

Tragende Gründe

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

§ 40a – Anpassung eines Verweises und
Anlage VIIa (Biologika und Biosimilars) – Aktualisierung April
2024

Vom 7. Mai 2024

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
2.1	Zu Ziffer I (§ 40a – Anpassung eines Verweises).....	2
2.2	Zu Ziffer II (Änderung der Anlage VIIa)	3
3.	Verfahrensablauf	5

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. In einem weiteren Schritt gibt der G-BA gemäß § 129 Absatz 1a Satz 5 SGB V in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 ebenfalls Hinweise zur Austauschbarkeit von biologischen Referenzarzneimitteln durch Apotheken.

Mit dem am 12. November 2022 in Kraft getretenen GKV-Finanzstabilisierungsgesetz (GKV-FinStG) wurde der Regelungsauftrag an den G-BA gemäß § 129 Absatz 1a Satz 5 SGB V durch Einfügen eines neuen Satzes 6 konkretisiert. Demnach soll der G-BA zunächst Hinweise zur Austauschbarkeit von parenteralen Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln zur unmittelbaren ärztlichen Anwendung bei Patientinnen und Patienten geben.

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

2.1 Zu Ziffer I (§ 40a – Anpassung eines Verweises)

Die mit dem vorliegenden Richtlinienentwurf vorgenommene Änderung dient der Korrektur eines Rechtsverweises.

Hierzu im Einzelnen:

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.

§ 40a Absatz 2 in der Fassung der Beschlussfassung vom 20. August 2020 nimmt Bezug auf eine „Vereinbarung nach § 130a Absatz 8a SGB V“. Nach § 130a Absatz 8a SGB V in der Fassung vor dem am 27. Juli 2023 in Kraft getretenen Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz (ALBVVG) können die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen Rabattverträge über *Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen* zum Einsatz in der Onkologie mit pharmazeutischen Unternehmen vereinbaren. Zwischenzeitlich wurden mit dem ALBVVG in § 130a SGB V nach dem Absatz 8 die Absätze 8a und 8b eingefügt, so dass der bisherige Absatz 8a zum neuen Absatz 8c wurde. Die entsprechende Verweiskorrektur in § 40b Absatz 2 Satz 1 und 2 wurde mit Beschluss vom 21. März 2024 bereits vorgenommen. Dieser Beschluss

tritt vorbehaltlich der Nichtbeanstandung durch das Bundesministerium für Gesundheit und nach Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft. Mit dem vorliegenden Richtlinienentwurf wird nunmehr auch der Verweis in § 40a der AM-RL redaktionell angepasst und die zwischenzeitliche gesetzliche Änderung in § 130a SGB V nachvollzogen.

2.2 Zu Ziffer II (Änderung der Anlage VIIa)

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.

Zur Umsetzung des gesetzlichen Auftrags in § 129 Absatz 1a Satz 5 und 6 SGB V für biotechnologisch hergestellte Arzneimittel zunächst Hinweise zur Austauschbarkeit von parenteralen Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln zur unmittelbaren ärztlichen Anwendung bei Patientinnen und Patienten durch Apotheken zu geben, hat der G-BA mit Beschluss vom 15. Juni und 16. November 2023 in Abschnitt M der AM-RL den § 40b eingefügt. Die Anlage VIIa dient Apotheken in diesem Zusammenhang ergänzend zur Prüfung der Voraussetzungen nach § 40b Absatz 3 hinsichtlich der zugrundeliegenden Zulassungszusammenhänge.

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 sowie in § 40b AM-RL zur Ersetzung verordneter biotechnologisch hergestellter Fertigarzneimittel bei parenteralen Zubereitungen durch Apotheken 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 bzw. nach § 40b 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 bzw. gemäß § 40b Absatz 1 Satz 2 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:

Zu II. Nummer 1 (Anlage VIIa Satz 3):

Mit § 40a werden die Vorgaben zur wirtschaftlichen Verordnung für die Gruppe der biotechnologisch hergestellten biologischen Arzneimittel konkretisiert. Mit § 40b werden die Vorgaben des § 129 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 und von Satz 2 bis 7 zur Ersetzung von Fertigarzneimitteln durch Apotheken gemäß § 129 Absatz 1 Satz 12 für die Gruppe der biotechnologisch hergestellten biologischen Arzneimittel in Bezug auf parenterale Zubereitungen zur unmittelbaren ärztlichen Anwendung konkretisiert.

Den Regelungen in § 40a AM-RL zur Umstellung von Biologika sowie in § 40b AM-RL zur Ersetzung verordneter biotechnologisch hergestellter Fertigarzneimittel bei parenteralen Zubereitungen durch Apotheken liegen jeweils die in Anlage VIIa abgebildeten Zulassungszusammenhänge zugrunde. Eine Entscheidung über die wirkstoffbezogene Austauschbarkeit unter Berücksichtigung der Vorgaben nach § 40a AM-RL bzw. nach § 40b 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 bzw. gemäß § 40b Absatz 1 Satz 2 in ihren zugelassenen Anwendungsgebieten übereinstimmen.

Bei Zusammenstellung der Arzneimittel findet keine regelmäßige Überprüfung statt, inwiefern die Arzneimittel für dieselben Anwendungsgebiete zugelassen sind, die Übereinstimmung in den Anwendungsgebieten ist keine Voraussetzung für die Darstellung der Zulassungszusammenhänge zu den benannten Arzneimitteln mit den namensgleich benannten Wirkstoffen in Anlage VIIa. Durch die Ärztin oder den Arzt sind 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.

Mit dem vorliegenden Richtlinienentwurf wird nunmehr – nach Inkrafttreten der Regelungen des § 40b AM-RL zur Ersetzung verordneter biotechnologisch hergestellter Fertigarzneimittel bei parenteralen Zubereitungen zum 15. März 2024 – im Satz 3 der Anlage VIIa auch für Apotheken klargestellt, dass 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 sind.

Zu II. Nummern 2 und 3 (Positive Opinions des CHMP):

Mit dem vorliegenden Richtlinienentwurf werden die bestehenden Hinweise zur Austauschbarkeit von biologischen Referenzarzneimitteln für die ärztliche Verordnung sowie für die Ersetzung von verordneten biotechnologisch hergestellten Fertigarzneimitteln bei parenteralen Zubereitungen durch Apotheken in Anlage VIIa zur AM-RL aktualisiert.

Zum Zeitpunkt der Einleitung des Stellungnahmeverfahrens liegen für Tofidence (Tocilizumab) und Wezenla (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 Zulassungszusammenhänge zugrunde:

Es ist ein Original-/Referenzarzneimittel mit dem Wirkstoff Tocilizumab zur intravenösen sowie zur subkutanen Anwendung zugelassen (RoActemra). Ebenfalls zugelassen ist Tyenne, das bezugnehmend auf RoActemra nach Artikel 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG als

Biosimilar zur intravenösen sowie zur subkutanen Anwendung zugelassen wurde. Für Tofidence liegt ein Antrag nach Artikel 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG als Biosimilar zur intravenösen Anwendung bezugnehmend auf RoActemra vor.

Es ist ein Original-/Referenzarzneimittel mit dem Wirkstoff Ustekinumab zur intravenösen sowie zur subkutanen Anwendung zugelassen (Stelara). Ebenfalls zugelassen sind Uzpruvo, das bezugnehmend auf Stelara nach Artikel 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG als Biosimilar zur subkutanen Anwendung zugelassen wurde, und Pyzchiva, das bezugnehmend auf Stelara nach Artikel 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG als Biosimilar zur intravenösen sowie zur subkutanen Anwendung zugelassen wurde. Für Wezenla liegt ein Antrag nach Artikel 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG als Biosimilar sowohl zur intravenösen als auch zur subkutanen Anwendung bezugnehmend auf Stelara vor.

Nach erfolgter Zulassung zum Zeitpunkt der Beschlussfassung werden in den bestehenden Hinweis für den Wirkstoff Tocilizumab ergänzend das Arzneimittel „Tofidence“ in Spalte 3 und in den bestehenden Hinweis für den Wirkstoff Ustekinumab ergänzend das Arzneimittel „Wezenla“ in beiden Zeilen der Spalte 3 jeweils mit den entsprechenden Klammerzusätzen zur Applikationsart aufgenommen.

3. **Verfahrensablauf**

Mit Beschluss vom 20. August 2020 hat der G-BA in Abschnitt M der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) den § 40a 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, eingefügt.

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 7. Mai 2024 konsentiert. Der Unterausschuss hat in der Sitzung am 7. Mai 2024 nach 1. Kapitel § 10 Absatz 1 VerfO die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
Inkrafttreten des Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetzes (ALBVVG) mit Wirkung vom 27. Juli 2023		
Inkrafttreten des Beschlusses des G-BA vom 15. Juni und 16. November 2023 zur Änderung der AM-RL: § 40b (neu) – Austausch von biotechnologisch hergestellten biologischen Fertigarzneimitteln durch Apotheken bei parenteralen Zubereitungen zur unmittelbaren ärztlichen Anwendung mit Wirkung vom 15. März 2024		
AG Nutzenbewertung	15. April 2024	Beratung über die Änderung der AM-RL

UA Arzneimittel	7. Mai 2024	Beratung, Konsentierung und Beschlussfassung zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens hinsichtlich der Änderung der AM-RL
-----------------	-------------	---

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

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

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

Berlin, den 7. Mai 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken