

Pressemitteilung vom 11.4.2019

## **Übereinstimmende Expertenmeinung bei Anhörung zum GSAV im Bundestag: Keine automatische Substitution von Biosimilars**

(Berlin) „Eine so einhellige Meinung unterschiedlichster Akteure des Gesundheitssystems wie die gegen die automatische Substitution von Biosimilars in der Apotheke ist außergewöhnlich“, so das Résumé von Bork Bretthauer, Geschäftsführer Pro Generika für die AG Pro Biosimilars nach der mündlichen Anhörung zum Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) am 10.04.2019 im Deutschen Bundestag.

Insbesondere hatten sich im Vorfeld der Anhörung die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft, die Bundesärztekammer, der Bundesverband der Klinikapotheker, die Arzneimittelkommission der Apotheker sowie alle vier Herstellerverbände (vfa bio, BAH, BPI und Pro Generika / AG Pro Biosimilars), in ihren Stellungnahmen klar gegen die aut idem-Regelung ausgesprochen.

Prof. Broich, Präsident des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) sprach in der Anhörung von einer gewissen Möglichkeit der Austauschbarkeit, die aus seiner Sicht aufgrund der langjährigen Erfahrungen in der Versorgung gegeben sei. Insgesamt erscheine ihm der Ansatz im GSAV ausgewogen, vor allem sei es wichtig, dass zunächst weitere Erfahrungen mit dem Einsatz von Biosimilars gemacht werden sollten. Insgesamt bleibe es wichtig, dass der Arzt eingebunden sei.

Prof. Hecken, Vorsitzender des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) betonte die breite Erfahrung mit dem Einsatz von Biosimilars und die Expertise der Zulassungsbehörden. Gleichzeitig sei aber das Vertrauen der Patienten sehr wichtig. Daher werde der G-BA sorgfältig schauen, in welchen Fällen es dabei bleiben sollte, dass die Entscheidung über den Austausch beim Arzt liegt.

„Die Regelung der automatischen Substitution ist entbehrlich und ein falsches Signal“, erläuterte Bretthauer. „Der Wettbewerb im Bereich der Biologika wird durch Biosimilars ausgelöst und ist in vollem Gang. Allein beim Wirkstoff Adalimumab können die Krankenkassen durch den Wettbewerb rund 600 Mio. € jährlich einsparen. Zudem kommen Biosimilars immer schneller in der Versorgung an. Diese positiven Entwicklungen und das wachsende Vertrauen der Patienten und Ärzte in Biosimilars darf man jetzt nicht durch eine gesetzliche „Hauruck-Aktion“ gefährden. Der Arzt muss die zentrale Rolle bei der Therapieentscheidung bei Biosimilars spielen und die adäquate Einbeziehung der Patienten bei der Erstverordnung und beim Wechsel der biopharmazeutischen Therapie bleibt dringend empfohlen“, so Bretthauer abschließend.

Die AG Pro Biosimilars ist die Interessenvertretung der Biosimilarunternehmen in Deutschland. Sie steht allen Unternehmen offen, die Biosimilars entwickeln, herstellen und für die Versorgung bereitstellen. Die Arbeitsgemeinschaft unter dem Dach des Pro Generika e.V. engagiert sich für einen bedarfsgerechten Zugang der Patientinnen und Patienten zu modernen biopharmazeutischen Arzneimitteltherapien, für eine bezahlbare Versorgung und für faire und nachhaltige Wettbewerbsbedingungen.

Ansprechpartner: Dr. Thorsten Pisch, Senior Manager Biosimilars, Tel.: (030) 81 61 60 9-55,  
[pisch@probiosimilars.de](mailto:pisch@probiosimilars.de) / [www.probiosimilars.de](http://www.probiosimilars.de) / <http://twitter.com/probiosimilars>