Biopharmazeutika (Originalpräparate, Biosimilars, Bioidenticals)

Stand: November 2024

Bei Biopharmazeutika sind grundsätzlich folgende Produkte zu unterscheiden:

- Biopharmazeutische Originalpräparate
- Biosimilars
- Spezialfall Biopharmazeutika mit mehreren Handelsnamen (sog. Zweitmarken oder Bioidenticals)

Da bisher allein aus der Wirkstoffbezeichnung (INN) meist nicht erkennbar ist, um welches Biopharmazeutikum es sich handelt, werden Biosimilars und Bioidenticals in den Medien der ROTE LISTE® kenntlich gemacht.

Biosimilars:

Im Gegensatz zu Generika bei Arzneimitteln mit chemischen Wirkstoffen sind Nachfolgepräparate von Biopharmazeutika ähnlich (similar), aber nicht identisch mit dem Originalpräparat. Daher werden sie Biosimilars genannt. Informationen der europäischen Arzneimittelagentur EMA zu Biosimilars sind unter folgendem Link zusammengefasst: siehe Fußnote*.

Regelungen für Biosimilars finden sich auch im Arzneimittelgesetz (Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln neugefasst durch B. v. 12.12.2005 BGBl. I S. 3394; zuletzt geändert durch Artikel 7 G. v. 27.03.2024 BGBl. I Nr. 109):

§ 24b Arzneimittelgesetz Absatz 5

https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/__24b.html

Analog zu den Zusammenfassungen des EPAR für die Öffentlichkeit (Summary for the public) der EMA werden die Biosimilars in der ROTE LISTE® nach folgendem Schema gekennzeichnet:

„Biosimilar", ähnelt „Referenzarzneimittel" Y

Aktuelle Informationen zum Stellungnahmeverfahren des G-BA zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage VIIa (Biologika und Biosimilars) finden sich unter folgendem Link: https://www.g-ba.de/beschluesse/zum-aufgabenbereich/64/

Bioidenticals:

Bioidenticals sind dadurch definiert, dass der Herstellungsprozess der Wirkstoffe identisch ist. **Für diese Arzneimittel wird in den Präparateeinträgen ein Hinweis aufgenommen:**

„S. auch Kapitel Biopharmazeutika (Originalpräparate, Biosimilars, Bioidenticals)"

In diesem Zusammenhang sei auch auf die jeweils gültige Fassung des Rahmenvertrags über die Arzneimittelversorgung nach § 129 Absatz 2 SGB V verwiesen: siehe Fußnote**.

„…" **§ 9 Auswahlbereich**
(...)
(2) Hat die verschreibende Person ein Fertigarzneimittel
- nur unter seiner Wirkstoffbezeichnung verordnet oder
- unter seinem Produktnamen verordnet, welches nicht die Kriterien nach Absatz 1 erfüllt,
hat die Apotheke nach Maßgabe der Abgaberangfolge der §§ 11 und 12 eine Auswahl aus dem verordneten Fertigarzneimittel, Importarzneimitteln und Arzneimitteln gemäß Absatz 3 zu treffen. Bei Arzneimitteln, die im Mehrfachvertrieb vertrieben werden, umfasst der Auswahlbereich nach Satz 1 das verordnete Fertigarzneimittel, Parallelarzneimittel und alle zugehörigen Importarzneimittel.
(3) Das für die Abgabe ausgewählte Fertigarzneimittel muss gegenüber dem ärztlich verordneten Fertigarzneimittel folgende Kriterien erfüllen:
a) gleicher Wirkstoff,
dabei gelten die verschiedenen Salze, Ester, Ether, Isomere, Mischungen von Isomeren, Komplexe und Derivate eines Wirkstoffes als ein und derselbe Wirkstoff, es sei denn ihre Eigenschaften unterscheiden sich nach wissenschaftlichen Erkenntnissen erheblich hinsichtlich der Unbedenklichkeit und der Wirksamkeit.
Wirkstoffgleich sind auch biotechnologisch hergestellte Arzneimittel, sofern diese auf das jeweilige Referenzarzneimittel Bezug nehmend zugelassen sind und sich in Ausgangsstoffen und Herstellungsprozess nicht unterscheiden; die Verpflichtung der Apotheke zur Berücksichtigung dieser Arzneimittel bei der Auswahl besteht für in **Anlage 1** in der jeweils gültigen Fassung als untereinander wirkstoffgleich aufgeführte Arzneimittel…"

Anlage 1:

Die Anlage 1 zum Rahmenvertrag nach § 129 SGB V wird wie folgt gefasst:

Zu den biotechnologisch hergestellten Arzneimitteln, die nach §9 Absatz 3 zu berücksichtigen sind, haben sich die Vertragspartner zum Vertragsstand 1.06.2021 auf die nachstehende Auflistung verständigt:

Wirkstoff	Arzneimittel	Anzuwenden ab
Bevacizumab	Alymsys	01.06.2021
	Oyavas	
Epoetin alfa	Abseamed	01.10.2011
	Binocrit	
	Epoetin alfa Hexal	
Epoetin zeta	Retacrit	01.10.2011
	Silapo	
Epoetin theta	Biopoin	01.06.2015
	Eporatio	
Filgrastim	Ratiograstim	01.06.2015
	Tevagrastim	
Filgrastim	Filgrastim Hexal	01.06.2015
	Zarzio	
Filgrastim	Accofil	01.06.2015
	Grastofil	
Infliximab	Inflectra	01.06.2015
	Remsima	
Interferon beta - 1b	Betaferon	01.10.2011
	Extavia	
Pegfilgrastim	Pelmeg	01.11.2020
	Cegfila	
Rituximab	Truxima	15.03.2020
	Blitzima	
Teriparatid	Movymia	01.11.2019
	Terrosa	

* https://www.ema.europa.eu/human-regulatory/overview/biosimilar-medicines
** https://www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/arzneimittel/rahmenvertraege/rahmenvertraege.jsp