

2. April 2026

Verordnung Aktuell

Biosimilar – Austausch in Apotheken ab 01.04.2026



Der Gemeinsame Bundesausschuss hat den verpflichtenden Austausch ärztlich verordneter Biologika-Fertigarzneimittel durch Apotheken nun auch für die Selbstanwendung durch Versicherte geregelt. Grundlage ist der neue § 40c in der Arzneimittel-Richtlinie in Verbindung mit der Anlage VIIa.¹

Biosimilars sind Nachahmerpräparate biotechnologischer Arzneimittel. Durch Wettbewerb, Rabattverträge sowie Festbeträge tragen sie wesentlich zur Kostensenkung bei und bieten ein hohes Einsparpotential.

Bezugnehmend auf die Rahmenvorgaben der Kassenärztlichen Bundesvereinigung empfiehlt sich der bevorzugte Einsatz kostengünstiger, rabattierter Biosimilars. Damit wird ein nachhaltiger Wettbewerb gefördert. Gemäß § 40a der AM-RL gilt ein Biologikum als wirtschaftlich, sofern für das Präparat ein Rabattvertrag bei der entsprechenden Krankenkasse vorliegt.

Kriterien, nach denen ab sofort der Austausch eines Biologikums in der Apotheke erfolgt:

- Zulassung für mind. ein identisches Anwendungsgebiet
- Gleiche Applikationsart wie das verordnete FAM
- Identische Wirkstärke und Packungsgröße
- Gleiche oder austauschbare Darreichungsform
- Identisches Behältnis bei gleicher Darreichungsform (z. B. Fertigspritze, Pen oder Patrone)

¹ Vgl. www.g-ba.de/richtlinien/3

Ausgetauscht werden kann ein Referenzarzneimittel durch seine Biosimilars sowie Biosimilars untereinander, sofern diese mit Bezug auf dasselbe Referenzarzneimittel zugelassen sind.²

Vorrangig sollen Rabattvertragsarzneimittel abgegeben werden – besteht kein Rabattvertrag ist dieses durch die Apotheke gegen ein preisgünstiges Arzneimittel auszutauschen.

Kommunikation mit Patientinnen und Patienten

In der Patientenkommunikation sollte darauf hingewiesen werden, dass das in der Apotheke abgegebene Präparat von der verordneten Marke abweichen kann, solange Wirkstoff, Wirkstärke und Behältnis zur Applikation (z. B. Pen, Spritze, Ampulle) und mindestens ein zugelassenes Anwendungsgebiet übereinstimmen.

Entfall der Austauschpflicht

Die Austauschpflicht für Apotheken entfällt, wenn der Austausch aus medizinisch-therapeutischen Gründen im Einzelfall durch Ankreuzen des „Aut-idem“-Feldes ausgeschlossen wurde. Wir empfehlen die Gründe praxisintern gut zu dokumentieren. Auch die Apotheke kann im begründeten Einzelfall bei pharmazeutischen Bedenken vom Austausch des Arzneimittels absehen.



Empfehlung: Achten Sie bitte darauf, die medizinisch-therapeutischen Gründe praxisintern gut zu dokumentieren.

² S. Anlage VIIa der AM-RL

Wir halten Sie up to date.

Ihre KVB



Weitere Infos rund um Verordnungen:

→ www.kvb.de/mitglieder/verordnungen



KVB Servicecenter

Kurze Frage – direkte Antwort

089 / 570 93-400 10

Mo–Do 7:30–17:30 Uhr und Fr 7:30–16:00 Uhr

KVB Beratungszentrum

Terminwunsch für ausführliche Beratung

→ www.kvb.de/mitglieder/beratung

Mo–Do 8:00–16:00 Uhr und Fr 8:00–13:00 Uhr