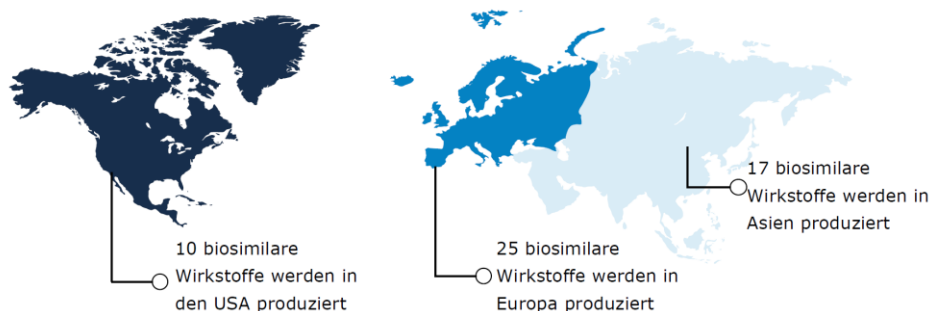


## Biopharmazeutika: Ein Höchstmaß an Versorgungssicherheit gewährleisten!

Ein starker Produktionsstandort ist eine entscheidende Voraussetzung für Liefer- und Versorgungssicherheit sowie für Investitionen und Innovationen. Deutschlands Medikamentenproduktion gehört zu den besten der Welt. Wesentliche Qualitätsmerkmale sind die gut ausgebildeten Fachkräfte, die exzellente technische Ausstattung und die Nähe zu anderen Branchen. Gerade bei der hochkomplexen Produktion von Biopharmazeutika kann Deutschland seine Stärken ausspielen. Bei der Zahl der produzierten Wirkstoffe hat Deutschland europaweit die Spitzenposition inne und liegt weltweit auf Platz 2 hinter den USA (39 vs. 116). Diese gute Position sollte nicht durch kurzfristige Sparmaßnahmen gefährdet werden, wie sie für Biosimilars – die Nachahmerpräparate von Biopharmazeutika nach deren Patentablauf – mit der automatischen Substitution in der Apotheke ab 2022 geplant sind.

Produktion von in der EU zugelassenen Biosimilars ist global aufgestellt – rund die Hälfte davon in Europa

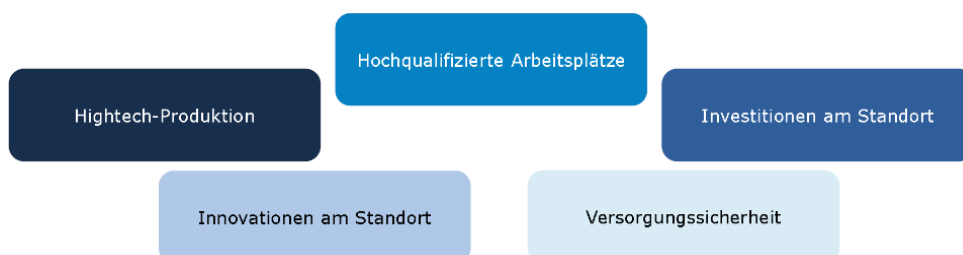


Quellen, Stand 01/2021: vfa ([www.vfa.de/biosimilars](http://www.vfa.de/biosimilars));

EU-Kommission ([https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/reg\\_hum\\_act.htm?sort=a](https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/reg_hum_act.htm?sort=a))

Insgesamt sind in der EU derzeit 46 Biosimilars zugelassen. In Europa wird rund die Hälfte der biosimilaren Wirkstoffe hergestellt, 9 davon (auch) in Deutschland und zwar an folgenden Standorten: Biberach, Bovenau, Frankfurt a.M., Marburg, Uetersen und Ulm.

Die Vorteile einer resilienten biopharmazeutischen Produktion am Standort Deutschland



Ein Europa, das auf technologischen Fortschritt und auf hohe Umweltstandards bei der Produktion setzt, muss nach vorne blicken und sich als Standort für die Hochtechnologieproduktion von Arzneimitteln weiter etablieren sowie die Lieferketten festigen. So spricht sich die Bundesregierung in ihrem Programm der deutschen EU-Ratspräsidentschaft für ein resilientes und wettbewerbsfähiges Europa aus:

Seite 2/2

„Im Gesundheitsbereich werden wir daher während unserer Ratspräsidentschaft Handlungsansätze diskutieren, wie die Versorgung mit Arzneimitteln, Medizinprodukten und persönlicher Schutzausrüstung weiter verbessert werden kann. Wir wollen konkrete Maßnahmen **für eine größere Autonomie der EU in der Sicherstellung der Arzneimittelversorgung** im Kreis der Mitgliedstaaten vereinbaren.“

Quelle: [https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3\\_Downloads/E/EU2020/Ratspraesidentschaftsprogramm\\_de.pdf](https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/E/EU2020/Ratspraesidentschaftsprogramm_de.pdf)

Entsprechend den Regelungen des GSAV (Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung) soll der Gemeinsame Bundesausschuss konkrete Hinweise für den Austausch von Biopharmazeutika in Apotheken erarbeiten. Dabei ist der Wettbewerb längst in vollem Gang und hat in Deutschland bereits zu signifikanten Einsparungen für das Gesundheitssystem geführt: Im Durchschnitt erzielten Biosimilars 2019 einen Umsatzanteil von 42 % im entsprechenden biopharmazeutischen Segment. Der aktuelle Marktanteil der Biosimilars lag Ende 2019 bei vielen Produkten sogar noch deutlich darüber (67 % für Etanercept-, 74 % für Trastuzumab-, 75 % für Infliximab- und sogar 80 % für Rituximab-Biosimilars). Weitere politische Interventionen wie die automatische Substitution in der Apotheke sind also weder erforderlich noch zielführend. Denn sie schränken die Therapiefreiheit des Arztes ein, die unabdingbar für die Therapietreue des Patienten und den therapeutischen Erfolg ist.

Bei Biopharmazeutika dürfen nicht die Fehler wiederholt werden, die bei Generika von chemisch-synthetischen Arzneimitteln gemacht wurden und die zu einer hohen Abhängigkeit von Importen aus Asien geführt haben. Dies würde das erklärte Ziel der EU nach größerer Autonomie konterkarieren.

Der entsprechende Passus im GSAV zur automatischen Substitution von Biopharmazeutika sollte – wie auch von der Mehrheit aller Akteure im Gesundheitswesen gefordert [\[LINK\]](#) – konsequenterweise aus dem Gesetz wieder gestrichen werden:

- Für die Aufrechterhaltung der Therapiefreiheit des Arztes!
- Für einen resilienten Hightech-Produktionsstandort Deutschland und Europa!
- Für ein Höchstmaß an Versorgungssicherheit bei Biopharmazeutika für Patienten!