

17. Juli 2026

Verordnung Aktuell

Austauschbarkeit von Arzneimitteln (aut-idem)¹

Apotheken sind dazu verpflichtet, bei der Abgabe von verordneten Medikamenten ein preisgünstiges Alternativpräparat abzugeben, sofern die Ärztin oder der Arzt dies nicht ausdrücklich ausgeschlossen hat.

Wann ist eine Substitution möglich?

Solange die Verordnung eines Arzneimittels in der Vergangenheit auf einem **Papierrezept (Muster 16)** erfolgte, galt folgende Empfehlung:

- Auswahl eines möglichst preisgünstigen Arzneimittels, im Idealfall ein Generikum mit bestehendem Rabattvertrag oder
- Tötigung einer reinen Wirkstoffverordnung ohne Herstellerangabe

Dieser Grundsatz wird durch die technische **Umsetzung des eRezeptes²** auf folgende Empfehlung komprimiert:



Auswahl eines preisgünstigen Arzneimittels unter Nennung eines konkreten Herstellers und dies nach wie vor idealerweise als Generikum mit Rabattvertrag

Voraussetzungen für den Austausch

- Das Ersatzmedikament muss **identisch in Wirkstärke** sein.
- **Gleiches Packungsgrößenkennzeichen** (z.B. N3), abweichende Stückzahl ist erlaubt.
- Es muss für mindestens ein **gleiches Anwendungsgebiet** zugelassen sein.
- Die **Darreichungsform** (z. B. Tablette, Saft, Spritze) muss gleich oder austauschbar sein. Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) gibt in der Arzneimittel-Richtlinie (Teil A der Anlage VII) Hinweise zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen.

¹ Anlage VII der Arzneimittel-Richtlinie: <https://www.g-ba.de/richtlinien/anlage/11/>

² Verordnung Aktuell „eRezept - wirtschaftlich verordnen!“

Substitutionsausschlussliste²

Der G-BA legt fest, welche Medikamente **nicht ausgetauscht** werden dürfen (Substitutionsausschlussliste). Besonders berücksichtigt werden dabei Arzneimittel mit enger therapeutischer Breite. Die betroffenen Wirkstoffe und Darreichungsformen sind in Teil B der Anlage VII der Arzneimittel-Richtlinie aufgeführt.

Besonderheiten bei Biologika und Biosimilar³

Biologika (komplexe Arzneimittel biologischen Ursprungs) und ihre Biosimilars (nachgebildete Versionen) dürfen unter bestimmten Bedingungen ausgetauscht werden. Die genauen Kriterien sind in den §§ 40a bis 40c der Arzneimittel-Richtlinie geregelt.

Fertigarzneimittel⁴ zur Selbstanwendung

Voraussetzungen für einen Austausch

- Zulassung für mindestens ein identisches **Anwendungsgebiet**
- Gleiche **Applikationsart** (z. B. Injektion, Infusion)
- Identische **Wirkstärke und Packungsgröße**
- Gleiche oder austauschbare **Darreichungsform** (z. B. Fertigspritze, Pen)
- Identisches **Behältnis** (z. B. Patrone, Fertigspritze)

Parenterale Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln

Werden Biologika zur **unmittelbaren ärztlichen Anwendung** verordnet, muss die Apotheke wirkstoffbezogen ein preisgünstiges Biosimilar abgeben.

Dabei muss das zu verarbeitende Fertigarzneimittel mindestens

- für die **Applikationsarten** sowie
- für die **Anwendungsgebiete**

des verordneten Fertigarzneimittels zugelassen sein.



Grundsatz: Ein Austausch ist möglich zwischen Referenzarzneimitteln und ihren Biosimilars sowie zwischen Biosimilars untereinander, sofern sie auf dasselbe Referenzarzneimittel zugelassen sind.

Die Anlage VIIa der Arzneimittel-Richtlinie bietet eine Übersicht über die in Deutschland zugelassenen Biologika und ihre Biosimilars.

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

² Verordnung Aktuell „Substitutionsausschlussliste – Nicht austauschbare Wirkstoffe“

³ Anlage VIIa der Arzneimittel-Richtlinie: <https://www.g-ba.de/richtlinien/anlage/290/>

⁴ Verordnung Aktuell „Biosimilar Austausch in Apotheken ab 01.04.2026“

Kassenärztliche Vereinigung Bayerns – Körperschaft des öffentlichen Rechts – www.kvb.de

Auswahlkriterien, wenn kein Rabattvertrag oder Lieferengpässe vorliegen

Falls kein Rabattvertrag besteht oder das rabattierte Präparat nicht verfügbar ist, gilt Folgendes:

- Die Apotheke muss eines der **vier preisgünstigsten Arzneimittel** abgeben.
- Der Abgabepreis des namentlich verordneten Medikaments darf dabei nicht überschritten werden („Preisanker“).

Hinweis bei Lieferengpässen

Kann die Apotheke aufgrund von Lieferschwierigkeiten nur ein teureres Medikament abgeben, wird sie auf dem Rezept das Sonderkennzeichen gemäß Rahmenvertrag (GKV-SV und DAV) eintragen.

Wichtig: In diesem Fall sind keine Rücksprache mit Ihnen, keine Rezeptänderung oder das Setzen eines „aut idem“-Kreuzes erforderlich. **Ausnahmen** gelten u. a. bei Wirkstoffen der Substitutionsausschlussliste (Anlage VII der Arzneimittel-Richtlinie), bei einer Verordnung mit Aut-Idem-Kreuz oder bei Biologika mit unterschiedlichen Darreichungsformen/Behältnissen.

Ausnahmen: Wann darf nicht substituiert werden?

- Der Wirkstoff in der Substitutionsausschlussliste (Anlage VII) ist aufgeführt.
- Medizinische Gründe sprechen dagegen (Setzen des „aut idem“-Kreuz), wie z. B.:
 - Die Patientin bzw. der Patient reagiert allergisch oder mit starken Unverträglichkeiten auf das Ersatzpräparat.
 - Die Therapie erfordert teilbare Tabletten, die nur bei bestimmten Präparaten möglich sind.
 - Es ist eine bestimmte Arzneiform (z. B. retardiert, Schmelztablette) zwingend notwendig.
 - Das Medikament muss sondengängig sein.
 - Eine bestimmte inhalative Darreichungsform (z. B. Dosieraerosol) ist erforderlich.
 - Die Patientin bzw. der Patient hat erhebliche Compliance-Probleme (z. B. durch komplexe Einnahmeschemata).
- Biologika mit unterschiedlichen Darreichungsformen/Behältnissen.

Besonderheiten bei Re- bzw. Parallelimporten⁵

Ein „aut idem-Kreuz“ hat im Verhältnis von Original- und Import-Präparat keine Bedeutung. Es handelt sich beim Austausch von Original- gegen Import-Arzneimittel und umgekehrt nicht um eine Ersetzung, sondern um die Abgabe „des Gleichen“. Auch hier gilt der Grundsatz, dass rabattbegünstigte Arzneimittel vorrangig beliefert werden müssen.

Empfehlung für Ärztinnen und Ärzte



Um das **Wirtschaftlichkeitsgebot** zu erfüllen, sollten Sie die Abgabe eines preisgünstigen Präparats ermöglichen. Ein Substitutionsausschluss sollte nur in medizinisch begründeten Ausnahmefällen erfolgen, durch Setzen eines „aut idem“-Kreuzes auf dem Rezept. Bitte dokumentieren Sie die patientenindividuellen Gründe für diese Verordnung sorgfältig in der Patientenakte, da Krankenkassen bei derartigen Verordnungen häufig Prüfanträge stellen.

⁵Verordnung Aktuell „Importarzneimittel – Verordnung und Abgabe“

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 7:30–7:30 Uhr und Fr 7:30–16:00 Uhr

KVB Beratungszentrum

Terminwunsch für ausführliche Beratung

→ www.kvb.de/mitglieder/beratung

Mo–Do 8:00–6:00 Uhr und Fr: 8:00–13:00 Uhr