

Tragende Gründe

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

§ 40b – Anpassung der Regelung zur Übereinstimmung der
Anwendungsgebiete

Vom 8. April 2026

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
2.1	Absatz 1.....	2
2.2	Absatz 2.....	5
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 SGB V in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 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 Satzes 6 konkretisiert. Demnach sollte der G-BA zunächst Hinweise zur Austauschbarkeit von parenteralen Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln zur unmittelbaren ärztlichen Anwendung bei Patientinnen und Patienten geben, danach auch für die weiteren biotechnologisch hergestellten biologischen Fertigarzneimittel.

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.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Nach Inkrafttreten des Beschlusses vom 4. Dezember 2025 zur Ergänzung von § 40c in Abschnitt M der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) am 1. April 2026, wird mit dem vorliegenden Richtlinienentwurf die Vorgabe aus § 40c Absatz 1 Satz 4 AM-RL in Bezug auf die Übereinstimmung der Anwendungsgebiete zwischen verordnetem und abzugebendem Arzneimittel auf die Regelung in § 40b AM-RL übertragen. In diesem Zusammenhang werden in § 40b Absatz 1 und 2 AM-RL Verweise auf den gesetzlichen Rahmen analog zu § 40c AM-RL zur Klarstellung der Regelungssystematik ergänzt.

Hierzu im Einzelnen:

2.1 Absatz 1

Zur Umsetzung des gesetzlichen Auftrags in § 129 Absatz 1a Satz 5 und 6 SGB V, wonach der G-BA Hinweise zur Austauschbarkeit von biologischen Referenzarzneimitteln durch im Wesentlichen gleiche biotechnologisch hergestellte biologische Arzneimittel durch Apotheken geben soll, hat der G-BA mit Beschluss vom 15. Juni 2023 in einem ersten Schritt in Abschnitt M der AM-RL § 40b eingefügt. Mit § 40b werden die Vorgaben des § 129 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 und Satz 2 bis 7 SGB V zur Ersetzung von biologischen Referenzarzneimitteln durch Apotheken gemäß § 129 Absatz 1 Satz 12 SGB V für die Gruppe der biotechnologisch hergestellten biologischen Arzneimittel in Bezug auf parenterale Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln zur unmittelbaren ärztlichen Anwendung konkretisiert.

In einem weiteren Schritt hat der G-BA mit Beschluss vom 4. Dezember 2025 in Abschnitt M der AM-RL § 40c eingefügt. Mit der Ergänzung von § 40c AM-RL hat der G-BA die Vorgaben zur Ersetzung eines biotechnologisch hergestellten biologischen Fertigarzneimittels durch ein im Wesentlichen gleiches Fertigarzneimittel durch Apotheken konkretisiert.

Dabei hat der G-BA in § 40c AM-RL als Austauschvoraussetzung u. a. festgelegt, dass die Apotheken ein Arzneimittel abzugeben haben, das mindestens für die Applikationsarten des verordneten Arzneimittels sowie für ein gleiches Anwendungsgebiet zugelassen sein muss.

Vor dem Hintergrund, dass nach der Regelung in § 40b AM-RL derzeit vorgesehen ist, dass bei der Ersetzung von parenteralen Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln zur unmittelbaren ärztlichen Anwendung das zu verarbeitende Fertigarzneimittel mindestens für die Applikationsarten des verordneten Fertigarzneimittels sowie mindestens für die Anwendungsgebiete des verordneten Fertigarzneimittels zugelassen sein muss, wird eine Angleichung der Regelungen als erforderlich erachtet.

Die in Hinblick auf die erforderliche Übereinstimmung der Anwendungsgebiete bestehenden Unterschiede in den Regelungen zur Ersetzung von Fertigarzneimitteln bzw. zur Ersetzung von parenteralen Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln beruhen auf den Weiterentwicklungen der Erfordernisse im Zulassungsverfahren auf europäischer Zulassungsebene seit der Beschlussfassung des § 40b AM-RL.

Unterschiede in den zugelassenen Anwendungsgebieten zwischen Referenzarzneimittel und dessen Biosimilars oder zwischen Biosimilars (mit gleichem Referenzarzneimittel) beruhen in der Regel auf patentrechtlichen Überlegungen der pharmazeutischen Unternehmer. Im arzneimittelrechtlichen Zulassungsverfahren besteht ausdrücklich die Möglichkeit, die Biosimilar-Zulassung zunächst nur für patentfreie Anwendungsgebiete zu beantragen und nachträglich um weitere Anwendungsgebiete des Referenzarzneimittels zu erweitern, wenn der (Verwendungs-)Patentschutz ausläuft. Bei der Angleichung der zugelassenen Anwendungsgebiete des Biosimilars an die zugelassenen Anwendungsgebiete des Referenzarzneimittels handelt es sich um eine geringfügige Änderung des Typs IB nach Verordnung (EU) Nr. 1234/2008 [1], für die in der Regel keine zusätzlichen Daten erforderlich sind, weil die Vergleichbarkeitsprüfung des Biosimilars mit dem Referenzarzneimittel gemäß Artikel 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG auf der Grundlage ergänzender Daten bereits durchgeführt worden ist. Verfahrensrechtlich hat die zuständige Behörde nach Artikel 9 der Verordnung (EU) Nr. 1234/2008 die Befugnis innerhalb von 30 Tagen nach Bestätigung des Erhalts einer gültigen Mitteilung einen negativen Bescheid zu übermitteln, wofür es jedoch in dem Fall der Hinzufügung eines neuen Anwendungsgebiets des Referenzarzneimittels zum bereits zugelassenen Biosimilar keinen Anlass gibt. Im Verfahren ist somit regelhaft von einer Genehmigung der Änderung auszugehen. Dies bestätigt auch die Entscheidungspraxis, in der in keinem Fall eine negative Entscheidung der Zulassungsbehörde über eine Angleichung der Anwendungsgebiete erfolgt ist. Das Verfahren zur Erweiterung der Anwendungsgebiete ist somit arzneimittelrechtlich dem für Generika einschlägigen Verfahren im Wesentlichen angenähert.

Des Weiteren führt auch die EMA in einem gemeinsam mit dem Netzwerk der „Heads of Medicines Agencies“ (HMA) publizierten „Statement on the scientific rationale supporting interchangeability of biosimilar medicines in the EU“ [2] aus, dass für ein in der EU zugelassenes Biosimilar und sein Referenzarzneimittel grundsätzlich eine Austauschbarkeit gegeben ist. Auch Biosimilars, die bezugnehmend auf das gleiche Referenzarzneimittel

1 Europäische Kommission. Verordnung (EU) Nr. 1234/2008. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02008R1234-20250101> (Zugriff am 23.02.2026)

2 Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA). Statement on the scientific rationale supporting interchangeability of biosimilar medicines in the EU. 2023. https://www.ema.europa.eu/en/documents/public-statement/statement-scientific-rationale-supporting-interchangeability-biosimilar-medicines-eu_en.pdf (Zugriff am 23.02.2026)

zugelassen sind, sind untereinander austauschbar. In den Q&A zu diesem Statement [3] weist die EMA auf die wissenschaftlich basierte Austauschbarkeit der Biosimilars hin, obwohl sie nicht in allen Anwendungsgebieten des Referenzproduktes zugelassen sind. Ebenso gilt diese Austauschbarkeit, wenn das Biosimilar bei mehr zugelassenen Anwendungsgebieten eingesetzt werden kann als das Referenzprodukt. Somit besteht auf europäischer Ebene der wissenschaftliche Kerngedanke, dass in der EU zugelassene Biosimilars sowohl mit ihrem Referenzarzneimittel als auch untereinander unter dem Aspekt der Arzneimitteltherapiesicherheit ohne weitere Bedenken austauschbar sind, solange sie analog den Angaben in ihren Fachinformationen angewendet werden.

Darüber hinaus hat die EMA im April 2025 in einem „Reflection paper on a tailored clinical approach in biosimilar development“ [4] ihre Überlegungen zu einer Abkehr von der Betrachtung von Anwendungsgebieten und klinischen Daten im Zulassungsverfahren von Biosimilars veröffentlicht. Aus Sicht der EMA könnte stattdessen eine im Wesentlichen analytische Betrachtung der pharmakologischen Wirkweise und Rezeptorbindung von Referenzarzneimittel und Biosimilar als ausreichend erachtet werden.

Angesichts der sinkenden Bedeutung der Betrachtung von Anwendungsgebieten bereits auf europäischer Zulassungsebene ist die Forderung nach vollständig übereinstimmenden Anwendungsgebieten zwischen Referenzarzneimittel und Biosimilar somit mittlerweile nicht mehr, auch nicht aus Gründen der Arzneimitteltherapiesicherheit, geboten. Die Angaben zur Anwendung des Arzneimittels und zu den Sicherheitsanforderungen der Fach- und Gebrauchsinformationen sind darüber hinaus – auch bei parenteralen Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln – grundsätzlich zu beachten.

Im Weiteren ist die Voraussetzung eines übereinstimmenden Anwendungsgebietes durch den Gesetzesauftrag in § 129 Absatz 1a SGB V gedeckt. Denn die Verweisnorm des § 129 Absatz 1 Satz 12 SGB V verweist in vollem Umfang – und ohne Einschränkung für Biologika – auf die Regelung des § 129 Absatz 1 Satz 2 SGB V, der als Voraussetzung für die Ersetzung auf Apothekenebene nur die Zulassung für „ein gleiches Anwendungsgebiet“ normiert.

Da sämtliche Überlegungen zur Regelung in § 40c Absatz 1 Satz 4 AM-RL hinsichtlich der Übereinstimmung der Anwendungsgebiete als Ersetzungsvoraussetzung für biotechnologisch hergestellte biologische Fertigarzneimittel gleichermaßen auch für biotechnologisch hergestellte biologische Fertigarzneimittel bei parenteralen Zubereitungen zur unmittelbaren ärztlichen Anwendung gelten, ist eine Unterscheidung zwischen den Regelungen der §§ 40b und 40c AM-RL in Bezug auf diesen Aspekt nicht sachgerecht. Durch die in § 40b AM-RL vorgesehene unmittelbare ärztliche Anwendung der parenteralen Zubereitungen ist insbesondere für diesen Bereich die genannte Einschränkung aus Gründen der Arzneimitteltherapiesicherheit nicht mehr geboten. Darüber hinaus muss bei parenteralen Zubereitungen zur unmittelbaren ärztlichen Anwendung Identität der zugelassenen Applikationsarten bestehen.

Zusammenfassend wird mit dem vorliegenden Richtlinienentwurf auch für die Ersetzung biotechnologisch hergestellter biologischer Fertigarzneimittel durch Apotheken bei parenteralen Zubereitungen zur unmittelbaren ärztlichen Anwendung gemäß § 40b AM-RL die

3 Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA). Q&A on the Statement on the scientific rationale supporting interchangeability of biosimilar medicines in the EU (Rev. 1). 2023. https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/ga-statement-scientific-rationale-supporting-interchangeability-biosimilar-medicines-eu_en.pdf (Zugriff am 23.02.2026)

4 Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA). Reflection paper on a tailored clinical approach in biosimilar development (Draft). 2025. https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/reflection-paper-tailored-clinical-approach-biosimilar-development_en.pdf (Zugriff am 23.02.2026)

Voraussetzung geschaffen, dass das zu verarbeitende Fertigarzneimittel für ein gleiches Anwendungsgebiet des verordneten Fertigarzneimittels zugelassen sein muss.

Des Weiteren wird in Absatz 1 ein Verweis auf § 129 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1, Satz 2 bis 7, Satz 12 und Absatz 5c SGB V eingefügt, um klarzustellen, dass die allgemeinen gesetzlichen Vorgaben zur Preisgünstigkeit für parenterale Zubereitungen in Apotheken grundsätzlich auch bei Zubereitungen aus biotechnologisch hergestellten biologischen Fertigarzneimitteln zu berücksichtigen sind.

2.2 Absatz 2

In Absatz 2 Satz 1 wird ein Verweis auf § 129 Absatz 1 Satz 4 SGB V, wonach bei Fertigarzneimitteln, die für in Apotheken hergestellte parenterale Zubereitungen verwendet werden, vorrangig Vereinbarungen nach § 130a Absatz 8c SGB V – sofern in Verträgen nach § 129 Absatz 5 SGB V nichts anderes vereinbart ist – berücksichtigt werden sollen, eingefügt. In Verbindung mit der Verweisnorm des § 129 Absatz 1 Satz 12 SGB V dient diese Ergänzung damit der Klarstellung der gesetzlich vorgegebenen Systematik.

3. Verfahrensablauf

Über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie wurde in 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. Diese Arbeitsgruppe hat in ihren Sitzungen über die Änderung von Abschnitt M der Arzneimittel-Richtlinie beraten.

In der Sitzung am 8. April 2026 hat der Unterausschuss Arzneimittel die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie abschließend beraten und den Beschlussentwurf zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens konsentiert.

Der Unterausschuss hat in seiner Sitzung am 8. April 2026 nach 1. Kapitel § 10 Absatz 1 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Nutzenbewertung	16. Februar 2026 16. März 2026	Beratung über die Änderung der AM-RL
Unterausschuss Arzneimittel	8. April 2026	Beratung, Konsentierung und Beschlussfassung zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zur 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 4 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)	Charlottenstr. 59	10117 Berlin
Pharma Deutschland e. V.	Friedrichstr. 134	10117 Berlin
Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland e. V.)	Schützenstraße 6a	10117 Berlin
Die Arzneimittel-Importeure e. V.	Im Holzhau 8	66663 Merzig
Pro Generika e. V.	Unter den Linden 32 - 34	10117 Berlin
Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)	Reinhardtstraße 29b	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

Organisation	Straße	Ort
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 8. April 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken