



# FAQ: Biologika-Austausch gemäß § 40c Arzneimittel-Richtlinie

Seit dem 1. April 2026 sind Apotheken laut dem neuen § 40c der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) verpflichtet, verordnete Biologika durch preisgünstigere bzw. rabattierte austauschbare Arzneimittel zu ersetzen. Im Zuge dessen war auch eine Anpassung des Rahmenvertrags über die Arzneimittelversorgung nach § 129 Absatz 2 SGB V notwendig. Die wichtigsten Fragen rund um den Austausch werden im Folgenden beantwortet.

## 1. Was ist ein Biologikum?

Ein Biologikum kann ein biotechnologisch hergestelltes biologisches Arzneimittel mit eigenständiger Zulassung, ein Biosimilar oder ein Bioidentical sein sowie deren Importarzneimittel (§ 2 Abs. 22 Rahmenvertrag).

## 2. Was ist ein Bioidentical?

Ein biotechnologisch hergestelltes biologisches Arzneimittel, das sich in Ausgangsstoffen und Herstellungsprozess nicht von einem anderen biotechnologisch hergestellten Arzneimittel unterscheidet (§ 2 Abs. 24 Rahmenvertrag).

## 3. Was ist ein Biosimilar?

Ein biotechnologisch hergestelltes biologisches Arzneimittel, das in Bezug auf ein biotechnologisch hergestelltes biologisches Referenzarzneimittel zugelassen ist (§ 2 Abs. 23 Rahmenvertrag).

## 4. Was ist ein Referenzarzneimittel?

Bei einem Referenzarzneimittel handelt es sich um das bereits zugelassene Originalpräparat. Es wird zur Beurteilung der Bio-äquivalenz oder der therapeutischen Äquivalenz, der Qualität, der Wirksamkeit und der Unbedenklichkeit eines Generikums oder eines Biosimilars im Zuge eines vereinfachten Zulassungsverfahrens als Referenz verwendet.

## 5. Wie viele Biosimilars gibt es?

Derzeit sind in Deutschland nach vfa-Recherchen 471 Biopharmazeutika mit 406 Wirkstoffen zugelassen, die gentechnisch hergestellt werden. Eine solche Auflistung finden Sie hier:

<https://www.vfa.de/de/forschung-entwicklung/amzulassungen-gentec.html>

Biosimilars gibt es jedoch deutlich weniger. Zurzeit sind es in der EU ca. 150 Biosimilars mit 21 verschiedenen Wirkstoffen. Nicht alle zugelassenen Arzneimittel sind in Deutschland auch auf dem Markt verfügbar.

Auf der Seite des vfa finden Sie eine Liste: <http://www.vfa.de/biosimilars>

## 6. Was bedeutet therapeutische Gleichwertigkeit?

Biosimilars sind in Bezug zu ihrem Referenzarzneimittel therapeutisch gleichwertig. Die Europäische Arzneimittel-Agentur (kurz: EMA) verlangt für Biosimilars strengere Prüfungen als für Generika. In sorgfältig durchgeführten Studien wird bestätigt, dass ein Biosimilar wirksam und sicher ist. Die EMA-Zulassung erfolgt nur, wenn nachweislich kein klinisch relevanter Unterschied zwischen der Qualität, der Sicherheit (Immunogenität, unerwartete Nebenwirkungen) und der Wirksamkeit besteht.

Weitere Informationen findet man auch im Leitfaden Biologika der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ):

[https://www.akdae.de/fileadmin/user\\_upload/akdae/Arzneimitteltherapie/LF/PDF/Biosimilars.pdf](https://www.akdae.de/fileadmin/user_upload/akdae/Arzneimitteltherapie/LF/PDF/Biosimilars.pdf)

## 7. Unter welchen Voraussetzungen darf bzw. muss ein Austausch erfolgen?

Welche Voraussetzungen gegeben sein müssen, damit ein Biologikum ausgetauscht werden darf, ist in § 40c Abs. 1 Arzneimittel-Richtlinie geregelt:

*„Die Apotheken sind bei der Abgabe verordneter biotechnologisch hergestellter biologischer Fertigarzneimittel an Versicherte zur Ersetzung durch ein preisgünstiges Arzneimittel nach § 129 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1, Satz 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.“*



## FAQ: Biologika-Austausch gemäß § 40c Arzneimittel-Richtlinie

### 8. Muss die Indikation des ausgetauschten Biologikums zur Erkrankung der Patientin oder des Patienten passen?

Analog zu allen anderen Arzneimitteln reicht auch bei Biologika die Übereinstimmung in einem von mehreren Anwendungsgebieten aus (§ 9 Abs. 3 Buchst. e Rahmenvertrag, Arzneimittelrichtlinie §40c).

### 9. Ist es für einen Austausch ausreichend, wenn das Kürzel der Darreichungsform in der ABDA-Datenbank übereinstimmt?

Nein, das Kürzel der Darreichungsform, wie z. B. ILO, ist nicht ausreichend. Das Behältnis muss ebenfalls angegeben werden, denn hinter dem Kürzel könnte sich eine Fertigspritze oder ein Fertigen verbergen. Diese dürfen nicht gegeneinander ausgetauscht werden.

### 10. Nach welcher Abgaberangfolge müssen Biologika jetzt abgegeben werden?

Die Abgaberangfolge ist analog zu der bei allen anderen Arzneimitteln: Vorrangig ist ein Rabattartikel abzugeben. Gibt es mehrere Rabattartikel, dann hat die Apotheke unter diesen freie Auswahl. Alle Rabattartikel sind unabhängig vom Preis in der Taxe wirtschaftlich und ohne Retaxrisiko abzugeben. Existieren für die Verordnung keine Rabattverträge, ist aus der Gruppe der vier Preisgünstigsten ein Biologikum auszuwählen.

### 11. Zählen Reimporte zu den vier Preisgünstigsten?

Ja, in die Gruppe der vier Preisgünstigsten sind auch Importe mit einzubeziehen.

### 12. Wenn das verordnete Biologikum bereits zu den zwei oder drei preisgünstigsten Präparaten gehört, darf dann trotzdem auch das viertpreisgünstigste abgegeben werden?

Nein, durch die Verordnung wird automatisch eine Preisgrenze gesetzt (sog. Preisanker). Lesen Sie mehr zu den vier Preisgünstigsten im DAP Lexikon:

<https://www.deutschesapothekenportal.de/medien/dap-lexikon/vier-preisguenstigste/>

Informationen zur Preisgrenze finden Sie auf der Arbeitshilfe zum Preisanker:

[https://www.deutschesapothekenportal.de/download/public/arbeitshilfen/dap\\_arbeitshilfe\\_66.pdf](https://www.deutschesapothekenportal.de/download/public/arbeitshilfen/dap_arbeitshilfe_66.pdf)

### 13. Zählt die Abgabe von Biologika-Importen zum Einsparziel?

Nein, denn dies wurde im Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung nach § 129 Absatz 2 SGB V in der Fassung vom 1. April 2026 nicht geändert

#### § 13 Abs. 1 S. 2 und 3 Rahmenvertrag:

*„Gemäß § 129 Absatz 1 Satz 9 SGB V sind biotechnologisch hergestellte Arzneimittel und antineoplastische Arzneimittel zur parenteralen Anwendung ab dem Tag der Verkündung des ‚Gesetzes zur Errichtung des Implantateregisters Deutschland und zu weiteren Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch‘ nicht Gegenstand des importerelevanten Marktes. Für diese Arzneimittel gelten die Regelungen nach Absatz 2 Sätze 1 bis 5.“*

### 14. Dürfen Biologika nun auch in Form einer Wirkstoffverordnung verschrieben werden?

Wirkstoffverordnungen sind vermutlich weiterhin nicht möglich, da die Anforderungen an eine Verschreibung gemäß § 2 Abs. 1 Arzneimittelverschreibungsverordnung nicht ausreichend für einen Austausch eines Biologikums sind. Bei Biologika muss neben der Darreichungsform auch das Behältnis für einen Austausch übereinstimmen und folglich auch bereits in der Verordnung angegeben sein. Eindeutig ist eine Verschreibung immer durch die Angabe einer PZN.

### 15. Wie gehe ich mit einer nicht eindeutigen Biologika-Verordnung um?

Ist ein verordnetes Arzneimittel für die Abgabe nicht eindeutig bestimmt, hat die Apotheke gemäß § 7 Abs. 3 Rahmenvertrag Rücksprache mit der verschreibenden Person zu nehmen und sich hieraus ergebende Korrekturen und Ergänzungen bei papiergebundenen Verordnungen auf dem Arzneiverordnungsblatt zu vermerken und separat abzuzeichnen, bei der elektronischen Verordnung im elektronischen Abgabedatensatz aufzunehmen und mittels qualifizierter elektronischer Signatur zu signieren.



## FAQ: Biologika-Austausch gemäß § 40c Arzneimittel-Richtlinie

### 16. Muss wie bei Betäubungsmitteln bei Biologika für einen Austausch auch die genaue Stückzahl übereinstimmen oder reicht ein gleiches Normkennzeichen?

Laut § 40c Arzneimittel-Richtlinie muss die Packungsgröße identisch sein. Analog schreibt auch der Rahmenvertrag vor, dass das für die Abgabe ausgewählte Fertigarzneimittel gegenüber dem ärztlich verordneten Fertigarzneimittel eine identische Packungsgröße im Sinne des § 8 Rahmenvertrag haben muss. Gemäß § 8 Rahmenvertrag gelten Packungsgrößen eines identischen Normbereichs als austauschbar.

#### § 8 Abs. 3 Rahmenvertrag:

„Ist bei einer Verordnung eine N-Bezeichnung angegeben, stehen alle Packungen aus diesem N-Bereich zur Auswahl. Entspricht die nur nach Stückzahl verordnete Menge einem N-Bereich, stehen alle Packungen aus diesem N-Bereich zur Auswahl. Entspricht die nur nach Stückzahl verordnete Menge keinem N-Bereich, stehen ausschließlich Packungen mit der identischen Stückzahl zur Auswahl. Entspricht die nach Stückzahl oder unter einer N-Bezeichnung verordnete Menge keiner im Preis- und Produktverzeichnis befindlichen Packung, handelt es sich um ein nicht eindeutig bestimmtes Arzneimittel. [...]“

### 17. In welchen Fällen können Pharmazeutische Bedenken geltend gemacht werden?

Die rechtlichen Grundlagen für Pharmazeutische Bedenken legen die Apothekenbetriebsordnung in § 17 Abs. 5 sowie der Rahmenvertrag in § 14 Abs. 3 fest.

Pharmazeutische Bedenken können geltend gemacht werden, wenn trotz erfolgter Aufklärung, Schulung und Beratung durch die Apotheke eine Gefährdung des Therapieerfolgs durch Nicht-Adhärenz oder Anwendungsfehler nicht vermieden werden kann. Ein weiterer Grund wäre, wenn bei einer früheren Anwendung des Präparats unerwünschte Arzneimittelwirkungen, Unverträglichkeiten oder Allergien aufgetreten sind. Auch relevante Abweichungen hinsichtlich des Injektionsvolumens und damit verbundene Schmerzen bei der Injektion oder eine aufgrund der Feinmotorik der Patientin bzw. des Patienten nicht mögliche Device-Handhabung sind mögliche Gründe für Pharmazeutische Bedenken.

### 18. Wer muss die Patientinnen und Patienten in der Device-Handhabung schulen?

Apotheken sind gemäß § 20 Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) zur Beratung verpflichtet:

#### § 20 Abs. 2 ApBetrO:

„Bei der Information und Beratung über Arzneimittel müssen insbesondere Aspekte der Arzneimittelsicherheit berücksichtigt werden. Die Beratung muss die notwendigen Informationen über die sachgerechte Anwendung des Arzneimittels umfassen, soweit erforderlich, auch über eventuelle Nebenwirkungen oder Wechselwirkungen, die sich aus den Angaben auf der Verschreibung sowie den Angaben des Patienten oder Kunden ergeben, und über die sachgerechte Aufbewahrung oder Entsorgung des Arzneimittels. Bei der Abgabe von Arzneimitteln an einen Patienten oder anderen Kunden ist durch Nachfrage auch festzustellen, inwieweit dieser gegebenenfalls weiteren Informations- und Beratungsbedarf hat und eine entsprechende Beratung anzubieten. [...]“

Auch wenn die Schulung zu einem Injektionsdevice weit über das Maß der in § 20 ApBetrO üblichen Beratungstätigkeit der Apotheke im üblichen Betrieb hinausgeht (Meinung der ABDA und der AMK), sollten Apotheken dies im Hinblick auf die mit der Apothekenreform kommende neue pDL zur Schulung zu Injektionsdevices schon einmal üben.

Aber auch Ärztinnen und Ärzte sind verpflichtet, ihre Patientinnen und Patienten mit dem jeweiligen verordneten Device vertraut zu machen und mit ihnen die Anwendung zu üben. Dies ist Teil der therapeutischen (Sicherungs-)Aufklärung (§ 630c Abs. 2 BGB). Es besteht eine Informationspflicht der Behandelnden gegenüber den Patientinnen und Patienten, u. a. zur Therapie. Sie dient der Sicherung des Heilungserfolgs, obliegt Ärztinnen und Ärzten und kann nicht an das Apothekenpersonal delegiert werden.

Da sich dies jedoch in Zukunft mit dem Austausch in der Apotheke als schwierig herausstellen wird, sollten Sie nach Möglichkeit das Vorgehen mit Ihren Ärztinnen und Ärzten vor Ort besprechen. Wichtig ist, dass, falls im Rahmen der Abgabe des Arzneimittels in der Apotheke eine Substitution erfolgt, zwingend auch eine Schulung der Patientin oder des Patienten auf dieses System erfolgen muss. Eine falsche Anwendung oder Unkenntnis beispielsweise über den Auslösemechanismus (selbstausschließend durch Druck auf die Haut oder auslösend durch Drehen oder Drücken eines Knopfes) kann Unsicherheiten oder gar Anwendungsfehler hervorrufen, die die Patientencompliance verringern.



## FAQ: Biologika-Austausch gemäß § 40c Arzneimittel-Richtlinie

### 19. Muss die abgegebene Charge dokumentiert werden?

Ja, bei der Abgabe von Biologika in der Apotheke muss die Chargenbezeichnung dokumentiert werden. Der Hintergrund ist die Arzneimittelsicherheit: Biologika sind komplexe Arzneimittel (z. B. Impfstoffe, monoklonale Antikörper), bei denen es wichtig ist, im Falle von Nebenwirkungen oder Rückrufen genau nachvollziehen zu können, welche Charge eine Patientin oder ein Patient erhalten hat. Die Pflicht ergibt sich aus § 17 Apothekenbetriebsordnung sowie aus den EU-Vorgaben zur Pharmakovigilanz (insbesondere für Biologika). Die Chargendokumentation geschieht durch Abscannen des DataMatrix-Codes während der Abgabe des Arzneimittels.

### 20. Wo kann ich unerwünschte Arzneimittelwirkungen melden, falls Patientinnen und Patienten nach Anwendung eines Austauschartikels davon berichten?

Unerwünschte Arzneimittelwirkungen, aber auch Medikationsfehler können über den entsprechenden Berichtsbogen (<https://amk.abda.de/amk-berichtsboegen/uaw-berichtsbogen/>) direkt an die Arzneimittelkommission der ABDA gemeldet werden. Dokumentieren Sie diese auch in der Patienten- oder Kundenkartei, damit bei einer wiederholten Verordnung mittels Pharmazeutischer Bedenken auf ein anderes Präparat ausgewichen werden kann.

### 21. Warum setzt die Ärztin oder der Arzt kein Aut-idem-Kreuz?

Ärztinnen und Ärzte können wie bei allen anderen Arzneimittelverordnungen auch nur in medizinisch begründeten Einzelfällen ein Aut-idem-Kreuz setzen. Dies könnten z. B. eine instabile Therapiesituation der Patientin oder des Patienten oder in der Vergangenheit aufgetretene UAW, Unverträglichkeiten oder Allergien sein. Beim Setzen des Aut-idem-Kreuzes ohne medizinische Begründung können eine Wirtschaftlichkeitsprüfung und ein Regress drohen.

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

*„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.“*

### 22. Warum müssen Biologika-Pens mehrere Sekunden und von Device zu Device unterschiedlich lang in bzw. auf der Haut bleiben?

Biologika sind meist größere Eiweißmoleküle, oft in relativ viskosen Lösungen.

Der Pen braucht ein paar Sekunden, um die komplette Dosis langsam und vollständig ins Unterhautfettgewebe zu drücken. Wenn man zu früh absetzt, bleibt ein Teil im Pen, was eine Unterdosierung zur Folge hat.

Auch kann beim Injizieren Flüssigkeit wieder aus der Einstichstelle zurücklaufen. Die Wartezeit sorgt dafür, dass sich der Wirkstoff im Gewebe „setzt“. Biologika sind empfindlich; so kann zu schneller Druck Schaumbildung oder Proteinveränderung begünstigen. Eine langsame Abgabe hilft, die Struktur stabil zu halten. Jeder Hersteller stimmt die Injektionsdauer exakt auf sein System ab, die vorgegebene Zeit stammt aus klinischen Studien und Tests.

Nur wenn man den Pen so lange hält wie vorgeschrieben, ist die Wirksamkeit und Sicherheit wie geprüft gewährleistet. Daher gehört die Applikationszeit zu einem Beratungsgespräch dazu.



# FAQ: Biologika-Austausch gemäß § 40c Arzneimittel-Richtlinie

Die Injektionszeit hängt im Kern von vier Faktoren ab:

1. **Viskosität (Zähflüssigkeit)** → je dicker = längere Dauer
2. **Injektionsvolumen** → mehr Flüssigkeit = längere Dauer
3. **Mechanik des Pens** → Feder vs. moderner Dämpfungsmechanismus
4. **Komfort** → langsamere Injektion = weniger Schmerz

## 23. Dürfen Biologika-Devices mit unterschiedlichem Füllvolumen bei gleicher Wirkstoffmenge gegeneinander ausgetauscht werden?

Ja, das ist grundsätzlich möglich. Entscheidend ist eine identische Wirkstoffmenge. Das Volumen, in dem der Wirkstoff suspendiert ist, spielt für den Austausch keine Rolle. Ein größeres Applikationsvolumen könnte lediglich bei der Applikation zu größerem Druckschmerz führen, was bei empfindlichen Patientinnen und Patienten zu Adhärenzproblemen führen könnte.

## 24. Kann es sein, dass die Nadelstärke der Pens unterschiedlich ist?

Ja, es gibt bei verschiedenen Devices auch unterschiedlich große Pennadeln. Biologika sind große Eiweißmoleküle und oft zähflüssiger als klassische Medikamente.

Ein dickflüssiger Wirkstoff braucht eine breitere Nadel (größerer Durchmesser). Ein dünnflüssiger Wirkstoff kommt mit einer feineren Nadel aus.

Faustregel: Je zäher die Lösung, desto dicker muss die Nadel sein, sonst würde die Injektion zu lange dauern oder gar nicht funktionieren. Biologika sind empfindlich und können durch zu hohen Druck oder zu enge Nadeln aufgrund der Scherkräfte geschädigt werden. Eine vom Hersteller passend gewählte Nadel schützt also die Struktur des Wirkstoffs.

## 25. Warum müssen Biologika-Pens nach der Öffnung oder Bereitstellung innerhalb kurzer Zeit appliziert werden?

Die meisten Biologika müssen gekühlt gelagert werden, dürfen aber vor der Injektion auf Raumtemperatur gebracht werden, weil eine zu kalte Injektionsflüssigkeit schmerzhaft wäre. Sobald Biologika aus dem Kühlschrank genommen und „aktiviert“/ bereitgestellt werden, kann es durch die Bewegung und den Temperaturanstieg zu Strukturveränderungen kommen. Die Zeiten, die ein Biologikum außerhalb des Kühlschranks gelagert werden darf, sowie der Zeitpunkt, zu dem nach Entfernen der Kappe oder Aktivierung des Pens eine Injektion erfolgen sollte, sind genau einzuhalten. Vergeht zwischen dem Abnehmen der Verschlusskappe und der Injektion zu viel Zeit, kann es je nach Wirkstoff und Präparat passieren, dass das Arzneimittel austrocknet.