



## Detailansicht des Regelungsvorhabens

# Rücknahme des G-BA-Mandats zur Substitution biologischer Arzneimittel

Stand vom 04.11.2025 12:17:44 bis 14.11.2025 15:47:48

### Angegeben von:

HEXAL AG (R001385) am 26.06.2025

### Beschreibung:

Eine stabile und bezahlbare Versorgung der Patienten mit biopharmazeutischen Therapien – insbesondere durch den Einsatz von Biosimilars – muss langfristig sichergestellt werden. Um die Versorgungssicherheit nicht zu gefährden und den Biotechnologie-Standort Deutschland zu stärken, sollte der gesetzliche Auftrag an den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA), Regelungen zur automatischen Substitution von biotechnologisch hergestellten biologischen Arzneimitteln in der Apotheke zu erarbeiten, zurückgenommen werden.

### Betroffene Interessenbereiche (1)

---

Arzneimittel [alle RV hierzu]

### Betroffene Bundesgesetze (1)

---

SGB 5 [alle RV hierzu]

### Zu diesem RV abgegebene grundlegende Stellungnahmen/Gutachten (6)

---

1. SG2506260085 (PDF - 1 Seite)

#### Adressatenkreis:

Versendet am 17.06.2025 an:

**Bundesregierung**

Bundesministerium für Forschung, Technologie und Raumfahrt (BMFTR)

[alle SG dorthin]

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (BMWE) [alle SG dorthin]

2. SG2507310022 (PDF - 1 Seite)

**Adressatenkreis:**

Versendet am 07.07.2025 an:

**Bundestag**

Mitglieder des Bundestages [alle SG dorthin]

3. SG2508050029 (PDF - 3 Seiten)

**Adressatenkreis:**

Versendet am 08.07.2025 an:

**Bundesregierung**

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

4. SG2509030008 (PDF - 1 Seite)

**Adressatenkreis:**

Versendet am 20.08.2025 an:

**Bundestag**

Mitglieder des Bundestages [alle SG dorthin]

5. SG2511030011 (PDF - 1 Seite)

**Adressatenkreis:**

Versendet am 10.10.2025 an:

**Bundesregierung**

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

6. SG2511030014 (PDF - 1 Seite)

**Adressatenkreis:**

Versendet am 28.10.2025 an:

**Bundesregierung**

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]