

## G-BA-Beschluss zu Hinweisen für die Verordnung von Biologika in Kraft

Der Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) zu Hinweisen für die Verordnung von Biologika ist nach Veröffentlichung im Bundesanzeiger am 12.11.2020 in Kraft getreten.

### **Ein- und Umstellung auf preisgünstiges Biologikum**

Für die Gewährleistung einer wirtschaftlichen Ordnungsweise von biotechnologisch hergestellten biologischen Arzneimitteln sollen Patienten demnach bei Therapiebeginn auf ein preisgünstiges Arzneimittel eingestellt werden oder auch entsprechend umgestellt. Das gilt sowohl für die Umstellung des Referenzarzneimittels (Original) auf ein Biosimilar als auch umgekehrt sowie von einem Biosimilar auf eine anderes, sofern diese mit Bezug auf dasselbe Referenzarzneimittel zugelassen sind.

Als preisgünstig gelten vorrangig Biologika mit Rabattvertrag – unabhängig davon, ob es sich um das Referenzarzneimittel oder ein preisgünstigeres Biosimilar handelt.

### **Bedingungen für eine Umstellung**

Voraussetzung für eine Um- und Neueinstellung ist die Zulassung des Arzneimittels für die Indikation, für die es eingesetzt werden soll.

Über die Gründe der Umstellung soll der Arzt die Patienten informieren und bei Wirkstoffen, die vom Patienten selbst appliziert werden, soll er oder das medizinische Fachpersonal die Handhabung der Applikation des neuen Arzneimittels demonstrieren.

Der Arzt kann aus medizinisch-therapeutischen Gründen, unter Berücksichtigung patientenindividueller und erkrankungsspezifischer Aspekte, von einer Umstellung absehen.

Die Hinweise zum Austausch von biotechnologisch hergestellten biologischen Arzneimitteln ist in § 40 a der Arzneimittel-Richtlinie festgelegt. Außerdem wird die AM-RL um die neue Anlage VIIa ergänzt, in der alle verfügbaren Referenzarzneimittel mit zugehörigen Biosimilars auflistet.

[>> G-BA-Beschluss zum Austausch von biotechnologisch hergestellten biologischen Arzneimitteln](#)