

Newsletter Verordnung

Eine Information der Krankenkassen/-verbände und der KVSH nach §73 Abs. 8 SGB V

Biologika – Austausch in Apotheken



Bad Segeberg, 1. April 2026



Ab dem 01. April 2026 tritt durch eine Änderung der Arzneimittelrichtlinie unter bestimmten Bedingungen die Austauschpflicht von Biologika in Apotheken in Kraft. Diese Neuregelung betrifft Biologika, die als Fertigarzneimittel über Apotheken an Patientinnen und Patienten abgegeben werden und erweitert die bisherige Austauschpflicht bei parenteralen Zubereitungen.



Voraussetzungen für den Austausch sind neben dem gleichen Wirkstoff die gleiche Wirkstärke und Packungsgröße, die Zulassung für mindestens ein gleiches Anwendungsgebiet, dieselbe Applikationsart und die gleiche oder eine austauschbare Darreichungsform. Bei gleicher Darreichungsform muss zusätzlich das Verhältnis übereinstimmen (z.B. Fertigspritze, Fertigtropfen oder Patrone).



Von der Austauschpflicht sind ausschließlich biotechnologisch hergestellte Arzneimittel betroffen. Biologisch gewonnene, jedoch nicht biotechnologisch hergestellte Wirkstoffe (bspw. Heparine tierischen Ursprungs) sind von der Substitution ausgenommen.



Grundsätzlich kann ein Austausch nur erfolgen, wenn alle für den Austausch in Frage kommenden Arzneimittel mit Bezug auf dasselbe Referenzarzneimittel zugelassen worden sind. Eine Übersicht, welche Biologika der Austauschpflicht unterliegen, finden Sie unter G-BA.de/Arzneimittelrichtlinie/Anlage VIIa



Eine Information zur Abgabe an Ihre Patientinnen und Patienten finden Sie unter kvsh.de/Praxis/Verordnungen/Downloads.



Wie bei anderen Arzneimitteln auch ermöglichen Sie durch das Weglassen des Kreuzes im „Aut idem“-Feld den Austausch gegen ein preisgünstigeres bzw. rabattiertes Biologikum durch die Apotheke. Wir möchten Sie daher bitten, nur in medizinisch begründeten Einzelfällen diesen Austausch auszuschließen.

Für Fragen stehen wir Ihnen gern zur Verfügung:

Cornelius Aust, Beratungspapotheker der KVSH: 04551 883351

Alf Richter, Beratungspapotheker der AOK NordWest: 0800 2655-506380