Gemeinsame Arbeitsgruppe Arzneimittel

Kassenärztliche Vereinigung Niedersachsen

Verbände der gesetzlichen Krankenkassen in Niedersachsen

Rezeptinfo – Verordnung von Biosimilars

Bei vielen modernen Therapeutika, die in Deutschland neu auf den Markt kommen, handelt es sich um biologische Arzneimittel.

Biologika sind Arzneimittel, deren Wirkstoffe biologisch oder biologischen Ursprungs sind oder die mit biologischem Ursprungsmaterial hergestellt wurden.[1] In der Regel handelt es sich um komplexe Proteinmoleküle. Da Biologika in lebenden Zellsystemen hergestellt werden, ist eine Charge eines Biologikums der vorangehenden Charge ähnlich, aber nicht identisch (Mikroheterogenität).

Biosimilars sind Biologika, die im Rahmen dieser Mikroheterogenität den gleichen Wirkstoff wie ihr Referenzarzneimittel enthalten und die identische pharmakologische Wirkung haben. Hersteller von Biosimilars müssen für die Zulassungserteilung bei der Europäischen Arzneimittelbehörde EMA umfangreiche Unterlagen mit eigenen Studien zur pharmazeutischen Qualität des Biosimilars und zur Vergleichbarkeit mit dem zugelassenen Referenzarzneimittel vorlegen. Auch die Vergleichbarkeit der Wirksamkeit und Unbedenklichkeit sind durch umfassende Unterlagen zu belegen.[2]

Die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft weist darauf hin, dass Biosimilars bezüglich der pharmazeutischen Qualität, therapeutischen Wirksamkeit und Sicherheit identisch mit den jeweiligen Referenzarzneimitteln sind und wie diese eingesetzt werden können. Die Anwendung als wirtschaftliche Alternative gilt für die Erstverordnung und Umstellung vom Referenzprodukt (Switch).

Durch die Ergänzung des § 40c der Arzneimittel-Richtlinie zum 01.04.2026 sind Apotheken verpflichtet, preisgünstige bzw. rabattierte biologische Arzneimittel abzugeben und ggf. verordnete Präparate auszutauschen. Eine Rücksprache mit dem Arzt ist in diesem Fall nicht vorgesehen.

---

[1] Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ): Leitfaden „Biosimilars“, 2. Auflage Januar 2021. Verfügbar unter: https://www.akdae.de/fileadmin/user_upload/akdae/Arzneimitteltherapie/LF/PDF/Biosimilars.pdf, letzter Zugriff am 07.09.2026

[2] Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM): Zulassung von Biosimilars. Verfügbar unter: https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Zulassung/Zulassungsarten/Zulassung-von-Biosimilars/_node.html, letzter Zugriff am 07.09.2026

Für einen Austausch müssen mehrere Kriterien erfüllt sein:

- Das abzugebende und das verordnete Produkt müssen in Wirkstärke und Packungsgröße identisch sein und die gleiche oder eine austauschbare Darreichungsform besitzen. Bei Arzneimitteln mit gleicher Darreichungsform muss zudem das Behältnis (Fertigspritze, Fertigpen, Patrone etc.) übereinstimmen.
- Eine Ersetzung kann grundsätzlich im Verhältnis eines Referenzarzneimittels zu seinen Biosimilars sowie zwischen Biosimilars untereinander erfolgen, sofern diese mit Bezug auf dasselbe Referenzarzneimittel zugelassen sind.
- Das abzugebende Produkt muss für mindestens ein gleiches Anwendungsgebiet sowie mindestens für dieselben Applikationsarten zugelassen sein wie das verordnete.

Beim eRezept ist über die elektronische Medikationsliste für den Arzt nachvollziehbar, welches Präparat zur Abgabe gekommen ist.

Was ist bei Verordnung von Biologika in der Arztpraxis zu beachten?

- Verordnen Sie vorrangig ein Biosimilar. Voraussetzung ist, dass dieses für das beabsichtigte Anwendungsgebiet zugelassen ist.
- Steht ein Arzneimittel mit Rabattvertrag der jeweiligen Krankenkasse zur Verfügung, ist damit die Wirtschaftlichkeit sichergestellt
- Nur im medizinisch begründeten, individuellen Einzelfall kann durch das Setzen des Aut-Idem-Kreuzes der Austausch in der Apotheke ausgeschlossen werden. Dokumentieren Sie Ihre Entscheidung fundiert in der Patientenakte

Wirtschaftlichkeitsziel

Einige Fach- und Vergleichsgruppen haben über die Arzneimittelvereinbarung 2026 eine Biosimilarquote als spezifisches Arzneimittelziel formuliert. Die unter der Verordnungsempfehlung jeweils gelisteten Präparate gelten als preisgünstig und werden im Rahmen der Zielvorgabe berücksichtigt.

Biosimilarpräparate sollten als kostengünstige und gleichwertige Alternative zu den anderen biologischen Arzneimitteln verordnet werden, um das Wirtschaftlichkeitsziel zu erreichen.

Stand: 10/2026

Patienteninformation Biosimilars

Die Kassenärztliche Vereinigung und die Verbände der Krankenkassen in Niedersachsen

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

zur Behandlung Ihrer Erkrankung hat Ihnen Ihr Arzt ein sogenanntes biologisches Arzneimittel verschrieben. Biologische Arzneimittel werden nicht, wie die meisten anderen Medikamente, chemisch hergestellt, sondern stammen von lebenden Organismen.

Dabei handelt es sich meistens um speziell dafür gezüchtete Zellkulturen. Im Gegensatz zu den klassischen, chemisch hergestellten Arzneistoffen sind biologische Substanzen nicht allein durch ihre stoffliche Eigenart definiert, sondern werden darüber hinaus durch das Herstellungsverfahren selbst charakterisiert. Die Entwicklung und Zulassung biologischer Arzneimittel ist deshalb streng reglementiert, um eine stets gleichbleibende Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit garantieren zu können.

Nachdem ein Biologikum seinen Patentschutz verloren hat, können auch andere Firmen das biologische Arzneimittel herstellen, es nennt sich dann Biosimilar. Biosimilars sind eine sichere und wirksame Behandlungsmöglichkeit.

Ihr Arzt wird nach einem Gespräch mit Ihnen über die Verordnung eines Biosimilars oder die Umstellung auf ein Biosimilar entscheiden. Besprechen Sie Ihre Fragen mit ihm. Apotheken sind – wie auch bei nicht biologischen Arzneimitteln - dazu verpflichtet, das verordnete Arzneimittel ggf. in ein wirtschaftlicheres Präparat auszutauschen. Für einen solchen Austausch bestehen strenge Kriterien, so dass Sie eine wirksame und qualitätsgesicherte Therapie erhalten. In der Apotheke können Sie auch Fragen zur Handhabung des Arzneimittels gerne ansprechen.

Praxisstempel

Die Verwendung der männlichen Form soll den Lesefluss erleichtern. Die Angaben in diesem Schreiben beziehen sich aber immer auf alle Geschlechter.

Gemeinsame Arbeitsgruppe Arzneimittel

Kassenärztliche Vereinigung Niedersachen

Verbände der gesetzlichen Krankenkassen in Niedersachsen

KVN Kassenärztliche Vereinigung Niedersachsen

AOK · BKK Landesverband Mitte · IKK classic · Knappschaft – für meine Gesundheit! · SVLFG · vdek Die Ersatzkassen

---

Rezept-Info – Kurzinformation zur Verordnung von Biosimilars

- Aufgrund der behördlichen Anforderungen sind biosimilare Arzneimittel vergleichbar mit Originalpräparaten (Referenzarzneimittel).
- Biosimilars sind in der Regel kostengünstige Alternativen zu den biologischen Originalprodukten.
- Verordnen Sie daher aktiv Biosimilars (ggf. sind ergänzende kassenspezifische Informationen aufgrund von Rabattverträgen zu beachten).
- Klären Sie Ihre Patienten über die Gleichwertigkeit von Biosimilars im Vergleich zu den Referenzarzneimitteln auf.
- Setzen Sie nur ein Aut-Idem-Kreuz, wenn dies im individuellen Einzelfall nötig ist und dokumentieren Sie Ihre Entscheidung fundiert in der Patientenakte.