

# Beschluss

## des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Verfahrensordnung: Ergänzung eines Titels im 4. Kapitel – Austausch von Biosimilars

Vom 17. Februar 2022

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 17. Februar 2022 beschlossen, die Verfahrensordnung in der Fassung vom 18. Dezember 2008 (BAnz. Nr. 84a vom 10. Juni 2009), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ BX) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

I. Dem 8. Abschnitt des 4. Kapitels wird folgender 4. Titel angefügt:

„4. Titel Darstellung der Zulassungszusammenhänge von biotechnologisch hergestellten biologischen Arzneimitteln in der AM-RL nach § 129 Absatz 1a Satz 3 SGB V in Verbindung mit § 40a Absatz 6 AM-RL

### **§ 53a Aufgreifkriterien für die Übersicht biotechnologisch hergestellter biologischer Arzneimittel**

(1) Der Gemeinsame Bundesausschuss erstellt eine informatorische Übersicht der Zulassungszusammenhänge biotechnologisch hergestellter biologischer Arzneimittel, zu denen es mindestens ein im Wesentlichen gleiches biotechnologisch hergestelltes biologisches Arzneimittel im Sinne des Artikels 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG (Biosimilars) oder mehrere wirkstoffgleiche Original- und damit mehrere potenzielle Referenzarzneimittel auf dem deutschen Markt gibt. Anknüpfungspunkt für die Aufnahme eines Arzneimittels ist dessen arzneimittelrechtliche Zulassung; die jeweils zugelassenen Anwendungsgebiete bleiben außer Betracht.

(2) Derselbe biotechnologisch hergestellte Wirkstoff weist im Fall von Proteinen dieselbe Aminosäuresequenz auf; dabei kann sich das Molekül in der Glykosylierung oder Tertiärstruktur unterscheiden. Als ein und derselbe Wirkstoff gelten grundsätzlich auch durch unterschiedliche, auch nicht-biotechnologische Verfahren hergestellte Wirkstoffe.

### **§ 53b Verfahren**

Abweichend von den Regelungen des 1. Kapitels ist bei Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Anlage VIIa zur AM-RL für die Abgabe von Stellungnahmen in der Regel eine Stellungnahmefrist von zwei Wochen vorgesehen. Die Anlage VIIa zur AM-RL wird durch einvernehmlichen Beschluss des Unterausschusses geändert.

### **§ 53c Einsicht in Zulassungsunterlagen**

Sofern dies für die Aktualisierung der Darstellung der Zulassungszusammenhänge erforderlich ist, erhält der Gemeinsame Bundesausschuss auf Verlangen Einsicht in die Zulassungsunterlagen bei den zuständigen Bundesoberbehörden.“

- II. Die Änderung der Verfahrensordnung tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft. Gleichzeitig wird der „Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Übertragung von Entscheidungsbefugnissen gemäß § 3 Absatz 1 Satz 2 der Geschäftsordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses i. V. m. 1. Kapitel § 4 Absatz 2 Satz 2 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses: Änderungen der Anlage VIIa (Biologika und Biosimilars)“ vom 16. Dezember 2021 aufgehoben.

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

Berlin, den 17. Februar 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken