



---

**TOP Ib      Gesundheits-, Sozial- und ärztliche Berufspolitik – Allgemeine  
Aussprache**

Titel:            Keine automatische Substitution von Biosimilars

**Beschluss**

---

Auf Antrag des Vorstands der Bundesärztekammer (Drucksache Ib - 07) beschließt der 122. Deutsche Ärztetag 2019:

Der 122. Deutsche Ärztetag 2019 fordert das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) auf, die Ausweitung der Aut-idem-Regelung auf Biologika und Biosimilars – wie im Entwurf eines Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) vorgesehen – aufzugeben. Biosimilars können einen wichtigen Beitrag zur Versorgung der Patientinnen und Patienten mit biologischen Arzneimitteln und zur Kostenreduktion im solidarisch finanzierten Gesundheitssystem leisten. Die Entscheidung zum Einsatz eines Biosimilars muss aber die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt treffen. Nur so ist sicherzustellen, dass weder die Patientensicherheit noch die Adhärenz noch der Therapieerfolg aus ökonomischen Gründen kompromittiert werden.

**Begründung:**

Mit dem Entwurf eines Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung sollen die Regelungen zur Ersetzung eines wirkstoffgleichen Arzneimittels (Aut-idem, § 129 Abs. 1 Satz 1) auf Biosimilars ausgeweitet werden. Die Voraussetzung dafür soll eine vorherige Feststellung der Austauschbarkeit durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) in seinen Richtlinien nach § 92 Abs. 1 werden. Für das Inkrafttreten des Aut-idem-Austauschs auf Apothekenebene ist eine Vorlaufzeit von drei Jahren vorgesehen.

Die Ärzteschaft begrüßt die gesetzliche Initiative, wissenschaftliche Erkenntnisse über die Austauschbarkeit von Biosimilars und Referenzarzneimitteln und Erfahrungen mit der Versorgungspraxis mit Biosimilars zu sammeln und zu bewerten. Die ärztlichen Verordnungen aller biosimilaren Arzneistoffklassen sind in den letzten Jahren kontinuierlich gestiegen. Damit diese Praxis weiterhin Erfolg hat, muss der Gesetzgeber den besonderen Charakter und die besonderen Eigenschaften biologischer Arzneimittel erkennen und Ärztinnen und Ärzten – und vor allem Patientinnen und Patienten – die notwendige Zeit zugestehen, sich mit diesen Arzneimitteln vertraut zu machen, ihren Einsatz zu verstehen und sich davon zu überzeugen, dass die Umstellung auf Biosimilars unproblematisch ist.

Es ist belegt, dass Biosimilars in Bezug auf Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit keine

---

Angenommen:  Abgelehnt:  Vorstandsüberweisung:  Entfallen:  Zurückgezogen:  Nichtbefassung:

Stimmen Ja: 0

Stimmen Nein: 0

Enthaltungen: 0

relevanten Unterschiede zu den Referenzarzneimitteln aufweisen. Daher sind Biosimilars therapeutisch gleichwertig und damit durch den Arzt austauschbar. Das impliziert nicht, dass sie auch automatisch substituierbar sind. Biosimilars sind dem Originalpräparat in ihrem arzneilich wirksamen Bestandteil zwar biotechnologisch ähnlich, aber aufgrund ihrer natürlichen biologischen Variabilität und der komplexen Herstellung nicht gleich. Für die Bewertung der Biosimilars ist das Verständnis ihrer Besonderheiten, ihres Herstellungsprozesses und Zulassungsverfahrens eine entscheidende Voraussetzung. Die medizinischen Aspekte bei der Auswahl und Verschreibung von Biosimilars können in ihrer Komplexität ausschließlich von Ärztinnen und Ärzten beurteilt werden.

Die Ersteinstellung oder Umstellung auf ein Biosimilar bedarf jedoch neben der Prüfung medizinischer Aspekte auch der ausführlichen ärztlichen Aufklärung der Patientin oder des Patienten. Die ausführliche Patienteninformation und -beratung durch die Ärztin oder den Arzt sind wesentliche Voraussetzung für die Verordnung bzw. den Einsatz von Biologika und Biosimilars. Bei einer automatischen Substitution wäre nicht gewährleistet, dass der Patient über die Handhabung des Arzneimittels in einer Art und Weise informiert wird, die eine sichere Anwendung des Arzneimittels sicherstellt und Medikationsfehlern vorbeugt.

Zudem sind die genaue Identifizierung und die gesicherte Rückverfolgbarkeit bei Meldungen von Nebenwirkungen unter der Therapie mit biologischen Arzneimitteln ein integraler Bestandteil der Pharmakovigilanz. Im Fall einer schweren Nebenwirkung ließe sich bei einer automatischen Substitution in der Apotheke nicht sofort erkennen, welches biologische Arzneimittel der Patient genau erhalten hat. Nur wenn diese Voraussetzung erfüllt ist, kann aber die Behandlung patientenindividuell angepasst werden.

Darüber hinaus ist fraglich, auf welcher Datenbasis der G-BA überhaupt über eine Austauschbarkeit von Biosimilars entscheiden soll, denn valide Daten zur Beurteilung der Auswirkungen der Substitution auf Adhärenz und Therapieergebnisse fehlen.

Es muss sichergestellt werden, dass die Behandlung mit Biosimilars nicht mit einem erheblichen Risiko für den Erfolg einer Therapie und die Patientensicherheit einhergeht und die Meldung von Nebenwirkungen nicht erschwert bzw. beeinträchtigt. Zudem muss ausgeschlossen werden, dass die automatische Substitution dazu führt, dass über Verträge nach § 130a Abs. 8 SGB V (Rabattvereinbarungen mit den pharmazeutischen Unternehmen) und die damit verbundene Substitutionspflicht für die Apotheker im Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung nach § 129 Abs. 2 SGB V die gesetzlichen Krankenkassen und nicht mehr die Heilberufler die Entscheidung treffen, welches biologische Arzneimittel die Patienten bekommen.