

Biologikasubstitution

Status quo

NT | Seit April gilt unter bestimmten Voraussetzungen auch für patentfreie biotechnologisch hergestellte biologische Fertigarzneimittel eine Substitutionspflicht in der Apotheke. Unter welchen Voraussetzungen ein Biologikum gegen ein anderes ausgetauscht werden darf, regelt § 40c der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL). Wie ist der aktuelle Stand?

Exklusive Rabattverträge für Biologika nicht mehr möglich

Mit dem am 1. Juli im Bundesgesetzblatt verkündeten und am 2. Juli in Kraft getretenen Apothekenversorgung-Weiterentwicklungsgesetz (ApoVWG) wurde unter anderem eine wichtige Anpassung für patentfreie biologische Arzneimittel vorgenommen: Exklusive Rabattverträge für diese Arzneimittel werden nicht, wie ursprünglich vorgesehen, flächendeckend möglich. Die Regelung wurde vorerst bis zum 1. Juli 2028 ausgesetzt. Open-House-Verträge können hingegen weiterhin abgeschlossen werden. Das Verbot für exklusive Rabattverträge soll nach einem Jahr evaluiert werden. Dennoch haben erste Krankenkassen bereits exklusive Rabattverträge umgesetzt. Als Vorreiter trat dabei spectrumK auf. Der Kassendienstleister gab bekannt, 80 % der ausgeschriebenen Wirkstoffgruppen erfolgreich vergeben zu haben. Tatsächlich betrifft dies bislang jedoch nur wenige Substanzen: Ausgeschrieben wurden zwei Lose für Filgrastim sowie jeweils ein Los für Etanercept und Infliximab. Für Etanercept stehen zwei Rabattpartner zur Verfügung, für die übrigen Lose jeweils nur einer. Die Verträge starteten bereits zum 1. Juni 2026 und laufen bis zum 21. März 2028.

Abweichendes Behältnis trotz gleich gemeldetem Dreierkürzel

In der Praxis ist die Darstellung der Darreichungsform in der Software für Apotheken mitunter schwer zu überblicken – doch diese ist maßgeblich für einen vertragskonformen Austausch bei Biologika. Hinter dem Kürzel „ILO“ für Injektionslösung können sich beispielsweise sowohl Fertigspritzen als auch Fertigpens verbergen – teils sogar bei ein und demselben Produkt. Zugleich werden für formal vergleichbare Devices unterschiedliche Dreierkürzel gemeldet: Fertigspritzen können etwa als „ILO“, „IIL“ oder „FER“ erfasst sein, Fertigpens als „ILO“ oder „PEN“. Damit können Fertigarzneimittel mit gleichem Wirkstoff unterschiedliche Darreichungs-

form-Kürzel aufweisen, obwohl das eigentliche Behältnis, etwa eine Fertigspritze, übereinstimmt. Umgekehrt ist aus dem Kürzel allein nicht immer eindeutig ersichtlich, welches Device tatsächlich vorliegt. Eine genaue Prüfung durch die Apotheke ist daher unerlässlich, denn für den Austausch müssen sowohl die in der Taxe gemeldete Darreichungsform als auch die in der Fachinformation angegebene Bezeichnung bei den auszutauschenden Arzneimitteln übereinstimmen.

Vor diesem Hintergrund hat der G-BA ein Stellungnahmeverfahren eingeleitet, um Hinweise zu austauschbaren Darreichungsformen biotechnologisch hergestellter biologischer Fertigarzneimittel aufzunehmen. Die bestehenden Hinweise zur Austauschbarkeit von Arzneimitteln zur Injektion bzw. Infusion in Tabelle 2, Teil A der Anlage VII zum Abschnitt M der AM-RL sollen entsprechend ergänzt werden. Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung des DAP Dialogs lag noch kein Ergebnis zu diesem Stellungnahmeverfahren vor (Stand: 13.07.2026).

Vergleich Original vs. Import

Eine Besonderheit ergibt sich beim Verhältnis zwischen Originalpräparaten und bezugnehmend darauf zugelassenen Importarzneimitteln. Grundsätzlich ist nach der Abgaberangfolge des Rahmenvertrags auch bei Biologika vorrangig ein rabattbegünstigtes Fertigarzneimittel abzugeben – unabhängig davon, ob ein Original- oder ein Importpräparat verordnet wurde. Stehen mehrere Rabattarzneimittel zur Auswahl, kann zwischen diesen frei gewählt werden. Liegt kein Rabattvertrag vor, ist nach den Vorgaben des Rahmenvertrags eines der vier preisgünstigsten Fertigarzneimittel abzugeben. Hierunter können natürlich auch Importe fallen. Sind unter den vier preisgünstigsten nur Importpräparate im Aut-idem-Vergleich zu finden, muss auf eine Originalverordnung ein Import abgegeben werden, es sei denn, es sprechen Bedenken gegen diese Abgabe. In der Praxis werden aber erfahrungsgemäß bei fast allen Biologika Rabattverträge die Abgabe bestimmen. Ist bereits ein rabattiertes Biologikum verordnet, so kann dieses natürlich ohne Austausch abgegeben werden.

Quellen: www.DAPdialog.de/9430