



Detailansicht des Regelungsvorhabens

Rücknahme des G-BA-Mandats zur Substitution biologischer Arzneimittel

Stand vom 03.09.2025 11:59:32 bis 08.09.2025 17:00:59

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 (4)

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]