

# Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:

§ 40c (neu) – Austausch von biotechnologisch hergestellten biologischen Fertigarzneimitteln durch Apotheken

Vom 11. Juni 2025

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung am 11. Juni 2025 die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in der Fassung vom 18. Dezember 2008/22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ BX) geändert worden ist, beschlossen:

I. Die Überschrift „§ 40b Hinweise zur Austauschbarkeit von biologischen Referenzarzneimitteln durch Apotheken nach § 129 Absatz 1a Satz 5 und 6 SGB V“ wird ersetzt durch:

„§ 40b Hinweise zur Austauschbarkeit von biologischen Referenzarzneimitteln durch Apotheken nach § 129 Absatz 1a Satz 6 in Verbindung mit Satz 5 SGB V (parenterale Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln)“.

II. Nach § 40b wird folgender § 40c eingefügt:

„§ 40c Hinweise zur Austauschbarkeit von biologischen Referenzarzneimitteln durch Apotheken nach § 129 Absatz 1a Satz 5 SGB V (Fertigarzneimittel)

(1) Die Apotheken sind bei der Abgabe verordneter biotechnologisch hergestellter biologischer Fertigarzneimittel an Versicherte zur Ersetzung durch ein preisgünstiges Arzneimittel verpflichtet. Dabei haben die Apotheken ein Arzneimittel abzugeben, das mit dem verordneten in Wirkstärke und Packungsgröße identisch ist und die gleiche oder eine austauschbare Darreichungsform gemäß § 40 Absatz 1 AM-RL i. V. m. § 129 Absatz 1a Satz 1 SGB V besitzt.

Das abzugebende Arzneimittel muss mindestens für die Applikationsarten des verordneten Arzneimittels sowie

Position A	Position B1 + B2
für ein gleiches Anwendungsgebiet	mindestens für die Anwendungsgebiete des verordneten Arzneimittels

zugelassen sein. Die Pflicht zur Ersetzung des verordneten Arzneimittels gilt nicht, soweit der behandelnde Arzt oder die behandelnde Ärztin die Ersetzung des Arzneimittels ausgeschlossen hat.

- (2) Die Ersetzung nach Absatz 1 ist vorrangig durch ein Arzneimittel vorzunehmen, für das eine Vereinbarung nach § 130a Absatz 8 SGB V mit Wirkung für die Krankenkasse besteht, soweit hierzu in Verträgen nach § 129 Absatz 5 SGB V nichts anderes vereinbart ist.

Besteht keine Vereinbarung nach § 130a Absatz 8 SGB V, hat die Apotheke die Ersetzung durch ein preisgünstiges Arzneimittel vorzunehmen.

Das Wahlrecht der Versicherten gemäß § 129 Absatz 1 Satz 6 SGB V gilt entsprechend.

- (3) Ein Austausch erfolgt nach Maßgabe der Absätze 1 und 2 zwischen dem verordneten Fertigarzneimittel und einem weiteren biotechnologisch hergestellten biologischen Fertigarzneimittel, wenn

- dieses ein im Wesentlichen gleiches biotechnologisch hergestelltes biologisches Arzneimittel im Sinne des Artikels 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG (Biosimilar) zu dem verordneten Referenzarzneimittel ist, wobei die Ersetzung des Biosimilars mit dem Referenzarzneimittel nicht ausgeschlossen ist

Position A + B1	Position B2
, oder	und bei mehrmaliger Ersetzung aus nicht-medizinischen Gründen erst Evidenz für die Unbedenklichkeit der mehrfachen Ersetzung vorliegen muss, oder

- dieses ein im Wesentlichen gleiches biotechnologisch hergestelltes biologisches Arzneimittel im Sinne des Artikels 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG (Biosimilar) ist, das mit Bezug auf dasselbe Referenzarzneimittel wie das Verordnete zugelassen ist

Position A + B1	Position B2
.	, und Evidenz vorliegt, die die Unbedenklichkeit der ein- oder mehrmaligen Ersetzung der Biosimilars untereinander belegt.

In Anlage VIIa zu dieser Richtlinie sind biotechnologisch hergestellte biologische Arzneimittel als Referenzarzneimittel sowie hierzu im Wesentlichen gleiche biotechnologisch hergestellte biologische Arzneimittel im Sinne des Artikels 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG (Biosimilars) aufgeführt, sofern mindestens ein Biosimilar bzw. mehr als ein Originalarzneimittel am Markt verfügbar ist.

- (4)

Position A + B1	Position B2
Die gesetzlichen Regelungen zu Information und Beratung in Apotheken bei Abgabe von Arzneimitteln auch zu substitutionsbedingt relevanten Aspekten, unter anderem mit dem Ziel der Reduzierung eines möglichen Nocebo-Effektes sowie der Förderung der Therapieadhärenz, bleiben unberührt.	Die gesetzlichen Regelungen zu Information und Beratung in Apotheken nach § 20 der Apothekenbetriebsordnung bei Abgabe von Arzneimitteln auch zu substitutionsbedingt relevanten Aspekten, wie insbesondere der Handhabung der Applikation des neuen Arzneimittels, unter anderem mit dem Ziel der Reduzierung eines möglichen Nocebo-

	<p>Effektes und möglicher Anwendungsfehler sowie der Förderung der Therapieadhärenz, bleiben unberührt.</p> <p>Wenn ein anderes als das verordnete Präparat abgegeben wurde, hat die Apotheke den verordnenden Arzt oder die verordnende Ärztin über das konkret ausgehändigte Präparat (Handelsname) zu informieren, soweit der Patient oder die Patientin in die Weitergabe der personenbezogenen Patientendaten an den behandelnden Arzt oder die behandelnde Ärztin ausdrücklich einwilligt.</p>
--	--

- (5) Die Apotheke kann bei Vorliegen sonstiger Bedenken nach § 17 Absatz 5 der Apothekenbetriebsordnung auch unter Würdigung patientenindividueller Aspekte von einer Ersetzung absehen.“
- III. In der Anlage VIIa zum Abschnitt M der AM-RL „Biotechnologisch hergestellte biologische Referenzarzneimittel und im Wesentlichen gleiche biotechnologisch hergestellte biologische Arzneimittel nach § 129 Absatz 1a Satz 3, 5 und 6 SGB V“ wird in Satz 3 vor der Tabelle nach der Angabe „beziehungsweise gemäß § 40b Absatz 1 Satz 2“ die Angabe „und § 40c Absatz 1 Satz 2“ eingefügt.
- IV. Die Änderungen der Richtlinie treten am [einsetzen: das jeweils frühere Datum des ersten oder fünfzehnten Tages des auf die Veröffentlichung des Beschlusses im Bundesanzeiger folgenden Kalendermonats, frühestens vier Wochen nach Ablauf des Tages seiner Veröffentlichung im Bundesanzeiger] in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 11. Juni 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken