

Biologika-Austausch

Was ist in der Apothekenpraxis zu beachten?



CD | Seit dem 1. April müssen Apotheken bei Verordnungen von biotechnologisch hergestellten Fertigarzneimitteln zur direkten Abgabe an Patientinnen und Patienten prüfen, ob es preisgünstige Alternativen gibt. Wie sieht die Vorgehensweise in der Praxis aus und welche Fallstricke gibt es?

Rechtzeitig vor Inkrafttreten des § 40c der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) des Gemeinsamen Bundesausschusses wurde Ende März die aktualisierte Fassung des Rahmenvertrags über die Arzneimittelversorgung nach § 129 Abs. 2 SGB V veröffentlicht.

Hier werden die formalen Voraussetzungen für den durch die AM-RL vorgegebenen Austausch geschaffen. Neu sind u. a. die in § 2 am Ende eingefügten Definitionen:

Referenzarzneimittel (Abs. 21): Arzneimittel mit eigenständiger Zulassung, welches im Zulassungsverfahren für andere Arzneimittel als Bezug verwendet wird. Dies gilt sowohl für das Verhältnis Original/Import sowie Arzneimittel im Mehrfachvertrieb als auch für Biologika und die zugehörigen Vergleichspräparate (Biosimilars/Bioidenticals).

Biologikum (Abs. 22): Ein Biologikum ist ein biotechnologisch hergestelltes biologisches Arzneimittel; dazu gehören auch Biosimilars, Bioidenticals sowie die zugehörigen Importarzneimittel.

Biosimilar (Abs. 23): Ein Biosimilar ist ein Biologikum, das bezugnehmend auf ein biotechnologisch hergestelltes biologisches Referenzarzneimittel zugelassen wurde.

Bioidentical (Abs. 24): Ein Bioidentical ist ein Biologikum, das sowohl in Ausgangsstoffen als auch im Herstellungsprozess identisch zu einem anderen Biologikum ist.

Neben den neuen Definitionen war auch eine Anpassung der Auswahlbereiche erforderlich. Bislang war in § 9 Abs. 1 ein Austausch von Biologika nur unter Bioidenticals vorgesehen, die in Anlage 1 des Rahmenvertrags namentlich aufgeführt waren. Dieser Passus sowie die Liste der Bioidenticals entfielen mit den Änderungen, sodass die Abgabe von Biologika, zu denen Vergleichspräparate (Bioidenticals, Biosimilars) im Handel sind, nun der normalen Abgabereihenfolge unterliegt, wie man sie von generischen Arzneimitteln kennt.

Die Austauschvorgaben der AM-RL wurden an den entsprechenden Stellen in § 9 Abs. 3 eingefügt, der die Aut-idem-Kriterien für einen Austausch definiert. So wurde hier hinsichtlich des gleichen Wirkstoffs eingefügt, dass „§ 40c der Arzneimittel-Richtlinie im Verhältnis zu den jeweiligen Referenzarzneimitteln und bei der Auswahl untereinander zu berücksichtigen“ ist. Bezüglich einer gleichen oder austauschbaren Darreichungs-

form wird ebenfalls auf die AM-RL verwiesen: „Bei biotechnologisch hergestellten biologischen Arzneimitteln gelten für die Darreichungsformen die zusätzlichen Regelungen des § 40c Absatz 1 der Arzneimittel-Richtlinie.“

Der Rahmenvertrag listet dabei die einzelnen Kriterien für einen Biologika-Austausch nicht nochmals im Detail auf – diese sind daher § 40c der AM-RL zu entnehmen.

Vorgaben für einen Biologika-Austausch gemäß § 40c AM-RL:

- Identisch in Wirkstärke und Packungsgröße
 - Gleiche oder austauschbare Darreichungsform
 - Bei gleich gemeldeter Darreichungsform übereinstimmendes Behältnis gemäß Fachinformation
 - Zulassung für mindestens die Applikationsarten des verordneten Mittels
 - Zulassung für ein gleiches Anwendungsgebiet
 - Rabattarzneimittel haben Vorrang, ansonsten Ersetzung gegen preisgünstiges Arzneimittel
- Der Austausch ist zwischen Referenzarzneimittel und Biosimilars sowie zwischen verschiedenen Biosimilars erlaubt.

Es bleibt dabei, dass ein Austausch auf Bioidenticals sowie die alternative Abgabe eines Importarzneimittels je nach Abgabekonstellation möglich ist. Außerdem ist auch weiterhin der Austausch auf generisch zugelassene Aut-idem-Präparate erlaubt (derzeit gibt es z. B. generische Teriparatid- sowie Liraglutid-Präparate).

Außerdem bleibt es dabei, dass die Abgabe von Biologika hinsichtlich des zu erfüllenden Einsparziels der Apotheke nicht berücksichtigt wird – die entsprechende Regelung, die im SGB V verankert ist (und in § 13 Rahmenvertrag ausgeführt wird), ist unverändert geblieben. Damit muss bei der Auswahl – sofern keine Rabattverträge zu beachten sind – nicht geprüft werden, ob es preisgünstige Importe gibt, die zur Erfüllung des Einsparziels in Frage kommen.

Abgabe nach Rahmenvertrag

Die Apotheke muss nun bei der Abgabe von Biologika die ganz normale Abgabefolge des Rahmenvertrags beachten:

Im ersten Schritt ist auf vorrangig abzugebende Rabattarzneimittel zu prüfen. Stehen mehrere Rabattarzneimittel zur Auswahl, so kann die Apotheke frei unter diesen wählen. Derzeit verfügen zahlreiche Biologika über Rabattverträge, sodass oft eine Wahlmöglichkeit

besteht. Sobald erste exklusive Rabattverträge abgeschlossen werden, wird dies anders aussehen und dann könnten die bereits aus dem Generikamarkt bekannten Probleme auftauchen (Diskussionen mit von einem Austausch betroffenen Personen, Lieferengpässe).

Sind keine Rabattverträge umzusetzen, ist eines der vier preisgünstigsten Arzneimittel abzugeben. Sind unter den vier preisgünstigsten Arzneimitteln neben Biosimilars auch Importe zu finden, so müssen auch diese in den Auswahlbereich mit einbezogen werden. Grundsätzlich ist natürlich der durch die Verordnung gesetzte Preisanker zu beachten: Das abgegebene Mittel darf nicht teurer sein als das verordnete.

Unterstützung für die Abgabe in der Apotheke bietet Ihnen ein übersichtliches Schema auf einer neuen DAP Arbeitshilfe, die online sowie auf der letzten Innenseite dieser Dialog-Ausgabe zu finden ist.

DAP Arbeitshilfe „Abgabe von Biologika auf GKV-Rezept“:



www.DAPdialog.de/9312



Austausch in der Apothekenpraxis

In der Theorie stellt sich der Austausch auf den ersten Blick wenig problematisch dar, da die zugrundeliegenden Vorgaben in Apotheken (und natürlich auf Patientenseite) von anderen Arzneimitteln längst bekannt sind.

Praktisch gibt es aber dennoch Hürden und dies liegt vor allem an den Besonderheiten der Biologika. Ein zentraler Punkt sind die zur Anwendung kommenden unterschiedlichen Devices. Für einen Austausch gilt nach den Vorgaben der AM-RL, dass die Darreichungsform zunächst formal identisch bzw. als austauschbar definiert sein muss. Austauschbare Darreichungsformen für Biologika wurden bislang in Teil A der Anlage VII (Hinweise zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen (aut idem) gemäß § 129 Absatz 1a Satz 1 SGB V) nicht definiert, für die Zukunft wäre das aber möglich – ein entsprechendes Stellungnahmeverfahren wurde am 12. Mai durch den G-BA eingeleitet.

Bei einem Austausch muss die Apotheke wachsam sein, denn die Austauschvorgaben sehen vor, dass nicht nur die gemeldete Darreichungsform (die in der EDV meist abgekürzt als Dreierkürzel sichtbar ist) identisch ist, sondern auch die in der Fachinformation des jeweiligen Biologikums angegebene Bezeichnung des Behältnisses (z. B. Fertipen, Fertigspritze, Patrone) übereinstimmt.

Abweichendes Behältnis trotz gleich gemeldetem Dreierkürzel

In der Praxis ist die Darstellung für Apotheken mitunter nicht leicht zu durchblicken: Hinter dem Kürzel „ILO“ (also Injektionslösung) verbergen sich teils Fertigspritzen, teils aber auch Fertigpens. Diese Konstellation gibt es manchmal auch bei ein und demselben Produkt, so sind beispielsweise bei Amgevita® und Remsima® sowohl ein Fertigen als auch eine Fertigspritze erhältlich, die beide das Kürzel „ILO“ tragen (s. Abb. 1).

Andere Präparate sind in einer Fertigspritze verpackt und tragen sowohl im Namen die Bezeichnung „Injektionslösung“ als auch im Dreierkürzel die Darreichungsform „ILO“ (Beispiel Nyvepria® Injektionslösung). Andere aut-idem-konforme Präparate weisen die Bezeichnung „Injektionslösung i. e. Fertigspritze“ bzw. „Injektionslösung Fertigspritze mit automatischem Nadelschutz“ im Namen auf und sind so sowohl für die Apotheke als auch für die anwendende Person leichter zu identifizieren.

Erschwerend kommt hinzu, dass für die entsprechenden Devices unterschiedliche Dreierkürzel von den Firmen gemeldet werden. Teilweise sind Fertigspritzen als „IL“ („Injektions-/Infusionslösung“, z. B. Nivestim®), teilweise als FER („Fertigspritze“, z. B. Neupogen®) gemeldet. In vielen Fällen tragen Fertigspritzen aber auch wie oben angegeben das Kürzel „ILO“. Fertigpens werden teilweise ebenfalls als „ILO“, teilweise als „PEN“ (Injektionslösung in einem Fertigen, z. B. Avonex®) gemeldet.

Sonderfall Importe

Um die Verwirrung hinsichtlich der Darreichungsformen komplett zu machen, sei an dieser Stelle noch auf eine Besonderheit im Zusammenhang zwischen Original und bezugnehmend darauf zugelassenen Importen hingewiesen. Gemäß der Importdefinition in § 2 Abs. 7 Rahmenvertrag gilt:

„Importarzneimittel: Importarzneimittel im Sinne dieses Rahmenvertrages sind Parallel- oder Reimportferti-garzneimittel, [...]

- die mit dem Referenzarzneimittel im Wesentlichen identisch sind. Unwesentliche Abweichungen zum Referenzarzneimittel können den Produktnamen, eine therapeutisch vergleichbare Darreichungsform oder eine nach Menge verschiedene, aber in den gleichen N-Bereich fallende Menge betreffen.“

Um ein Original gegen einen Import zu ersetzen, muss das Dreierkürzel also nicht identisch sein, sondern die Darreichungsform muss „therapeutisch vergleichbar“ sein. In der Lauer-Taxe ist dies am Beispiel der Doppelpackung von Tremfya® erkennbar. Hier gibt es einen Import, der das Kürzel „FER“ trägt und als austauschbar zu den übrigen Präparaten dieser Original-Import-Gruppe mit dem Kürzel „ILO“ angezeigt wird (s. Abb. 2).

In der Praxis sollte die Apotheke davon ausgehen dürfen, dass die Apotheken-EDV bei einer Aut-idem-Suche jeweils nur austauschbare Präparate anzeigt, aber gerade kurz nach Inkrafttreten der neuen Austausch-situation stellten nach den Rückmeldungen aus Apotheken nicht alle EDV-Systeme den Austausch immer eindeutig erkennbar dar. Ein zweiter Kontrollblick, dass sowohl das angegebene Dreierkürzel als auch die in der Fachinformation angegebene Bezeichnung des Behältnisses übereinstimmen, kann daher nicht schaden.

Cave: nicht eindeutig bestimmte Verordnung

Die zuvor genannten Gründe erklären auch, warum bei Vorlage einer Verordnung über ein Biologikum auf die eindeutige Angabe der Darreichungsform zu achten ist. Sind zu einem Biologikum, das als „ILO“ gemeldet ist, sowohl Fertigspritzen als auch Fertigpens im Handel, muss aus der Verordnung hervorgehen, welche der Formen gewünscht ist – ansonsten liegt eine nicht eindeutig bestimmte Verordnung vor, die vor der Abgabe zu spezifizieren ist. Eine Austauschbarkeit zwischen diesen unterschiedlichen Behältnissen ist auch mit den neuen Austauschvorgaben für Biologika nicht vorgesehen. Weiterhin ist bei Biologika auch eine reine Wirkstoffverordnung nicht als eindeutig bestimmte Verordnung einzustufen.

Abweichende Füllmenge als Problem?

Ein weiterer Knackpunkt in der Praxis können unterschiedliche Füllvolumen der austauschbaren Arzneimittel sein. Schaut man sich den Wirkstoff Adalimumab an, so findet man beispielsweise bei der Wirkstärke von 40 mg teils Präparate mit 40 mg pro 0,4 ml, teils aber auch Präparate mit 40 mg in 0,8 ml. In der Praxis ist jeweils die komplette Füllmenge zu verabreichen – dieser Hinweis muss in der Beratung unbedingt gegeben werden, denn eine abweichende Füllmenge kann durchaus zu Unsicherheiten bzw. Fehlern in der Handhabung führen.

AMGEVITA 40 mg/0,4 ml Inj.-Lösung i.e. Fertigspr.	2 St	N1	AMGEN	18881857	756,33 (fr)	937,46 Rx	O	-	ILO
AMGEVITA 40 mg/0,4 ml Inj.-Lösung i.e. Fertigspr.	6 St	N3	AMGEN	18881863	2.279,96 (fr)	2.804,97 Rx	O	-	ILO
AMGEVITA 40 mg/0,4 ml Inj.-Lösung im Fertigen	2 St	N1	AMGEN	18881892	756,33 (fr)	937,46 Rx	O	-	ILO
AMGEVITA 40 mg/0,4 ml Inj.-Lösung im Fertigen	6 St	N3	AMGEN	18881900	2.279,96 (fr)	2.804,97 Rx	O	-	ILO

Abb. 1: Fertigspritze und Fertigen bei Amgevita® in der Lauer-Taxe online, Stand 15.04.2026

IÜ	§	ARTIKELNAME	MENGE	EINH.	NG	ANBIET...	PZN	TAXE-EK	GKV	VERGL...	TAXE-VK	A	I	KENNZ.	E	DRF
✓	+	TREMFYA 100 mg Injektionslö...	2	St	+	CCPHA	16706268	4.328,53		5.315,91	5.315,91	Rx	I		-	ILO
✓	+	TREMFYA 100 mg Injektionslö...	2	St	+	NMGPH	17397272	4.330,53		5.318,36	5.318,36	Rx	I		-	ILO
✓	+	TREMFYA 100 mg Injektionslö...	2	St	+	HAEMP	18722142	4.332,53		5.320,81	5.320,81	Rx	I		-	ILO
✓	+	TREMFYA 100 mg Injektionslö...	2	St	+	ABACU	16866109	4.332,92		5.321,29	5.321,29	Rx	I		-	ILO
✓	+	TREMFYA 100 mg Injektionslö...	2	St	+	AXICO	19183339	4.332,93		5.321,30	5.321,30	Rx	I		-	FER
✓	+	TREMFYA 100 mg Injektionslö...	2	St	+	KOHL	19843534	4.332,93		5.321,30	5.321,30	Rx	I		-	ILO
A	+	TREMFYA 100 mg Injektionslö...	2	St	+	JANCI	16222553	4.333,34 (fr)		5.321,80	5.321,80	Rx	0		-	ILO

Abb. 2: Tremfya® im Original-Import-Vergleich, Lauer-Taxe online, Stand 15.04.2026

Austausch nur nach eingehender Beratung

Dass ein vertragsbedingter Austausch eines verordneten Arzneimittels in der Apotheke immer mit einer individuellen Beratung verbunden ist, versteht sich von selbst und ist Pflicht der Apotheken. Bei einer Neueinstellung wird in vielen Fällen ein Hinweis auf den von der Verordnung abweichenden Namen ausreichend sein, solange dieser wie bei jeder Neueinstellung mit einer Beratung zum abgegebenen Biologikum und der jeweils vorliegenden Darreichungsform verbunden wird.

Ist eine Patientin oder ein Patient bereits auf ein Biologikum eingestellt und wird dann ein Austausch angezeigt, so ist einiges an Fingerspitzengefühl gefragt. Gründe dafür sind, dass Biologika in der Regel in Indikationen eingesetzt werden, bei denen Betroffene bereits einen langen Leidensweg hinter sich haben und mitunter eine beträchtliche Zeit vergangen ist, bis sie zu einer gut eingestellten Therapie gelangt sind. Je nach Indikation fällt die Anwendung des Device möglicherweise nicht leicht und eine Änderung des gewohnten Systems kann zu Problemen führen. Hier ist es zunächst angebracht, eine ausführliche Schulung und Aufklärung zu den Hintergründen des Austauschs und zur Anwendung des neuen Device vorzunehmen. Es mag trotz eingehender Beratung in der Apotheke im individuellen Einzelfall vorkommen, dass ein Austausch seitens der betroffenen Person nicht verstanden bzw. die Anwendung eines abweichenden Device möglicherweise nicht so zu vermitteln ist, dass eine sichere Applikation gewährleistet werden kann. In solch einem Fall liegt es im Verantwortungsbereich des Apothekenpersonals, einen Austausch unter Anwendung Pharmazeutischer Bedenken zu verhindern. Wichtig ist, diese Abweichung von der Abgaberangfolge bei der Rezeptbearbeitung mittels Sonder-PZN sowie individueller Begründung zu dokumentieren. Dies gilt sowohl für Papier- als auch für E-Rezepte. Zur besseren Nachvollziehbarkeit bei weiteren Verordnungen empfiehlt sich zusätzlich eine Dokumentation in der Kundendatei der Apotheke.

Zukünftig soll mit der geplanten Apothekenreform eine neue pharmazeutische Dienstleistung (Erweiterte Einweisung in die korrekte Arzneimittelanwendung mit Üben der Injektionstechnik) etabliert werden, sodass u. a. bei der Abgabe von Biologika eine erweiterte Beratung zu den Devices vergütet wird.

Neue DAP-Services

Im weiten Feld der Biologika-Abgabe tauchen immer neue Problemstellungen auf. DAP unterstützt Apotheken wie gewohnt mit verschiedenen Services, wobei zwei wichtige Arbeitshilfen und ein neues Übersichtsposter im vorliegenden DAP Dialog zu finden sind.

Arbeitshilfe „Abgabe von Biologika auf GKV-Rezept“:

» www.DAPdialog.de/9312



Arbeitshilfe „Biologika: Pharmazeutische Bedenken korrekt anwenden“:

» www.DAPdialog.de/9314



FAQ „Biologika-Austausch gemäß § 40c Arzneimittel-Richtlinie“:

» www.DAPdialog.de/9315



Übersichtsposter „Biologika in der Gastroenterologie“:

» www.DAPdialog.de/9316



Patienteninformation zum Biologika-Austausch:

» www.DAPdialog.de/9317

