

# Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über  
eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:  
Anlage VIIa (Biologika und Biosimilars) – Erstfassung

Vom 19. November 2021

## Inhalt

<b>1.</b>	<b>Rechtsgrundlage.....</b>	<b>2</b>
<b>2.</b>	<b>Eckpunkte der Entscheidung.....</b>	<b>2</b>
<b>3.</b>	<b>Bürokratiekostenermittlung .....</b>	<b>14</b>
<b>4.</b>	<b>Verfahrensablauf.....</b>	<b>14</b>

## 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. Zur Umsetzung des Regelungsauftrags erhält der Gemeinsame Bundesausschuss nach § 129 Absatz 1a Satz 6 SGB V auf Verlangen Einsicht in die Zulassungsunterlagen bei der zuständigen Bundesoberbehörde. Das Nähere regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in seiner Verfahrensordnung (VerfO).

## 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) § 40a eingefügt und hierzu eine Anlage VIIa mit Informationen zum Zulassungsstatus von biotechnologisch hergestellten biologischen Referenzarzneimitteln sowie zu diesen im Wesentlichen gleichen biotechnologisch hergestellten biologischen Arzneimitteln (Biosimilars) ergänzt. Anlage VIIa ist bislang noch nicht besetzt, mit vorliegendem Beschlussentwurf erfolgt die Erstfassung der deklaratorischen Listung biotechnologisch hergestellter (Referenz-) Arzneimittel einschließlich Biosimilars.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat mit Beschluss vom 8. Juni 2021 das Stellungnahmeverfahren zur Erstfassung der Anlage VIIa zur AM-RL eingeleitet. Nach Durchführung des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens wurde gemäß § 91 Absatz 9 SGB V eine mündliche Anhörung durchgeführt.

Aus der Auswertung des Stellungnahmeverfahrens haben sich folgende Änderungen ergeben:

- Hinter den Produktbezeichnungen der Semaglutid-haltigen Arzneimittel in Spalte 2 der Tabelle wird „(subkutane Applikation)“ und „(orale Applikation)“ entsprechend ergänzt.
- In Spalte 1 der Tabelle wird nach der Wirkstoffbezeichnung Simoctocog das Wort „alfa“ ergänzt und dafür die Klammerzusätze in Spalte 2 jeweils gestrichen.

### 2.1 Zu den Einwänden zur Anlage VIIa im Einzelnen:

Der Gesetzesauftrag in § 129 Absatz 1a Satz 3 SGB V zielt darauf, *„den Austausch biotechnologisch hergestellter biologischer Arzneimittel sowie wirkstoffgleicher biologischer Arzneimittel“* auf Grundlage ihrer therapeutischen Vergleichbarkeit zunächst auf Arzzebene zu regeln (BT-Drucks. 19/8753, S. 63). Die Referenzierung auf Artikel 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG dient der Konturierung des Begriffes „im Wesentlichen gleicher biotechnologisch hergestellter biologischer Arzneimittel“ in Abgrenzung zum Begriff des „Generikums“ hin zur Begrifflichkeit des Biosimilars, die allgemein den Regelungen des Artikels 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG unterfallen (BT-Drucks. 19/8753, S. 61 und 63). Aufgabe des G-BA ist es demnach zu beurteilen, ob auf Grundlage einer entsprechenden Zulassung nach Artikel 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG an Stelle des Originals (in der Regel Referenzarzneimittel)

auch deren Biosimilar angewendet werden kann. Es liegt im normgeberischen Ermessen des G-BA diese „Hinweise“ abstrakt generell durch die Vorgaben zur wirtschaftlichen Verordnungsweise auf Arzzebene mit § 40a AM-RL zu regeln und in einer Anlage VIIa zur AM-RL lediglich informatorisch die Zulassungszusammenhänge darzustellen. Die Umsetzung des gesetzlichen Regelungsauftrags in § 40a AM-RL wurde seitens der Rechtsaufsicht auch nicht beanstandet (siehe Scheiben des BMG vom 20. Oktober 2020, verfügbar unter <https://www.g-ba.de/beschluesse/4430/>).

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. Durch die Zulassung von Biosimilars gelten Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit als belegt und insofern ermöglicht im Ausgangspunkt die ärztliche Therapiefreiheit einen Therapiewechsel. Zudem ist die verordnende Ärztin und der verordnende Arzt generell an das Wirtschaftlichkeitsgebot bei zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung ausgestellten Verordnungen gebunden und hat sich dabei gemessen am Therapieziel an preisgünstigen Therapiealternativen zu orientieren.

Die Anlage soll den verordnenden Ärztinnen und Ärzten eine Übersicht über den in Deutschland verfügbaren Biologika-Markt geben und damit eine wirtschaftliche Verordnung ermöglichen. Sie kann in der Verordnungssoftware abgebildet werden und insbesondere bei Unklarheiten über die jeweilige Referenzierung im Zulassungsverfahren auch aufgrund weitergehender Informationsmöglichkeiten des G-BA bei den zuständigen Bundesoberbehörden einen Mehrwert an Informationen und damit Verordnungssicherheit begründen. Die Zusammenstellung hat keinen abschließenden Charakter. 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 in den ärztlichen Zuständigkeitsbereich. Da sowohl Fach- und Gebrauchsinformationen und zukünftig auch die Inhalte der Anlage VIIa über die Praxissoftware abrufbar sein werden, kann den Einwänden eines erhöhten Rechercheaufwands bzw. zur Notwendigkeit eines Hinweises auf eine Prüfung im Einzelfall nicht gefolgt werden. Der G-BA erachtet den vorgesehenen 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. Die Bedenken bzgl. eines möglichen Regressrisikos sowie der Gefährdung der Patientensicherheit werden nicht geteilt.

Bei einer Verordnung geht die Ärztin oder der Arzt in aller Regel nicht von einem konkreten Arzneimittel aus, sondern erstellt ein therapeutisches Konzept ausgehend von einem konkreten Wirkstoff; der vorgesehene Aufbau nach Wirkstoffen ist insoweit sachgerecht.

Die Stellungnehmenden führen aus, es bestünde keine Rechtsgrundlage zur Auflistung von Wirkstoffen, zu denen mehr als ein Originalarzneimittel, aber kein Biosimilar am Markt verfügbar sei. Zudem besteht die Befürchtung, dass diese grundsätzlich als Referenzarzneimittel in Frage kommenden Originatorprodukte als austauschbar untereinander missverstanden würden. Nach Auffassung des G-BA widerspricht die Darstellung in der Anlage VIIa dem Gesetzesauftrag nicht. Es wäre widersinnig Wirkstoffe mit mehreren Originalarzneimitteln gar nicht darzustellen, jedoch bei Wirkstoffen, bei denen auch Biosimilars verfügbar sind, Originalarzneimittel ohne verfügbare Biosimilars wiederum schon zu listen. In diesem Fall dient die Ergänzung der Originalarzneimittel der Klarstellung des

regulatorischen Hintergrunds und damit einer eindeutigen Informationsgrundlage für eine wirtschaftliche Verordnungsentscheidung der Ärztin oder des Arztes. Dadurch wird nicht unmittelbar eine Austauschbarkeit zwischen Originalarzneimitteln ohne Biosimilars und den weiteren Referenzarzneimitteln sowie deren Biosimilars begründet. Eine Unterscheidung der beiden vorgenannten Konstellationen erschließt sich hinsichtlich des regulatorischen Hintergrundes also nicht. Aus Gründen der Gleichbehandlung der Originalarzneimittel und zur Schaffung von Transparenz für die Verordnerin oder dem Verordner ist es folglich sachgerecht auch Wirkstoffe in der Anlage VIIa darzustellen, zu denen mehr als ein Originalarzneimittel, aber kein Biosimilar verfügbar ist. Die Bedenken, dass eine Austauschbarkeit auf Ebene der Original-/Referenzarzneimittel gesehen wird, teilt der G-BA vor dem Hintergrund des systematischen Aufbaus der Tabelle und deren klarer Beschriftung ebenfalls nicht.

Die Stellungnehmenden sind der Auffassung, dass in der Anlage VIIa keine Präparate gelistet werden sollten, die nicht in Deutschland am Markt verfügbar sind. Dem Einwand wird nicht gefolgt; die Anlage soll den verordnenden Ärztinnen und Ärzten eine vollständige Übersicht über den Biologika-Markt geben und damit eine wirtschaftliche Verordnung ermöglichen. Sie kann insbesondere bei Unklarheiten über die jeweilige Referenzierung im Zulassungsverfahren aufgrund weitergehender Informationsmöglichkeiten des G-BA bei den zuständigen Bundesoberbehörden einen Mehrwert an Informationen und damit Verordnungssicherheit begründen. Es besteht somit eine vollständige Informationsgrundlage zu den regulatorischen Hintergründen, die grundsätzlich als Basis durch die Ärztin oder den Arzt für eine wirtschaftliche Verordnungsentscheidung zur Verfügung steht. Im Regelfall wird für diese Entscheidung die Verordnungssoftware genutzt, in der die Listenpreise – damit auch die Marktverfügbarkeit – sowie Rabattverträge und Angaben der Fach- und Gebrauchsinformationen abrufbar sind und in der auch die Anlage VIIa abgebildet werden kann. Die Zusammenstellung hat keinen abschließenden Charakter. Mit Eintreten von Biosimilars auf den Markt besteht für die Verordnerin oder den Verordner auch unabhängig von der Listung in Anlage VIIa die Möglichkeit einer wirtschaftlichen Verordnungsweise unter Einbeziehung weiterer Biosimilars Rechnung zu tragen.

Arzneimittel, deren Zulassung zwar erloschen ist oder gelöscht wurde, die aber noch verkehrsfähig sind, werden in Anlage VIIa aufgeführt. Würde von einer Listung abgesehen, hätte die Verordnerin oder der Verordner vielmehr keine Information zum regulatorischen Hintergrund des Arzneimittels in der Anlage VIIa und damit erhöhten Rechercheaufwand, ob es sich um ein Original-/Referenzarzneimittel oder ein Biosimilar handelt. Durch die ergänzende Fußnote wird aus Sicht des G-BA ausreichend auf die auslaufende Verkehrsfähigkeit hingewiesen. Der G-BA strebt zudem an, neu zugelassene Biosimilars zeitnah in die Anlage VIIa aufzunehmen und nicht (mehr) verkehrsfähige Arzneimittel oder solche, bei denen die Zulassung erloschen ist, zeitnah aus der Anlage VIIa zu streichen. Biosimilars durchlaufen in der Regel ein europäisches Zulassungsverfahren; eine Zulassung kann anhand der „Positive Opinions“ des CHMP der EMA frühzeitig antizipiert werden.

Sofern für einen Wirkstoff Originalarzneimittel am Markt verfügbar sind, bei denen sich Ausgangsstoffe und Herstellungsprozess zu einem weiteren Originalarzneimittel nicht unterscheiden oder die auf regulatorischer Ebene eine Zulassung nach Artikel 10(c) der Richtlinie 2001/83/EG haben, gibt der G-BA in Spalte 2 der Tabelle ergänzende Hinweise über Kommatrennung und entsprechende Fußnote. In lediglich diesen Fällen kann eine entsprechende Information für die Ärztin oder den Arzt eine Erweiterung der ärztlichen Auswahl bewirken und somit zu einer wirtschaftlichen Verordnungsentscheidung beitragen. Eine Verkomplizierung der Darstellung der Anlage auf der Ebene der Biosimilars (Spalte 3) durch weitere Zeilenbildung oder Fußnotenergänzung und eine damit deutlich reduzierte Lesbarkeit durch das ärztliche Personal hält der G-BA demnach für nicht sachgerecht.

Liegen für biotechnologisch hergestellte Original-/Referenzarzneimittel Zulassungen auf Grundlage der vorklinischen und klinischen Unterlagen eines anderen wirkstoffgleichen Arzneimittels mit derselben qualitativen und quantitativen Wirkstoffzusammensetzung und derselben Darreichungsform vor („Multiples“ oder „Duplicates“ bzw. „Dubletten“), so werden diese der vollständigen Informationsgrundlage dienend ebenfalls als wirkstoffgleiche Original-/Referenzarzneimittel unabhängig davon abgebildet, auf welches dieser Arzneimittel die Biosimilars mit deren Zulassung nach Artikel 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG konkret Bezug genommen haben. Eine Zulassung aufgrund eines Antrags im Sinne des Artikel 10(c) der Richtlinie 2001/83/EG („Multiples“ oder „Duplicates“ bzw. „Dubletten“) setzt demnach eine Identität der biologisch hergestellten Arzneimittel voraus. Dementsprechend werden die entsprechenden Original-/Referenzarzneimittel in Spalte 2 der Tabelle nicht in separaten Zeilen, sondern mit Kommatrennung in einer Zeile abgebildet. Ergänzend wird eine erläuternde Fußnote aufgenommen. Sofern sich die Wirkstoffe von Original-/Referenzarzneimitteln in Ausgangsstoffen und Herstellungsprozess nicht unterscheiden, werden diese ebenfalls in Spalte 2 mit Kommatrennung in einer Zeile abgebildet und eine erläuternde Fußnote aufgenommen.

Nachahmerpräparate, die nach Artikel 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG zugelassen worden sind („Biosimilar-Zulassung“), bei denen der Wirkstoff allerdings nicht biotechnologisch hergestellt wird, unterfallen grundsätzlich nicht dem gesetzlichen Regelungsauftrag. Dies betrifft zum gegenwärtigen Zeitpunkt Enoxaparin-haltige Arzneimittel, deren Wirkstoff aus Darmschleimhaut vom Schwein hergestellt wird. Diese Wirkstoffe werden entsprechend nicht in die Anlage VIIa aufgenommen; der Hinweis in den Tragenden Gründen zur Nicht-Aufnahme nicht biotechnologisch hergestellter Wirkstoffe wird vor dem Hintergrund des klaren gesetzlichen Regelungsauftrags und dem korrespondierenden Titel der Anlage VIIa vom G-BA als ausreichend erachtet.

Sofern es zu einem biotechnologisch hergestellten Referenz- bzw. Originalarzneimittel nicht biotechnologisch hergestellte Nachahmerpräparate mit demselben, allerdings nicht biotechnologisch hergestellten, Wirkstoff gibt, wird darauf in Spalte 1 der Tabelle in Anlage VIIa hingewiesen. Dies betrifft in der Erstfassung der Anlage den Wirkstoff Teriparatid. Zu dem biotechnologisch hergestellten biologischen Arzneimittel Forsteo gibt es neben Biosimilars auch chemisch-synthetisch hergestellte Nachahmerpräparate mit Zulassungen nach Artikel 10 Absatz 1 und Absatz 3 der Richtlinie 2001/83/EG („Hybrid-Zulassung“ bzw. generische Zulassung); diese sind gegenwärtig Osteoteri, Terioste, Teriparatid Alvogen, Teriparatid BCN Peptides, Teriparatid Biogaran, Teriparatid ratiopharm, Teriparatid Heumann, Teriparatid Vianex, Teriparatid Welding, Teripen Aristo und Tetridar. Grundsätzlich ist die Umstellung von Original-/Referenzarzneimitteln oder Biosimilars auf chemisch-synthetische Nachahmerpräparate (sog. „Generika“) nicht Gegenstand der vorliegenden Regelung und wird durch die Ergänzung der AM-RL sowie die vorliegende Anlage VIIa nicht weiter konkretisiert. Diese können jedoch gleichwohl bei Verfügbarkeit in wirtschaftliche Erwägungen bei der Auswahl des Arzneimittels einbezogen werden. Vor diesem Hintergrund sieht der G-BA den bestehenden Verweis in Spalte 1 der Tabelle in Anlage VIIa als ausreichend an.

Die generellen Vorgaben in Form von Hinweisen zur wirtschaftlichen Verordnungsweise biotechnologisch hergestellter biologischer Arzneimittel nach § 40a Absatz 1 bis 5 bleiben von den Angaben in der Anlage VIIa unberührt.

Zusammengenommen hält der G-BA die vorgesehene Darstellung der Anlage VIIa unter Berücksichtigung der genannten Änderungen weiterhin für sachangemessen. Da im Rahmen der Auswertung der Stellungnahmen aufgefallen ist, dass die alphabetische Auflistung der Wirkstoffe Semaglutid, Simoctocog alfa und Somatropin in der Tabelle nicht korrekt ist, wird diese mit dem Beschluss zur Erstfassung der Anlage VIIa angepasst; dies stellt im Vergleich

zum zur Stellungnahme gestellten Entwurf keine inhaltliche und damit wesentliche Änderung dar.

In der nachfolgenden Übersicht werden die Arzneimittel entsprechend § 40a Absatz 6 AM-RL aufgeführt:

Wirkstoff	Original-/ Referenzarzneimittel <sup>1</sup>	im Wesentlichen gleiche biotechnologisch hergestellte biologische Arzneimittel, Zulassung nach Artikel 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG (Biosimilars) <sup>1</sup>
1	2	3
Adalimumab	Humira	Amgevita, Amsparity, Hefiya, Hulio, Hyrimoz, Idacio, Imraldi, Yuflyma
Aflibercept	Eylea	
	Zaltrap	
Agalsidase	Replagal (Agalsidase alfa)	
	Fabrazyme (Agalsidase beta)	
Bevacizumab	Avastin	Abevmy, Alymsys, Aybintio, Equidacent, Lextemy, Mvasi, Onbevzi, Oyavas, Zirabev
Denosumab	Prolia	
	Xgeva	
Epoetin	Erypo (Epoetin alfa)	Abseamed (Epoetin alfa), Binocrit (Epoetin alfa), Epoetin Alfa Hexal (Epoetin alfa), Retacrit (Epoetin zeta), Silapo (Epoetin zeta)
	NeoRecormon (Epoetin beta)	
	Biopoin (Epoetin theta), Eporatio (Epoetin theta) <sup>2</sup>	
Etanercept	Enbrel	Benepali, Erelzi, Nepexto
Filgrastim	Neupogen	Accofil, Filgrastim Hexal, Grastofil, Nivestim, Ratiograstim, Tevagrastim, Zarzio

<sup>1</sup> In der Anlage werden die Schutzzeichen der Handelsnamen nicht abgebildet, die Markenrechte bleiben davon unberührt

<sup>2</sup> Ausgangsstoffe und Herstellungsprozess von Biopoin und Eporatio unterscheiden sich nicht

Follitropin	Gonal-f (Follitropin alfa)	Bemfola (Follitropin alfa), Ovaleap (Follitropin alfa)
	Puregon (Follitropin beta)	
	Rekovellet (Follitropin delta)	
Infliximab	Remicade (intravenöse Applikation)	Flixabi, Inflectra, Remsima, Zessly
		Remsima (subkutane Applikation)
Insulin aspart	NovoRapid	Insulin aspart Sanofi, Kixelle
	NovoMix	
	Fiasp	
Insulin glargin	Lantus	Abasaglar, Semglee
	Toujeo	
Insulin human	Actraphane, Mixtard <sup>3</sup>	
	Actrapid	
	Huminsulin	
	Insulatard, Protaphane <sup>4</sup>	
	Insuman	
Insulin lispro	Humalog, Liprolog <sup>5</sup>	Insulin lispro Sanofi
	Lyumjev	
Interferon alfa	Roferon A (Interferon alfa-2a) <sup>6</sup>	
	IntronA (Interferon alfa-2b)	
Interferon beta	Avonex (Interferon beta-1a)	
	Rebif (Interferon beta-1a)	
	Betaferon (Interferon beta-1b), Extavia <sup>7</sup> (Interferon beta-1b)	
Nonacog	BeneFIX (Nonacog alfa)	
	Rixubis (Nonacog gamma)	

<sup>3</sup> Zulassung auf der Grundlage eines Antrags im Sinne des Artikel 10(c) der Richtlinie 2001/83/EC unter Verwendung der Unterlagen von Actraphane

<sup>4</sup> Zulassung auf der Grundlage eines Antrags im Sinne des Artikel 10(c) der Richtlinie 2001/83/EC unter Verwendung der Unterlagen von Insulatard

<sup>5</sup> Zulassung auf der Grundlage eines Antrags im Sinne des Artikel 10(c) der Richtlinie 2001/83/EC unter Verwendung der Unterlagen von Humalog

<sup>6</sup> Zulassung auf Antrag des Unternehmers gelöscht, aber noch verkehrsfähig bis 30.06.2022

<sup>7</sup> Zulassung nach Artikel 10(c) der Richtlinie 2001/83/EC unter Verwendung der Unterlagen von Betaferon

Octocog alfa	Advate	
	Kogenate Bayer	
	Kovaltry	
	Recombinate	
Pegfilgrastim	Neulasta	Cegfila, Fulphila, Grasustek, Nyvepria, Pelgraz, Pelmeg, Ziextenzo
Peginterferon alfa	Pegasys (Peginterferon alfa-2a)	
	PegIntron (Peginterferon alfa-2b)	
Rituximab	MabThera (intravenöse Applikation)	Blitzima, Ritemvia, Rixathon, Riximyo, Ruxience, Truxima
	MabThera (subkutane Applikation)	
Semaglutid	Ozempic (subkutane Applikation)	
	Rybelsus (orale Applikation)	
Simoctocog alfa	Nuwiq, Vihuma <sup>8</sup>	
Somatropin	Genotropin	Omnitrope
	Humatrope	
	Norditropin	
	NutropinAq	
	Saizen	
Zomacton		
Teriparatid <i>(es liegen auch generische Zulassungen vor)</i>	Forsteo	Livogiva, Movymia, Terrosa
Trastuzumab	Herceptin (intravenöse Applikation)	Herzuma, Kanjinti, Ogivri, Ontruzant, Trazimera, Zercepac
	Herceptin (subkutane Applikation)	

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 (Biosimilars) 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. Biosimilars, die

<sup>8</sup> Zulassung nach Artikel 10(c) der Richtlinie 2001/83/EC unter Verwendung der Unterlagen von Nuwiq

bezugnehmend auf dasselbe Referenzarzneimittel zugelassen sind, werden dabei grundsätzlich in einer Zeile der Tabelle aufgeführt. Grundlage hierfür sind im Wesentlichen die Bewertungsgrundlagen der zuständigen Zulassungsbehörden, wonach für die Zulassung eines Biosimilars dieses ein jeweils vergleichbares Qualitäts-, Sicherheits- und Wirksamkeitsprofil im Verhältnis zu dem Referenzarzneimittel aufweisen muss.

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. Wird die Zulassung von Arzneimitteln gelöscht und sind diese noch verkehrsfähig, so werden diese Arzneimittel noch bis zum Ablauf der Verkehrsfähigkeit in der Anlage geführt und in einer entsprechenden Fußnote darauf hingewiesen. Es besteht somit eine vollständige Informationsgrundlage zu den regulatorischen Hintergründen, die grundsätzlich als Basis durch die Ärztin oder den Arzt für eine wirtschaftliche Verordnungsentscheidung zur Verfügung steht.

Die Zusammenstellung hat keinen abschließenden Charakter. Mit Eintreten von Biosimilars auf den Markt besteht für die Verordnerin oder den Verordner auch unabhängig von der Listung in Anlage VIIa die Möglichkeit einer wirtschaftlichen Verordnungsweise unter Einbeziehung weiterer Arzneimittel einschließlich Biosimilars. Die generellen Vorgaben in Form von Hinweisen zur wirtschaftlichen Verordnungsweise biotechnologisch hergestellter biologischer Arzneimittel nach § 40a Absatz 1 bis 5 bleiben von den Angaben in der Anlage VIIa unberührt.

Sofern für einen Wirkstoff Referenzarzneimittel oder Biosimilars sowohl zur subkutanen als auch zur intravenösen Applikation zugelassen sind, werden beide Arzneimittel jeweils mit einem entsprechenden Klammerzusatz aufgeführt, auch wenn diese Arzneimittel auf Grundlage derselben Zulassung bzw. einer entsprechenden Zulassungserweiterung für eine weitere Darreichungsform vertrieben werden und den gleichen Handelsnamen haben.

Sofern für einen Wirkstoff Originalarzneimittel am Markt verfügbar sind, bei denen sich Ausgangsstoffe und Herstellungsprozess zu einem weiteren Originalarzneimittel nicht unterscheiden oder die auf regulatorischer Ebene eine Zulassung nach Artikel 10(c) der Richtlinie 2001/83/EG haben, werden diese ebenfalls mit Kommatrennung in einer Zeile abgebildet und eine erläuternde Fußnote aufgenommen.

Liegen für biotechnologisch hergestellte Original-/Referenzarzneimittel Zulassungen auf Grundlage der vorklinischen und klinischen Unterlagen eines anderen wirkstoffgleichen Arzneimittels mit derselben qualitativen und quantitativen Wirkstoffzusammensetzung und derselben Darreichungsform vor („Multiples“ oder „Duplicates“ bzw. „Dubletten“), so werden diese der vollständigen Informationsgrundlage dienend ebenfalls als wirkstoffgleiche Original-/Referenzarzneimittel unabhängig davon abgebildet, auf welches dieser Arzneimittel die Biosimilars mit deren Zulassung nach Artikel 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG konkret Bezug genommen haben. Die entsprechenden Original-/Referenzarzneimittel werden nicht in separaten Zeilen, sondern mit Kommatrennung in einer Zeile abgebildet. Ergänzend wird eine erläuternde Fußnote aufgenommen. Die sogenannten „Dublettenpaare“ können sich aber auch ohne explizite Zulassungserweiterung eines Partners unterschiedlich weiterentwickeln. Sofern es zu Unterschieden hinsichtlich Wirksamkeit oder Sicherheitsprofil kommt, verlieren diese jedoch den regulatorischen Status „Dubletten“. Tritt dies für die in der Anlage genannten Dubletten ein, so wird die Darstellung dahingehend geändert, dass die entsprechenden Arzneimittel in separaten Zeilen abgebildet werden.

Nachahmerpräparate, die nach Artikel 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG zugelassen worden sind („Biosimilar-Zulassung“), bei denen der Wirkstoff allerdings nicht biotechnologisch hergestellt wird, werden nicht in die Anlage VIIa aufgenommen.

Sofern es zu einem biotechnologisch hergestellten Referenz- bzw. Originalarzneimittel nicht biotechnologisch hergestellte Nachahmerpräparate mit demselben, allerdings nicht biotechnologisch hergestellten, Wirkstoff gibt, wird darauf in Spalte 1 der Tabelle in Anlage VIIa mit einem Kommentar hingewiesen.

Arzneimittel für neuartige Therapien im Sinne von § 4 Absatz 9 AMG (advanced therapy medicinal products, ATMP) werden zunächst nicht in Anlage VIIa abgebildet, da für diese bislang keine Biosimilars zugelassen wurden.

Bei Zusammenstellung der Arzneimittel findet keine Überprüfung statt, inwiefern die Arzneimittel für dieselben Anwendungsgebiete zugelassen sind. 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.

Ausgehend vom therapeutischen Konzept der auf einen Wirkstoff basierenden Verordnung ist die Sortierung der Tabelle der Anlage VIIa nach Wirkstoffen auch sachgerecht. Bei den Wirkstoffen in biotechnologisch hergestellten biologischen Arzneimitteln handelt es sich im Falle von Proteinen jeweils um denselben Wirkstoff, wenn dieser dieselbe Aminosäuresequenz aufweist; dabei kann sich das Molekül in der Glykosylierung oder Tertiärstruktur unterscheiden. Als ein und derselbe Wirkstoff gelten grundsätzlich auch durch unterschiedliche, auch nicht-biotechnologische Verfahren hergestellte Wirkstoffe. Ein Konjugat eines Wirkstoffs mit Polyethylenglycol (pegylierter Wirkstoff) und der nichtkonjugierte Wirkstoff werden hingegen nicht als derselbe Wirkstoff angesehen.

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-/Referenzarzneimitteln die Biosimilars aufgeführt bei deren Zulassung nach Artikel 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG jeweils auf diese Arzneimittel Bezug genommen wurde; falls zur Klarstellung erforderlich sind die Handelsnamen der Biosimilars ebenfalls ergänzt um einen Klammerzusatz aus dem die in dem Arzneimittel enthaltene Proteinvariante oder die Applikationsart hervorgeht. In der ersten Spalte („Wirkstoff“) der Anlage VIIa wird die gekürzte Wirkstoffbezeichnung (z. B. Agalsidase, Epoetin, Follitropin, Nonacog) in den Fällen verwendet, in denen entsprechend o. g. Wirkstoffdefinition die Proteinvarianten der Arzneimittel in Spalte 2 („Original-/Referenzarzneimittel“) und/oder in Spalte 3 („im Wesentlichen gleiche biotechnologisch hergestellte biologische Arzneimittel, Zulassung nach Artikel 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG“) vergleichbar sind. Da die Zulassungsbehörde in diesen Fällen festgestellt hat, dass die Arzneimittel ein vergleichbares Qualitäts-, Sicherheits- und Wirksamkeitsprofil zum Referenzarzneimittel aufweisen, werden sie in der Anlage VIIa entsprechend gruppiert.

In der Anlage werden die Schutzzeichen der Handelsnamen nicht abgebildet, die Markenrechte bleiben davon unberührt.

## **2.2 Zu den weiteren Einwänden im Einzelnen:**

Aus Studien zum Wechsel von Referenzarzneimittel und Biosimilars – teilweise auch mit mehrfachem Wechsel – ergeben sich keine Hinweise, die gegen einen mehrfachen Wechsel sowie eine Rückumstellung sprechen. Nach der Zulassung kann es auch innerhalb eines Arzneimittels zu Änderungen kommen (Mikroheterogenität durch z. B. Änderungen in der Herstellung wie Wechsel der Zelllinie für die Produktion), die jeweils durch die zuständige

Zulassungsbehörde geprüft und freigegeben werden. Bei größeren Änderungen kann sich ein ähnliches Verhältnis zwischen neuer und vorhergehender Version des Referenzarzneimittels wie zwischen Biosimilar und Referenzarzneimittel ergeben, so dass es auch bei Weiterverordnung zu „Umstellungen“ kommen kann. Auch über diese „Umstellungen“ werden die Patienten letztendlich nicht informiert. Die EMA beschreibt in ihrem Leitfaden für medizinische Fachkräfte die bei Biologika bestehende Mikroheterogenität und kommt zu dem Schluss, dass durch die Kontrollen der Zulassungsbehörden die Variabilität zwischen Chargen gering ist und Sicherheit und Wirksamkeit nicht beeinträchtigt sind [9]. Daraus lässt sich aus Sicht des G-BA in Analogie die Sicherheit bei Umstellungen zwischen Referenzarzneimitteln und Biologika ableiten.

Unter Berücksichtigung der konkreten Patientensituation kann dennoch ein Absehen von einer Umstellung gerechtfertigt sein, wenn die aus wirtschaftlichen Gründen zu erwägende Umstellung für die jeweilige Patientin oder den jeweiligen Patienten aus medizinischen und therapeutischen Gründen nicht zumutbar ist. Abhängig von der konkreten Behandlungssituation können unter Würdigung patientenindividueller und erkrankungsspezifischer Aspekte medizinische Gründe oder eine besondere Therapiesituation gegen eine Umstellung sprechen. Es liegt in der Verantwortung der behandelnden Ärztin oder des behandelnden Arztes nach ärztlicher Einschätzung zu entscheiden, ob im Einzelfall aus medizinischen Gründen von der Umstellung abgesehen wird. § 40a Absatz 5 AM-RL regelt, in welchen Fällen von einer Umstellung abgesehen werden kann.

Eine Aufklärung über eine Erstverordnung von Biosimilars oder eine Umstellung von Biologika untereinander bzw. auf Biosimilars ist notwendig, auch um subjektive Effekte, wie einen Nocebo-Effekt oder eine Abnahme der Therapieadhärenz zu vermeiden. Ausgehend von den vorliegenden Informationen zu Biosimilars ist von Gleichwertigkeit zwischen Referenzarzneimittel und Biosimilar auszugehen, worüber die Patientinnen und Patienten auch aufgeklärt werden müssen. Bei adäquater Beratung können sowohl eine Verunsicherung der Patienten als auch Anwendungsfehler vermieden werden.

Da die Auswahl des Applikationsweges, wie auch in den Stellungnahmen erwähnt, im Rahmen der ärztlichen Therapieentscheidung getroffen wird, geht der G-BA nicht von einem regelhaften Wechsel der Applikationsart aus. Vorgaben zum Wechsel der Applikationsart ergeben sich aus § 40a AM-RL und Anlage VIIa nicht.

Unterschiede in Hinblick auf die Darreichungsform bzw. die Kombination aus Darreichungsform und Behältnis oder unterschiedliche Anwendungsmodalitäten (Eigenanwendung durch Patienten oder Angehörige vs. ärztliche Anwendung) der Arzneimittel sprechen nicht generell gegen eine Umstellung durch die behandelnde Ärztin oder den behandelnden Arzt, können aber unter Würdigung patientenindividueller und erkrankungsspezifischer Aspekte einer Umstellung entgegenstehen. Unterschiedliche Applikationsorte (z. B. systemisch, topisch), unterschiedliche Applikationswege (z. B. oral, parenteral) und unterschiedliche Applikationshäufigkeiten (z. B. begründet durch die Pharmakokinetik) sind unter Berücksichtigung der aktuell geltenden „Guideline on similar biological medicinal products“ und den darin enthaltenen Grundsätzen zur Zulassung nach Artikel 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG zum jetzigen Zeitpunkt bei Referenzarzneimittel und Biosimilar nicht zu erwarten („The posology and route of administration of the biosimilar must be the same as those of the reference medicinal product“). Sofern dennoch entsprechende Zulassungen erteilt werden, können diese Unterschiede gleichermaßen (patientenindividuell) gegen eine Umstellung sprechen. Unterschiede im Verhältnis mehrerer

---

9 Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA). Biosimilars in der EU. Leitfaden für medizinische Fachkräfte. 2019 [https://www.ema.europa.eu/en/documents/leaflet/biosimilars-eu-information-guide-healthcare-professionals\\_de.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/leaflet/biosimilars-eu-information-guide-healthcare-professionals_de.pdf)

Originator-Produkte sind generell nicht Gegenstand der Regelung in § 40a AM-RL und werden auch durch vorliegende Anlage VIIa nicht weiter konkretisiert.

Nach § 40a Absatz 2 AM-RL sollen Arzneimittel, für die ein Rabattvertrag besteht, im Sinne einer wirtschaftlichen Verordnung vorrangig verordnet werden. Ein Vergleich der Arzneimittelkosten erübrigt sich in diesen Fällen. Eine Prüfung der Arzneimittelkosten in Preis- und Produktverzeichnissen ist dann entsprechend nicht erforderlich. Bestehen keine Vereinbarungen nach § 130a Absatz 8 oder Absatz 8a SGB V, so ist eines der preisgünstigsten Fertigarzneimittel auszuwählen. Dies bedeutet nicht, dass jeweils das günstigste Fertigarzneimittel insbesondere bei lediglich marginalen Preisunterschieden im Apothekenabgabepreis zu verordnen ist. Vielmehr ist zum jeweiligen Zeitpunkt der Verordnung eines unter den preisgünstigsten Arzneimitteln auszuwählen, wobei auch berücksichtigt werden kann, ob für die Wirkstoffe beispielsweise ein Festbetrag mit Erstattungshöchstgrenze gilt. Von einer Bestimmung von Preiskorridoren sieht der G-BA ab.

Auch bei den Vereinbarungen zum „Vertrag über die Preisbildung für Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen“ (sog. Hilfstaxe) und dessen verschiedenen Anlagen ist der G-BA nicht beteiligt. Wenn eingewendet wird, dass diese Besonderheit v. a. für biologische Arzneimittel zur parenteralen Zubereitung vorliegt, so ist dem entgegenzuhalten, dass gerade bei Biologika abweichend zur Systematik der Generika arzneimittelbezogen und nicht wirkstoffbezogen Abschlüsse vereinbart werden (vgl. Anlage 3 Teil 2 Anhang 2 der Hilfstaxe) und insofern bereits eine differenzierte Preisbildung erfolgt.

Der G-BA geht im Zusammenhang mit der Wirtschaftlichkeitsbewertung von Arzneimitteln grundsätzlich von einem Vergleich der Kosten gemessen am Apothekenabgabepreis sowie ggf. der den Krankenkassen tatsächlich entstehenden (direkten) Kosten aus. Nach 4. Kapitel § 10 Absatz 1 VerfO sind aufgrund der Fach- und Gebrauchsinformation bestehende regelhafte Unterschiede bei der notwendigen Inanspruchnahme ärztlicher Behandlung oder bei der Verordnung sonstiger Leistungen und die damit verbundenen Kostenunterschiede zu berücksichtigen. Eine weitergehende Kosteneffektivität unter Einbeziehung indirekter Kosten bleibt insofern regelhaft außer Betracht.

Im Sinne der Anlage VIIa handelt es sich jeweils um denselben Wirkstoff, wenn dieser dieselbe Aminosäuresequenz aufweist. Als ein und derselbe Wirkstoff gelten grundsätzlich auch durch unterschiedliche (biotechnologische) Verfahren hergestellte Wirkstoffe (4. Kapitel § 16 Absätze 2 und 3 VerfO). Ein Konjugat eines Wirkstoffs mit Polyethylenglycol (pegylierter Wirkstoff) und der nichtkonjugierte Wirkstoff werden hingegen nicht als derselbe Wirkstoff angesehen. Damit wird der Begriff des Biosimilars bzw. der Wirkstoffgleichheit – auch in Anbetracht der Tatsache, dass keine Legaldefinition existiert – bereichsspezifisch konkretisiert. Grundlage für die Umstellung zwischen Biosimilars untereinander und zu ihren Referenzarzneimitteln 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. Sind verschiedene biotechnologisch hergestellte Arzneimittel mit Bezug auf das selbe Referenzarzneimittel zugelassen, ist darüber hinaus davon auszugehen, dass mit Blick auf die Anforderungen zur Zulassung eines Biosimilars nach Artikel 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG im Verhältnis zu einem Referenzarzneimittel durch die Inbezugnahme desselben Referenzarzneimittels eine hinreichende Vergleichbarkeit auch der Biosimilars gegeben ist. Die Prüfung der Sachgerechtigkeit einer Umstellung im Einzelfall bleibt hiervon unberührt.

Die Einwände beziehen sich nicht ausschließlich auf die zur Stellungnahme gestellte Erstfassung der Anlage VIIa, sondern betreffen auch die Regelung in § 40a AM-RL (Austausch von biotechnologisch hergestellten biologischen Arzneimitteln). Mit den Einwänden hierzu

hat der G-BA sich in Teilen bereits im Stellungnahmeverfahren zum Beschluss vom 20. August 2020 zur Ergänzung der AM-RL um § 40a befasst; es wird ergänzend auf die Auswertung der Stellungnahmen in der Zusammenfassenden Dokumentation zu dem entsprechenden Verfahren verwiesen (verfügbar unter <https://www.g-ba.de/beschluesse/4430/>).

Ein Teil der Stellungnehmenden äußert sich ergänzend zur Substitution von Biologika durch Apotheken; eine Umstellung wird zwingend in ärztlicher Hand und eine Substitution durch Apotheken kritisch gesehen. Die Substitution von Biologika durch Apotheken ist nicht Gegenstand des vorliegenden Regelungsentwurfs. Dieser bezieht sich ausschließlich auf den Regelauftrag nach § 129 Absatz 1a Satz 4 SGB V, welcher bis zum 16. August 2020 umzusetzen ist. Danach gibt der G-BA 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.

Gemäß § 129 Absatz 1a Satz 5 SGB V gibt der Gemeinsame Bundesausschuss spätestens bis zum 16. August 2022 in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 ebenfalls Hinweise zur Austauschbarkeit von biologischen Referenzarzneimitteln durch Apotheken. Gemäß Artikel 21 Absatz 4 des Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung vom 09.08.2019 (BGBl. I S. 1202) treten die damit korrespondierenden Regelungen in § 129 Absatz 1 Sätze 9 bis 12 erst mit Wirkung ab dem 16. August 2022 in Kraft. Die Umsetzung dieses Regelauftrags zur Austauschbarkeit auf Apothekenebene bleibt von der vorliegenden Umsetzung des Regelauftrages nach § 129 Absatz 1a Satz 4 SGB V unberührt und wird gesondert erfolgen.

### **2.3 Zu den Einwänden betreffend die Entscheidungsgrundlagen:**

Anknüpfungspunkt für die Aufnahme und Darstellung in Anlage VIIa ist die arzneimittelrechtliche Zulassung. 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.

Da es sich bei Änderungen der Anlage VIIa um Richtlinienänderungen handelt, ist jeweils ein Stellungnahmeverfahren durchzuführen, auch wenn den jeweiligen Änderungen – informatorische Abbildung der Zulassungszusammenhänge – keine Wertungsentscheidungen zugrunde liegen. 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. Es handelt sich somit um delegationsfähige Entscheidungen, die den Kerngehalt von Richtlinien, Entscheidungen nach §§ 137 Absatz 3 oder 137b SGB V oder Empfehlungen nach § 137f SGB V nicht berühren. Insofern wird die Entscheidungsbefugnis zur Änderung der Anlage VIIa auf den Unterausschuss übertragen. Kann bei der Beschlussfassung keine Einstimmigkeit erreicht werden, ist gemäß § 20 Absatz 4 Satz 2 der Geschäftsordnung des G-BA die Beschlussfassung durch das Plenum herbeizuführen. 1. Kapitel § 4 Absatz 2 Satz 3 Verfo bleibt unberührt. Vor dem Hintergrund des informatorischen Charakters der Anlage ist eine Verkürzung der Frist für die Abgabe von Stellungnahmen auf zwei Wochen abweichend von 1. Kapitel § 10 Absatz 1 Verfo gerechtfertigt.

Mit dem Stellungnahmeverfahren wurde den Stellungnahmeberechtigten die Möglichkeit zur Stellungnahme eingeräumt, auch wenn Änderungen der Verfo regelhaft keinem

Stellungnahmeverfahren unterliegen. Nach § 91 Absatz 4 Nummer 2 SGB V bedarf die Verfo der Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit. Aus dem Stellungnahmeverfahren hat sich kein Änderungsbedarf für die vorgesehenen Entscheidungsgrundlagen betreffend die Darstellung der Zulassungszusammenhänge von biotechnologisch hergestellten biologischen Arzneimitteln in der AM-RL nach § 129 Absatz 1a Satz 3 SGB V in Verbindung mit § 40a Absatz 6 AM-RL ergeben.

### 3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel Verfo und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

### 4. Verfahrensablauf

Mit Beschluss vom 20. August 2020 hat der G-BA die AM-RL in § 40a um eine Regelung zur Umstellung von biotechnologisch hergestellten biologischen Arzneimitteln sowie um eine Anlage VIIa, in der die Zulassungszusammenhänge von biotechnologisch hergestellten biologischen Arzneimitteln und Biosimilars deskriptiv dargestellt werden, ergänzt. Bislang ist Anlage VIIa noch nicht besetzt. Zur Erstfassung von Anlage VIIa wurde in der Sitzung 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 8. Juni 2021 konsentiert. Der Unterausschuss hat in der Sitzung am 8. Juni 2021 nach 1. Kapitel § 10 Absatz 1 Verfo die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Die mündliche Anhörung wurde am 7. September 2021 durchgeführt.

In der Arbeitsgruppe wurde über die Auswertung des Stellungnahmeverfahrens beraten.

Nach Beratung der schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen in der Arbeitsgruppe erfolgte die abschließende Beratung der Beschlussvorlage zur Änderung der AM-RL in der Sitzung des Unterausschusses am 9. November 2021. Das Plenum hat in seiner Sitzung am 19. November 2021 beschlossen.

#### Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Nutzenbewertung	14. September 2020 12. Oktober 2020 16. November 2020 14. Dezember 2020 18. Januar 2021	Beratung über die Erstfassung der Anlage VIIa zur AM-RL
UA Arzneimittel	9. Februar 2021	Beratung über die Erstfassung der Anlage VIIa zur AM-RL

AG Nutzenbewertung	15. März 2021 19. April 2021 17. Mai 2021	Beratung über die Erstfassung der Anlage VIIa zur AM-RL
UA Arzneimittel	8. Juni 2021	Beratung, Konsentierung und Beschlussfassung zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens hinsichtlich der Erstfassung der Anlage VIIa zur AM-RL
UA Arzneimittel	10. August 2021	Beratung über die Auswertung des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens und Terminierung der mündlichen Anhörung
AG Nutzenbewertung	16. August 2021	Beratung über die Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen
UA Arzneimittel	7. September 2021	Durchführung der mündlichen Anhörung
AG Nutzenbewertung	13. September 2021 18. Oktober 2021	Beratung über die Auswertung der mündlichen und schriftlichen Stellungnahmen
UA Arzneimittel	9. November 2021	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage zur Erstfassung der Anlage VIIa zur AM-RL
Plenum	19. November 2021	Beschlussfassung

Berlin, den 19. November 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken