hinweise zur Austauschbarkeit von biologischen Original-/Referenzarzneimitteln durch im Wesentlichen gleiche biotechnologisch hergestellte biologische Arzneimittel unter Berücksichtigung ihrer therapeutischen Vergleichbarkeit geben soll.

Spätestens bis zum August 2022 soll der G-BA zudem über die Möglichkeiten zur sogenannten »automatischen Substitution« verordneter Biologika/Biosimilars in Apotheken beschließen.

Die Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK) lehnt aus Gründen der Patienten- und Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) sowie der Pharmakovigilanz eine durch gesetzliche oder untergesetzliche Vorgaben uneingeschränkt zu erfolgende »automatische Substitution« verordneter Biologika/Biosimilars in öffentlichen Apotheken ab. Die AMK sieht wesentliche ablehnende und tragende Gründe, die auch bereits im Gesetzgebungsverfahren zum GSAV artikuliert wurden, als relevant fortbestehend an [2]:

– Biologika sind hochwirksam und weisen einige Besonderheiten gegenüber chemisch-synthetischen Arzneimitteln auf. Ihre Herstellung und Qualitätskontrolle sind aufwendig und anspruchsvoll. Aufgrund ihres biogenen Ursprungs ist es nicht möglich, einen Wirkstoff identisch nachzuahmen und Chargenvariabilitäten sind unvermeidlich. Gleichwohl gewinnen Biologika zunehmend an Bedeutung und machen mittlerweile die Hälfte der neu zugelassenen Arzneimittel aus. Zudem haben Biosimilar-Verordnungen bereits einen sehr hohen Anteil erreicht [3]. Die Ver-

sorgungspraxis in Deutschland zeigt, dass biosimilare Arzneimittel evidenzbasiert im Versorgungskontext zunehmend als therapeutisch gleichwertig und gegenüber dem Referenzarzneimittel als austauschbar angesehen und eingesetzt werden. Dies ist jedoch keinesfalls mit einer rabattvertragsgesteuerten »automatischen Substitution« auf Apothekenebene gleichzusetzen.

– Für eine wirksame, sichere und verträgliche Therapie muss die Patienten- und Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) und insbesondere die Therapie-treue (Adhärenz) der Patientinnen und Patienten gewährleistet sein. Dies gilt insbesondere für die anspruchsvolle Arzneimitteltherapie mit Biologika/Biosimilars.

Aufgrund bestehender Unterschiede – nicht nur in der Beschaffenheit und Zusammensetzung, – sondern auch in der Handhabung (z. B. Applikationshilfen, Lagerbedingungen, Spritzenentsorgung) der Biologika/Biosimilars, kann deren »automatische Substitution« zu Verunsicherung und Vertrauensverlust der Patienten bis hin zur Therapieverweigerung führen und birgt die Gefahr von vermehrten Medikationsfehlern.

– Der Pharmakovigilanz kommt ein hoher Stellenwert beim Einsatz von Biologika/Biosimilars zu. Alle Biologika/Biosimilars unterliegen für mindestens 5 Jahre nach der Zulassung einer zusätzlichen Überwachung. Nebenwirkungen können zudem aufgrund bestehender Variabilitäten chargenspezifisch auftreten. Die europäische Pharmakovigilanz-Richtlinie fordert daher, dass bei Berichten zu vermuteten Nebenwirkungen neben dem Namen des Arzneimittels die Nummer der HerstellungschARGE angegeben werden soll [4, 5]. Die Meldebögen für Nebenwirkungen sehen zwar den Eintrag der Chargennummern vor, jedoch ist diese vor allem den verordnenden Ärztinnen und Ärzten selten bekannt beziehungsweise nur mit hohem Aufwand zu eruieren. Die Einführung einer »automatischen Substitution« von Biologika/Biosimilars in der öffentlichen Apotheke aggraviert diese Limitation.

Die AMK hält es daher für dringend notwendig, IT-unterstützte robuste Lösungen zu realisieren, um die Dokumentation des Handelsnamens des

abgegebenen Arzneimittels sowie der jeweiligen HerstellungschARGE im Sinne einer eindeutigen Rückverfolgbarkeit bei Meldung von Arzneimittelrisiken, beispielsweise durch automatisierte Hinterlegung in der elektronischen Patientenakte, zu ermöglichen.

– Die AMK mahnt, die Versorgungs- und Liefersicherheit für Patientinnen und Patienten im Bereich der Biologika/Biosimilars nicht aufgrund einer rabattvertragsgesteuerten Marktkonzentration sowie nachgelagerter Adaptionsprozesse (z. B. Verlagerung von Produktionskapazitäten in das außereuropäische Ausland) zu gefährden.

Zusammenfassend lehnt die AMK die Einführung einer rabattvertragsgesteuerten »automatischen Substitution« von Biologika in der öffentlichen Apotheke ab. Die AMK fordert, die im GSAV vorgesehene »automatische Substitution« ab August 2022 auszusetzen. Die beabsichtigte Hebung von Wirtschaftlichkeitsreserven darf nicht zu Lasten der Patientensicherheit erfolgen.

### Quellenverweise

- 1) Bundesministerium für Gesundheit. Bekanntmachung eines Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie: Anlage VIIa (Biologika und Biosimilars) – Erstfassung. (BAnz AT 28.02.2022 B2). [www.bundesanzeiger.de](http://www.bundesanzeiger.de)
- 2) Stellungnahmen der AMK, ADKA und AkdÄ zum Referentenentwurf GSAV. Unter <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/gesetze-und-verordnungen/guv-19-lp/stellungnahmen-refe/gsav.html>. (Zuletzt geprüft am 11. Februar 2022)
- 3) Ludwig W-D, Mühlbauer B, Seifert R (Hrsg.). Arzneiverordnungs-Report 2021. Springer, Berlin, Heidelberg, 2021
- 4) Richtlinie 2010/84/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Dezember 2010 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich der Pharmakovigilanz. Amtsblatt der Europäischen Union 2010; L 348: 74–99. Unter <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32010L0084&from=GA>. (Zuletzt geprüft 11. Februar 2022)
- 5) Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (AMG). § 62 Organisation, Absatz 2

Für die AMK erstellt durch Prof. Dr. Susanne Alban (Kiel), Prof. Dr. Frank Dörje (Erlangen), Dr. André Said (Berlin), Prof. Dr. Martin Schulz (Berlin).