

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung
der Arzneimittel-Richtlinie:

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

Vom 4. Dezember 2025

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 4. Dezember 2025 beschlossen, die Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in der Fassung vom 18. Dezember 2008/22. Januar 2009 (BAnz AT 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, wie folgt zu ändern:

- 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 herstellter biologischer Fertigarzneimittel an Versicherte zur Ersetzung durch ein preisgünstiges Arzneimittel nach § 129 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1, Sätze 2 bis 7, Satz 12 und Absatz 2 SGB V 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 in Verbindung mit § 129 Absatz 1a Satz 1 SGB V besitzt. Bei gleicher gemeldeter Darreichungsform im Preis- und Produktverzeichnis nach § 131 Absatz 4 SGB V ist eine Ersetzung nur möglich, wenn das in der Fachinformation angegebene Behältnis zwischen verordnetem und abzugebendem Arzneimittel übereinstimmt.

Das abzugebende Arzneimittel muss mindestens für die Applikationsarten des verordneten Arzneimittels sowie für ein gleiches Anwendungsgebiet 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 gemäß § 129 Absatz 1 Satz 3 in Verbindung mit Satz 12 SGB V 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 nach § 129 Absatz 1 Satz 5 in Verbindung mit Satz 12 SGB V die Ersetzung durch ein preisgünstiges Arzneimittel nach Maßgabe des Rahmenvertrages nach § 129 Absatz 2 SGB V vorzunehmen.

Das Wahlrecht der Versicherten gemäß § 129 Absatz 1 Satz 6 SGB V gilt nach § 129 Absatz 1 Satz 12 SGB V 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, 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.

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 beziehungsweise mehr als ein Originalarzneimittel am Markt verfügbar ist.

(4) 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.

(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 veröffentlicht.

Berlin, den 4. Dezember 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Vorbehaltlich der Prüfung durch das BMG und Veröffentlichung im Bundesanzeiger gem. § 94 SGB V