

# Beschluss

## des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): § 40a (neu) – Austausch von biotechnologisch hergestellten biologischen Arzneimitteln

Vom 11. Februar 2020

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 11. Februar 2020 die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie) in der Fassung vom 18. Dezember 2008/22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), zuletzt geändert am T. Monat JJJJ BAnz AT TT.MM.JJJJ V [X], beschlossen:

- I. In dem Inhaltsverzeichnis wird die Überschrift „§ 40a Hinweise für die ärztliche Verordnung zur Umstellung von biotechnologisch hergestellten biologischen Arzneimitteln nach § 129 Absatz 1a Satz 3 SGB V“ eingefügt.
- II. Nach § 40 wird folgender § 40a eingefügt:  
„§ 40a Hinweise für die ärztliche Verordnung zur Umstellung von biotechnologisch hergestellten biologischen Arzneimitteln nach § 129 Absatz 1a Satz 3 SGB V

(1)

Position A	Position B1+B2
Bei der Erstverordnung von biotechnologisch hergestellten biologischen Arzneimitteln soll die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt einer wirtschaftlichen Verordnung insbesondere dadurch entsprechen, dass die Patientinnen und Patienten auf ein preisgünstiges Arzneimittel eingestellt werden. Patientinnen und Patienten können aus nicht medizinischen Gründen einmalig umgestellt werden; dies gilt nur für die Umstellung des Original-/Referenzarzneimittels auf eines seiner im Wesentlichen gleichen biotechnologisch hergestellten biologischen Arzneimittel im Sinne des Artikels 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG. Ein medizinisch erforderlicher Wechsel unter biotechnologisch hergestellten biologischen Arzneimitteln mit identischer Wirkstoffbezeichnung ist generell möglich.	Bei der Verordnung von biotechnologisch hergestellten biologischen Arzneimitteln soll die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt einer wirtschaftlichen Verordnung insbesondere dadurch entsprechen, dass die Patientinnen und Patienten auf ein preisgünstiges Arzneimittel eingestellt werden. Patientinnen und Patienten sollen außerdem nach Maßgabe einer wirtschaftlichen Verordnungsweise umgestellt werden; dies gilt sowohl für die Umstellung des Original-/Referenzarzneimittels auf eines seiner im Wesentlichen gleichen biotechnologisch hergestellten biologischen Arzneimittel im Sinne des Artikels 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG als auch umgekehrt.

(2) Als preisgünstige biotechnologisch hergestellte biologische Arzneimittel im Sinne des Absatzes 1 gelten vorrangig solche Arzneimittel, für die eine Vereinbarung nach § 130a Absatz 8 SGB V mit Wirkung für die jeweilige Krankenkasse der oder des Versicherten besteht.

(3)

Position A	Position B1+B2
Voraussetzung für eine Umstellung	Voraussetzung für Umstellungen
nach Absatz 1 Satz 2 ist, dass das verordnete biotechnologisch hergestellte biologische Arzneimittel über eine Zulassung für die Indikation verfügt, für die es eingesetzt werden soll. Entsprechendes gilt für die Einstellung auf ein biotechnologisch hergestelltes biologisches Arzneimittel. Der Voraussetzung nach Satz 1 entspricht die Verordnungsfähigkeit eines zugelassenen Arzneimittels in nicht zugelassenen Anwendungsgebieten nach Maßgabe der Regelungen in Anlage VI Teil A dieser Richtlinie.	
Die Ärztin oder der Arzt sollen die Patientin oder den Patienten über die Gründe der Umstellung informieren. Bei Wirkstoffen, die von Patientinnen und Patienten allein appliziert werden, soll die Handhabung der Applikation des neuen Arzneimittels von der Ärztin oder vom Arzt oder vom medizinischen Fachpersonal demonstriert werden.	

(4)

Position A	Position B1+B2
Bei Patientinnen und Patienten mit Erstverordnung auf ein im Wesentlichen gleiches biotechnologisch hergestelltes biologisches Arzneimittel (im Sinne des Artikels 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG) darf eine einmalige Umstellung aus nicht-medizinischen Gründen auf ein anderes, im Wesentlichen gleiches biotechnologisch hergestelltes Arzneimittel, das auf dasselbe Referenzarzneimittel zugelassen ist, erst erfolgen, wenn Evidenz vorliegt, die die Unbedenklichkeit der Umstellung untereinander belegt.	Die Absätze 1 bis 3 gelten auch für die Umstellung von im Wesentlichen gleichen biotechnologisch hergestellten biologischen Arzneimitteln untereinander, sofern diese mit Bezug auf dasselbe Referenzarzneimittel zugelassen sind.

(5)

Position A	Position B1+B2
Die Vertragsärztin oder der Vertragsarzt kann unter Würdigung patientenindividueller und erkrankungsspezifischer Aspekte von einer Umstellung absehen. Aspekte, die abhängig von der konkreten Patientensituation gegen eine Umstellung sprechen können, sind unter anderem:	Die Vertragsärztin oder der Vertragsarzt kann aus medizinischen und therapeutischen Gründen unter Würdigung patientenindividueller und erkrankungsspezifischer Aspekte von einer Umstellung absehen.

<ul style="list-style-type: none"> <li>• unterschiedliche Applikationsorte (z. B. systemisch, topisch),</li> <li>• unterschiedliche Applikationswege (z. B. oral, parenteral),</li> <li>• unterschiedliche Applikationshäufigkeiten (z. B. begründet durch die Freisetzungskinetik),</li> <li>• unterschiedliche Darreichungsformen oder Behältnisse bzw. Applikationshilfen,</li> <li>• unterschiedliche Anwendungsmodalitäten (Eigenanwendung durch Patienten oder Angehörige vs. ärztliche Anwendung oder keine gleichwertige Erreichbarkeit der Dosierung mit den zur Verfügung stehenden Wirkstärken) der Arzneimittel sowie</li> <li>• in der Vergangenheit aufgetretene Nebenwirkungen,</li> <li>• Unverträglichkeiten oder Allergien sowie</li> <li>• eine instabile Therapiesituation der Patientin oder des Patienten.</li> </ul>	
---	--

(6)

Position A+B1	Position B2
<p>In Anlage VIIa zu dieser Richtlinie sind biotechnologisch hergestellte biologische Arzneimittel als Referenzarzneimittel sowie hierzu im Wesentlichen gleiche biotechnologisch hergestellte biologische Arzneimittel im Sinne des Artikels 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG aufgeführt, sofern mindestens ein Biosimilar bzw. mehr als ein Originalarzneimittel am Markt verfügbar ist. Die Hinweise zur wirtschaftlichen Verordnungsweise biotechnologisch hergestellter biologischer Arzneimittel nach Absatz 1 bis 5 bleiben hiervon unberührt.</p>	

III.

Position A+B1	Position B2
<p>Der Richtlinie wird die Anlage VIIa „Biotechnologisch hergestellte biologische Referenzarzneimittel und im Wesentlichen gleiche biotechnologisch hergestellte biologische Arzneimittel nach § 129 Absatz 1a Satz 3 SGB V“ wie folgt angefügt:</p>	

Anlage VIIa		
<p>Biotechnologisch hergestellte biologische Referenzarzneimittel und im Wesentlichen gleiche biotechnologisch hergestellte biologische Arzneimittel nach § 129 Absatz 1a Satz 3 SGB V</p> <p><i>Übersicht von Wirkstoffen, die in Form von mindestens einem Biosimilar bzw. in mehr als einem Originalarzneimittel am Markt verfügbar sind. Die Zusammenstellung dient als Informationsgrundlage und hat keinen abschließenden Charakter.</i></p>		
Wirkstoff	Original- /Referenzarzneimittel	im Wesentlichen gleiche biotechnologisch hergestellte biologische Arzneimittel, Zulassung nach Artikel 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG
[unbesetzt]	[unbesetzt]	[unbesetzt]

IV.

Position A+B1	Position B2
Dem Verzeichnis der Anlagen zur Richtlinie wird die Angabe „Anlage VIIa“ sowie der Wortlaut „Biotechnologisch hergestellte biologische Referenzarzneimittel und im Wesentlichen gleiche biotechnologisch hergestellte biologische Arzneimittel nach § 129 Absatz 1a Satz 3 SGB V“ angefügt.	

V. Die Änderungen der Richtlinie treten am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 11. Februar 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken