

Biologika: Austauschbarkeit und wirtschaftliche Verordnung

Im wachsenden Arzneimittelmarkt nehmen Biologicals einen immer größer werdenden Stellenwert in der Arzneimittelversorgung ein. Es handelt sich meist um hochpreisige Produkte. Wir empfehlen Ihnen daher besonders, auf eine wirtschaftliche Verordnungsweise zu achten. Seit April 2026 sind die Austauschmöglichkeiten von biotechnologisch hergestellten Arzneimitteln in der Apotheke erweitert worden.

Definition: Biologicals und Biosimilars

Biologicals (= biotechnologisch hergestellte Arzneimittel, Biologika) beinhalten komplexe Proteine, die aus lebenden Zellen oder Organismen isoliert werden. Im Gegensatz zu chemisch synthetisierten Arzneistoffen kann es zwischen wirkstoffgleichen Biologika Unterschiede in der Struktur geben, auch wenn es sich „nur“ um eine andere Charge des gleichen Arzneimittels handelt. Hintergrund ist, dass der Herstellungsprozess Einfluss auf die Struktur hat.

Biosimilars sind biotechnologisch hergestellte Nachahmerprodukte, die einem anderen Herstellungsprozess unterliegen als die jeweiligen Referenzprodukte (= Original-Biologika). Bei Biosimilars kann die Struktur stärker vom Referenzprodukt abweichen als innerhalb verschiedener Chargen des Original-Biologikums [1].

Austauschbarkeit von biotechnologisch hergestellten Arzneimitteln

Seit 01.04.2026 sind Apotheken verpflichtet, ärztlich verordnete Biologika durch preisgünstige wirkstoffgleiche Produkte zu ersetzen. Es gelten die gleichen Regelungen für den Austausch wie bei chemisch synthetisierten Arzneimitteln.

Folgende Vorgaben sind dabei zu beachten:

Fertigarzneimittel-Austausch in der Apotheke

- Das abzugebende Biologikum muss für mindestens ein gleiches Anwendungsgebiet sowie für dieselben Applikationsarten zugelassen sein wie das verordnete.
- Das abzugebende und das verordnete Fertigarzneimittel müssen in Wirkstärke und Packungsgröße identisch sein und die gleiche oder eine austauschbare Darreichungsform besitzen. Bei Arzneimitteln mit gleicher gemeldeter Darreichungsform muss zudem das Behältnis (Fertigspritze, Fertigten, Patrone etc.) übereinstimmen.
- Ein Austausch zwischen Referenzarzneimittel/Original und Biosimilars und zwischen Biosimilars untereinander ist nur möglich, wenn sie mit Bezug auf dasselbe Referenzarzneimittel zugelassen sind.

Wirtschaftliche Verordnung

- Wählen Sie zu Beginn einer Therapie ein rabattiertes und somit wirtschaftliches Biologikum aus.
- Von einer Wirkstoffverordnung raten wir ab. Diese erfordert neben Wirkstärke und Packungsgröße zusätzliche Angaben zu Applikationsart, Darreichungsform und Behältnis. Somit kann es aufgrund der komplexen Austauschregeln zu uneindeutigen Verordnungen kommen.
- Achten Sie darauf, dass das von Ihnen gewählte Fertigarzneimittel in der Indikation, die beim Patienten vorliegt, zugelassen ist. Die zugelassenen Anwendungsgebiete können Sie der Fachinformation des jeweiligen Arzneimittels entnehmen.
- Auch bei bereits eingestellten Patienten ist eine wirtschaftliche Verordnung zu prüfen. Verordnen Sie ein Arzneimittel mit Rabattvertrag der Krankenkasse des Versicherten. Damit stellen Sie die Wirtschaftlichkeit sicher und müssen keinen weiteren Kostenvergleich vornehmen. Die Apotheke kann in diesem Fall das verordnete Präparat oder ein anderes preisgünstiges Präparat abgeben.
- Bitte beachten Sie unsere Hinweise zu „aut idem“ (siehe unten).

Orientierungshilfen in Praxis und Apotheke

Der G-BA hat die Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) im Jahr 2022 um die Anlage VIIa „Biologika und Biosimilars“ erweitert. In der Tabelle finden Sie den Wirkstoff, das Original- bzw. Referenzarzneimittel und die dazugehörigen Biosimilars. Der Übersicht kann jedoch nicht entnommen werden, ob die zugelassenen Anwendungsgebiete der Biologika übereinstimmen. Die Inhalte der Anlage VIIa sind vom PVS-Hersteller in der Praxissoftware bereitzustellen und stehen auch der Apotheke zur Verfügung.

Zusätzlich kann im PVS eine Preisvergleichssuche für Biologika durchgeführt werden. Die Voraussetzungen sind identisch zu den bekannten Generikavoraussetzungen: gleicher Wirkstoff, gleiche Wirkstärke, gleiche oder nach Anlage VIIa austauschbare Darreichungsform sowie gleiche N-Kennzeichnung oder Packungsgröße. Auch hier erfolgt kein Abgleich der zugelassenen Anwendungsgebiete.

Die Anlage VIIa wird bei Marktveränderungen (z. B. bei neu oder nicht mehr zugelassenen Biosimilars) zeitnah durch den G-BA angepasst. Kommen neue Biosimilars auf den Markt, die noch nicht in Anlage VIIa gelistet sind, können diese unter Berücksichtigung der Wirtschaftlichkeit ebenfalls verordnet werden.

Aut-idem-Kreuz – Achtung Regressgefahr!

Im Rahmen des Zulassungsverfahrens wird nachgewiesen, dass ein Biosimilar dem Original-Biologikum in Bezug auf Qualität, biologische Aktivität und Wirksamkeit entspricht. Biosimilars können daher – jeweils innerhalb ihrer zugelassenen Anwendungsgebiete – als gleichwertige Therapieoption zum Original-Biologikum angesehen werden. Wenn Sie das Aut-idem-Kreuz setzen, darf die Apotheke nur das namentlich verordnete Produkt abgeben und nicht gegen ein preisgünstiges Biologikum austauschen.

Bitte beachten Sie:

- Das Aut-idem-Kreuz darf **nur aus medizinisch-therapeutischen Gründen** unter Würdigung patientenindividueller und erkrankungsspezifischer Aspekte **im Einzelfall** gesetzt werden.
- **Die Anforderungen an die Begründungen und die Dokumentation in der Patientenakte sind in jedem Einzelfall sehr hoch.**
- Ein Patientenwunsch ist kein Grund für das Setzen des Aut-idem-Kreuzes.

- Einzelfallprüfungen seitens der Krankenkassen aufgrund von Aut-idem-Ausschlüssen liegen bereits zahlreich vor. Die Gemeinsame Prüfungsstelle hat sie größtenteils mit Nachforderungen beschieden.

Förderung der Adhärenz

Bei einem Austausch in der Apotheke von dem gewohnten Biologikum zu einem rabattierten Präparat kann es zu fachlich unbegründeten Ängsten seitens der Patienten hinsichtlich Sicherheit und Wirksamkeit kommen. Diese können die Adhärenz und damit auch den Therapieerfolg gefährden. Daher ist es besonders wichtig, seine Patienten ausführlich zu informieren [2]. Das wichtigste Instrument zur Vermeidung sog. Nocebo-Effekte ist eine positive Einstellung des behandelnden Arztes zum verordneten Arzneimittel.

Die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) gibt weitere Hilfestellungen für die Therapie mit Biologika in Form von Empfehlungen [3] und einer Stellungnahme [4].

Zur Aufklärung können Patienteninformationen, z. B. von der Europäischen Kommission, zum Einsatz kommen [5]. Darüber hinaus findet sich auf der Homepage des Paul-Ehrlich-Instituts Schulungsmaterial zu biomedizinischen Arzneimitteln [6]. Das behördlich genehmigte Schulungsmaterial (Blaue-Hand-Briefe) kann die Patientenschulung unterstützen.

Auch wir als KVBW stellen einen Flyer zur Verfügung, den Sie den Patienten als Information mitgeben können: <https://www.kvbawue.de/pdf4068>.

Den Einsatz von Biosimilars weiter fördern – Zielvereinbarungen 2026

Mit den gesetzlichen Krankenkassen in Baden-Württemberg wurden für Biosimilars verschiedene Zielvereinbarungen in Form sogenannter Mindestquotenregelungen [7] getroffen. Innerhalb der Richtwertsystematik betreffen diese im Jahr 2026 die Arzneimittel-Therapiebereiche (AT) 13 (Mittel bei Multipler Sklerose), AT 28 (Mittel bei Autoimmunerkrankungen, Biologicals und Sonstige), AT 37 (Wachstumsfaktoren für die Bildung roter Blutkörperchen), AT 38 (Wachstumshormone), AT 69 (Mittel zur Behandlung der Osteoporose, osteoanabole Wirkstoffe) und den exRW-Bereich Ovulationsauslöser / Fertilitätsbehandlung.

Einzelfallprüfanträge einzelner Krankenkassen sind grundsätzlich möglich, auch wenn der jeweilige Zielwert erreicht ist.

Die Datenbasis der Zielvereinbarungen sind die Abrechnungsdaten nach § 300 SGB V (Istwert MDK 2024 / KVBW 1. HJ 2025).

Wirkstoffgruppen in AT	KenngroÙe	Istwert Anteil der AT-Fälle	Zielwert 2026 Anteil der AT-Fälle
Biologicals im AT 13	Anteil Biosimilars an Natalizumab		
<i>Richtwertgruppe:</i>			
381 FA Nervenheilkunde (Nervenärzte, Neurologen, Psychiater)		17 %	≥ 30 %
Tyruko® (nur intravenöse Applikation)			

Wirkstoffgruppen in AT	KenngroÙe	Istwert Anteil der AT-Fälle	Zielwert 2026 Anteil der AT-Fälle
Biologicals im AT 28	Anteil Biosimilars an Tocilizumab		
<i>Richtwertgruppe:</i>			
196 FA Innere Medizin, SP Rheumatologie		28 %	≥ 60 %
Avtozma®; Tofidence® (nur intravenöse Applikation); Tyenne®			

Wirkstoffgruppe in AT	KenngroÙe	Istwert Anteil der AT-Fälle	Zielwert 2025 Anteil der AT-Fälle
Biologicals im AT 37	Anteil Biosimilars an Erythropoietin		
<i>Richtwertgruppen:</i>			
192 Hausärzte (Allgemeinmediziner, Internisten und Praktische Ärzte)		76 %	≥ 80 %
194 FA Innere Medizin, SP Nephrologie		65 %	≥ 70 %
195 FA Innere Medizin, SP Hämato- und Onkologie		82 %	≥ 90 %
Abseamed®; Binocrit®; Epoetin alfa Hexal®; Eporatio®; Retacrit®; Silapo®			

Wirkstoffgruppe in AT	Kenngroße	Istwert Anteil der AT-Fälle	Zielwert 2025 Anteil der AT-Fälle
Biologicals im AT 38	Anteil Biosimilars an Somatropin		
<i>Richtwertgruppen:</i>			
199 FA für Innere Medizin, SP Endokrinologie		45 %	≥ 55 %
231 Kinderheilkunde (hausärztlich und fachärztlich)		50 %	≥ 55 %
Omnitrope®			

Wirkstoffgruppe in AT	Kenngroße	Istwert Anteil der AT-Fälle	Zielwert 2025 Anteil der AT-Fälle
Teriparatid im AT 69	Anteil Biosimilars/Generika an Teriparatid		
<i>Richtwertgruppen:</i>			
199 FA Innere Medizin, SP Endokrinologie		65 %	≥ 75 %
411 FA Orthopädie		74 %	≥ 90 %
Livogiva®, Movymia®, Sondelbay®, Teriparatid Aristo, Teriparatid Heumann, Teriparatide Sun, Terrosa®			

Wirkstoffgruppe in exRW	Kenngroße	Istwert Anteil der AT-Fälle	Zielwert 2025 Anteil der AT-Fälle
Biologicals im exRW 927	Anteil Biosimilars an Follitropin alfa		
<i>Richtwertgruppen:</i>			
101 FA Frauenheilkunde und Geburtshilfe		58 %	≥ 70 %
Bemfola®; Ovaleap®			

Die in den Tabellen unter den Richtwertgruppen aufgeführten Produkte werden bezüglich der Zielwerterreichung im Rahmen der jeweiligen Kenngroße berücksichtigt. Die Aufzählung der Produkte entspricht der Biosimilarzuordnung in den Rahmenvorgaben nach § 84 Absatz 6 SGB V. Biosimilars, die unterjährig auf den Markt kommen, werden ebenfalls berücksichtigt.

Fazit

- Biosimilars sind bezüglich der therapeutischen Wirksamkeit, der Verträglichkeit und der Sicherheit in allen zugelassenen Indikationen gleichwertig zum jeweiligen Original-Biologikum und können wie dieses eingesetzt werden [2].
- Die Apotheke muss das ärztlich verordnete Fertigarzneimittel auf vorliegende Rabattverträge prüfen und gegebenenfalls gegen ein wirkstoffgleiches Biologikum austauschen (§ 40c AM-RL).
- Aut-idem-Ausschlüsse können aufgrund der therapeutischen Gleichwertigkeit der Produkte als unwirtschaftlich gelten. Nur in begründeten medizinischen oder therapeutischen Einzelfällen kann das Setzen eines Aut-idem-Kreuzes in Erwägung gezogen werden.

Weiterführende Informationen

- Anlage VIIa AM-RL sowie AM-RL: www.kvbawue.de/arzneimittel-richtlinie
- Aut idem: www.kvbawue.de/aut-idem
- Patienteninformation der KVBW: www.kvbawue.de/pdf4068
- Zielvereinbarungen für Arzneimittel: www.kvbawue.de/zielvereinbarungen
- Verordnungsforum Ausgabe 77 (im Druck)

Literatur

1. Kassenärztliche Vereinigung Baden-Württemberg (KVBW): Neuregelung zum Austausch von Biologika in Apotheken. Verordnungsforum 2026; 77: 5–7
2. Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ): Leitfaden der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft: Biosimilars. 2. Auflage, Version 1.0, Januar 2021.
<https://www.akdae.de/Arzneimitteltherapie/LF/PDF/Biosimilars.pdf>
3. Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ): Empfehlungen der AkdÄ zur Behandlung mit Biosimilars (Stand: 2021).
https://www.akdae.de/fileadmin/user_upload/akdae/Arzneimitteltherapie/LF/PDF/Biosimilars-KF.pdf
4. Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ): Stellungnahme der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft zu Biosimilars (09.12.2008).
<https://www.akdae.de/Stellungnahmen/Weitere/20081209.pdf>
5. Europäische Kommission: Was ich wissen sollte über Biosimilars – Informationen für Patienten (Konsensinformationsdokument).
<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/26643/attachments/1/translations/de/renditions/native>
6. Paul-Ehrlich-Institut (PEI): Schulungsmaterial
<https://www.pei.de/DE/arzneimittelsicherheit/schulungsmaterial/schulungsmaterial-node.html>
7. Kassenärztliche Vereinigung Baden-Württemberg (KVBW): Ziele in der Arzneimittelvereinbarung 2026. Verordnungsforum 2026; 76: 10–3. <https://www.kvbawue.de/api-file-fetcher?fid=5319>