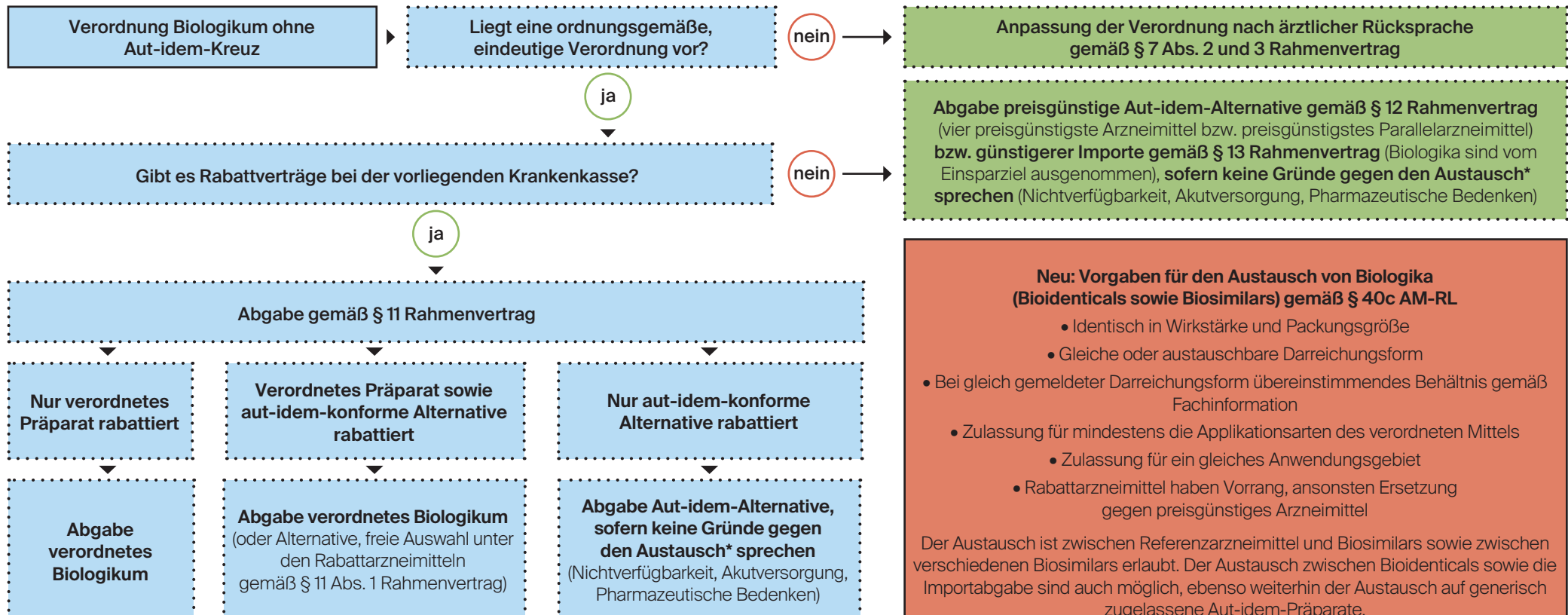


Abgabe von Biologika auf GKV-Rezept

Mit der Aufnahme von § 40c in die Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) und den Anpassungen des Rahmenvertrags müssen Apotheken bei der Abgabe von Biologika auf rabattierte bzw. preisgünstigere Alternativen prüfen. Die Abgaberangfolge gemäß Rahmenvertrag ist einzuhalten – die vormals vorgemerkten Besonderheiten für Biologika (u. a. Anlage 1) entfallen.

Die Abgabe von Biologika wird zur Erfüllung des Einsparziels weiterhin nicht berücksichtigt, es besteht keine Verpflichtung zur Abgabe preisgünstiger Importe.



* Mögliche Gründe gegen einen Austausch bei Biologika gemäß § 14 Rahmenvertrag:

- Nichtverfügbarkeit
- Akutversorgung
- Pharmazeutische Bedenken, vor allem bei Umstellung (z. B. kritische Indikation, gut eingestellte Therapie, beratungsintensive Darreichungsform, Teilnahme an bestehendem Patientenbegleitprogramm) → siehe auch DAP Arbeitshilfe "Biologika: Pharmazeutische Bedenken korrekt anwenden"

→ Abweichungen von der Abgaberangfolge sind zu dokumentieren (Sonder-PZN plus ggf. Begründung)!

Neu: Vorgaben für den Austausch von Biologika (Bioidenticals sowie Biosimilars) gemäß § 40c AM-RL

- Identisch in Wirkstärke und Packungsgröße
- Gleiche oder austauschbare Darreichungsform
- Bei gleich gemeldeter Darreichungsform übereinstimmendes Behältnis gemäß Fachinformation
- Zulassung für mindestens die Applikationsarten des verordneten Mittels
- Zulassung für ein gleiches Anwendungsgebiet
- Rabattarzneimittel haben Vorrang, ansonsten Ersetzung gegen preisgünstiges Arzneimittel

Der Austausch ist zwischen Referenzarzneimittel und Biosimilars sowie zwischen verschiedenen Biosimilars erlaubt. Der Austausch zwischen Bioidenticals sowie die Importabgabe sind auch möglich, ebenso weiterhin der Austausch auf generisch zugelassene Aut-idem-Präparate.

Der Austausch erfolgt gemäß den Vorgaben des Rahmenvertrags, Anlage 1 (austauschbare Bioidenticals) entfällt.