

G-BA-Beschluss

Austausch von Biologika in der Apotheke

NT | Für die Herstellung von parenteralen Zubereitungen mit biotechnologisch hergestellten Arzneimitteln müssen Apotheken nun wirkstoffbezogen ein preisgünstiges Produkt auswählen. Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat die Kriterien zur automatischen Substitution von Biologika in Apotheken im Juni 2023 beschlossen – nun sind sie in Kraft getreten.

Seit dem 15.03.2024 müssen Apotheken bei der Abgabe von Biologika neue Regelungen beachten. Eine entsprechende Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) ist im März in Kraft getreten. Parenterale Zubereitungen zur unmittelbaren ärztlichen Anwendung werden in der Regel patientenindividuell in Apotheken hergestellt und den Patientinnen und Patienten direkt in der Arztpraxis verabreicht.

Für die Herstellung von solchen parenteralen Zubereitungen mit biotechnologisch hergestellten Arzneimitteln muss nun wirkstoffbezogen ein preisgünstiges oder rabattiertes Arzneimittel ausgewählt werden. Voraussetzung für den Austausch ist, dass das ärztlich verordnete mit dem von der Apotheke verarbeiteten Fertigarzneimittel mindestens in denselben Applikationsarten übereinstimmt. Zudem ist eine Übereinstimmung mindestens für die Anwendungsgebiete des verordneten Fertigarzneimittels notwendig. Sofern sie in Bezug auf dasselbe Referenzarzneimittel zugelassen sind, kann ein Austausch nicht nur zwischen einem Referenzarzneimittel und seinem Biosimilar, sondern auch zwischen Biosimilars untereinander erfolgen.¹ Apotheken mit Sterilherstellung können die Anlage VIIa der AM-RL als Grundlage für ihre Austauschentscheidung unterstützend nutzen – sie gibt eine Übersicht über die Zusammenhänge der in Deutschland zugelassenen Biologika sowie deren Biosimilars.


renzarzneimittel und seinem Biosimilar, sondern auch zwischen Biosimilars untereinander erfolgen.¹ Apotheken mit Sterilherstellung können die Anlage VIIa der AM-RL als Grundlage für ihre Austauschentscheidung unterstützend nutzen – sie gibt eine Übersicht über die Zusammenhänge der in Deutschland zugelassenen Biologika sowie deren Biosimilars.

Wichtig:

Der G-BA-Beschluss bezieht sich nur auf Zubereitungen aus Biologika. Biologika, die als Fertigarzneimittel (z. B. Fertigspritzen, Fertigpens) von der Apotheke unverändert abgegeben werden, sind von dem G-BA-Beschluss nicht betroffen.

Aut idem und Pharmazeutische Bedenken
Sollte ein Austausch des verordneten Biologikums von Arztseite aus medizinisch-therapeutischen Gründen ausgeschlossen worden sein, entfällt die Austauschpflicht der Apotheke. Auch die Apotheke kann mit Pharmazeutischen Bedenken einen Austausch verhindern, z. B. dann, wenn in der Vergangenheit Nebenwirkungen, Unverträglichkeiten oder Allergien aufgetreten und bereits bekannt sind.

DAP Biologika-Check
Für alle Biologika, die nicht in parenteralen Zubereitungen zur unmittelbaren ärztlichen Anwendung in der Apotheke abgegeben werden, gelten weiterhin die Rahmenvertragsvorgaben: Nur Biologika, die in Anlage 1 des Rahmenvertrags als austauschbar definiert sind, dürfen (und müssen je nach Rabattvertrags- und Preislage) gegeneinander substituiert werden. Bei der Abgabeentscheidung unterstützt Sie der Biologika-Check des DAP.



DAP Biologika-Check:
www.DAPdialog.de/8051

¹ <https://www.g-ba.de/service/fachnews/120/>, zuletzt aufgerufen am 06.03.2024



Abb.: Apotheke mit Sterillabor