



Zusammenfassende Dokumentation

über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:
Anlage VIIa (Biologika und Biosimilars) – Aktualisierung
November 2023

Vom 6. Februar 2024

Inhalt

A.	Tragende Gründe und Beschluss	2
B.	Bewertungsverfahren	3
1.	Bewertungsgrundlagen	3
2.	Bewertungsentscheidung	3
C.	Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens	4
1.	Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens.....	6
1.1	Schriftliches Stellungnahmeverfahren	6
1.2	Mündliche Anhörung.....	6
2.	Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen.....	6
2.1	Übersicht der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen	6
2.2	Übersicht der Anmeldung zur mündlichen Anhörung	6
3.	Auswertung der Stellungnahmen.....	7
4.	Wortprotokoll der mündlichen Anhörung	15
D.	Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation	19

A. Tragende Gründe und Beschluss

werden ergänzt!

B. Bewertungsverfahren

1. Bewertungsgrundlagen

Nach dem am 15. August 2019 in Kraft getretenen Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) gibt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) gemäß § 129 Absatz 1a Satz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V für die ärztliche Verordnung Hinweise zur Austauschbarkeit von biologischen Referenzarzneimitteln durch im Wesentlichen gleiche biotechnologisch hergestellte biologische Arzneimittel im Sinne des Artikels 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG unter Berücksichtigung ihrer therapeutischen Vergleichbarkeit. Zur Umsetzung des Regelauftrags erhält der G-BA nach § 129 Absatz 1a Satz 7 SGB V auf Verlangen Einsicht in die Zulassungsunterlagen bei der zuständigen Bundesoberbehörde. Das Nähere regelt der G-BA gemäß § 129 Absatz 1a Satz 8 SGB V in seiner Verfahrensordnung.

Die Anlage VIIa zur AM-RL wird gemäß 1. Kapitel § 4 Absatz 2 i. V. m. 4. Kapitel § 53b Satz 2 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerfO) durch einvernehmlichen Beschluss des Unterausschusses Arzneimittel geändert.

2. Bewertungsentscheidung

Zur Umsetzung des gesetzlichen Auftrags in § 129 Absatz 1a Satz 3 SGB V, für die ärztliche Verordnung Hinweise zur „Austauschbarkeit“ von biologischen Referenzarzneimitteln durch im Wesentlichen gleiche biotechnologisch hergestellte biologische Arzneimittel im Sinne des Artikels 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG (sog. Biosimilars) unter Berücksichtigung ihrer therapeutischen Vergleichbarkeit zu geben, hat der G-BA mit Beschluss vom 20. August 2020 in Abschnitt M der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) den § 40a eingefügt und die Anlage VIIa zur AM-RL mit Informationen zum Zulassungsstatus von biotechnologisch hergestellten biologischen Referenzarzneimitteln sowie zu diesen im Wesentlichen gleichen biotechnologisch hergestellten biologischen Arzneimitteln (Biosimilars) ergänzt. Mit Beschluss vom 19. November 2021 erfolgte die Erstfassung der Anlage VIIa zur AM-RL.

Mit dem vorliegenden Beschluss werden die bestehenden Hinweise zur Austauschbarkeit von biologischen Referenzarzneimitteln für die ärztliche Verordnung in Anlage VIIa zur AM-RL ergänzt und damit aktualisiert.

Der G-BA ist für die Wirkstoffe Ranibizumab, Tremelimumab und Ustekinumab auf Basis der ihm vorliegenden Zulassungsunterlagen zu der Auffassung gekommen, dass sich die zugrundeliegenden Zulassungszusammenhänge geändert haben. Diese Änderungen werden mit gegenständlichem Beschluss in Anlage VIIa (Biologika und Biosimilars) zur AM-RL umgesetzt.

C. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens

Gemäß § 92 Absatz 3a SGB V wird den Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer, den betroffenen pharmazeutischen Unternehmern, den Berufsvertretungen der Apotheker und den maßgeblichen Dachverbänden der Ärztesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben.

Der maßgeblichen Spitzenorganisation der Medizinprodukte-Hersteller wird beschränkt auf Richtlinienänderungen bezogen auf sonstige in die Arzneimittelversorgung einbezogene Leistungen nach § 31 SGB V Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben.

Folgende Organisationen wurden angeschrieben:

Organisation	Straße	Ort
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)	Friedrichstr. 148	10117 Berlin
Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa)	Hausvogteiplatz 13	10117 Berlin
Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e. V. (BAI)	EurimPark 8	83416 Saaldorf-Surheim
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH)	Friedrichstr. 134	10117 Berlin
Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland e. V.)	Am Weidendamm 1a	10117 Berlin
Verband der Arzneimittelimporteure Deutschlands e. V. (VAD)	Im Holzhau 8	66663 Merzig
Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)	Reinhardtstraße 29b	10117 Berlin
Pro Generika e. V.	Unter den Linden 32 - 34	10117 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)	Herbert-Lewin-Platz 1	10623 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Zahnärzteschaft (AK-Z) c/o Bundeszahnärztekammer	Chausseestr. 13	10115 Berlin
Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V. (ABDA)	Heidestr. 7	10557 Berlin
Deutscher Zentralverein Homöopathischer Ärzte e. V.	Axel-Springer-Str. 54b	10117 Berlin
Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte e. V.	Herzog-Heinrich-Str. 18	80336 München

Organisation	Straße	Ort
Gesellschaft für Phytotherapie e. V.	Postfach 10 08 88	18055 Rostock

Die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens wurde auf den Internetseiten des G-BA unter <https://www.g-ba.de/beschluesse/6319/> veröffentlicht.

(siehe D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation)

1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

1.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren

(siehe D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation)

1.2 Mündliche Anhörung

(siehe D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation)

2. Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen

2.1 Übersicht der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen

Organisation	Eingangsdatum
Janssen-Cilag GmbH	18.12.2023

2.2 Übersicht der Anmeldung zur mündlichen Anhörung

Organisation	Name
Janssen-Cilag GmbH	Herr Dr. Mario Hieke Frau Katharina Theisen

2.2.1 Zusammenfassende Angaben der Offenlegungserklärung

Organisation, Name	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6
Janssen-Cilag GmbH, Herr Dr. Mario Hieke	ja	nein	nein	nein	nein	ja
Janssen-Cilag GmbH, Frau Katharina Theisen	ja	nein	nein	nein	nein	ja

3. Auswertung der Stellungnahmen

1. Einwand: Unterschiede in den Applikationsformen

Die Zulassung von Uzpruvo nach Art. 10 Abs. 4 der RL 2001/83 werde sich nach der "Positive Opinion" des "Committee for Medicinal Products for Human Use" (CHMP) der EMA voraussichtlich in den Applikationsformen von STELARA unterscheiden. Diesen Unterschieden sollte aus Sicht von **Janssen-Cilag GmbH** in den Angaben zu STELARA und Uzpruvo in der Anlage VIIa Rechnung getragen werden.

a) STELARA ist in folgenden Applikationsformen zugelassen:

Subkutane Applikation:

- STELARA 45 mg Injektionslösung
- STELARA 45 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
- STELARA 45 mg Injektionslösung in einem Fertigpen
- STELARA 90 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
- STELARA 90 mg Injektionslösung in einem Fertigpen

Intravenöse Applikation:

- STELARA 130 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

b) Uzpruvo wird basierend auf der CHMP-Opinion voraussichtlich für folgende Applikationsart zugelassen:

Subkutane Applikation:

- Uzpruvo 45 mg Lösung zur Injektion
- Uzpruvo 90 mg Lösung zur Injektion

c) Soweit unterschiedliche Applikationsformen bestehen, wird hierauf in der aktuellen Fassung der Anlage VIIa hingewiesen. Janssen-Cilag verweist hierzu auf die Darstellung bei den Wirkstoffen Rituximab und Trastuzumab.

Dieselbe Ausgangssituation bestünde bei Ustekinumab. Auch hier existierten unterschiedliche Applikationsformen. Janssen-Cilag bittet daher den G-BA auch bei Ustekinumab entsprechende Angaben zu den Applikationsformen zu ergänzen.

Bewertung:

In Anlage VIIa werden für Wirkstoffe, die biotechnologisch hergestellt werden und zu denen es mindestens ein im Wesentlichen gleiches biotechnologisch hergestelltes biologisches Arzneimittel im Sinne des Artikels 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG oder mehrere Original- und damit mehrere potentielle Referenzarzneimittel auf dem deutschen Markt gibt, die Zulassungszusammenhänge informativ abgebildet.

Anlage VIIa gliedert sich in drei Spalten: in der ersten Spalte sind biotechnologisch hergestellte Wirkstoffe aufgeführt, in der zweiten Spalte die Handelsnamen der zugelassenen Original-/Referenzarzneimittel mit dem jeweiligen Wirkstoff, gegebenenfalls ergänzt um die in dem Arzneimittel enthaltene Proteinvariante oder die Applikationsart als Klammerzusatz. In der

dritten Spalte werden in der jeweiligen Zeile der Original-/Referenzarzneimittel die Biosimilars aufgeführt, bei deren Zulassung nach Artikel 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG jeweils auf diese Arzneimittel Bezug genommen wurde; in dieser Spalte wird nur bei Bedarf einer Klarstellung die in dem Arzneimittel enthaltene Proteinvariante oder die Applikationsart als Klammerzusatz ergänzt.

Sofern für einen Wirkstoff Referenzarzneimittel oder Biosimilars auf Grundlage derselben Zulassung bzw. einer entsprechenden Zulassungserweiterung mit identischen Handelsnamen, aber für abweichende Applikationsarten/Darreichungsformen vertrieben werden, werden diese Arzneimittel in der Anlage jeweils mit einem entsprechenden Klammerzusatz sowie in getrennten Zeilen aufgeführt. Dies trifft auf die derzeit in der Anlage VIIa gelisteten Wirkstoffe Infliximab, Natalizumab, Rituximab, Tocilizumab und Trastuzumab zu.

Bei dem Wirkstoff Ustekinumab ist das Original-/Referenzarzneimittel „Stelara“ sowohl zur intravenösen¹ als auch zur subkutanen² Anwendung zugelassen. Um das Vorliegen zweier Arzneimittel mit zwar identischem Handelsnamen aber abweichend zugelassenen Applikationsarten zu verdeutlichen wird die entsprechende Wirkstoffzeile bei Beschlussfassung abweichend zum Stellungnahmeentwurf gemäß dem Vorschlag der Stellungnehmerin angepasst. Dazu werden für die Wirkstoffzeile Ustekinumab in Spalte 2 („Original-/Referenzarzneimittel“) zwei Zeilen vorgesehen und die beiden zugelassenen Applikationsarten durch einen Klammerzusatz „(intravenöse Applikation)“ oder „(subkutane Applikation)“ entsprechend kenntlich gemacht.

Für „Uzpruvo“ liegt ein Antrag³ sowie zwischenzeitlich auch die Zulassung⁴ nach Artikel 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG als Biosimilar ausschließlich zur subkutanen Anwendung bezugnehmend auf Stelara vor. Zulassungsrechtliche Zusammenhänge werden grundsätzlich innerhalb einer Wirkstoffzeile auf Ebene derselben Zeile dargestellt. Eine Listung von „Uzpruvo“ nur in der unteren Zeile der Spalte 3 ist in dieser Konstellation ausreichend, da der Zulassungszusammenhang – u. a. hinsichtlich der Applikationsart – durch die Verortung des Biosimilars in der Spalte 3 eindeutig klargestellt wird. Ein Klammerzusatz ist an dieser Stelle – nicht zuletzt der Übersichtlichkeit dienend – entbehrlich, da anhand der korrespondierenden Zeile der Spalte 2 bereits hinreichend klargestellt ist, dass zwischen dem Referenzarzneimittel „Stelara“ und dem Biosimilar „Uzpruvo“ ein zulassungsrechtlicher Zusammenhang nur für die subkutane Anwendung besteht. Befindet sich in Spalte 3 kein Eintrag eines Arzneimittels, wird somit auch klargestellt, dass kein Zulassungszusammenhang zu einem weiteren Arzneimittel besteht; für das Original-/Referenzarzneimittel „Stelara“ zur intravenösen Anwendung ist kein nach Artikel 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG zugelassenes Arzneimittel (Biosimilar) verfügbar.

2. Einwand: Unterschiede in den zugelassenen Anwendungsgebieten

Die Zulassung von Uzpruvo nach Art. 10 Abs. 4 der RL 2001/83 werde sich nach der „Positive Opinion“ des „Committee for Medicinal Products for Human Use“ (CHMP) der EMA voraussichtlich in den Anwendungsgebieten von STELARA unterscheiden. Diesen Unterschieden sollte aus Sicht von **Janssen-Cilag GmbH** in den Angaben zu STELARA und Uzpruvo in der Anlage VIIa Rechnung getragen werden.

a) STELARA ist in folgenden fünf Anwendungsgebieten zugelassen^{1,2}:

„**Plaque-Psoriasis:** STELARA ist für die Behandlung erwachsener Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis indiziert, bei denen andere systemische

1 Fachinformation Stelara 130 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung. Stand Mai 2023.

2 Fachinformation Stelara 45 mg / 90 mg Injektionslösung (in einer Fertigspritze / in einem Fertigpen). Stand Mai 2023.

3 https://www.ema.europa.eu/en/documents/smop-initial/chmp-summary-positive-opinion-uzpruvo_en.pdf

4 https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2024/20240105161247/anx_161247_de.pdf

Therapien einschließlich Ciclosporin, Methotrexat (MTX) oder PUVA (Psoralen und Ultraviolett A) nicht angesprochen haben, kontraindiziert sind oder nicht vertragen wurden (siehe Abschnitt 5.1).“

„**Plaque-Psoriasis bei Kindern und Jugendlichen:** STELARA ist für die Behandlung der mittelschweren bis schweren Plaque-Psoriasis bei Kindern und Jugendlichen ab 6 Jahren indiziert, die unzureichend auf andere systemische Therapien oder Phototherapien angesprochen oder sie nicht vertragen haben (siehe Abschnitt 5.1).“

„**Psoriatische Arthritis (PsA):** STELARA ist allein oder in Kombination mit MTX für die Behandlung der aktiven psoriatischen Arthritis bei erwachsenen Patienten indiziert, wenn das Ansprechen auf eine vorherige nicht-biologische krankheitsmodifizierende antirheumatische (DMARD-) Therapie unzureichend gewesen ist (siehe Abschnitt 5.1).“

„**Morbus Crohn:** STELARA ist indiziert für die Behandlung erwachsener Patienten mit mittelschwerem bis schwerem aktiven Morbus Crohn, die entweder auf eine konventionelle Therapie oder einen der Tumornekrosefaktor-alpha (TNF α)-Antagonisten unzureichend angesprochen haben, nicht mehr darauf ansprechen oder eine Unverträglichkeit oder eine Kontraindikation gegen eine entsprechende Behandlung aufweisen.“

„**Colitis ulcerosa:** STELARA ist indiziert für die Behandlung erwachsener Patienten mit mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa, die entweder auf eine konventionelle Therapie oder auf ein Biologikum unzureichend angesprochen haben, nicht mehr darauf ansprechen oder eine Unverträglichkeit oder eine Kontraindikation gegen eine entsprechende Behandlung aufweisen (siehe Abschnitt 5.1).“

- b) Uzpruvo wird basierend auf der CHMP-Opinion voraussichtlich in folgenden vier Anwendungsgebieten zugelassen³:

“**Plaque psoriasis:** Uzpruvo is indicated for the treatment of moderate to severe plaque psoriasis in adults who failed to respond to, or who have a contraindication to, or are intolerant to other systemic therapies including ciclosporin, methotrexate (MTX) or PUVA (psoralen and ultraviolet A) (see section 5.1).”

“**Paediatric plaque psoriasis:** Uzpruvo is indicated for the treatment of moderate to severe plaque psoriasis in children and adolescent patients from the age of 6 years and older, who are inadequately controlled by, or are intolerant to, other systemic therapies or phototherapies (see section 5.1).”

“**Psoriatic arthritis (PsA):** Uzpruvo, alone or in combination with MTX, is indicated for the treatment of active psoriatic arthritis in adult patients when the response to previous non-biological disease-modifying anti-rheumatic drug (DMARD) therapy has been inadequate (see section 5.1).”

“**Crohn’s Disease:** Uzpruvo is indicated for the treatment of adult patients with moderately to severely active Crohn’s disease who have had an inadequate response with, lost response to, or were intolerant to either conventional therapy or a TNF α antagonist or have medical contraindications to such therapies.”

- c) Auf die unterschiedlichen Anwendungsgebiete von STELARA und Uzpruvo sollte aus Sicht von Janssen-Cilag in der Anlage VIIa hingewiesen werden.

Denn der Anlage VIIa komme künftig eine Doppelfunktion zu. Bislang beziehe sich nur der § 40a Arzneimittel-Richtlinie („AM-RL“) zur Umstellung von Biologika durch die Ärzt:innen

auf die betreffende Anlage. Künftig werde sich aber auch die geplante neue Regelung in § 40b AM-RL zum Austausch von Biologika durch Apotheken auf die Anlage VIIa beziehen.

Im Zusammenhang mit der Regelung in § 40a AM-RL habe sich der G-BA bereits näher mit der Frage befasst, ob und inwieweit ergänzende Angaben zu abweichenden Anwendungsgebieten in die Anlage VIIa aufgenommen werden sollten. Dies habe der G-BA im Ergebnis verneint⁵. Zur Begründung habe er insbesondere angeführt, dass die Regelung des § 40a AM-RL bereits dann eingreife, wenn das Originalarzneimittel und das betreffende bzw. die betreffenden Biosimilar mindestens ein gemeinsames Anwendungsgebiet hätten. In diesem Fall hätten die Ärzt:innen im Rahmen ihrer Verordnungen die Vorgaben des § 40a AM-RL zu beachten, insbesondere die Anforderungen an eine wirtschaftliche Ordnungsweise. Sie müssten nach § 40a Abs. 3 AM-RL im konkreten Einzelfall überprüfen, ob sich die Verordnung auf ein gemeinsames Anwendungsgebiet beziehe, also auf ein Anwendungsgebiet für das neben dem Originalarzneimittel mindestens auch ein Biosimilar zugelassen sei. Diese Überprüfung als auch die Sachgerechtigkeit einer Umstellung im Einzelfall fielen in den ärztlichen Zuständigkeitsbereich. Einer Kenntlichmachung der gemeinsamen und der nicht gemeinsamen Anwendungsgebiete zwischen den Originalarzneimitteln und den Biosimilar direkt in der Anlage VIIa bedürfe es aus Sicht des G-BA nicht.

Ob die seinerzeitigen Erwägungen des G-BA bezogen auf die Beratung der Ärzt:innen nach § 40a AM-RL stichhaltig seien, könne vorliegend dahinstehen. Die Erwägungen sind aus Sicht von Janssen-Cilag jedenfalls nicht auf die geplante Regelung in § 40b AM-RL zum Austausch von Biologika durch Apotheken und die dort ebenfalls vorgesehene Verweisung auf die Anlage VIIa übertragbar. Denn die geplante diesbezügliche Austauschpflicht auf Apothekenebene setze anders als die Regelung des § 40a AM-RL nicht nur eine Übereinstimmung in einem Anwendungsgebiet, sondern eine Übereinstimmung in allen zugelassenen Anwendungsgebieten voraus. Ein Biosimilar müsse – damit es von Apotheken anstelle des verordneten Arzneimittels abgegeben werden könne – „*mindestens für die Anwendungsgebiete des verordneten Fertigarzneimittels zugelassen sein*“:

„§ 40b Abs. 1 Satz 1 und 3 AM-RL-Entwurf⁶:

*„Die Apotheken sind bei der Abgabe verordneter biotechnologisch hergestellter biologischer Arzneimittel an Versicherte zur Ersetzung durch ein preisgünstiges Arzneimittel verpflichtet, wenn es sich um eine parenterale Zubereitung aus Fertigarzneimitteln zur unmittelbaren ärztlichen Anwendung bei Patientinnen und Patienten handelt. **Das zu verarbeitende Fertigarzneimittel muss mindestens für die Applikationsarten des verordneten Fertigarzneimittels sowie mindestens für die Anwendungsgebiete des verordneten Fertigarzneimittels zugelassen sein. ...**“*

(Hervorhebung durch die Unterzeichner)

Der Inhalt der Anlage VIIa habe insoweit eine besondere Relevanz für die geplante Regelung in § 40b AM-RL, die sich von der Ausgangssituation des § 40a AM-RL erheblich unterscheide. Hierauf habe auch die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) jüngst im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens zur Aufnahme der Wirkstoffe Afibercept, Natalizumab und Tocilizumab in die Anlage VIIa der AM-RL hingewiesen. Sie

5 vgl. u. a. Zusammenfassende Dokumentation des G-BA über eine Änderung der AM-RL: Anlage VIIa vom 19. November 2021, S. 16 f., <https://www.g-ba.de/beschluesse/5132/>

6 Beschluss des G-BA über eine Änderung der AM-RL vom 15. Juni 2023 in der Fassung des Änderungsbeschlusses vom 16. November 2023: <https://www.g-ba.de/beschluesse/6045/>

habe betont, dass es essentiell sei, dass alle am Austausch Beteiligten die Angaben der Anlage VIIa richtig verstünden und umsetzten⁷.

Dies gelte in besonderer Weise für die im vorliegenden Verfahren auftretende Konstellation abweichender Anwendungsgebiete. In dieser Konstellation sei die Regelung des § 40b Abs. 3 AM-RL-Entwurf in Bezug auf den Austausch des Originalarzneimittels durch Biosimilar nicht anwendbar. Dies wäre aber – sofern keine ergänzenden Angaben in die Anlage VIIa aufgenommen würden – aus der Auflistung der Wirkstoffe in der Anlage für die Apotheker:innen nicht ersichtlich. Vielmehr würde aufgrund der Verweisung auf die Anlage und der dortigen Nennung des Originalarzneimittels und der Biosimilar gerade der Eindruck einer Austauschbarkeit entstehen. Eine rechtskonforme Anwendung des § 40b Abs. 3 AM-RL-Entwurf wäre damit durch die Apotheken – ohne Aufnahme ergänzender Hinweise zu den Anwendungsgebieten in die Anlage VIIa – nicht gewährleistet.

Bewertung:

In Anlage VIIa werden für Wirkstoffe, die biotechnologisch hergestellt werden und zu denen es mindestens ein im Wesentlichen gleiches biotechnologisch hergestelltes biologisches Arzneimittel im Sinne des Artikels 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG oder mehrere Original- und damit mehrere potentielle Referenzarzneimittel auf dem deutschen Markt gibt, die Zulassungszusammenhänge informatorisch abgebildet.

Anlage VIIa steht grundsätzlich als Basis für eine wirtschaftliche Verordnungsentscheidung durch die Ärztin oder den Arzt zur Verfügung und soll, sobald mit Inkrafttreten des § 40b AM-RL eine Austauschverpflichtung auf Apothekenebene normiert ist, im Kontext weiterer Informationsquellen wie der Apothekensoftware bzw. den Preis- und Verzeichnisdiensten als Grundlage zur Abgabeentscheidung dienen. Die Zusammenstellung hat keinen abschließenden Charakter. Mit Eintreten von Biosimilars auf den Markt besteht auch unabhängig von der Listung in Anlage VIIa allein aufgrund der allgemeinen Vorgaben in der AM-RL für die Verordnerin oder den Verordner die Möglichkeit einer wirtschaftlichen Verordnungsweise sowie für Apotheken die Austauschverpflichtung auf Grundlage des § 40b (neu – derzeit noch nicht in Kraft) unter Einbeziehung weiterer Biosimilars.

Nach den Regelungen in § 40a AM-RL darf sowohl die Einstellung als auch die Umstellung auf ein preisgünstiges Arzneimittel durch die behandelnde Ärztin oder den behandelnden Arzt nur im Rahmen der zugelassenen Anwendungsgebiete erfolgen. Ausdrücklich setzt § 40a Absatz 3 Satz 1 bzw. Satz 2 AM-RL für die Umstellung bzw. die Einstellung auf ein preisgünstiges biotechnologisch hergestelltes biologisches Arzneimittel dabei voraus, dass das Arzneimittel über eine Zulassung für die Indikation verfügt, in der es eingesetzt werden soll. Grundlage dafür sind im Wesentlichen die Bewertungen der zuständigen Zulassungsbehörden, wonach für die Zulassung eines Biosimilars dieses ein jeweils vergleichbares Qualitäts-, Sicherheits- und Wirksamkeitsprofil im Verhältnis zum Referenzarzneimittel aufweisen muss. Darüber hinaus sind durch die Ärztin oder den Arzt grundsätzlich die Angaben in den Fach- und Gebrauchsinformationen, u. a. Anwendungsgebiete, Dosierungen, Sicherheitsanforderungen sowie besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, entsprechend der arzneimittelrechtlichen Vorschriften bei der Verordnung von Arzneimitteln zu berücksichtigen. Die Prüfung der zugelassenen Anwendungsgebiete und der Sachgerechtigkeit einer Umstellung im Einzelfall fallen somit grundsätzlich in den ärztlichen Zuständigkeitsbereich.

Nach den Regelungen in § 40b AM-RL sind Apotheken nur dann zu einer Ersetzung durch ein preisgünstiges Arzneimittel verpflichtet, wenn das verordnete und das zu verarbeitende Fertigarzneimittel mindestens für dieselben Anwendungsgebiete zugelassen ist. Welche

⁷ vgl. Zusammenfassende Dokumentation über eine Änderung der AM-RL: Anlage VIIa vom 10. Oktober 2023, S. 7, <https://www.g-ba.de/beschluesse/6216/>

potentiell zu verarbeitenden Fertigarzneimittel zur Ersetzung in Bezug auf das Kriterium zugelassene/s Anwendungsgebiet/e heranzuziehen sind, ist für Apotheken anhand des verordneten Fertigarzneimittels ersichtlich. Dabei kann es dahinstehen, ob das zu verarbeitende biotechnologisch hergestellte Fertigarzneimittel neben dem/den Anwendungsgebiet/en des verordneten Fertigarzneimittels noch für zusätzliche Anwendungsgebiete zugelassen ist. Bei dieser Prüfung sind durch Apotheken grundsätzlich die Angaben zu den Anwendungsgebieten und den Sicherheitsanforderungen der Fach- und Gebrauchsinformationen zu beachten und insbesondere bei einer Ersetzung von Arzneimitteln sowohl nach § 129 Absatz 1 Satz 2 SGB V als auch nach § 40b Absatz 1 Satz 2 AM-RL zu berücksichtigen. Die geplante Austauschverpflichtung nach Maßgabe des Beschlusssentwurfs zu § 40b AM-RL würde, ausgehend von einer § 40a Absatz 3 Satz 1 bzw. Satz 2 AM-RL entsprechenden ärztlichen Verordnung, mit dem im Regelungsentwurf vorgesehenen Abgleich der Anwendungsgebiete des verordneten Arzneimittels mit jenen der in Frage kommenden ersetzenden Arzneimittel die Zulassung für die konkret verordnete Indikation des ersetzenden Arzneimittels gewährleisten. Bei Unklarheiten in der Verordnung in Bezug auf die gewünschten Kriterien der parenteralen Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln wäre gemäß § 17 Absatz 5 Apothekenbetriebsordnung durch Rücksprache mit dem Arzt oder der Ärztin eine Klärung herbeizuführen. Die Prüfung der Sachgerechtigkeit einer Ersetzung durch Apotheken im Einzelfall bleibt davon unberührt. Es ist nicht nachvollziehbar, wieso es mit Blick auf die Austauschverpflichtung für Apotheken bei Darstellung der regulatorischen Hintergründe der vorgeschlagenen Ergänzungen zu den Anwendungsgebieten bedürfen sollte.

Der G-BA erachtet den Hinweis im ersten Absatz der Anlage VIIa „Der Übersicht kann nicht entnommen werden, ob die in einer Zeile aufgeführten Arzneimittel gemäß § 40a Absatz 3 Satz 1 in ihren zugelassenen Anwendungsgebieten übereinstimmen“ als ausreichend sowie den Aufbau und die Beschriftung der Anlage VIIa als hinreichend klar für die am Austausch beteiligten Leistungserbringer. Die Bedenken einer fälschlicherweise verstandenen Austauschbarkeit werden – auch in den von der Stellungnehmerin eingewendeten Konstellationen – nicht geteilt.

Die Erstfassung der Anlage VIIa zur AM-RL wurde seitens der Rechtsaufsicht auch nicht beanstandet (siehe Schreiben des BMG vom 18. Januar 2022, verfügbar unter <https://www.g-ba.de/beschluesse/5132/>).

Die Einwände beziehen sich nicht ausschließlich auf die zur Stellungnahme gestellte Aktualisierung der Anlage VIIa, sondern betreffen auch Grundsätzliches zur Anlage VIIa. Mit den Einwänden hat der G-BA sich in Teilen bereits in den Stellungnahmeverfahren zum Beschluss vom 20. August 2020 zur Ergänzung der AM-RL um § 40a, dem Beschluss vom 19. November 2021 zur Erstfassung der Anlage VIIa (Biologika und Biosimilars) zur AM-RL und dem Beschluss vom 15. Juni 2023 zur Ergänzung der AM-RL um § 40b (neu – derzeit noch nicht in Kraft) befasst; es wird ergänzend auf die Auswertung der Stellungnahmen in den Zusammenfassenden Dokumentationen zu den entsprechenden Verfahren verwiesen (verfügbar unter <https://www.g-ba.de/beschluesse/4430/>, <https://www.g-ba.de/beschluesse/5132/> und <https://www.g-ba.de/beschluesse/6045/>).

3. Einwand: Marktverfügbarkeit des Biosimilars (noch) nicht gegeben

Janssen-Cilag GmbH führt aus, dass Uzpruvo aktuell noch nicht im deutschen Markt verfügbar sei und damit die Voraussetzung des § 40a Abs. 6 S. 1 AM-RL als auch der geplanten Regelung in § 40b Abs. 3 S. 2 AM-RL für die Aufnahme des Wirkstoffs Ustekinumab in die Anlage VIIa noch nicht vorläge. Danach sei die Aufnahme von Wirkstoffen in die Anlage VIIa jeweils daran gekoppelt, dass „*mindestens ein Biosimilar bzw. mehr als ein Originalarzneimittel am Markt verfügbar ist*“.

„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 (Biosimilars) aufgeführt, **sofern mindestens ein Biosimilar bzw. mehr als ein Originalarzneimittel am Markt verfügbar ist.**“ (Hervorhebung durch die Unterzeichner)

Auch der G-BA habe sich in früheren Stellungnahmeverfahren ausdrücklich auf die Verfügbarkeit im deutschen Markt bezogen:

„In Anlage VIIa werden für **Wirkstoffe**, die biotechnologisch hergestellt werden und zu denen es mindestens ein im Wesentlichen gleiches biotechnologisch hergestelltes biologisches Arzneimittel im Sinne des Artikels 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG oder mehrere Original- und damit mehrere potentielle Referenzarzneimittel **auf dem deutschen Markt gibt**, die Zulassungszusammenhänge informatorisch abgebildet. Die Anlage soll den verordnenden Ärztinnen und Ärzten **eine Übersicht über den in Deutschland verfügbaren Biologika-Markt geben** und damit eine wirtschaftliche Verordnung ermöglichen.“ (vgl. Zusammenfassende Dokumentation über eine Änderung der AM-RL: Anlage VIIa vom 23. Mai 2023, S. 8) (Hervorhebung durch die Unterzeichner)

Die Regelungen in § 40a Abs. 6 S. 1 AM-RL und § 40b Abs. 3 S. 2 AM-RL-Entwurf erweckten damit für die Adressaten (insbes. Ärzt:innen und Apotheker:innen) den Eindruck, dass die Biosimilar mit der Aufnahme in die Anlage VIIa auch bereits in Deutschland verfügbar seien. Tatsächlich liege diese Voraussetzung aktuell in Bezug auf Uzpruvo noch nicht vor.

Soweit der G-BA in den Tragenden Gründen zu seinem Beschluss vom 28. November 2023 darauf verweise, dass die Aufnahme von Uzpruvo in die Anlage VIIa erfolgen solle, wenn die Zulassung zum Beschlusszeitpunkt erteilt wurde, sei anzumerken, dass sich aus einer Zulassung eine Marktverfügbarkeit nicht ohne weiteres ableiten lasse. Denn beide Zeitpunkte fielen – rein praktisch – bei Biosimilar-Ausbietungen typischerweise nicht zusammen. Beide Zeitpunkte könnten damit auch nicht begrifflich gleichgesetzt werden. Soweit in § 53a Abs. 1 Satz 2 des 4. Kapitels der Verfahrensordnung des G-BA („G-BA-VerfO“) die Marktverfügbarkeit dennoch auf den Zeitpunkt der „*arzneimittelrechtliche(n) Zulassung*“ vorverlagert werde, sei zu beachten, dass nur die AM-RL sich unmittelbar an die Ärzt:innen und Apotheker:innen als Adressaten richte, nicht jedoch die G-BA-VerfO, und beide Regelungen an unterschiedliche rechtliche Vorgaben geknüpft seien. Daher könne einem Begriff in der AM-RL (vorliegend „*am Markt verfügbar*“) nicht ohne weiteres durch die G-BA-VerfO ein vom Wortsinn und dem allgemeinen Begriffsverständnis abweichender Bedeutungsgehalt zugeordnet werden (vorliegend „*arzneimittelrechtliche Zulassung*“). Jedenfalls könne hierdurch ein auf dem Auseinanderfallen beider Zeitpunkte beruhendes Fehlverständnis bei den Adressaten der AM-RL nicht ohne weiteres ausgeräumt werden.

Aus Sicht der Stellungnehmerin empfehle es sich, die Formulierungen in der AM-RL und der G-BA-VerfO zu vereinheitlichen oder zumindest ergänzende Hinweise zur bislang fehlenden Marktverfügbarkeit von Uzpruvo in die Anlage VIIa aufzunehmen.

Bewertung:

In Anlage VIIa werden für Wirkstoffe, die biotechnologisch hergestellt werden und zu denen es mindestens ein im Wesentlichen gleiches biotechnologisch hergestelltes biologisches Arzneimittel im Sinne des Artikels 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG oder mehrere Original- und damit mehrere potentielle Referenzarzneimittel auf dem deutschen Markt gibt, die Zulassungszusammenhänge informatorisch abgebildet.

Kriterium für die Aufnahme in die Anlage ist eine arzneimittelrechtliche Zulassung, eine Listung in Anlage VIIa setzt nicht das Inverkehrbringen in Deutschland voraus. Insofern enthält die Anlage auch Arzneimittel, die zwar zugelassen sind, aber in Deutschland nicht vertrieben werden. Die Zusammenstellung hat keinen abschließenden Charakter. Mit Eintreten von Biosimilars auf den Markt besteht auch unabhängig von der Listung in Anlage VIIa allein

aufgrund der allgemeinen Vorgaben in der AM-RL für die Verordnerin oder den Verordner die Möglichkeit einer wirtschaftlichen Ordnungsweise sowie für Apotheken die Austauschverpflichtung auf Grundlage des § 40b (neu – derzeit noch nicht in Kraft) unter Einbeziehung weiterer Biosimilars.

Dem Einwand, dass in der Anlage VIIa keine Präparate gelistet werden sollten, die zwar eine Zulassung haben, aber (noch) nicht in Deutschland in Verkehr gebracht wurden, wird nicht gefolgt. Mit deren Listung wird eine vollständige Informationsgrundlage zu den regulatorischen Hintergründen gewährleistet. Diese steht grundsätzlich als Basis für eine wirtschaftliche Ordnungsentscheidung durch die Ärztin oder den Arzt zur Verfügung und soll, sobald mit Inkrafttreten des § 40b AM-RL eine Austauschverpflichtung auf Apothekenebene normiert ist, im Kontext weiterer Informationsquellen wie der Apothekensoftware bzw. den Preis- und Verzeichnisdiensten als Grundlage zur Abgabeentscheidung dienen. Würde von einer entsprechenden Listung abgesehen, hätten die Verordnerin / der Verordner oder Apotheken mit Inverkehrbringen des Arzneimittels vielmehr keine Information zum regulatorischen Hintergrund in der Anlage VIIa und damit erhöhten Rechercheaufwand, ob es sich um ein Original-/Referenzarzneimittel oder ein Biosimilar handelt.

Dem Vorschlag der Stellungnehmerin ersatzweise Hinweise zur bislang fehlenden Marktverfügbarkeit zu ergänzen wird unter Berücksichtigung der vorstehenden Ausführungen und aufgrund einer damit verbundenen deutlich reduzierteren Lesbarkeit für den Adressatenkreis ebenso nicht gefolgt.

Das Nähere zu den entsprechenden Aufgreifkriterien für die Anlage VIIa wurde mit Beschluss vom 17. Februar 2022⁸ in der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) geregelt, der seitens des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) genehmigt wurde (siehe Schreiben des BMG vom 20. Mai 2022, verfügbar unter <https://www.g-ba.de/beschluesse/5288/>).

Die Einwände beziehen sich nicht ausschließlich auf die zur Stellungnahme gestellte Aktualisierung der Anlage VIIa, sondern betreffen auch Grundsätzliches zur Anlage VIIa. Mit den Einwänden hat der G-BA sich in Teilen bereits in den Stellungnahmeverfahren zum Beschluss vom 20. August 2020 zur Ergänzung der AM-RL um § 40a und dem Beschluss vom 19. November 2021 zur Erstfassung der Anlage VIIa (Biologika und Biosimilars) zur AM-RL befasst; es wird ergänzend auf die Auswertung der Stellungnahmen in den Zusammenfassenden Dokumentationen zu den entsprechenden Verfahren verwiesen (verfügbar unter <https://www.g-ba.de/beschluesse/4430/> und <https://www.g-ba.de/beschluesse/5132/>).

⁸ G-BA, Ergänzung eines Titels im 4. Kapitel – Austausch von Biosimilars, Beschluss vom 17. Februar 2022: <https://www.g-ba.de/beschluesse/5288/>



4. Wortprotokoll der mündlichen Anhörung

Mündliche Anhörung

gemäß § 91 Absatz 9 Satz 1 SGB V
des Gemeinsamen Bundesausschusses

Anlage VIIa (Biologika und Biosimilars) – Aktualisierung November 2023

Videokonferenz im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin
am 22. Januar 2024
von 13:00 Uhr bis 13:08 Uhr

– Stenografisches Wortprotokoll –



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Angemeldete Teilnehmende der Firma **Janssen-Cilag GmbH**:

Herr Dr. Hieke

Frau Theisen

Beginn der Anhörung: 13:00 Uhr

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Meine sehr verehrten Damen und Herren! Herzlich willkommen im Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses! Nachdem wir heute Morgen AMNOG-Anhörungen hatten, haben wir jetzt eine Anhörung zur Austauschbarkeit von Arzneimitteln, konkret die Aktualisierung der Anlage VIIa (Biologika und Biosimilars). Es geht um die Streichung des Hinweises zu Tremelimumab sowie die Ergänzung des Biosimilars Rimmyrah im Hinweis zu Ranibizumab und Ergänzung der Wirkstoffzeile Ustekinumab aufgrund der Positive Opinions des CHMP. Zu diesem Entwurf der Aktualisierung hat Janssen-Cilag als pharmazeutischer Unternehmer Stellung genommen.

Im Wesentlichen wird vorgetragen, dass das Biosimilar Uzpruvo noch nicht im deutschen Markt verfügbar sei, deshalb lägen die Voraussetzungen der Regelungen nach §§ 40a und 40b Arzneimittel-Richtlinie für die Aufnahme des Wirkstoffs Ustekinumab in die Anlage VIIa, wonach mindestens ein Biosimilar bzw. mehr als ein Originalarzneimittel am Markt verfügbar sein müsse, noch nicht vor.

Ergänzend wird ausgeführt, dass sich allein aus einer Zulassung eine Marktverfügbarkeit nicht ohne Weiteres ableiten lasse, weshalb beide Zeitpunkte begrifflich nicht gleichgesetzt werden könnten.

Es wird vorgetragen, dass beim Wirkstoff Ustekinumab die Bandbreite der zugelassenen Anwendungsgebiete des Originals Stelara größer als bei dem Biosimilar Uzpruvo sei. Darauf sollte in der Anlage VIIa hingewiesen werden. Dies sei insbesondere vor dem Hintergrund der geplanten Austauschverpflichtung nach Maßgabe des Beschlussentwurfs zu § 40b Arzneimittel-Richtlinie relevant, da ansonsten eine rechtskonforme Anwendung durch Apotheken nicht gewährleistet wäre.

Schließlich wird vorgetragen, dass, soweit wirkstoffbezogene unterschiedliche Applikationsformen der Arzneimittel bestünden, hierauf in der Anlage VIIa durch gesonderte Darstellung hingewiesen werde. Da sich auch bei dem Wirkstoff Ustekinumab die Applikationsformen der beiden Arzneimittel unterschieden, sollte dies in der Anlage klargestellt werden. – Das sind die wesentlichen Punkte.

Nachdem diese Einführung erfolgt ist, muss ich zunächst die Anwesenheit feststellen. Für den pharmazeutischen Unternehmer Janssen-Cilag sind Herr Dr. Mario Hieke und Frau Katharina Theisen anwesend. Sie beide haben das Wort, um ergänzend vorzutragen oder die Punkte, die ich kurz und summarisch in der Einleitung zu Protokoll gegeben habe, zu vertiefen. Wer von Ihnen möchte etwas ausführen?

Herr Dr. Hieke (Janssen-Cilag): Ich möchte gerne starten.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Bitte schön, Herr Dr. Hieke.

Herr Dr. Hieke (Janssen-Cilag): Vielen Dank, Herr Professor Hecken. Vielen Dank für die Möglichkeit der ergänzenden Erläuterung. Wie Sie ausgeführt haben, unterscheiden sich die Zulassungen der beiden Produkte Stelara und Uzpruvo sowohl in den Applikationsformen als auch in den Anwendungsgebieten. Aus unserer Sicht sollte auf diese beiden Unterschiede in der Anlage VIIa im Interesse einer stringenten und verständlichen Darstellung hingewiesen werden. Der G-BA hat bereits bei anderen Produkten Hinweise zu verschiedenen Applikationsformen aufgenommen. Dieselbe Ausgangssituation besteht bei dem Wirkstoff Ustekinumab; denn auch hier existieren unterschiedliche Applikationsformen beim Original und beim Biosimilar.

Zusätzlich sollte aus unserer Sicht auf die unterschiedlichen Anwendungsgebiete der beiden Produkte hingewiesen werden. Wir haben uns hierzu auf den § 40b Arzneimittel-Richtlinie

bezogen, wie Sie ausgeführt haben. Dort ist eine Verweisung auf die Anlage VIIa geplant; denn die geplante Austauschpflicht auf Apothekenebene ist gerade daran geknüpft, dass die Biosimilars, die für die Abgabe durch die Apotheken vorgesehen sind, alle Anwendungsgebiete des verordneten Originalarzneimittels abdecken. Sie müssen also mindestens für dieselben Anwendungsgebiete zugelassen sein.

Ob und wieweit diese Voraussetzung bei den einzelnen Wirkstoffen der Anlage VIIa erfüllt ist, können die Apotheken der Anlage bislang nicht entnehmen. Daher sollte die Anlage VIIa aus unserer Sicht entsprechend ergänzt werden. Hierdurch kann im Interesse der Arzneimitteltherapiesicherheit möglichen Missverständnissen und Medikationsfehlern vorgebeugt werden.

Zudem – das verstehen wir eher als allgemeinen Hinweis – bitten wir zu berücksichtigen, dass die Aufnahme von Wirkstoffen in die Anlage VIIa nach § 40a Abs. 6 Arzneimittel-Richtlinie daran gekoppelt ist, dass die Wirkstoffe – ich zitiere – „am Markt verfügbar sind“. Diese Voraussetzung ist aktuell für Uzpruvo nicht erfüllt.

Im Übrigen verweisen wir vollumfänglich auf den Inhalt unserer Stellungnahme vom 18. Dezember 2023. – Vielen Dank.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank, Herr Dr. Hieke. – Haben Sie noch Ergänzungen, Frau Theisen, oder war das der Vortrag von Janssen-Cilag?

Frau Theisen (Janssen-Cilag): Das war der Vortrag von Janssen-Cilag.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. – Ich schaue einmal in die Runde. Wir haben uns im Vorfeld mit Ihrer Stellungnahme beschäftigt. Vor diesem Hintergrund brauchen Sie nicht überrascht zu sein, wenn das, was ich vorgetragen habe und was Sie vorgetragen haben, keine großen Neuigkeiten für die Mitglieder des Unterausschusses, die sich damit beschäftigen, sind. Gibt es Fragen seitens der Patientenvertretung oder der Bänke? – Das sehe ich nicht. Ich schaue, ob ich etwas im Chat habe. – Nein, auch das ist nicht der Fall. Dann sind wir durch.

Aber wie gesagt, das ist kein Zeichen mangelnder Wertschätzung für das, was Sie vorgetragen haben, sondern wir haben schon einmal darüber gesprochen und werden das im Nachgang zu dieser Anhörung noch einmal Punkt für Punkt durchgehen und entsprechend werten. Das ist auch nichts, worüber man auf der Basis von Evidenzgrundlagen oder Studien streiten muss, sondern es sind klare Fakten, über die am Ende des Tages entschieden werden muss.

Wenn es keine weiteren Fragen mehr gibt, was immer noch nicht der Fall ist, bedanke ich mich bei Ihnen, dass Sie uns noch einmal mündlich vortrugen, was Sie schriftlich zu Protokoll gegeben haben. Wir werden das in den weiteren Beratungen berücksichtigen. Ich kann damit die Anhörung beenden und Ihnen einen schönen Tag wünschen. Ich bedanke mich und wünsche Ihnen einen gedeihlichen Resttag.

Schluss der Anhörung: 13:08 Uhr

D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation

Inhalt

Bekanntmachung des Beschlusses im Internet

- 1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens**
- 1.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren**
- 1.2 Mündliche Anhörung (Einladung)**



Bekanntmachung

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die
Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der
Arzneimittel-Richtlinie:

Anlage VIIa (Biologika und Biosimilars) – Aktualisierung
November 2023

Vom 28. November 2023

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 28. November 2023 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) gemäß § 92 Absatz 3a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) einzuleiten.

Der Beschluss und die Tragenden Gründe können auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de eingesehen werden.

Stellungnahmen zu diesem Entwurf einschließlich Literatur sowie Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis sind in elektronischer Form (z. B. per CD/DVD oder per E-Mail) als Word-Datei bzw. die Literatur als PDF-Dateien

bis zum 18. Dezember 2023

zu richten an:

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Arzneimittel
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin

E-Mail: biosimilars@g-ba.de mit Betreffzeile: „Stellungnahmeverfahren AM-RL - Anlage VIIa, Aktualisierung November 2023“

Der entsprechende Entwurf zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie wird zu diesem Zweck mit der Bitte um Abgabe sachverständiger Stellungnahmen mit Schreiben vom 4. Dezember 2023 an den Stellungnehmerkreis gemäß § 92 Absatz 3a SGB V versendet.

Berlin, den 28. November 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

An die
Stellungnahmeberechtigten
nach § 92 Absatz 3a SGB V

per E-Mail

**gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss
Arzneimittel**

Besuchsadresse:
Gutenbergstr. 13
10587 Berlin

Ansprechpartner/in:
Abteilung Arzneimittel

Telefon:
030 275838210

Telefax:
030 275838205

E-Mail:
arzneimittel@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
Hop/uh

Datum:
4. Dezember 2023

Stellungnahmeverfahren über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):
Anlage VIIa (Biologika und Biosimilars) – Aktualisierung November 2023

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung am 28. November 2023 beschlossen, folgendes Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Anlage VIIa einzuleiten. Die Anlage VIIa der Arzneimittel-Richtlinie soll wie folgt geändert werden:

Änderung der Arzneimittel-Richtlinie

- **Anlage VIIa (Biologika und Biosimilars)**
– **Aktualisierung November 2023**

Im Rahmen Ihres Stellungnahmerechts nach § 92 Absatz 3a SGB V erhalten Sie bis zum

18. Dezember 2023

Gelegenheit zur Abgabe Ihrer Stellungnahme. Später bei uns eingegangene Stellungnahmen können nicht berücksichtigt werden.

Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme zum Richtlinienentwurf durch Literatur (z. B. relevante Studien). Die zitierte Literatur ist obligat im Volltext inklusive eines standardisierten und vollständigen Literatur- bzw. Anlagenverzeichnisses der Stellungnahme beizufügen. Anbei erhalten Sie das Begleitblatt „Literaturverzeichnis“. Wir weisen darauf hin, dass nur Literatur, die im Volltext vorliegt, berücksichtigt werden kann.

Mit Abgabe einer Stellungnahme erklären Sie sich einverstanden, dass diese in den Tragenden Gründen bzw. in der Zusammenfassenden Dokumentation wiedergegeben werden kann. Diese Dokumente werden jeweils mit Abschluss der Beratungen im Gemeinsamen Bundesausschuss erstellt und in der Regel der Öffentlichkeit via Internet zugänglich gemacht.

Ihre Stellungnahme einschließlich Literatur sowie Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis richten Sie bitte in elektronischer Form (z. B. per E-Mail oder per CD/DVD) als Word-Datei bzw. die Literatur als PDF-Dateien an:

**Gemeinsamer Bundesausschuss
Unterausschuss Arzneimittel
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin**

E-Mail: Biosimilars@g-ba.de

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung
eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der
Arzneimittel-Richtlinie:

Anlage VIIa (Biologika und Biosimilars) – Aktualisierung
November 2023

Vom 28. November 2023

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 28. November 2023 die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in der Fassung vom 18. Dezember 2008/22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ BX) geändert worden ist, beschlossen:

- I. Die Anlage VIIa zum Abschnitt M der AM-RL „Biotechnologisch hergestellte biologische Referenzarzneimittel und im Wesentlichen gleiche biotechnologisch hergestellte biologische Arzneimittel nach § 129 Absatz 1a Satz 3 SGB V“ wird wie folgt geändert:
 1. In der Tabelle wird in der Zeile zum Wirkstoff „Ranibizumab“ in der dritten Spalte „im Wesentlichen gleiche biotechnologisch hergestellte biologische Arzneimittel, Zulassung nach Artikel 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG (Biosimilars)“ das Wort „Rimmyrah, “ entsprechend der alphabetischen Reihenfolge eingefügt.
 2. In der Tabelle wird die Zeile zum Wirkstoff „Tremelimumab“ aufgehoben.
 3. Die Fußnote „9“ wird gestrichen.
 4. In der Tabelle wird entsprechend der alphabetischen Reihenfolge folgende Zeile eingefügt:

Wirkstoff	Original-/ Referenzarzneimittel ¹	im Wesentlichen gleiche biotechnologisch hergestellte biologische Arzneimittel, Zulassung nach Artikel 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG (Biosimilars) ¹
1	2	3
„Ustekinumab	Stelara	Uzpruvo“

- II. 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 veröffentlicht.

Berlin, den 28. November 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung
der Arzneimittel-Richtlinie:

Anlage VIIa (Biologika und Biosimilars) – Aktualisierung
November 2023

Vom 28. November 2023

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
2.1	Zu I. Nummern 1 und 4 (Positive Opinions des CHMP).....	3
2.2	Zu I. Nummern 2 und 3 (Widerruf einer Zulassung, Ausgliederung eines Wirkstoffs)	3
3.	Verfahrensablauf	4

1. Rechtsgrundlage

Nach dem am 15. August 2019 in Kraft getretenen Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) gibt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) gemäß § 129 Absatz 1a Satz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V für die ärztliche Verordnung Hinweise zur Austauschbarkeit von biologischen Referenzarzneimitteln durch im Wesentlichen gleiche biotechnologisch hergestellte biologische Arzneimittel im Sinne des Artikels 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG unter Berücksichtigung ihrer therapeutischen Vergleichbarkeit. Zur Umsetzung des Regelungsauftrags erhält der G-BA nach § 129 Absatz 1a Satz 7 SGB V auf Verlangen Einsicht in die Zulassungsunterlagen bei der zuständigen Bundesoberbehörde. Das Nähere regelt der G-BA gemäß § 129 Absatz 1a Satz 8 SGB V in seiner Verfahrensordnung.

Die Anlage VIIa zur AM-RL wird gemäß 1. Kapitel § 4 Absatz 2 i. V. m. 4. Kapitel § 53b Satz 2 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerfO) durch einvernehmlichen Beschluss des Unterausschusses geändert.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Zur Umsetzung des gesetzlichen Auftrags in § 129 Absatz 1a Satz 3 SGB V, für die ärztliche Verordnung Hinweise zur „Austauschbarkeit“ von biologischen Referenzarzneimitteln durch im Wesentlichen gleiche biotechnologisch hergestellte biologische Arzneimittel im Sinne des Artikels 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG (sog. Biosimilars) unter Berücksichtigung ihrer therapeutischen Vergleichbarkeit zu geben, hat der G-BA mit Beschluss vom 20. August 2020 in Abschnitt M der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) den § 40a eingefügt und die Anlage VIIa zur AM-RL mit Informationen zum Zulassungsstatus von biotechnologisch hergestellten biologischen Referenzarzneimitteln sowie zu diesen im Wesentlichen gleichen biotechnologisch hergestellten biologischen Arzneimitteln (Biosimilars) ergänzt. Mit Beschluss vom 19. November 2021 erfolgte die Erstfassung der Anlage VIIa zur AM-RL.

Mit dem vorliegenden Richtlinienentwurf werden die bestehenden Hinweise zur Austauschbarkeit von biologischen Referenzarzneimitteln für die ärztliche Verordnung in Anlage VIIa zur AM-RL ergänzt und damit aktualisiert.

Anknüpfungspunkt für die Aufnahme und Darstellung in Anlage VIIa ist die arzneimittelrechtliche Zulassung. Zur Umsetzung des Regelungsauftrags erhält der G-BA nach § 129 Absatz 1a Satz 7 SGB V auf Verlangen Einsicht in die Zulassungsunterlagen bei der zuständigen Bundesoberbehörde. Den Regelungen in § 40a AM-RL zur Umstellung von Biologika liegen diese, in Anlage VIIa abgebildeten Zulassungszusammenhänge zugrunde. Die Darstellung in Anlage VIIa erfolgt sortiert nach Wirkstoffen. Hierbei wählt der G-BA Kriterien zur Feststellung der Wirkstoffgleichheit, die deckungsgleich mit denen in 4. Kapitel § 16 VerfO sind. Eine Entscheidung über die wirkstoffbezogene Austauschbarkeit unter Berücksichtigung der Vorgaben nach § 40a AM-RL erfolgt mit der Darstellung der Zulassungszusammenhänge nicht, denn der Übersicht kann nicht entnommen werden, ob die in einer Zeile aufgeführten Arzneimittel gemäß § 40a Absatz 3 Satz 1 in ihren zugelassenen Anwendungsgebieten übereinstimmen. Das Nähere zum Austausch mit den zuständigen Bundesoberbehörden wurde mit Beschluss vom 17. Februar 2022 [1] in der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) geregelt.

1 G-BA, Ergänzung eines Titels im 4. Kapitel – Austausch von Biosimilars, Beschluss vom 17. Februar 2022: <https://www.g-ba.de/beschluesse/5288/>

Zu den Regelungen im Einzelnen:

2.1 Zu I. Nummern 1 und 4 (Positive Opinions des CHMP)

Zum Zeitpunkt der Einleitung des Stellungnahmeverfahrens liegen für Rimmyrah (Ranibizumab) und Uzpruvo (Ustekinumab) jeweils eine „Positive Opinion“ des „Committee for Medicinal Products for Human Use“ (CHMP) der EMA vor; deren Zulassung ist noch nicht erfolgt. Sofern eine Zulassung dieser Arzneimittel bis zur Beschlussfassung nicht erfolgt, werden diese bei Beschlussfassung nicht berücksichtigt.

Es liegen im Übrigen folgende (neue) Zulassungszusammenhänge zugrunde:

Es ist ein Original-/Referenzarzneimittel mit dem Wirkstoff Ranibizumab zugelassen (Lucentis). Ebenfalls zugelassen sind Byooviz, Ranivisio und Ximluci, die bezugnehmend auf Lucentis nach Artikel 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG als Biosimilars zugelassen wurden. Für Rimmyrah liegt ein Antrag nach Artikel 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG als Biosimilar bezugnehmend auf Lucentis vor.

Es ist ein Original-/Referenzarzneimittel mit dem Wirkstoff Ustekinumab zugelassen (Stelara). Für Uzpruvo liegt ein Antrag nach Artikel 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG als Biosimilar bezugnehmend auf Stelara vor.

Nach erfolgter Zulassung zum Zeitpunkt der Beschlussfassung wird entsprechend in den bestehenden Hinweis für den Wirkstoff Ranibizumab ergänzend das Arzneimittel „Rimmyrah“ in Spalte 3 aufgenommen.

In Anlage VIIa werden nur Wirkstoffe abgebildet, die biotechnologisch hergestellt werden und zu denen mindestens ein im Wesentlichen gleiches biotechnologisch hergestelltes biologisches Arzneimittel im Sinne des Artikels 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG (Biosimilars) oder mehrere Original- und damit mehrere potentielle Referenzarzneimittel eine arzneimittelrechtliche Zulassung besitzen. Mit Zulassung des Arzneimittels „Uzpruvo“ würde dieses Kriterium für den Wirkstoff Ustekinumab erstmals erfüllt.

Die Tabelle der Anlage VIIa wird deshalb entsprechend der alphabetischen Reihenfolge um folgenden Hinweis ergänzt:

Wirkstoff	Original-/Referenzarzneimittel ¹	im Wesentlichen gleiche biotechnologisch hergestellte biologische Arzneimittel, Zulassung nach Artikel 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG (Biosimilars) ¹
1	2	3
Ustekinumab	Stelara	Uzpruvo

2.2 Zu I. Nummern 2 und 3 (Widerruf einer Zulassung, Ausgliederung eines Wirkstoffs)

Der Unterausschuss Arzneimittel hat für den Wirkstoff Tremelimumab auf Basis der ihm vorliegenden Zulassungsunterlagen festgestellt, dass sich die zugrundeliegenden Zulassungszusammenhänge geändert haben.

Für den Wirkstoff Tremelimumab ist die Zulassung für das Arzneimittel „Tremelimumab AstraZeneca“ auf Antrag des Unternehmers widerrufen worden.

Es liegen folgende (neue) Zulassungszusammenhänge zugrunde:

Es ist nur noch ein Originalarzneimittel mit dem Wirkstoff Tremelimumab zugelassen (Imjudo).

In Anlage VIIa werden nur Wirkstoffe abgebildet, die biotechnologisch hergestellt werden und zu denen mindestens ein im Wesentlichen gleiches biotechnologisch hergestelltes biologisches Arzneimittel im Sinne des Artikels 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG (Biosimilars) oder mehrere Original- und damit mehrere potentielle Referenzarzneimittel eine arzneimittelrechtliche Zulassung besitzen. Der bestehende Hinweis zur Austauschbarkeit von biologischen Referenzarzneimitteln für die ärztliche Verordnung wird deshalb für den Wirkstoff Tremelimumab entsprechend gestrichen.

Die Fußnote „9“, die auf die Arzneimittel Imjudo und Tremelimumab AstraZeneca mit dem Wirkstoff Tremelimumab Bezug nimmt, kann entsprechend entfallen und wird mit Beschlussfassung aufgehoben.

3. **Verfahrensablauf**

Mit Beschluss vom 19. November 2021 hat der G-BA die Anlage VIIa (Biologika und Biosimilars) zur AM-RL erstgefasst. Die Aktualisierung der Anlage VIIa wurde von einer Arbeitsgruppe beraten, die sich aus den von den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer benannten Mitgliedern, den vom GKV-Spitzenverband benannten Mitgliedern sowie den Vertretern/Vertreterinnen der Patientenorganisationen zusammensetzt.

Der Beschlussentwurf zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens wurde in der Sitzung des Unterausschusses Arzneimittel am 28. November 2023 konsentiert. Der Unterausschuss hat in der Sitzung am 28. November 2023 nach 1. Kapitel § 10 Absatz 1 VerFO die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
UA Arzneimittel	28. November 2023	Beratung, Konsentierung und Beschlussfassung zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens hinsichtlich der Änderung der AM-RL in Anlage VIIa

Zum Zeitpunkt der Einleitung des Stellungnahmeverfahrens stellen die vorliegenden Tragenden Gründe den aktuellen Stand der Zusammenfassenden Dokumentation dar, welche den stellungnahmeberechtigten Organisationen zur Verfügung zu stellen sind (1. Kapitel § 10 Abs. 2 VerFO).

Als Frist zur Stellungnahme ist ein Zeitraum von 2 Wochen vorgesehen.

Eine Stellungnahme zur Richtlinienänderung ist durch Literatur (z. B. relevante Studien) zu begründen. Die zitierte Literatur ist obligat im Volltext inklusive einem standardisierten und vollständigen Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis der Stellungnahme beizufügen. Nur Literatur, die im Volltext beigefügt ist, kann berücksichtigt werden.

Mit Abgabe einer Stellungnahme erklärt sich der Stellungnehmer einverstanden, dass diese in den Tragenden Gründen bzw. in der Zusammenfassenden Dokumentation wiedergegeben werden kann. Diese Dokumente werden jeweils mit Abschluss der Beratungen im Gemeinsamen Bundesausschuss erstellt und in der Regel der Öffentlichkeit via Internet zugänglich gemacht.

Gemäß § 92 Absatz 3a SGB V ist den Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer, den betroffenen pharmazeutischen Unternehmern, den Berufsvertretungen der Apotheker und den maßgeblichen Dachverbänden der Ärztesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

Der maßgeblichen Spitzenorganisation der Medizinprodukte-Hersteller wird beschränkt auf Richtlinienänderungen bezogen auf sonstige in die Arzneimittelversorgung einbezogene Leistungen nach § 31 SGB V Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben.

Folgende Organisationen werden angeschrieben:

Organisation	Straße	Ort
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)	Friedrichstr. 148	10117 Berlin
Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa)	Hausvogteiplatz 13	10117 Berlin
Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e. V. (BAI)	EurimPark 8	83416 Saaldorf-Surheim
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH)	Friedrichstr. 134	10117 Berlin
Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland e. V.)	Am Weidendamm 1a	10117 Berlin
Verband der Arzneimittelimporteure Deutschlands e. V. (VAD)	Im Holzhau 8	66663 Merzig
Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)	Reinhardtstraße 29b	10117 Berlin
Pro Generika e. V.	Unter den Linden 32 - 34	10117 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)	Herbert-Lewin-Platz 1	10623 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Zahnärzteschaft (AK-Z) c/o Bundeszahnärztekammer	Chausseestr. 13	10115 Berlin
Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V. (ABDA)	Heidestr. 7	10557 Berlin

Organisation	Straße	Ort
Deutscher Zentralverein Homöopathischer Ärzte e. V.	Axel-Springer-Str. 54b	10117 Berlin
Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte e. V.	Herzog-Heinrich-Str. 18	80336 München
Gesellschaft für Phytotherapie e. V.	Postfach 10 08 88	18055 Rostock

Die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens wird auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 28. November 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Erläuterungen zur Erstellung von Literaturlisten als Anlage Ihrer Stellungnahme

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur die beigefügte Tabellen-Vorlage „Literaturverzeichnis“.

Für jede Literaturstelle sind immer 3 Felder (Zeilen) vorgegeben. Bitte tragen Sie Autoren, Titel und Quellenangabe in die dafür vorgesehenen Zeilen entsprechend des u.a. Musters ein.

Nr.	Feldbezeichnung	Text
1.	AU:	(Autoren, Körperschaft, Herausgeber: getrennt durch Semikolon)
	TI:	(Titel)
	SO:	(Quelle: Zeitschrift, Internetadresse, Ort/Verlag/Jahr)

Bitte verwenden Sie diese Tabellenstruktur unverändert inklusive der vorgegebenen Feldbezeichnungen.

Die korrekte Eingabe für unterschiedliche Literaturtypen finden Sie im folgenden Beispiel:

Literaturliste [Institution/Firma] Niereninsuffizienz

	Nr.	Feldbezeichnung	Text
<i>Beispiel für Zeitschriftenartikel</i>	1	AU:	National Guideline Clearinghouse; National Kidney Foundation
		TI:	Clinical practice guidelines for nutrition in chronic renal failure
		SO:	Am J Kidney Dis / 35/6 Suppl 2 (S1-140) /2000/
<i>Beispiel für Buchkapitel</i>	2	AU:	Druml W
		TI:	Ernährung bei Krankheiten der Niere. In: Stein J, Jauch KW (Ed) . Praxishandbuch klinische Ernährung und Infusionstherapie
		SO:	Berlin: Springer. 2003. S. 521-38
<i>Beispiel für Buch</i>	3	AU:	Stein J; Jauch KW (Eds)
		TI:	Praxishandbuch klinische Ernährung und Infusionstherapie
		SO:	Berlin: Springer. 2003
<i>Beispiel für Internetdokument</i>	4	AU:	National Kidney Foundation
		TI:	Adult guidelines. Maintenance Dialysis. Nutritional Counseling and Follow-Up
		SO:	http://www.kidney.org/professionals/doqi/doqi/nut_a19.html
<i>Beispiel für HTA-Dokument</i>	5	AU:	Cummins C; Marshall T; Burls A
		TI:	Percutaneous endoscopic gastrostomy (PEG) feeding in the enteral nutrition of dysphagic stroke patients
		SO:	Birmingham: WMHTAC.2000

**Stellungnahmeverfahren zum Thema AM-RL, Anlage VIIa (Biologika und Biosimilars) –
Aktualisierung November 2023**

Literaturliste [Hier Institution / Firma eingeben] Indikation [Hier zutreffende Indikation eingeben]

Nr.	Feldbezeichnung	Text
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	



Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

Stellungnahmeberechtigte
nach § 91 Absatz 9 Satz 1 SGB V

Vorab per E-Mail

**gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss
Arzneimittel**

Besuchsadresse:
Gutenbergstr. 13
10587 Berlin

Ansprechpartner/in:
Abteilung Arzneimittel

Telefon:
030 275838210

Telefax:
030 275838205

E-Mail:
arzneimittel@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
Moh/uh

Datum:
20. Dezember 2023

Sachverständigen-Anhörung gemäß § 91 Absatz 9 Satz 1 SGB V zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) – Anlage VIIa (Biologika und Biosimilars) – Aktualisierung November 2023

Sehr geehrte Damen und Herren,

nach § 91 Absatz 9 Satz 1 SGB V i. V. m. 1. Kapitel § 12 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses ist vor einer Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie jedem, der berechtigt ist, zu einem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses Stellung zu nehmen und eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben.

Der Vorsitzende des zuständigen Unterausschusses Arzneimittel hat demzufolge bezüglich der

Änderung der Arzneimittel-Richtlinie

- **Aktualisierung der Anlage VIIa (Biologika und Biosimilars):
– Aktualisierung November 2023**

eine mündliche Anhörung anberaumt.

Die Anhörung findet statt:

**am 22. Januar 2024
um 13:00 Uhr**

**im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses
als eMeeting**

Zu dieser Anhörung laden wir Sie hiermit herzlich ein.

An der Anhörung können für jeden mündlich Stellungnahmeberechtigten höchstens jeweils zwei Sachverständige teilnehmen.

Bitte teilen Sie uns bis zum **15. Januar 2024** per E-Mail (arzneimittel@g-ba.de) mit, ob Sie an der mündlichen Anhörung teilnehmen werden und benennen Sie in dem Fall bitte auch die teilnehmenden Personen und deren E-Mail-Adressen.

Es steht Ihnen frei, auf Ihr mündliches Stellungnahmerecht zu verzichten.

Voraussetzung für die Teilnahme an der mündlichen Anhörung ist die Abgabe einer vollständig ausgefüllten Offenlegungserklärung. Bitte prüfen Sie deshalb, ob Sie alle Fragen beantwortet haben und unterschreiben Sie die Offenlegungserklärung mit Datumsangabe zweimalig im dafür vorgesehen Abschnitt auf Seite 3.

Bitte senden Sie Ihre Offenlegungserklärung als Scan oder Foto an arzneimittel@g-ba.de.

- Die mündliche Anhörung dient in erster Linie dazu, die sich aus der schriftlichen Stellungnahme ergebenden Fragen zu klären und neuere Erkenntnisse, die sich zeitlich nach Abschluss des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens ergeben haben, einzubringen.

PowerPoint-Präsentationen sind jedoch leider nicht möglich. Bitte beachten Sie, dass die mündliche Anhörung in deutscher Sprache stattfindet. Ausführungen in anderen Sprachen werden nicht protokolliert.

- Die Einwahldaten erhalten Sie rechtzeitig vor der Sitzung per E-Mail.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen