

STELLUNGNAHME

des

Bundesverbands Deutscher Krankenhausapotheker (ADKA) e.V.

vom 14. Juli 2025

zum Beschluss des

des Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) über die Einleitung eines

Stellungnahmeverfahrens zur

Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:

§40 c (neu) – Austausch von biotechnologisch hergestellten biologischen

Fertigarzneimitteln durch Apotheken

vom 11.06.2025

An: Gemeinsamer Bundesausschuss – Abteilung Arzneimittel

Elektronisch an: biosimilars@g-ba.de

Korrespondenzadresse Hauptstadtbüro

Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker (ADKA) e.V.

Alt-Moabit 96 | 10559 Berlin

Telefon: 030 3980 8752

E-Mail: gs@adka.de

Stellungnahme des Bundesverbands Deutscher Krankenhausapotheker (ADKA) e.V. zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie: §40 c (neu) – Austausch von biotechnologisch hergestellten biologischen Fertigarzneimitteln durch Apotheken

Der Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker (ADKA) e.V. vertritt die Interessen von mehr als 90% der in Deutschland tätigen Krankenhausapotheker*innen. Er ist zugleich Berufsverband und wissenschaftliche Fachgesellschaft und verfolgt keine wirtschaftlichen Interessen.

Ausdrückliches Ziel der ADKA ist die wirksame, sichere und kostengünstige Arzneimitteltherapie aller Patient*innen, die in deutschen Krankenhäusern behandelt werden. Die ADKA setzt sich dafür ein, die Qualität der Arzneimitteltherapie im Krankenhaus und an den Sektorengrenzen kontinuierlich zu optimieren, um Risiken zu minimieren und für die Patient*innen ein größtmögliches Maß an Arzneimitteltherapiesicherheit zu erreichen.

INHALT DER STELLUNGNAHME

- I. Vorbemerkung**
- II. Stellungnahme im Einzelnen**
- III. Anlagen**

I. VORBEMERKUNG

Die ADKA bedankt sich für die Möglichkeit der Stellungnahme zum vorliegenden Änderungsvorhaben und verweist in diesem Zusammenhang auf die am 16.01.2023 abgegebene Stellungnahme zur Änderung der AM-RL §40 b (neu) – Austausch von biotechnologisch hergestellten biologischen Fertigarzneimitteln durch Apotheken bei parenteralen Zubereitungen zur unmittelbaren ärztlichen Anwendung (siehe Anlage 1).

Die geplante Einführung einer automatischen, rabattvertragsgesteuerten Substitution von biotechnologisch hergestellten biologischen Fertigarzneimitteln in Apotheken wird aus Sicht der ADKA kritisch bewertet. Auch wenn grundsätzlich eine Austauschbarkeit von Biosimilars unter bestimmten Voraussetzungen möglich ist, bestehen Bedenken hinsichtlich der Umsetzbarkeit, Rechtssicherheit und Patientensicherheit.

Gerade bei parenteral anzuwendenden Biologika handelt es sich häufig um hochspezialisierte Arzneimittel für schwerkranke Patientinnen und Patienten. In diesem versorgungssensiblen Bereich ist jede Umstellung mit einem erhöhten Risiko für Verunsicherung, Adhärenzprobleme sowie potenzielle Medikationsfehler verbunden – Risiken, die durch automatisierte, arzneimittelpreisorientierte Austauschmechanismen noch verstärkt werden könnten.

Zudem besteht die Gefahr, dass Rabattverträge zu einer marktgesteuerten Konzentration führen und so – wie bereits im Generikamarkt beobachtet – die Versorgungssicherheit gefährden. Die ADKA sieht daher mit Sorge, dass rein wirtschaftliche Steuerungsinstrumente für den Einsatz von Biologika die Patientensicherheit und Versorgungssicherheit in relevantem Maße beeinträchtigen.

Stellungnahme des Bundesverbands Deutscher Krankenhausapotheker (ADKA) e.V. zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie: §40 c (neu) – Austausch von biotechnologisch hergestellten biologischen Fertigarzneimitteln durch Apotheken

Die ADKA plädiert nachdrücklich dafür, Wissen und Verständnis zu den wissenschaftlichen Grundlagen des Biosimilar-Einsatzes gezielt zu fördern und strukturiert bereitzustellen. Eine verpflichtende automatische Substitution durch Apotheken würde zwangsläufig zu mehrfachen Wirkstoffwechseln führen – für die jedoch bislang bei den meisten biologischen Arzneimitteln belastbare klinische Daten fehlen, insbesondere hinsichtlich der Sicherheit solcher Mehrfach-Switches zwischen verschiedenen Biosimilars eines Referenzpräparats. Ohne fundierte Evidenz birgt die automatische Substitution erhebliche Risiken für die Arzneimitteltherapie- und Patientensicherheit. Um diese Wissenslücken zu schließen, braucht es gezielte Post-Marketing-Studien im Versorgungsalltag – wie etwa die NOR-SWITCH-Studie aus Norwegen zeigt.

II. STELLUNGNAHME IM EINZELNEN

§ 40 c Abs. 1:

Die ADKA begrüßt grundsätzlich, dass im Rahmen der geplanten Regelung zur Substitution biotechnologisch hergestellter biologischer Arzneimittel in Apotheken klare Kriterien zur Austauschbarkeit formuliert werden.

Allerdings weist die ADKA darauf hin, dass der Austausch eines Biologikums nur dann patientensicher erfolgen kann, wenn die **zugelassene Indikation** des abzugebenden Arzneimittels auch mit der tatsächlichen, patientenindividuellen Indikation übereinstimmt. Es genügt nicht, dass das Präparat formal für „ein gleiches Anwendungsgebiet“ zugelassen ist. Entscheidend ist, dass die konkrete Indikation der Patientin oder des Patienten von der Zulassung des substituierten Arzneimittels abgedeckt ist.

Eine fehlende Indikationsübereinstimmung kann bei Patientinnen und Patienten zu Verunsicherung führen, die Adhärenz gefährden und Nocebo-Effekte auslösen – mit potenziell negativen Auswirkungen auf den Therapieerfolg. Dies gilt insbesondere im sensiblen Bereich der Biologikatherapie, in dem viele Betroffene bereits eine lange Krankheitsgeschichte, komplexe Therapieverläufe und ein hohes Informationsbedürfnis mitbringen.

Die ADKA begrüßt die Anforderung, dass die **Applikationsart** des abzugebenden Arzneimittels der des verordneten Präparats entsprechen muss. Dies stellt sicher, dass keine grundlegenden Änderungen im Verabreichungsweg erfolgen, die die Handhabung oder das Verständnis der Therapie beeinträchtigen könnten. Gleichzeitig weist die ADKA darauf hin, dass innerhalb einer identischen Applikationsart – zum Beispiel bei subkutaner Anwendung – unterschiedliche konkrete **Darreichungsformen** (z. B. Fertigpen vs. Fertigspritze, unterschiedliche Injektionshilfen, abweichende Handhabungsschritte) durchaus zulässig sein können. Diese Unterschiede sind relevant und können bei Patientinnen und Patienten insbesondere mit eingeschränkter Feinmotorik oder kognitiven Einschränkungen zu

Stellungnahme des Bundesverbands Deutscher Krankenhausapotheker (ADKA) e.V. zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:
§40 c (neu) – Austausch von biotechnologisch hergestellten biologischen Fertigarzneimitteln durch Apotheken

Anwendungsproblemen führen. Dies birgt potenzielle Risiken für die korrekte Anwendung, die Therapietreue und letztlich den Behandlungserfolg.

Die ADKA fordert daher, dass sowohl Gleichheit in der Darreichungsform als auch die indikationsbezogene Übereinstimmung als zwingende Kriterien für einen etwaigen Austausch zu berücksichtigen sind.

§ 40 c Abs. 3:

Die ADKA lehnt die Position A + B1 ab und begrüßt, dass ein etwaiger Austausch von einem verordneten Arzneimittel auf ein im Wesentlichen gleiches biotechnologisch hergestelltes biologisches Arzneimittel zu erfolgen hat – mit der Maßgabe, dass eine mehrmalige Ersetzung aus nicht-medizinischen Gründen nur evidenzbasiert auf Basis einer belastbaren Sicherheitsdatenlage zulässig ist.

Allerdings ist die derzeitige Studienlage zur Sicherheit mehrfacher nicht-medizinisch begründeter Switches zwischen Biosimilars insgesamt als unzureichend zu bewerten. Es bedarf dringend weiterer wissenschaftlicher Untersuchungen und Post-Marketing-Daten, um die potenziellen Risiken für Patientinnen und Patienten valide bewerten zu können.

Zudem ist es unerlässlich, dass diese Evidenz den Apotheken in strukturierter, verbindlicher und aktuell gehaltener Form zur Verfügung gestellt wird – idealerweise über die Anlage VIIa hinaus. Nur so kann eine rechtssichere Umsetzung der vorgesehenen Austauschregelungen in der Praxis gewährleistet werden.

§ 40 c Abs. 4:

Die vorgeschlagene Position B2 wird insbesondere in Bezug auf die vorgesehenen Informationspflichten der Apotheken an die verordnenden Ärztinnen und Ärzte im Falle der Abgabe eines ausgetauschten Präparates von der ADKA abgelehnt.

Ein solcher Informationsaustausch kann im Grundsatz nur dann sinnvoll sein, wenn er im Umfeld der Telematikinfrastruktur erfolgt – automatisiert, standardisiert und datenschutzkonform. Nicht konkretisierte, manuelle oder papiergebundene Prozesse sind weder praxistauglich noch sicher und würden die Abläufe in der Apotheke und bei den verordnenden Ärztinnen und Ärzten zusätzlich belasten.

III. ANLAGEN

- ▶ **Anlage 1:** Stellungnahme des Bundesverbands Deutscher Krankenhausapotheker (ADKA) e.V. vom 16.01.2023 zum „*Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:§ 40b (neu) – Austausch von biotechnologisch hergestellten biologischen Fertigarzneimitteln durch Apotheken bei parenteralen Zubereitungen zur unmittelbaren ärztlichen Anwendung.*“

ADKA e.V. · Alt-Moabit 96 · 10559 Berlin

Elektronisch an:
Gemeinsamer Bundesausschuss
Unterausschuss Arzneimittel
Gutenbergstraße 13, 10587 Berlin

E-Mail: biosimilars@g-ba.de

CC per mail: st-gba@awmf.org

Dr. Thomas Vorwerk
Alt-Moabit 96
10559 Berlin

Tel.: 030/39808752
Fax: 030/39808753
praesident@adka.de
www.adka.de

16.01.2023

Stellungnahme des Bundesverbandes Deutscher Krankenhausapotheker e.V. (ADKA)

zum

**Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:
§ 40b (neu) – Austausch von biotechnologisch hergestellten biologischen Fertigarzneimit-
teln durch Apotheken bei parenteralen Zubereitungen zur unmittelbaren ärztlichen Anwen-
dung.**

Allgemeines

Der Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker e.V. (ADKA) vertritt die Interessen von mehr als 2500 Deutschen Krankenhausapothekerinnen und -apothekern. Er ist zugleich Berufsverband und wissenschaftliche Fachgesellschaft. Im Fokus der Verbandsarbeit steht es, den bestmöglichen Nutzen der Arzneimitteltherapie für die Klinikpatienten in deutschen Krankenhäusern zu gewährleisten. Hierzu ist es notwendig, eine größtmögliche Sicherheit in der Arzneimittelversorgung, ebenso wie eine sehr hohe Arzneimittel- und Arzneimitteltherapiesicherheit zu erzielen.

Der Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker e.V. (ADKA) bedankt sich für die Möglichkeit der Stellungnahme. Diese lautet wie folgt.

Biosimilars werden in Krankenhausapotheken in parenteralen Zubereitungen bereits in großem Umfang eingesetzt, ohne dass eine verpflichtende, automatische Substitution auf Ebene der Apotheke vorliegt. Im Krankenhaus wird die Auswahl der anzuwendenden Arzneimittel durch die Arzneimittelkommission des Krankenhauses verantwortet. In der Regel wird für einen Wirkstoff ein Fertigarzneimittel in der Arzneimittelliste des Krankenhauses geführt. Wenn es sich um sogenannte *critical dose drugs* handelt (z.B. Arzneimittel der aut idem Substitutions-Ausschlussliste, Blutprodukte wie polyvalente Immunglobuline, gentechnisch hergestellte Hämophilieprodukte, werden auch mehrere Fertigarzneimittel für einen Wirkstoff in die Arzneimittelliste aufgenommen. Die Aufnahme eines biologischen Arzneimittels und/oder Biosimilars erfolgt auf Beschluss der Arzneimittelkommission des Krankenhauses unter den Aspekten Sicherheit, Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit. Die krankenhausspezifischen Festlegungen zur Auswahl und Anwendung der Arzneimittel müssen bei stationärer und ambulanter Behandlung gleichermaßen gelten, um Arzneimitteltherapiesicherheit zu gewährleisten. Aufgrund der bestehenden Entgeltregelungen (DRG, ZE, NUB, §129a Verträge für den ambulanten Bereich) liegt es im Interesse der Krankenhäuser die Wirtschaftlichkeit der Arzneimittel als Auswahlkriterium einzubeziehen. Eine von der Arzneimittelkommission verantwortete Erweiterung der Arzneimittelliste gewährleistet gleichzeitig Sicherheit, Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit der Arzneimitteltherapie. Es bedarf im Krankenhaus keiner weiterer Reglementierungen für eine automatische Substitution von biotechnologisch hergestellten Fertigarzneimitteln, die in parenteralen Zubereitungen angewendet werden.

Die ADKA spricht sich für eine Verstärkung der Anstrengungen zur Beförderung der Expertise und des Verständnisses der wissenschaftlichen Grundlagen für den Biosimilar-Einsatz aus. Bei Verpflichtung der Apotheken zur automatischen Substitution wird es unweigerlich zum Mehrfach-Switch kommen. Es fehlen bei den meisten biologischen Wirkstoffen valide Daten aus klinischen Studien zum mehrfachen Switch und zum Switch zwischen unterschiedlichen Biosimilars des gleichen Referenzarzneimittels. Solange es zur Sicherheit des Mehrfach-Switch keine ausreichende Evidenz gibt, stellt die automatische Substitution auf Apothekenebene ein Risiko für die Arzneimitteltherapie- und Patientensicherheit dar. Zur Evidenzgenerierung bedarf es Post-Marketing-Studien („Real-World“-Studien) zum Mehrfach-Switch von biosimilaren Wirkstoffen, analog der beispielhaft in Norwegen durchgeführten NOR-SWITCH-Studie.

Zunehmend spielt die Verfügbarkeit eines Arzneimittels bei der Auswahl eine entscheidende Rolle. Lieferengpässe und Lieferabriss sind insbesondere bei Biologika und deren Biosimilars von Nachteil, da unkontrollierte Mehrfach-Switchs bei dem individuellen Patienten nach wie

vor vermieden werden müssen. Noch treten die bedenklichen Versorgungsmängel des Generikamarktes – besonders die Qualität und die Lieferfähigkeit betreffend - im Bereich der Biologika und Biosimilars selten auf. Es muss aber befürchtet werden, dass die einseitig als weiteres Preissenkungsinstrument projektierte automatische Substitution auf der Basis von Rabattverträgen (Zuschlagkriterium: billigst) die gleichen Effekte im Biologikamarkt auslöst. Die derzeit chaotische Situation im Generikamarkt sollte allen Beteiligten eine eindringliche Warnung sein.

In dem besonders sensiblen Patientenkollektiv der Biosimilars spielt der Noceboeffekt eine nicht zu unterschätzende Rolle und kann zu mangelnder Therapieadhärenz bei den Patienten führen. Jede Umstellung von Biologika muss daher von einer Information und Schulung der Patienten begleitet werden, was auch zeitliche Ressourcen beansprucht, die weder bei den Ärzten noch bei den Apothekern vorhanden sind. Der Zeitaufwand für die zusätzlichen Dokumentations- und Beratungsaufgaben müsste den Beteiligten auf jeden Fall adäquat vergütet werden.

Die ADKA lehnt die vorgelegte Version für § 40b zum Austausch von biotechnologisch hergestellten *biologischen* (?) Fertigarzneimitteln durch Apotheken bei parenteralen Zubereitungen zur unmittelbaren ärztlichen Anwendung grundsätzlich ab. Bei der Umsetzung des gesetzlichen Auftrags sollte der GBA, Nutzen und Risiken sowie Nutzen und Aufwand der automatischen Substitution auf Ebene der Apotheke nochmals gründlich abwägen, insbesondere die folgenden Punkte berücksichtigen:

- 1. Es bleibt unklar, um welche parenteralen Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln es sich konkret handelt. Ebenso wird die Austauschbarkeit unzureichend definiert.**
Eine Klarstellung ist zur Rechtsverbindlichkeit zwangsläufig. Die Austauschbarkeit muss für jedes Biosimilar getrennt bewertet werden, da die Immunogenität sowohl von arzneimittelbezogenen als auch patientenbezogenen Faktoren abhängt.
- 2. Die Pflicht zur Umstellung vom Referenzarzneimittel zu einem im Wesentlichen gleichen, preisgünstigen Biosimilar setzt eine Marktverfügbarkeit des Biosimilars in Deutschland zum Zeitpunkt der Anwendung voraus.**
Die Formulierung „verfügbares“ muss konkretisiert werden, um die Versorgungssicherheit zu gewährleisten und Rechtssicherheit für die Apotheken im Falle der Nicht-Verfügbarkeit des Biosimilars zu schaffen. Die Zulassung eines Arzneimittels verpflichtet den Zulassungsinhaber nicht das Arzneimittel in den Markt zu bringen. Die aktuellen

kritischen Lieferengpässe und Lieferabbrisse bei Generika sind auch bei Biosimilars zu befürchten.

3. **In Bezug auf die Patienten- und Arzneimitteltherapie-Sicherheit und die fehlende Evidenz muss eine unkontrollierte Mehrfach-Umstellung auf verschiedene Biosimilars während der Behandlung vermieden werden. Die Regelung darüber muss in seiner Formulierung eindeutig sein. Selektivverträge, welche – wie in der Vergangenheit in der onkologischen Versorgung bereits gezeigt – die Versorgungssicherheit und die AMTS erheblich beschädigen, müssen unter allen Umständen vermieden werden**
- Es ist eine eindeutige Regelung zu treffen, dass für die Therapie eines Patienten nur einmalig ein Austausch durch ein im Wesentlichen gleiches preisgünstiges Präparat stattzufinden hat. Im Spagat zwischen der Verpflichtung zur automatischen Substitution und der Vermeidung von Mehrfach-Switchs wird es für die Apotheken zu einem erheblichen Dokumentations- und Prüfaufwand kommen. Die Bearbeitung von Regressforderungen der Kostenträger wird einen unzumutbaren Aufwand für die Apotheken darstellen. Auch gilt es unbedingt zu vermeiden, dass durch die automatische Substitution große Mengen an Verwürfen zu Lasten von Apotheken und Kostenträgern anfallen.

Berlin, den 16.01.2023

Mit freundlichen Grüßen



Dr. Thomas Vorwerk
Präsident