

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Übertragung von Entscheidungsbefugnissen gemäß § 3 Absatz 1 Satz 2 der Geschäftsordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses i. V. m. 1. Kapitel § 4 Absatz 2 Satz 2 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses: Änderungen der Anlage VIIa (Biologika und Biosimilars)

Vom 16. Dezember 2021

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
3.	Bürokratiekostenermittlung	3
4.	Verfahrensablauf.....	3

1. Rechtsgrundlage

Gemäß § 3 Absatz 1 der Geschäftsordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (GO) trifft der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) seine Beschlüsse im Rahmen seiner gesetzlichen Aufgaben im Plenum. Dieses ist das Beschlussgremium nach § 91 Absatz 2 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V). Delegationen sind nur nach Maßgabe der Geschäftsordnung und der Verfahrensordnung zulässig.

Nach 1. Kapitel § 4 Absatz 2 Satz 2 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerfO) können zur Vorbereitung und Durchführung von Beschlüssen Entscheidungsbefugnisse vom Plenum auf Unterausschüsse übertragen werden, soweit dadurch der Kerngehalt von Richtlinien oder Entscheidungen nach § 136b Absatz 1 und § 136c oder § 136d SGB V nicht berührt wird.

Für Beschlüsse, die nach Maßgabe der VerfO vom Unterausschuss getroffen werden können, gelten §§ 9 Absatz 2 und 3, 14, 14a und 15 Absatz 4 GO entsprechend (§ 20 Absatz 4 GO).

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. Mit Beschluss vom 19. November 2021 (<https://www.g-ba.de/beschluesse/5132/>) erfolgte die Erstfassung der Anlage VIIa.

Zur verwaltungsmäßigen Fortführung der Anlage VIIa auf Basis der arzneimittelrechtlichen Zulassungen und der transparenten und zeitnahen Darstellung der Zulassungszusammenhänge soll die Aktualisierung der Anlage VIIa auf den Unterausschuss Arzneimittel übertragen werden.

Gemäß § 129 Absatz 1a Satz 3 SGB V gibt der G-BA 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.

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 6 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.

Es handelt sich somit um delegationsfähige Entscheidungen, die den Kerngehalt von Richtlinien oder Entscheidungen nach § 136b Absatz 1 und § 136c oder § 136d SGB V nicht berühren.

Um auf Änderungen des Zulassungsstatus und der damit u. a. verbundenen Verkehrs- und Verordnungsfähigkeit sowie auf die Abbildung der aktuellen Marktverfügbarkeit flexibel und mit möglichst geringer zeitlicher Verzögerung reagieren zu können, wird die Entscheidungsbefugnis zur Vorbereitung und Durchführung von Beschlüssen zur Änderung der Anlage VIIa der AM-RL auf den Unterausschuss Arzneimittel übertragen.

Kann bei der Beschlussfassung keine Einstimmigkeit erreicht werden, ist gemäß § 20 Absatz 4 Satz 2 GO die Beschlussfassung durch das Plenum herbeizuführen. 1. Kapitel § 4 Absatz 2 Satz 3 VerFO bleibt unberührt.

Das Nähere zum Verfahren der Entscheidungen im Zusammenhang mit dem Regelungsauftrag nach § 129 Absatz 1a Satz 3 SGB V wird der G-BA zu einem späteren Zeitpunkt in seiner Verfahrensordnung regeln. Zur Gewährleistung einer zeitnahen Aktualisierung der Anlage VIIa werden vorgreiflich einer in der Verfahrensordnung vorgesehenen Regelung zur Delegation die entsprechenden Entscheidungsbefugnisse mit diesem Beschluss auf den Unterausschuss übertragen.

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

Der Unterausschuss hat in seiner Sitzung am 7. Dezember 2021 über einen Beschlussentwurf betreffend die Übertragung von Entscheidungsbefugnissen gemäß 1. Kapitel § 4 Absatz 2 Satz 2 VerFO beraten und diesen konsentiert.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 16. Dezember 2021 die Übertragung von Entscheidungsbefugnissen gemäß 1. Kapitel § 4 Absatz 2 Satz 2 VerFO beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
Unterausschuss Arzneimittel	7. Dezember 2021	Beratung und Konsentierung des Beschlussentwurfs zur Übertragung von Entscheidungsbefugnissen gemäß § 3 Absatz 1 Satz 2 GO i. V. m. 1. Kapitel § 4 Absatz 2 Satz 2 VerFO

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
Plenum	16. Dezember 2021	Beschlussfassung über die Übertragung von Entscheidungsbefugnissen gemäß § 3 Absatz 1 Satz 2 GO i. V. m. 1. Kapitel § 4 Absatz 2 Satz 2 Verfo

Berlin, den 16. Dezember 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken