

## Einsparungen von bis zu 2,3 Milliarden Euro durch flächendeckenden Biosimilar-Einsatz möglich

### **Verpflichtenden Austausch von Biosimilars in der Apotheke verbindlich regeln**

Im biosimilarfähigen Arzneimittelmarkt bestehen weiterhin erhebliche Wirtschaftlichkeitspotenziale, die kurzfristig gehoben werden können. Das zeigt eine aktuelle Berechnung des Wissenschaftlichen Instituts der AOK (WiDO). Demnach summierten sich die Nettokosten aller grundsätzlich austauschfähigen biosimilarfähigen Fertigarzneimittel im Jahr 2024 auf 4,23 Milliarden Euro.

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat im Juni ein Beratungsverfahren zur Ausweitung der Biosimilar-Substitution eingeleitet und führt in diesen Tagen dazu eine Anhörung durch. Künftig könnten damit weitere hochpreisige biologische Fertigarzneimittel (Biologika) durch gleichwertige Biosimilars (Zweitanbieter von biologischen Arzneimitteln) ersetzt werden, sofern sie durch den G-BA als austauschfähig eingestuft werden. In einem dann möglichen Preiswettbewerb ließen sich laut WiDO, je nach Umsetzungsgrad, jährliche Einsparungen in Höhe von bis zu 2,33 Milliarden Euro erzielen. „Damit die aus anderen europäischen Ländern bekannten Preisnachlässe auch in Deutschland auf diesem stetig wachsenden Markt realisiert werden können, muss der Gesetzgeber allerdings den verbindlichen Austausch der Biosimilars in der Apotheke erweitern, analog der Regelung zu den Generika“, so Helmut Schröder, Geschäftsführer des WiDO.

Der gesamte biosimilarfähige Markt wächst rasant – mit Nettokosten in Höhe von 5,66 Milliarden Euro im Jahr 2024. Das WiDO hat die Einsparpotenziale durch den verpflichtenden Biosimilar-Einsatz – sofern mindestens ein gemeinsames Anwendungsgebiet in den Zulassungsunterlagen zu finden ist – bei der Abgabe von Fertigarzneimitteln berechnet, die durch einen Preiswettbewerb im biosimilarfähigen Markt realisiert werden könnten. Diese umfassen mit Nettokosten von 4,23 Milliarden Euro den größten Teil des biosimilarfähigen Marktes. Basierend auf der Austauschliste des G-BA und unter Berücksichtigung der Applikationsformen wurde in einem konservativen Szenario ein Preisabschlag von 30 Prozent auf die Preise des Referenzarzneimittels sowie eine Umstellungsquote von 60 Prozent auf das wirtschaftlichste Arzneimittel angenommen. Bei diesem ergäben sich Einsparungen in Höhe von 693,3 Millionen Euro pro Jahr. In einem ambitionierteren Szenario wird von einer Preisreduktion ausgehend vom Referenzarzneimittel von 70 Prozent und einer Umstellungsquote von 80 Prozent auf das wirtschaftlichste Arzneimittel ausgegangen. In diesem Szenario ergeben sich Einsparungen von 2,33 Milliarden Euro pro Jahr. „Angesichts der dynamischen Preis- und Umsatzentwicklung bei biologischen Arzneimitteln und der Perspektive, dass zahlreiche weitere Biologika in den kommenden Jahren aus dem Patentschutz fallen werden, könnte die politische Festlegung der Austauschfähigkeit im biosimilarfähigen Markt und der verpflichtende Austausch in der Apotheke entscheidend dazu beitragen, die weiterhin steigenden Arzneimittelausgaben wenigstens ein Stück weit im Zaum zu halten und die Beitragszahlenden etwas zu entlasten,“ so Schröder. Damit würde sich Deutschland dann mit Frankreich, wo der durchschnittliche Packungspreis von Biosimilars nur knapp die Hälfte des deutschen Preises beträgt, in guter Gesellschaft befinden.

Seit 2006 laufen die Patentfristen für zahlreiche hochpreisige Biologika nach und nach ab. Seither kommen nach Zulassung Zweitanbieter von biologischen Arzneimitteln, sogenannte Biosimilars, auf den deutschen Markt. Auf die Fertigarzneimittel der erweiterten Austauschliste, die der G-BA

zusammengestellt hat, entfielen 2024 Nettokosten von 4,23 Milliarden Euro (Stand: 25.Juli 2025). Damit erreichten die biosimilarfähigen Fertigarzneimittel einen Nettokostenanteil von 7,1 Prozent des gesamten GKV-Arzneimittelmarktes in Höhe von 59,29 Milliarden Euro.

### **Austauschbarkeit bei gleicher Versorgungsqualität**

Dass die Behandlungsqualität bei einem Austausch eines Biological-Originals durch ein Biosimilar („Switching“) gleich hoch bleibt, wurde in einer Vielzahl von Studien für fast alle Biologika-Wirkstoffe umfassend nachgewiesen. Laut Paul-Ehrlich-Institut (PEI), der deutschen Zulassungsbehörde für Biosimilars, sind demnach keine zusätzlichen systematischen Switch-Studien erforderlich. Auch die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) empfiehlt in einem Leitfaden den Biosimilar-Einsatz sowohl bei der Erstverordnung von Biologika als auch bei der Folgeverordnung zur Fortsetzung der Therapie.

Damit die Effizienzreserven von Biosimilars auch in Deutschland genutzt werden können, muss laut WiDO-Geschäftsführer Schröder mehr Wettbewerb bei biologischen Arzneimitteln entstehen. „Ein verpflichtender Austausch in der Apotheke bei direkter Abgabe an Patientinnen und Patienten stellt damit sicher, dass die Wirtschaftlichkeitspotenziale auch in diesem Marksegment gehoben werden können. Dies würde die Realisierung von Wirtschaftlichkeitspotenziale ermöglichen – ohne Qualitätseinbußen für die Patientinnen und Patienten.“