

**Wirtschaftliche Verordnung von Biologika und Biosimilars**

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat 2020 mit der Aufnahme des § 40a in die Arzneimittel-Richtlinie die wirtschaftliche Verordnung von biotechnologisch hergestellten biologischen Arzneimitteln geregelt. Im Wesentlichen sind die folgenden Punkte zu beachten.

**1. Neueinstellung mit einem biotechnologisch hergestellten biologischen Arzneimittel**

Zu Beginn einer Therapie soll durch vertragsärztlich tätige Ärzte – wirkstoffbezogen – ein preisgünstiges Produkt ausgewählt werden. Als preisgünstig gelten vorrangig solche Arzneimittel, für die ein Rabattvertrag besteht. Grundsätzlich gilt: Sofern die Krankenkasse des Versicherten für ein Arzneimittel – Biologikum oder Biosimilar – einen Rabattvertrag abgeschlossen hat, ist auf diesem Wege die Wirtschaftlichkeit der Verordnung sichergestellt. Ein weiterer Kostenvergleich ist nicht notwendig.

**2. Umstellung während einer Therapie**

Im Fall einer bereits laufenden Therapie soll durch vertragsärztlich tätige Ärzte geprüft werden, ob eine Umstellung auf ein preisgünstigeres Arzneimittel erfolgen kann. Eine Umstellung kann von einem Biologikum auf ein Biosimilar, innerhalb der Biosimilars – aber auch von einem Biosimilar auf ein Biologikum erfolgen.

Voraussetzung für eine Umstellung ist einerseits, dass das verordnete Arzneimittel über eine arzneimittelrechtliche Zulassung für die Indikation verfügt, für die es eingesetzt werden soll. Darüber hinaus dürfen keine patientenindividuellen medizinischen Gründe gegen den Wechsel auf ein anderes Präparat sprechen. Dies können beispielsweise Nebenwirkungen und Unverträglichkeiten oder auch eine instabile Therapiesituation sein.

**3. Therapeutische Vergleichbarkeit von Biologika und Biosimilars in der Anlage VIIa der Arzneimittel-Richtlinie**

In der [Anlage VIIa der Arzneimittel-Richtlinie](#) werden biotechnologisch hergestellte Wirkstoffe aufgeführt, für die mindestens ein Biosimilar oder mehr als ein Original-Biologikum verfügbar ist. Die Übersicht dient bei der Auswahl der entsprechenden Mittel als Orientierungshilfe für eine wirtschaftliche Verordnung.

Der Übersicht kann nicht entnommen werden, ob die in einer Tabellenzeile aufgeführten Arzneimittel in ihren arzneimittelrechtlich zugelassenen Anwendungsgebieten übereinstimmen. Dafür sind die jeweiligen Fachinformation zu beachten.

Die allgemeinen Hinweise für eine wirtschaftliche Verordnungsweise gelten unabhängig vom Zeitpunkt der Listung eines Biosimilars in der Übersicht. Ein Biosimilar kann mit Markteintritt zulasten der GKV verordnet werden.

---

Kontaktdaten Verordnungsmanagement

E-Mail: [verordnung@kvsa.de](mailto:verordnung@kvsa.de)

Telefon: 0391 627 - 6437/ 7437/ 7438

Fax: 0391 627 - 87 2000