

# Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über  
eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:  
§ 40c (neu) – Austausch von biotechnologisch hergestellten  
biologischen Fertigarzneimitteln durch Apotheken

Vom 4. Dezember 2025

## Inhalt

<b>1.</b>	<b>Rechtsgrundlage.....</b>	<b>2</b>
<b>2.</b>	<b>Eckpunkte der Entscheidung .....</b>	<b>2</b>
<b>2.1</b>	<b>Zu Absatz 1 .....</b>	<b>3</b>
<b>2.2</b>	<b>Zu Absatz 2 .....</b>	<b>8</b>
<b>2.3</b>	<b>Zu Absatz 3 .....</b>	<b>9</b>
<b>2.4</b>	<b>Zu Absatz 4 .....</b>	<b>12</b>
<b>2.5</b>	<b>Zu Absatz 5 .....</b>	<b>12</b>
<b>3.</b>	<b>Bürokratiekostenermittlung .....</b>	<b>14</b>
<b>4.</b>	<b>Verfahrensablauf .....</b>	<b>14</b>

## **1. Rechtsgrundlage**

Nach dem am 15. August 2019 in Kraft getretenen Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) gibt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) gemäß § 129 Absatz 1a Satz 3 SGB V in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 für die ärztliche Verordnung Hinweise zur Austauschbarkeit von biologischen Referenzarzneimitteln durch im Wesentlichen gleiche biotechnologisch hergestellte biologische Arzneimittel im Sinne des Artikels 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG unter Berücksichtigung ihrer therapeutischen Vergleichbarkeit. In einem weiteren Schritt gibt der G-BA gemäß § 129 Absatz 1a Satz 5 SGB V in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 ebenfalls Hinweise zur Austauschbarkeit von biologischen Referenzarzneimitteln durch Apotheken.

Mit dem am 12. November 2022 in Kraft getretenen GKV-Finanzstabilisierungsgesetz (GKV-FinStG) wurde der Regelungsauftrag an den G-BA gemäß § 129 Absatz 1a Satz 5 SGB V durch Einfügen eines Satzes 6 konkretisiert. Demnach sollte der G-BA zunächst Hinweise zur Austauschbarkeit von parenteralen Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln zur unmittelbaren ärztlichen Anwendung bei Patientinnen und Patienten geben, danach auch für die weiteren biotechnologisch hergestellten biologischen Fertigarzneimittel.

Zur Umsetzung des Regelungsauftrags erhält der G-BA nach § 129 Absatz 1a Satz 7 SGB V auf Verlangen Einsicht in die Zulassungsunterlagen bei der zuständigen Bundesoberbehörde.

## **2. Eckpunkte der Entscheidung**

Zur Umsetzung des gesetzlichen Auftrags in § 129 Absatz 1a Satz 5 SGB V, wonach der G-BA Hinweise zur Austauschbarkeit von biologischen Referenzarzneimitteln durch Apotheken geben soll, wird mit dem vorliegenden Beschluss in Abschnitt M der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) § 40c eingefügt. Mit § 40c werden die Vorgaben zur Ersetzung durch ein im Wesentlichen gleiches Fertigarzneimittel durch Apotheken gemäß § 129 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1, Sätze 2 bis 7 und Absatz 1a Satz 5 SGB V für die Gruppe der biotechnologisch hergestellten biologischen Arzneimittel konkretisiert.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat mit Beschluss vom 11. Juni 2025 das Stimmnahmeverfahren zur Änderung der AM-RL eingeleitet. Nach Durchführung des schriftlichen Stimmnahmeverfahrens wurde gemäß § 91 Absatz 9 SGB V eine mündliche Anhörung durchgeführt.

Aus der Auswertung des Stimmnahmeverfahrens haben sich folgende Änderungen ergeben:

### Absatz 1:

- Ergänzung der Verweisnorm des § 129 Absatz 1 Satz 12 SGB V hinsichtlich der entsprechenden Anwendung der Regelungen in § 129 Absatz 1 Satz 1 Nr. 1 sowie Satz 2 bis 7 SGB V auf die Ersetzung von Biologika.
- Ergänzung einer Regelung, dass bei „gleicher“ Darreichungsform eine Ersetzung durch Apotheken nur bei Übereinstimmung des in der Fachinformation angegebenen Behältnisses zwischen verordnetem und abzugebendem Fertigarzneimittel möglich ist.
- Das abzugebende Fertigarzneimittel muss für ein gleiches Anwendungsgebiet zugelassen sein.

#### Absatz 2:

- Es wird klargestellt, dass die Bestimmungen zur Auswahl eines preisgünstigen Arzneimittels durch die Vertragspartner des Rahmenvertrags nach § 129 Absatz 2 SGB V geregelt werden.

#### Absatz 3:

- Die Einschränkung, dass für die mehrmalige Ersetzung eines verordneten Referenzarzneimittels durch ein bezugnehmend zugelassenes im Wesentlichen gleiches biotechnologisch hergestelltes biologisches Fertigarzneimittel (sowie umgekehrt) erst Evidenz für deren Unbedenklichkeit vorliegen muss, wird nicht in die AM-RL übernommen.
- Eine Ersetzung von im Wesentlichen gleichen biotechnologisch hergestellten biologischen Fertigarzneimitteln untereinander kann ebenso erfolgen, sofern diese mit Bezug auf dasselbe Referenzarzneimittel zugelassen sind.

#### Absatz 4:

- Absatz 4 wird lediglich als Hinweis auf die gesetzlichen Regelungen zur Information und Beratung bei der Ersetzung durch Apotheken in die AM-RL aufgenommen.

Nach dem am 15. August 2019 in Kraft getretenen GSAV gibt der G-BA gemäß § 129 Absatz 1a Satz 5 SGB V in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 Hinweise zur Austauschbarkeit von biologischen Referenzarzneimitteln durch Apotheken. Mit dem am 12. November 2022 in Kraft getretenen GKV-FinStG wurde der Regelungsauftrag gemäß § 129 Absatz 1a Satz 5 SGB V durch Einfügen eines Satzes 6 SGB V dahingehend konkretisiert, dass der G-BA zunächst Hinweise zur Austauschbarkeit von parenteralen Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln zur unmittelbaren ärztlichen Anwendung bei Patientinnen und Patienten geben soll. Damit soll in Verbindung mit § 129 Absatz 1 Satz 12 SGB V für biotechnologisch hergestellte biologische Fertigarzneimittel aufgrund ihrer besonderen Eigenschaften ein eigener Regelungsrahmen zur Austauschbarkeit durch den G-BA festgelegt werden, der für die übrigen Arzneimittel nicht besteht. Mit Umsetzung des GSAV sollen Kosteneinsparungen im Bereich der Biologika erreicht werden. Der Regelungsauftrag besteht unabhängig vom Anteil von Biosimilars an den Verordnungen und den bereits erzielten Einsparungen im Bereich der Biologika. Der gesetzgeberische Wille besteht darin, sowohl die Verordnung als auch die Abgabe preisgünstiger Arzneimittel zu fördern, um auch generell bei Biologikaverordnungen Kosten zu sparen.

Wenn eingewendet wird, dass durch die Substitution von Biologika in der Apotheke die Therapiefreiheit der Ärztinnen und Ärzte sowie die Partizipation der Patientinnen und Patienten bei der Arzneimittelauswahl eingeschränkt werde, ist zu erwidern, dass der Patient oder die Patientin im Rahmen der Vorgaben des SGB V – insbesondere des Wirtschaftlichkeitsgebots nach § 12 SGB V – und den Vorgaben der AM-RL in die Therapieentscheidung gemäß §§ 630a ff. BGB einzubinden ist.

#### Im Einzelnen:

##### **2.1 Zu Absatz 1**

Es wird klargestellt, dass die allgemeinen gesetzlichen Vorgaben zur wirtschaftlichen Abgabe in Apotheken, insbesondere die Auswahl eines preisgünstigen Arzneimittels, über § 129 Absatz 1 Satz 12 SGB V auch für biotechnologisch hergestellte biologische Fertigarzneimittel gelten.

Die Verpflichtung zur Ersetzung gilt für Apotheken gemäß § 40c bei Verordnungen über biotechnologisch hergestellte biologische Fertigarzneimittel, es sei denn der behandelnde Arzt oder die behandelnde Ärztin hat die Ersetzung durch Apotheken ausgeschlossen.

Gemäß den Regelungen in § 40 Absatz 3 sowie § 40a Absatz 5 AM-RL muss bereits die Erwägung, von einer Umstellung abzusehen, immer medizinisch bzw. therapeutisch begründbar sein. Arzneimittel, die über das Maß des Notwendigen hinausgehen oder unwirtschaftlich sind, weil sie gegenüber gleich geeigneten, ausreichenden und erforderlichen Mitteln teurer sind, sind aus dem Leistungskatalog der GKV grundsätzlich ausgeschlossen; dies ergibt sich bereits aus den allgemeinen Anforderungen des Wirtschaftlichkeitsgebots. Der Nachweis der Wirtschaftlichkeit bedingt im Sinne des Minimalprinzips den Beleg, dass bei Existenz verschiedener gleich zweckmäßiger und notwendiger Behandlungsmöglichkeiten die Kosten für den gleichen zu erwartenden Erfolg geringer oder zumindest nicht höher sind. Daraus folgt, dass Annehmlichkeiten oder Gewohnheiten beispielsweise in der Arzneimittelanwendung keinen Sachgrund darstellen, von den Vorgaben des Wirtschaftlichkeitsgebots abzuweichen.

Der behandelnde Arzt oder die behandelnde Ärztin kann in medizinisch begründeten Einzelfällen dennoch einer wirtschaftlichen Verordnungsweise entsprechen, soweit unter Würdigung patientenindividueller und erkrankungsspezifischer Aspekte (z. B. Handhabung eines anderen Devices) die Verordnung eines spezifischen Fertigarzneimittels vorzuziehen ist.

Allein das zahlenmäßige Ausmaß der mit einem „aut idem“-Kreuz ausgestellten Verordnungen in einem Therapiegebiet stellt die Berechtigung zum Ausschluss der Substitution nicht per se in Frage. Gleichwohl die Ausgestaltung der Verfahren zur Wirtschaftlichkeitsprüfung nach § 106 SGB V nicht der Regelungszuständigkeit des G-BA unterliegt, hat der G-BA grundsätzlich davon auszugehen, dass mit einer zutreffenden medizinischen Begründung gesetzte „aut idem“-Kreuze im Ergebnis ohne Beanstandung bleiben.

Es wird mit § 40c Absatz 1 zudem klargestellt, dass die Vorgaben des § 129 Absatz 1 Satz 2 SGB V, wonach Apotheken ein Arzneimittel abzugeben haben, das mit dem verordneten in Wirkstärke und Packungsgröße identisch ist und die gleiche oder eine austauschbare Darreichungsform besitzt, auch für die Ersetzung biotechnologisch hergestellter biologischer Fertigarzneimittel durch Apotheken Voraussetzung sind.

Da der G-BA im Zuge einer Ersetzung biotechnologisch hergestellter biologischer Fertigarzneimittel eine Austauschbarkeit verschiedener Behältnisse (wie z. B. Durchstechflasche, Patrone, Fertigpen, Fertigspritze) mit identischer Darreichungsform-Bezeichnung im Preis- und Produktverzeichnis nach § 131 Absatz 4 SGB V durch Apotheken für nicht sachgerecht hält, wird mit § 40c Absatz 1 Satz 3 die Vorgabe ergänzt, dass bei Fertigarzneimitteln mit „gleicher“ Darreichungsform eine Ersetzung nur dann möglich ist, wenn das in der Fachinformation angegebene Behältnis zwischen verordnetem und abzugebendem Fertigarzneimittel übereinstimmt. Der G-BA folgt damit auch den Vorgaben aus dem Gesetzesauftrag nach § 129 Absatz 1a SGB V, eine Austauschbarkeit nur „unter Berücksichtigung der therapeutischen Vergleichbarkeit“ zwischen verordnetem und abzugebendem Biologikum vorzusehen. Für die Bezeichnung von Behältnissen werden die Standard Terms der Europäischen Arzneibuch-Kommission (nach European Directorate for the Quality of Medicines & Health Care, EDQM) zugrunde gelegt. Abweichende Bezeichnungen der Behältnisse sind erfasst, soweit sie den definitorischen Voraussetzungen der zugrunde gelegten Standard Terms entsprechen. Bei abweichenden Applikationsmechanismen bzw. unterschiedlichen Devices, die gemäß Fachinformation demselben Standard Term für Behältnisse zugeordnet werden können, handelt es sich folglich im Sinne dieser Vorgabe um gleiche Darreichungsformen, für die eine Ersetzung grundsätzlich möglich ist.

Nach Inkrafttreten der Regelungen in § 40c AM-RL – wonach sich für biotechnologisch hergestellte biologische Fertigarzneimittel erstmalig die Möglichkeit und für Apotheken eine Befugnis zur Ersetzung ergibt – ist zudem vorgesehen, Hinweise zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen biotechnologisch hergestellter biologischer Fertigarzneimittel zu geben.

Gemäß der Regelung in § 40c Absatz 1 Satz 4 ist durch Apotheken bei einer Ersetzung biotechnologisch hergestellter biologischer Fertigarzneimittel u. a. zu prüfen, ob das abzugebende Fertigarzneimittel mindestens für die Applikationsarten des verordneten Fertigarzneimittels zugelassen ist. Aus den Angaben des verordneten Fertigarzneimittels in der ärztlichen Verordnung ist für die Apotheke die konkret beabsichtigte Applikationsart ersichtlich und im Weiteren für die Beurteilung der Eignung zur Ersetzung eines potentiell abzugebenden Fertigarzneimittels in Bezug auf die zugelassene(n) Applikationsart(en) heranzuziehen. Dabei kann es dahinstehen, ob das abzugebende biotechnologisch hergestellte Fertigarzneimittel neben der/den Applikationsart/en des verordneten Fertigarzneimittels noch für zusätzliche Applikationsarten zugelassen ist. Bei Unklarheiten in der Verordnung in Bezug auf die gewünschte Applikationsart der Fertigarzneimittel ist gemäß § 17 Absatz 5 Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) durch Rücksprache mit dem Arzt oder der Ärztin eine Klärung herbeizuführen.

Grundsätzlich muss ein im Wesentlichen gleiches biotechnologisch hergestelltes biologisches Arzneimittel im Sinne des Artikels 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG [1] (Biosimilar) die gleiche Dosierung und den gleichen Verabreichungsweg wie das Referenzarzneimittel aufweisen („The posology and route of administration of the biosimilar must be the same as those of the reference medicinal product“, [2]). Sofern für einen Wirkstoff Referenzarzneimittel oder Biosimilars auf Grundlage derselben Zulassung bzw. einer entsprechenden Zulassungserweiterung mit identischen Handelsnamen, aber für abweichende Applikationsarten vertrieben werden, werden diese Arzneimittel zur Prüfung dieser Voraussetzungen zudem in der Anlage VIIa (Biologika und Biosimilars) jeweils mit einem entsprechenden Klammerzusatz sowie in getrennten Zeilen aufgeführt. Dies trifft derzeit auf die Wirkstoffe Infliximab, Natalizumab, Rituximab, Tocilizumab, Trastuzumab und Ustekinumab zu. Eine Austauschbarkeit durch Apotheken besteht nach § 40c Absatz 3 bei identischer Wirkstoffbezeichnung grundsätzlich nur innerhalb derselben Zeile.

Auch bei biotechnologisch hergestellten biologischen Arzneimitteln können die zugelassenen Anwendungsgebiete zwischen Referenzarzneimittel und dessen Biosimilars oder zwischen Biosimilars (mit gleichem Referenzarzneimittel) untereinander abweichen. Diese Unterschiede können zwar darauf zurückzuführen sein, dass z. B. entsprechende Daten vom pharmazeutischen Unternehmer nicht vorgelegt wurden, beruhen in der Regel aber – wie bei generischen Arzneimitteln – auf patentrechtlichen Überlegungen der pharmazeutischen Unternehmer.

Denn im arzneimittelrechtlichen Zulassungsverfahren besteht ausdrücklich die Möglichkeit, die Biosimilar-Zulassung zunächst nur für patentfreie Anwendungsgebiete zu beantragen und nachträglich um weitere Anwendungsgebiete des Referenzarzneimittels zu erweitern, wenn der (Verwendungs-)Patentschutz ausläuft. Ausweislich der Hinweise der EMA [3] in „Procedural advice for users of the centralised procedure for similar biological medicinal

---

1 Richtlinie 2001/83/EG (Zugriff am 19.11.2025)

2 Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA). Guideline on similar biological medicinal products; Rev 1. 2014 (Zugriff am 19.11.2025)

3 Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA). European Medicines Agency procedural advice for users of the centralised procedure for similar biological medicinal products applications. 2025. [https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/european-medicines-agency-procedural-advice-users-centralised-procedure-similar-biological-medicinal-products-applications\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/european-medicines-agency-procedural-advice-users-centralised-procedure-similar-biological-medicinal-products-applications_en.pdf) (Zugriff am 19.11.2025)

products applications“, Frage 2.9 „How can I update the product information of my similar biological medicinal product after expiry of the patent of the reference medicinal product?“ handelt es sich bei der Angleichung der zugelassenen Anwendungsgebiete des Biosimilars an die zugelassenen Anwendungsgebiete des Referenzarzneimittels um eine geringfügige Änderung des Typs IB nach Verordnung (EU) Nr. 1234/2008 [4]. Diese Klassifizierung erfolgt nach Buchstabe C.I.2.a der „Leitlinien zu den verschiedenen Kategorien von Änderungen“ [5] in Fällen, in denen das Referenzarzneimittel eine zusätzliche Indikation erhält und das Biosimilar diese zusätzliche Indikation ebenfalls erhalten soll, sofern dazu keine zusätzlichen Daten erforderlich sind. Es müssen jedoch keine zusätzlichen Daten vorgelegt werden, weil die Vergleichbarkeitsprüfung des Biosimilars mit dem Referenzarzneimittel gemäß Artikel 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG auf der Grundlage ergänzender Daten bereits durchgeführt worden ist. Verfahrensrechtlich hat die zuständige Behörde nach Artikel 9 der Verordnung (EU) Nr. 1234/2008 die Befugnis innerhalb von 30 Tagen nach Bestätigung des Erhalts einer gültigen Mitteilung einen negativen Bescheid zu übermitteln, wofür es jedoch in dem Fall der Hinzufügung eines neuen Anwendungsgebiets des Referenzarzneimittels zum bereits zugelassenen Biosimilar keinen Anlass gibt. Im Verfahren ist somit regelhaft von einer Genehmigung der Änderung auszugehen. Dies bestätigt auch die Entscheidungspraxis, in der in keinem Fall eine negative Entscheidung der Zulassungsbehörde über eine Angleichung der Anwendungsgebiete erfolgt ist. Das Verfahren zur Erweiterung der Anwendungsgebiete ist somit arzneimittelrechtlich dem für Generika einschlägigen Verfahren im Wesentlichen angenähert.

Dies spiegelt sich auch in dem im April 2023 publizierten gemeinsamen „Statement on the scientific rationale supporting interchangeability of biosimilar medicines in the EU“ [6] der EMA mit dem Netzwerk der „Heads of Medicines Agencies“ (HMA) wider, wonach für ein in der EU zugelassenes Biosimilar und sein Referenzarzneimittel grundsätzlich eine Austauschbarkeit gegeben ist. Auch Biosimilars, die bezugnehmend auf das gleiche Referenzarzneimittel zugelassen sind, sind untereinander austauschbar. In den Q&A zu diesem Statement weist die EMA in der Antwort auf die Frage 4 „Does the statement of interchangeability apply to biosimilars that do not have all the indications of the reference or another biosimilar medicine?“ [7] auf die wissenschaftlich basierte Austauschbarkeit der Biosimilars hin, obwohl sie nicht in allen Anwendungsgebieten des Referenzproduktes zugelassen sind. Ebenso gilt diese Austauschbarkeit, wenn das Biosimilar bei mehr zugelassenen Anwendungsgebieten eingesetzt werden kann als das Referenzprodukt. Somit besteht auf europäischer Ebene der wissenschaftliche Kerngedanke, dass in der EU zugelassene Biosimilars sowohl mit ihrem Referenzarzneimittel als auch untereinander unter dem Aspekt der Arzneimitteltherapiesicherheit ohne weitere Bedenken austauschbar sind, solange sie analog den Angaben in ihren Fachinformationen angewendet werden.

---

4 Europäische Kommission. Verordnung (EU) Nr. 1234/2008. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02008R1234-20250101> (Zugriff am 19.11.2025)

5 Europäische Kommission. Leitlinien zu den verschiedenen Kategorien von Änderungen (2013/C 223/01). [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:52013XC0802\(04\)&from=EN](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:52013XC0802(04)&from=EN) (Zugriff am 19.11.2025)

6 Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA). Statement on the scientific rationale supporting interchangeability of biosimilar medicines in the EU. 2023. [https://www.ema.europa.eu/en/documents/public-statement/statement-scientific-rationale-supporting-interchangeability-biosimilar-medicines-eu\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/public-statement/statement-scientific-rationale-supporting-interchangeability-biosimilar-medicines-eu_en.pdf) (Zugriff am 19.11.2025)

7 Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA). Q&A on the Statement on the scientific rationale supporting interchangeability of biosimilar medicines in the EU (Rev. 1). 2023. [https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/qa-statement-scientific-rationale-supporting-interchangeability-biosimilar-medicines-eu\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/qa-statement-scientific-rationale-supporting-interchangeability-biosimilar-medicines-eu_en.pdf) (Zugriff am 19.11.2025)

Aktuelle Überlegungen der EMA im „Reflection paper on a tailored clinical approach in biosimilar development“ [8] vom 1. April 2025 zeigen, dass von Seiten der EMA bereits im Zulassungsverfahren eine Abkehr von der Betrachtung von Anwendungsgebieten und klinischen Daten hin zu einer im Wesentlichen analytischen Betrachtung der pharmakologischen Wirkweise und Rezeptorbindung von Referenzarzneimittel und Biosimilar für ausreichend erachtet werden könnte. In ihrer Presseerklärung vom 1. April 2025 [9] führt die EMA aus: „Building on extensive experience with biosimilar medicines and advances in analytical methods, the draft reflection paper suggests that demonstrated structural and functional comparability, together with comparative data on how the body interacts with the medicines (pharmacokinetic data), may be sufficient to demonstrate similarity with the reference medicine. This could potentially reduce the need for extensive clinical efficacy studies. Waiving certain clinical data requirements would simplify the development and evaluation process while maintaining the highest standards of safety and efficacy“.

Angesichts dieser sinkenden Bedeutung der Betrachtung von Anwendungsgebieten bereits auf europäischer Zulassungsebene ist die Forderung nach vollständig übereinstimmenden Anwendungsgebieten zwischen Referenzarzneimittel und Biosimilar, wie sie noch bei Schaffung der Regelung des § 40b AM-RL für die Ersetzung bei parenteralen Zubereitungen aus biotechnologisch hergestellten Fertigarzneimitteln zur unmittelbaren ärztlichen Anwendung auf Apothekenebene für erforderlich erachtet wurde, nicht mehr zeitgemäß.

Die Reduzierung der Voraussetzung auf ein übereinstimmendes Anwendungsgebiet ist ebenfalls durch den Gesetzesauftrag in § 129 Absatz 1a SGB V gedeckt. Denn die Verweisnorm des § 129 Absatz 1 Satz 12 SGB V verweist in vollem Umfang – und ohne Einschränkung für Biologika – auf die Regelung des § 129 Absatz 1 Satz 2 SGB V, der als Voraussetzung für die Ersetzung auf Apothekenebene nur die Zulassung für „ein gleiches Anwendungsgebiet“ normiert.

Eine Abweichung von der Regelung des § 129 Absatz 1 Satz 2 SGB V, dass mindestens ein gleiches Anwendungsgebiet für den Austausch erforderlich ist, ist daher mittlerweile nicht mehr, auch nicht aus Gründen der Arzneimitteltherapiesicherheit, geboten. In der Gesamtschau ist es daher angemessen, in der Folge auch für Biosimilars die gesetzliche Regelung des § 129 Absatz 1 Satz 2 SGB V anzuwenden.

Soweit eingewendet wird, dass es dadurch bei einem Austausch durch Apotheken zur Verunsicherung der Patientinnen und Patienten kommen könne, ist entgegenzuhalten, dass diese durch adäquate Aufklärung und Beratung vermieden oder gemindert werden kann und nicht dazu führen muss, den Austausch zu unterlassen. Darüber hinaus wird durch die Identität der Applikationsarten sowie durch die Schaffung der Voraussetzung gleicher Behältnisse nach Fachinformation bei verordnetem und abzugebendem Biologikum in Absatz 1 das Risiko von Anwendungsfehlern im Interesse des Patientenschutzes minimiert.

Kann der Arzt oder die Ärztin Risiken für den Patienten oder die Patientin im Zusammenhang mit einer Arzneimittelsubstitution nicht ausschließen, besteht eine berufsrechtliche Verpflichtung, Gefahren durch Aufklärung oder Ausschluss der Substitution abzuwehren. Die Verpflichtung zur Aufklärung besteht schon nach § 630c, ggf. § 630e BGB und der Berufsordnung und obliegt der Ärztin oder dem Arzt entsprechend der bereits etablierten

---

8 Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA). Reflection paper on a tailored clinical approach in biosimilar development (Draft). 2025. [https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/reflection-paper-tailored-clinical-approach-biosimilar-development\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/reflection-paper-tailored-clinical-approach-biosimilar-development_en.pdf) (Zugriff am 19.11.2025)

9 Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA). News – Streamlining development and assessment of biosimilar medicines. 2025. <https://www.ema.europa.eu/en/news/streamlining-development-assessment-biosimilar-medicines> (Zugriff am 19.11.2025)

aut-idem-Regelungen. Die weitergehende Prüfung der Sachgerechtigkeit einer Ersetzung durch die Apotheke im Einzelfall bleibt hiervon unberührt.

Nach Inkrafttreten der Regelung des § 40c AM-RL wird auch die Regelung des § 40b AM-RL entsprechend aktualisiert werden.

Die Verpflichtung zur Beratung durch Apotheken bei Abgabe von Arzneimitteln nach ApBetrO bleibt unberührt. Im Übrigen sind durch Apotheken die Angaben zur Anwendung des Arzneimittels und zu den Sicherheitsanforderungen der Fach- und Gebrauchsinformationen grundsätzlich zu beachten.

Die Zusammensetzung der Arzneimittel hinsichtlich ihrer Hilfsstoffe ist per se kein Kriterium, das zur Bewertung der therapeutischen Vergleichbarkeit herangezogen werden kann, da schwere Unverträglichkeiten gegenüber Hilfsstoffen, Patientenpräferenzen und Adhärenzprobleme patientenindividuell sind und bei jeder Arzneimitteltherapie auftreten können. Unterschiede zwischen Biosimilar und Referenzarzneimittel – z. B. in der Formulierung des Arzneimittels (Hilfsstoffe) [2] – sind bei der Zulassung zudem grundsätzlich nur gestattet, wenn sie keinen negativen Einfluss auf die Sicherheit und keinerlei Einfluss auf die Wirksamkeit haben.

Die Bedenken hinsichtlich möglicher Anwendungsprobleme der Versicherten bei abweichenden Applikationsmechanismen bzw. Handhabungen unterschiedlicher Devices können zwar für den medizinisch begründeten Einzelfall nachvollzogen werden, werden aber in Bezug auf die grundsätzliche Möglichkeit einer Austauschbarkeit biotechnologisch hergestellter biologischer Fertigarzneimittel nicht geteilt. Denn die Kenntnis über die korrekte Handhabung oder Funktionsweise eines Devices ist auch unabhängig von einer Umstellungs- oder Ersetzungssituation relevant. Die Vermeidung von Fehlern bei der Applikation, die auch unabhängig von einer Ersetzung biotechnologisch hergestellter biologischer Fertigarzneimittel auftreten können, ist ein wichtiger Teil der ärztlichen Therapie und auch der Beratung in der Apotheke.

Ein Ausschluss der Ersetzung von Arzneimitteln aufgrund patientenindividueller und erkrankungsspezifischer Aspekte gemäß § 40c Absatz 1 Satz 5 ist in erster Linie vom Vertragsarzt im Rahmen der Verordnungsentscheidung zu beurteilen. Abhängig von der konkreten Behandlungssituation können unter Würdigung patientenindividueller und erkrankungsspezifischer Aspekte medizinische Gründe oder eine besondere Therapiesituation dagegensprechen. Die weitergehende Prüfung der Sachgerechtigkeit einer Ersetzung durch die Apotheke im Einzelfall bleibt hiervon unberührt. Die Möglichkeit der Apotheke von einer Ersetzung abzusehen ergibt sich dabei aus § 40c Absatz 5.

## **2.2 Zu Absatz 2**

Der G-BA übernimmt in Absatz 2 die bereits in § 129 Absatz 1 Satz 3 in Verbindung mit Satz 12 SGB V angelegte Systematik durch Berücksichtigung der Vereinbarungen nach § 130a Absatz 8 und § 129 Absatz 5 SGB V auf den Bereich der Biologika. Arzneimittel, für die eine Vereinbarung nach § 130a Absatz 8 SGB V oder § 129 Absatz 5 SGB V mit Wirkung für die jeweilige Krankenkasse der Versicherten besteht, sollen im Sinne einer wirtschaftlichen Abgabe vorrangig berücksichtigt werden. Ein Vergleich der Arzneimittelkosten erübrigt sich in diesen Fällen, da die Wirtschaftlichkeit insofern über diese Vereinbarungen mit Wirkung für die jeweilige Krankenkasse der Versicherten hergestellt wird.

Darüber hinaus sind auch im Bereich der Biologika die weiteren, von Gesetzes wegen vorgesehenen Instrumente zur Versorgungssteuerung zu berücksichtigen. Besteht keine entsprechende Vereinbarung nach § 130a Absatz 8 SGB V, hat die Apotheke die Ersetzung

durch ein preisgünstiges Arzneimittel nach Maßgabe des Rahmenvertrages nach § 129 Absatz 2 SGB V zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisation der Apotheker vorzunehmen.

Auch in Bezug auf die Möglichkeit des Wahlrechts der Versicherten orientiert sich der G-BA an der in § 129 Absatz 1 Satz 6 i. V. m. Satz 12 SGB V vorgesehenen Systematik. Es besteht für Versicherte derselbe gesetzliche Anspruch auf Erhalt von Arzneimitteln gegen Kostenerstattung wie im Bereich der generischen Arzneimittel.

## **2.3 Zu Absatz 3**

Eine Ersetzung durch ein biotechnologisch hergestelltes biologisches Fertigarzneimittel kann grundsätzlich im Verhältnis eines Referenzarzneimittels zu seinen im Wesentlichen gleichen biotechnologisch hergestellten biologischen Arzneimitteln im Sinne des Artikels 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG (Biosimilars) durch Apotheken erfolgen. Ebenso könnte die Ersetzung eines im Wesentlichen gleichen biotechnologisch hergestellten biologischen Arzneimittels im Sinne des Artikels 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG (Biosimilar) durch ein Referenzarzneimittel erwogen werden, sofern dieses preisgünstiger ist.

Darüber hinaus kann eine Ersetzung im Verhältnis wesentlich gleicher biotechnologisch hergestellter biologischer Arzneimittel untereinander unter Berücksichtigung der Vorgaben aus Absatz 1 ebenso erfolgen, sofern diese mit Bezug auf dasselbe Referenzarzneimittel zugelassen sind.

Bei der Zulassung von Biosimilars nach Artikel 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG gelten Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit als belegt. Speziell im Verhältnis von Biosimilars untereinander und zu ihren Referenzarzneimitteln bewertet der G-BA die Ersetzung unter Berücksichtigung ihrer therapeutischen Vergleichbarkeit. Grundlage hierfür sind im Wesentlichen die Bewertungsgrundlagen der zuständigen Zulassungsbehörden, wonach für die Zulassung eines Biosimilars dieses ein jeweils vergleichbares Qualitäts-, Sicherheits- und Wirksamkeitsprofil im Verhältnis zu dem Referenzarzneimittel aufweisen muss.

Sind verschiedene biotechnologisch hergestellte Arzneimittel mit Bezug auf dasselbe Referenzarzneimittel zugelassen, ist davon auszugehen, dass mit Blick auf die Anforderungen zur Zulassung eines Biosimilars im Verhältnis zu einem Referenzarzneimittel durch die Inbezugnahme desselben Referenzarzneimittels eine hinreichende Vergleichbarkeit auch der Biosimilars gegeben ist. Dieses Verständnis des G-BA wird nicht zuletzt durch das Statement der EMA zur Interchangeability [6] gestützt.

Nach der Zulassung kann es auch innerhalb eines Arzneimittels zu Änderungen kommen (Mikroheterogenität durch z. B. Änderungen in der Herstellung wie Wechsel der Zelllinie für die Produktion), die jeweils durch die zuständige Zulassungsbehörde geprüft und freigegeben werden. Bei größeren Änderungen kann sich ein ähnliches Verhältnis zwischen neuer und vorhergehender Version des Referenzarzneimittels wie zwischen Biosimilar und Referenzarzneimittel ergeben, so dass es auch bei Weiterverordnung zu „Umstellungen“ kommen kann. Über diese „Umstellungen“ werden die Patienten nicht informiert. Die EMA beschreibt in ihrem Leitfaden für medizinische Fachkräfte [10] die bei Biologika bestehende Mikroheterogenität und kommt zu dem Schluss, dass durch die Kontrollen der Zulassungsbehörden die Variabilität zwischen Chargen gering ist und Sicherheit und Wirksamkeit nicht beeinträchtigt sind. Daraus lässt sich aus Sicht des G-BA in Analogie die

---

10 Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) & Europäische Kommission. Biosimilars in der EU. Leitfaden für medizinische Fachkräfte (zuerst veröffentlicht 2019; zuletzt aktualisiert 2023). 2023.

Sicherheit bei Ersetzungen zwischen Biosimilars untereinander ableiten. Die Prüfung der Sachgerechtigkeit einer Ersetzung im Einzelfall bleibt hiervon unberührt.

Es wird der Einwand geäußert, dass der G-BA den gesetzlichen Regelungsauftrag überschreitet, wenn er auch den Austausch von Biosimilars untereinander regelt. Dem ist zu entgegen, dass sich insbesondere aufgrund der Inbezugnahme des Artikels 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG keine Einschränkung der Regelungsbefugnis des G-BA hinsichtlich der Feststellung der Austauschbarkeit von einem Referenzarzneimittel im Verhältnis zu seinen Biosimilars generell ableiten lässt. Vielmehr dient die Referenzierung auf Artikel 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG der Konturierung des Begriffes „im Wesentlichen gleicher biotechnologisch hergestellter biologischer Arzneimittel“ in Abgrenzung zum Begriff des „Generikums“ hin zur Begrifflichkeit des Biosimilars, die allgemein den Regelungen des Artikels 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG unterfallen (BT-Drucks. 19/8753, S. 61 und 63). Aufgabe des G-BA ist es demnach zu beurteilen, ob auf Grundlage einer entsprechenden Zulassung nach Artikel 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG an Stelle des Originals (in der Regel Referenzarzneimittel) auch dessen Biosimilar angewendet werden kann.

Insoweit hat der G-BA im Rahmen des gesetzlichen Regelungsauftrags von seinem Gestaltungsspielraum sachangemessen Gebrauch gemacht, indem er eine Austauschbarkeit von Biosimilars für möglich erachtet, soweit die jeweiligen Biosimilars beziehungsweise auf dasselbe Referenzarzneimittel zugelassen sind.

Eine engere Auslegung des gesetzlichen Auftrags ist aus mehreren Gesichtspunkten nicht geboten: Zum einen würde eine enge Auslegung zu dem widersinnigen Ergebnis führen, dass in dem Fall, in dem ein im Verhältnis zu seinen Biosimilars günstigeres Referenzarzneimittel existiert und aufgrund der therapeutischen Vergleichbarkeit ein Austausch von Referenzarzneimittel zu Biosimilar möglich sein soll, die Rückumstellung – bei enger Wortlautauslegung – jedoch nicht mehr möglich wäre.

Zum anderen ist die Apotheke bei Verfügbarkeit mehrerer in Frage kommender preisgünstiger Arzneimittel grundsätzlich frei in der Auswahl. Sind also mehrere Biosimilars (Biosimilar A und B) zu einem Referenzarzneimittel auf dem Markt, könnte ausgehend von einer Verordnung über das Originalarzneimittel bei entsprechender Preisgünstigkeit einmal Biosimilar A und ein anderes Mal bei gleichlautender Verordnung das Biosimilar B abgegeben werden. Bei immer gleicher Voraussetzung könnte also selbst bei einer eingeschränkten Regelung (Austausch nur zwischen Referenzarzneimittel und Biosimilar) im Ergebnis ein Austausch von einem Biosimilar zum anderen erfolgen.

Unbenommen davon erfüllt der G-BA auch im Kern den gesetzlichen Regelungsauftrag dahingehend, die vom Gesetzgeber beabsichtigte und noch einmal klargestellte „Austauschbarkeit von Biosimilars zum jeweiligen Referenzarzneimittel“ festzustellen (BT-Drucks. 19/10681, S. 86), denn zur Voraussetzung eines Austausches von Biosimilars untereinander wird wiederum – maßgebliche Voraussetzung für einen Austausch nach § 129 Abs. 1 Satz 12 SGB V ist die „Austauschbarkeit in Bezug auf ein biologisches Referenzarzneimittel“ – die Referenzierung auf dasselbe (Original-)Arzneimittel gemacht. Dies begründet sich darin, dass wenn und soweit Biosimilars in Bezug auf dasselbe Referenzarzneimittel zugelassen sind, schon die entsprechende Prüfung der Zulassungsbehörden eine ausreichende Grundlage dafür darstellt, eine hinreichende Ähnlichkeit sowohl zum Referenzarzneimittel als auch der Biosimilars untereinander festzustellen.

Auch ist es dem Arzt in den Fällen, in denen Biosimilars in Bezug auf dasselbe Referenzarzneimittel zugelassen sind, unterschiedslos möglich, auf die jeweiligen Biosimilars unter Beachtung einer wirtschaftlichen Ordnungsweise umzustellen; unter diesen Umständen erschließt sich eine grundsätzliche Unterscheidung auf der weiteren Ebene hinsichtlich der Ersetzung von Biosimilars untereinander nicht.

Die Ersetzung zwischen Original-/Referenzarzneimitteln untereinander ist grundsätzlich nicht Gegenstand der vorliegenden Regelung und wird durch die Ergänzung der AM-RL sowie die vorliegende Anlage VIIa nicht weiter konkretisiert.

Zur Prüfung der Voraussetzungen nach § 40c Absatz 3 werden in Anlage VIIa (Biologika und Biosimilars) für Wirkstoffe, die biotechnologisch hergestellt werden und zu denen mehrere Originalarzneimittel oder mindestens ein Biosimilar verfügbar sind, die u. a. für eine Ersetzung in der Apotheke gemäß §§ 40b und 40c AM-RL relevanten Zusammenhänge der in Deutschland zugelassenen Referenzarzneimittel und im Wesentlichen gleichen biotechnologisch hergestellten biologischen Arzneimittel im Sinne des Artikels 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG (Biosimilars) abgebildet.

Kriterium für die Aufnahme in die Anlage ist eine arzneimittelrechtliche Zulassung, eine Listung in Anlage VIIa setzt nicht das Inverkehrbringen in Deutschland voraus. Insofern enthält die Anlage auch Arzneimittel, die zwar zugelassen sind, aber in Deutschland nicht vertrieben werden. Bei Zusammenstellung der Arzneimittel findet keine Überprüfung statt, inwiefern die Arzneimittel für dieselben Anwendungsgebiete zugelassen sind. Es besteht somit eine Informationsgrundlage zu den u. a. für eine Ersetzung in der Apotheke gemäß §§ 40b und 40c AM-RL relevanten regulatorischen Hintergründen der in Deutschland zugelassenen Referenzarzneimittel und Biosimilars.

Die in Anlage VIIa aufgeführten Zusammenhänge dienen im Kontext weiterer Informationsquellen wie der Apothekensoftware bzw. den Preis- und Verzeichnisdiensten als Grundlage zur Abgabeentscheidung und können aufgrund weitergehender Informationsmöglichkeiten des G-BA bei den zuständigen Bundesoberbehörden für Apotheken Sicherheit bei der Ersetzung begründen. Die Zusammenstellung hat keinen abschließenden Charakter. Mit Eintreten von Biosimilars auf den Markt besteht für Apotheken auch unabhängig von der Listung in Anlage VIIa die Möglichkeit einer Ersetzung unter Berücksichtigung der Vorgaben unter Absatz 1 bis 3. Die generellen Vorgaben zur Ersetzung biotechnologisch hergestellter biologischer Arzneimittel nach § 40c Absatz 1 bis 3 bleiben von den Angaben in der Anlage VIIa unberührt.

Auf Verlangen erhält der G-BA nach § 129 Absatz 1a Satz 7 SGB V Einsicht in die Zulassungsunterlagen bei der zuständigen Bundesoberbehörde. Das Nähere zum Austausch mit den zuständigen Bundesoberbehörden wurde mit Beschluss vom 17. Februar 2022 [11] in der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) geregelt. Der G-BA strebt an, neu zugelassene Biosimilars zeitnah in die Anlage VIIa aufzunehmen.

Anlage VIIa gliedert sich in drei Spalten: in der ersten Spalte sind biotechnologisch hergestellte Wirkstoffe aufgeführt, in der zweiten Spalte die Handelsnamen der zugelassenen Original-/Referenzarzneimittel mit dem jeweiligen Wirkstoff, gegebenenfalls ergänzt um die in dem Arzneimittel enthaltene Proteinvariante oder die Applikationsart als Klammerzusatz. In der dritten Spalte werden in der jeweiligen Zeile der Original-/Referenzarzneimittel die Biosimilars aufgeführt, bei deren Zulassung nach Artikel 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG jeweils auf diese Arzneimittel Bezug genommen wurde. Sofern für einen Wirkstoff Referenzarzneimittel oder Biosimilars auf Grundlage derselben Zulassung bzw. einer entsprechenden Zulassungserweiterung mit identischen Handelsnamen, aber für abweichende Applikationsarten (z. B. „subkutan“, „intravenös“, „intravitreal“) vertrieben werden, werden diese Arzneimittel in der Anlage jeweils mit einem entsprechenden Klammerzusatz sowie in getrennten Zeilen aufgeführt. Dies trifft derzeit auf die Wirkstoffe Infliximab, Natalizumab, Rituximab, Tocilizumab, Trastuzumab und Ustekinumab zu. Eine Austauschbarkeit durch Apotheken

---

11 Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). Ergänzung eines Titels im 4. Kapitel – Austausch von Biosimilars, Beschluss vom 17. Februar 2022. <https://www.g-ba.de/beschluesse/5288/>

besteht bei identischer Wirkstoffbezeichnung grundsätzlich nur innerhalb einer Zeile. Der G-BA erachtet den Aufbau und die Beschriftung der Anlage VIIa als hinreichend klar. Die Bedenken einer fälschlicherweise verstandenen Austauschbarkeit von Referenzarzneimitteln werden nicht geteilt. Die Angaben zur Anwendung des Arzneimittels und zu den Sicherheitsanforderungen der Fach- und Gebrauchsinformationen sind darüber hinaus grundsätzlich zu beachten.

## **2.4      Zu Absatz 4**

Die Verpflichtung zur Beratung durch Apotheken bei Abgabe von Arzneimitteln besteht bereits nach § 20 ApBetrO. Gemäß § 20 ApBetrO muss die Beratung die notwendigen Informationen über die sachgerechte Anwendung des Arzneimittels umfassen und es ist durch Nachfrage festzustellen, inwieweit gegebenenfalls weiterer Informations- und Beratungsbedarf besteht.

Die Angaben zur Anwendung des Arzneimittels und zu den Sicherheitsanforderungen der Fach- und Gebrauchsinformationen sind grundsätzlich zu beachten.

Information und Beratung sind auch bei der Abgabe von biotechnologisch hergestellten biologischen Fertigarzneimitteln sowie insbesondere bei deren Ersetzung ein wichtiger Teil der Therapie, um einerseits die Therapieadhärenz zu fördern sowie Verunsicherung, Anwendungsfehler oder subjektive Effekte wie einen möglichen Nocebo-Effekt zu reduzieren.

Mit der vorliegenden Regelung soll die grundsätzliche Bedeutung von Information und Beratung bei Verordnungen biotechnologisch hergestellter biologischer Fertigarzneimittel zur Vermeidung von Verunsicherung, subjektiver Effekte (wie einen Nocebo-Effekt) oder einer Abnahme der Therapieadhärenz, verdeutlicht werden. Die Vergütung von pharmazeutischer Beratung liegt nicht im Regelungsbereich der AM-RL bzw. des G-BA.

Nach Auffassung des G-BA können diese Faktoren durch adäquate Aufklärung über die Ersetzung durch ein Biologikum vermindert oder sogar vermieden werden und müssen nicht dazu führen, die Ersetzung zu unterlassen. Diese substitutionsbedingt relevanten Aspekte der Informations- und Beratungspflichten sollten daher bei der Abgabe in der Apotheke besondere Berücksichtigung finden.

Die ausdrückliche Hervorhebung durch eine Regelung soll die Apotheken für den Beratungsbedarf sensibilisieren und ist zugleich Aufforderung diesem fachgerecht zu begegnen. Die gesetzlichen Regelungen zu Information und Beratung in Apotheken bleiben unberührt.

Soweit trotz erfolgter Aufklärung, Schulung und Beratung durch die Apotheke bei einzelnen Patientinnen oder Patienten eine Gefährdung des Therapieerfolgs durch Nicht-Adhärenz oder Anwendungsfehler nicht vermieden werden kann, kann ein Absehen von einer Ersetzung durch die Apotheke gerechtfertigt sein. Die Möglichkeit der Apotheke von einer Ersetzung abzusehen ergibt sich dabei aus § 40c Absatz 5.

## **2.5      Zu Absatz 5**

Ein Ausschluss der Ersetzung von Arzneimitteln aufgrund patientenindividueller und erkrankungsspezifischer Aspekte ist in erster Linie vom Vertragsarzt im Rahmen seiner Verordnungsentscheidung zu beurteilen. Unter Berücksichtigung der konkreten Patientensituation kann durch diesen ein Absehen von der Ermöglichung einer Ersetzung durch Apotheken insofern gerechtfertigt sein, wenn der aus wirtschaftlichen Gründen zu

erwägende Austausch für die jeweilige Patientin oder den jeweiligen Patienten aus medizinischen und therapeutischen Gründen nicht zumutbar ist. Abhängig von der konkreten Behandlungssituation können unter Würdigung patientenindividueller und erkrankungs-spezifischer Aspekte medizinische Gründe oder eine besondere Therapiesituation dagegensprechen. Medizinische Aspekte, die gegen die Ermöglichung einer Ersetzung durch ein preisgünstiges biotechnologisch hergestelltes biologisches Arzneimittel sprechen, sind unter anderem in der Vergangenheit aufgetretene Nebenwirkungen, Unverträglichkeiten oder Allergien sowie eine instabile Therapiesituation der Patientin oder des Patienten.

Gemäß der Regelung in § 40a Absatz 5 AM-RL muss die Erwägung, von einer Umstellung abzusehen, immer medizinisch bzw. therapeutisch begründbar sein. Arzneimittel, die über das Maß des Notwendigen hinausgehen oder unwirtschaftlich sind, weil sie gegenüber gleich geeigneten, ausreichenden und erforderlichen Mitteln teurer sind, sind aus dem Leistungskatalog der GKV grundsätzlich ausgeschlossen; dies ergibt sich bereits aus den allgemeinen Anforderungen des Wirtschaftlichkeitsgebots. Der Nachweis der Wirtschaftlichkeit bedingt im Sinne des Minimalprinzips den Beleg, dass bei Existenz verschiedener gleich zweckmäßiger und notwendiger Behandlungsmöglichkeiten die Kosten für den gleichen zu erwartenden Erfolg geringer oder zumindest nicht höher sind. Daraus folgt, dass Annehmlichkeiten oder Gewohnheiten beispielsweise in der Arzneimittelanwendung keinen Sachgrund darstellen, von den Vorgaben des Wirtschaftlichkeitsgebots abzuweichen. Durch das Setzen eines „aut idem“-Kreuzes stellt der Arzt insofern diese bewusste Verordnungsentscheidung gegen eine Umstellung auch für Apotheken mit Blick auf die Frage einer Ersetzung des Arzneimittels klar.

Ungeachtet der konkreten Verordnungsentscheidung der behandelnden Ärztin oder des behandelnden Arztes für oder gegen die Ermöglichung einer Ersetzung des Arzneimittels, ist allerdings auch die Apotheke zur Beachtung von Sicherheitsanforderungen aufgrund der Fach- und Gebrauchsinformationen verpflichtet. In diesem Rahmen können sich auch für die Apotheke bestimmte patientenindividuelle Aspekte als relevant darstellen, die für den Arzt in Unkenntnis des konkreten, abgegebenen Arzneimittels noch nicht berücksichtigt werden konnten. Patientenindividuell relevante Abweichungen der Arzneimittel hinsichtlich der Injektionsvolumina (z. B. Schmerzen bei größeren Volumina), der Handhabung (z. B. eingeschränkte Feinmotorik) trotz der Notwendigkeit der Übereinstimmung der Behältnisse und der Packungsausstattung (z. B. vorherige Rekonstitution der Injektionslösung) können beispielsweise einer Ersetzung entgegenstehen, soweit durch die Apotheke eine patientenindividuelle Gefährdung des Therapieerfolgs durch Nicht-Adhärenz oder Anwendungsfehler nicht vermieden werden kann. Grundsätzlich können bei entsprechender Kenntnis aber auch in der Vergangenheit aufgetretene Nebenwirkungen, Unverträglichkeiten oder Allergien der oder des Versicherten (z. B. Stammkunden mit Medikationshistorie) von der Apotheke Berücksichtigung finden. Soweit bei einzelnen Versicherten trotz erfolgter Aufklärung und Beratung (ggf. mit Schulung) durch die Apotheke dennoch eine Gefährdung des Therapieerfolgs durch Nicht-Adhärenz oder Anwendungsfehler nicht vermieden werden kann, soll mit dem Hinweis in Absatz 5 explizit klargestellt werden, dass dann ein Absehen von einer Ersetzung durch die Apotheke gemäß § 17 Absatz 5 ApBetrO ebenso gerechtfertigt sein kann.

Allein die Tatsache, dass diese patientenindividuellen Aspekte bereits bei Verordnung berücksichtigt werden (können), steht einer Regelung durch den G-BA nicht entgegen. Die Vorgaben der ApBetrO stellen einen Bestandteil der gesetzlichen Vorgaben für die Arzneimittelversorgung dar und können vom G-BA in seinen Richtlinien berücksichtigt werden; dies insbesondere um gesetzliche Regelungen in einen bestimmten Kontext einzubetten.

### 3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel Verfo und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

### 4. Verfahrensablauf

Über die Änderung von Abschnitt M der AM-RL wurde in einer Arbeitsgruppe beraten, die sich aus den von den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer benannten Mitgliedern, den vom GKV-Spitzenverband benannten Mitgliedern sowie den Vertretern/Vertreterinnen der Patientenorganisationen zusammensetzt.

In der Sitzung am 11. Juni 2025 hat der Unterausschuss Arzneimittel die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie abschließend beraten und den Beschlussentwurf zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens konsentiert.

Der Unterausschuss hat in seiner Sitzung am 11. Juni 2025 nach 1. Kapitel § 10 Absatz 1 Verfo die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Die mündliche Anhörung wurde am 11. November 2025 durchgeführt.

In der Arbeitsgruppe wurde über die Auswertung des Stellungnahmeverfahrens beraten.

Nach Beratung der schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen in der Arbeitsgruppe erfolgte die abschließende Beratung der Beschlussvorlage zur Änderung der AM-RL in der Sitzung des Unterausschusses am 25. November 2025.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 4. Dezember 2025 beschlossen.

#### Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Nutzenbewertung	17. Februar 2025 17. März 2025 14. April 2025	Beratung über die Änderung der AM-RL
Unterausschuss Arzneimittel	11. Juni 2025	Beratung, Konsentierung und Beschlussfassung zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der AM-RL
Unterausschuss Arzneimittel	12. August 2025	Information über eingegangene Stellungnahmen
AG Nutzenbewertung	15. September 2025	Beratung über die Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen
Unterausschuss Arzneimittel	7. Oktober 2025	Terminierung der mündlichen Anhörung
AG Nutzenbewertung	13. Oktober 2025	Beratung über die Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen
Unterausschuss Arzneimittel	11. November 2025	Durchführung der mündlichen Anhörung

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Nutzenbewertung	17. November 2025	Beratung über die Auswertung der schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen
Unterausschuss Arzneimittel	25. November 2025	Beratung der Beschlussvorlage zur Änderung der AM-RL
Plenum	4. Dezember 2025	Beschlussfassung

Berlin, den 4. Dezember 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken