Seiten-Adresse:
https://regulatorik-gesundheitswirtschaft.bio-pro.de/infothek/pressemitteilungen/austauschbarkeit-von-verordneten-biologika-g-ba-definiert-die-voraussetzungen

Austauschbarkeit von verordneten Biologika: G-BA definiert die Voraussetzungen

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) trägt mit einer weiteren Ergänzung der Arzneimittel-Richtlinie zur wirtschaftlichen Versorgung mit biotechnologisch hergestellten Arzneimitteln bei. Im Auftrag des Gesetzgebers hat der G-BA beschlossen, unter welchen Voraussetzungen Apotheken ärztlich verordnete Biologika durch in der Regel preisgünstigere Nachahmerpräparate (Biosimilars) bei der Abgabe an die Versicherten austauschen können. Das Ersetzen von verordneten Arzneimitteln durch eine preisgünstigere Alternative – die sogenannte Aut-idem-Regelung – ist bei chemisch-synthetisch hergestellten Arzneimitteln ein bewährtes Instrument für Kosteneinsparungen. Für die oftmals hochpreisigen Biologika gibt es diese Möglichkeit bislang nur für Infusions- und Injektionslösungen, die in Apotheken patientenindividuell zur unmittelbaren ärztlichen Anwendung zubereitet werden.

Prof. Josef Hecken, unparteiischer Vorsitzender des G-BA: „Der gesetzgeberische Wille bei seinen Aufträgen an den G-BA ist eindeutig: Es geht darum, auch im Bereich der Biologika Kosten für die Versichertengemeinschaft einzusparen. Aufgabe des G-BA ist es also, die Verordnung und Abgabe preisgünstiger Biologika zu fördern – ohne für die Patientinnen und Patienten die Arzneimitteltherapiesicherheit oder die Teilhabe am medizinischen Fortschritt zu gefährden. Das ist uns aus meiner Sicht mit dem heutigen Beschluss gelungen."

Austauschbarkeit von Biologika in Apotheken

Die meisten Biologika wie Insuline, Gerinnungsfaktoren oder Antikörper werden heute biotechnologisch hergestellt. Sie sind eine wichtige Behandlungsoption bei Erkrankungen wie rheumatoider Arthritis oder Krebs. Mit Ablauf der Schutzrechte für ein Referenzarzneimittel können Biosimilars zugelassen werden, die meist zu einem günstigeren Preis vermarktet werden.

Arzneimittel mit biotechnologisch hergestellten Wirkstoffen müssen in der Regel injiziert oder infundiert werden. Injektionen ins Unterhautfettgewebe z. B. über Spritzen oder Pens sind nach Anleitung durch Fachpersonal auch eigenständig durch die Patientinnen und Patienten möglich.

Beim Ersetzen eines ärztlich verordneten Biologikums durch ein preisgünstigeres Produkt ist durch Apotheken gemäß § 40c (neu) Arzneimittel-RL Folgendes zu prüfen:

- Das abzugebende Produkt muss für mindestens ein gleiches Anwendungsgebiet sowie mindestens für dieselben Applikationsarten zugelassen sein wie das verordnete.
- Das abzugebende und das verordnete Produkt müssen in Wirkstärke und Packungsgröße identisch sein und die gleiche oder eine austauschbare Darreichungsform besitzen. Bei Arzneimitteln mit gleicher Darreichungsform muss zudem das Behältnis (Fertigspritze, Fertigpen, Patrone etc.) übereinstimmen.
- Eine Ersetzung kann grundsätzlich im Verhältnis eines Referenzarzneimittels zu seinen Biosimilars sowie zwischen Biosimilars untereinander erfolgen, sofern diese mit Bezug auf dasselbe Referenzarzneimittel zugelassen sind.

Als Informationsquelle für die Abgabeentscheidungen können die Apotheken – neben der Apothekensoftware bzw. den Preis- und Verzeichnisdiensten – die Anlage VIIa der Arzneimittel-Richtlinie nutzen. Sie bietet eine Übersicht über die Zusammenhänge der in Deutschland zugelassenen Biologika sowie deren Biosimilars.

Steht ein Arzneimittel mit Rabattvertrag der Krankenkasse der oder des Versicherten zur Verfügung, ist damit die Wirtschaftlichkeit sichergestellt und ein weiterer Kostenvergleich nicht notwendig.

Wenn die Ärztin oder der Arzt einen Austausch des verordneten Biologikums aus medizinisch-therapeutischen Gründen auf der Verordnung ausgeschlossen hat, entfällt die Pflicht der Apotheke für einen Austausch. Zudem kann die Apotheke unter Würdigung patientenindividueller Aspekte von einer Ersetzung absehen. Das wäre beispielsweise bei entsprechender Kenntnis der Apotheke von in der Vergangenheit aufgetretenen Nebenwirkungen, Unverträglichkeiten oder Allergien der oder des Versicherten denkbar.

Inkrafttreten der Regelungen frühestens im April 2026

Der Beschluss zur Ergänzung eines neuen § 40c in Abschnitt M der Arzneimittel-Richtlinie wird nun dem Bundesministerium für Gesundheit zur Prüfung vorgelegt. Vorbehaltlich der Nichtbeanstandung und Veröffentlichung im Bundesanzeiger treten die Regelungen dann frühestens im April 2026 in Kraft.

Hintergrund: Regelungsauftrag des G-BA zur Austauschbarkeit von Biologika

In Verbindung mit der zunehmenden Verfügbarkeit von in der Regel preisgünstigeren Biosimilars beauftragte der Gesetzgeber den G-BA, Hinweise zu einer möglichen Austauschbarkeit von biologischen Referenzarzneimitteln durch deren Biosimilars zu geben. Ärztinnen und Ärzte müssen seit November 2020 die Hinweise des G-BA für eine wirtschaftliche Verordnungsweise von Biologika beachten. Sie sind in § 40a und Anlage VIIa der Arzneimittel-Richtlinie zu finden. Für Apotheken gibt es seit März 2024 Hinweise zur Austauschbarkeit bei ärztlich verordneten Zubereitungen wie Infusions- und Injektionslösungen aus Fertigarzneimitteln mit biotechnologisch hergestellten Wirkstoffen. Grundlage sind § 40b und Anlage VIIa der Arzneimittel-Richtlinie.

Pressemitteilung

04.12.2025
Quelle: Gemeinsamer Bundesausschuss

Weitere Informationen

- Gemeinsamer Bundesausschuss