

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
eine Änderung der Verfahrensordnung:
Ergänzung eines Titels im 4. Kapitel – Austausch von
Biosimilars

Vom 17. Februar 2022

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
3.	Bürokratiekostenermittlung	5
4.	Verfahrensablauf	5

1. Rechtsgrundlage

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) beschließt nach § 91 Absatz 4 Satz 1 Nummer 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) eine Verfahrensordnung (VerfO), in der er Regelungen zu seiner Arbeitsweise trifft. Änderungen der VerfO bedürfen gemäß § 91 Absatz 4 Satz 2 SGB V der Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit.

Nach dem am 15. August 2019 in Kraft getretenen Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) gibt der G-BA gemäß § 129 Absatz 1a Satz 3 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 6 SGB V auf Verlangen Einsicht in die Zulassungsunterlagen bei der zuständigen Bundesoberbehörde. Das Nähere regelt der G-BA gemäß § 129 Absatz 1a Satz 7 SGB V in seiner VerfO.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Mit dem vorliegenden Beschluss wird der 8. Abschnitt des 4. Kapitels VerfO um einen 4. Titel zur Darstellung der Zulassungszusammenhänge von biotechnologisch hergestellten biologischen Arzneimitteln in der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) nach § 129 Absatz 1a Satz 3 SGB V in Verbindung mit § 40a Absatz 6 AM-RL ergänzt.

Die Regelungen des eingefügten 4. Titels bestehen im Wesentlichen darin, die Grundzüge der Aufgreifkriterien für die Übersicht biotechnologisch hergestellter biologischer Arzneimittel nach § 40a Absatz 6 AM-RL sowie den Verfahrensablauf festzulegen.

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 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. Im Rahmen des dazu durchgeführten Stellungnahmeverfahrens wurden den Stellungnahmeberechtigten die Entscheidungsgrundlagen zur Erstfassung der Anlage VIIa zur AM-RL zur Verfügung gestellt (vgl. die Zusammenfassende Dokumentation, abrufbar unter <https://www.g-ba.de/beschluesse/5132/>).

Zu den Regelungen im Einzelnen:

Zu I.:

Zu § 53a: Aufgreifkriterien für die Übersicht biotechnologisch hergestellter biologischer Arzneimittel

In der Übersicht der Zulassungszusammenhänge biotechnologisch hergestellter biologischer Arzneimittel in Anlage VIIa zur AM-RL werden für Wirkstoffe, die biotechnologisch hergestellt werden und zu denen es mindestens ein im Wesentlichen gleiches biotechnologisch

hergestelltes biologisches Arzneimittel im Sinne des Artikel 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG (Biosimilars) oder mehrere wirkstoffgleiche Original- und damit mehrere potenzielle Referenzarzneimittel auf dem deutschen Markt gibt, die Zulassungszusammenhänge informatorisch abgebildet. Die Zusammenstellung soll eine Übersicht über den in Deutschland verfügbaren Biologika-Markt geben und der Klarstellung des regulatorischen Hintergrunds und damit einer eindeutigen Informationsgrundlage für eine wirtschaftliche Verordnungsentscheidung der Ärztin oder des Arztes dienen. Eine Listung in Anlage VIIa zur AM-RL setzt nicht das Inverkehrbringen in Deutschland voraus. Insofern enthält die Anlage auch Arzneimittel, die zwar zugelassen sind, aber in Deutschland nicht vertrieben werden.

Die Anlage 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 zur AM-RL die Möglichkeit, einer wirtschaftlichen Verordnungsweise unter Einbeziehung weiterer Biosimilars Rechnung zu tragen. Die generellen Vorgaben in Form von Hinweisen zur wirtschaftlichen Verordnungsweise biotechnologisch hergestellter biologischer Arzneimittel nach § 40a Absatz 1 bis 5 AM-RL bleiben von den Angaben in der Anlage VIIa zur AM-RL unberührt.

Bei Zusammenstellung der Arzneimittel findet keine Überprüfung statt, inwiefern die Arzneimittel für dieselben Anwendungsgebiete zugelassen sind. Die Prüfung der zugelassenen Anwendungsgebiete und der Sachgerechtigkeit einer Umstellung im Einzelfall fallen in den ärztlichen Zuständigkeitsbereich. 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 den arzneimittelrechtlichen Vorschriften bei der Verordnung von Arzneimitteln, zu berücksichtigen.

Im Sinne der Anlage VIIa zur AM-RL handelt es sich 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. Damit wird der Begriff des Biosimilars bzw. der Wirkstoffgleichheit – auch in Anbetracht der Tatsache, dass keine Legaldefinition existiert – bereichsspezifisch konkretisiert. Die Kriterien zur Feststellung der Wirkstoffgleichheit sind deckungsgleich mit denen in 4. Kapitel § 16 Verfo.

Zu § 53b: Verfahren

Anknüpfungspunkt für die Aufnahme und Darstellung in Anlage VIIa zur AM-RL ist die arzneimittelrechtliche Zulassung. Den Regelungen in § 40a AM-RL zur Umstellung von Biologika liegen diese in Anlage VIIa zur AM-RL abgebildeten Zulassungszusammenhänge zugrunde.

Da es sich bei Änderungen der Anlage VIIa zur AM-RL 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 AM-RL in ihren zugelassenen Anwendungsgebieten übereinstimmen. Vor dem Hintergrund des

informativem Charakter der Anlage wird eine Verkürzung der Frist für die Abgabe von Stellungnahmen auf zwei Wochen abweichend von 1. Kapitel § 10 Absatz 1 VerFO festgelegt.

Bei Änderungen der Anlage VIIa zur AM-RL handelt es sich somit auch 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 zur AM-RL auf den Unterausschuss Arzneimittel übertragen. Gleichzeitig wird der „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 mit Inkrafttreten der gegenständlichen Änderung der VerFO aufgehoben (siehe Erläuterung zu II.). Kann bei der Beschlussfassung keine Einstimmigkeit erreicht werden, ist gemäß § 20 Absatz 4 Satz 2 der Geschäftsordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses die Beschlussfassung durch das Plenum herbeizuführen. 1. Kapitel § 4 Absatz 2 Satz 3 VerFO bleibt unberührt.

Zu § 53c: Einsicht in Zulassungsunterlagen

Anknüpfungspunkt für die Aufnahme und Darstellung in Anlage VIIa zur AM-RL 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. Sofern sich hinsichtlich einer Aktualisierung der Anlage VIIa zur AM-RL diesbezüglich Fragen ergeben, kann der G-BA die zur Verfügung gestellten Informationen unter Beachtung von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen verwerten.

Zu II.:

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 AM-RL den § 40a eingefügt und mit Beschluss vom 19. November 2021 die Anlage VIIa (Biologika und Biosimilars) zur AM-RL erstgefasst.

Mit Beschluss vom 16. Dezember 2021 wurden vorgreiflich einer Regelung zur Delegation in der VerFO die entsprechenden Entscheidungsbefugnisse zur Aktualisierung der Anlage VIIa zur AM-RL auf den Unterausschuss Arzneimittel übertragen, um eine zeitnahe Aktualisierung der Anlage zu gewährleisten.

Mit vorliegendem Beschluss wird das Nähere zum Verfahren der Entscheidungen im Zusammenhang mit dem Regelungsauftrag nach § 129 Absatz 1a Satz 3 SGB V (siehe I.) in der VerFO geregelt. Gemäß 1. Kapitel § 4 Absatz 2 Satz 2 VerFO wird die Delegation der Entscheidungsbefugnisse zur Aktualisierung der Anlage VIIa zur AM-RL auf den Unterausschuss Arzneimittel in § 53b Satz 2 VerFO geregelt; mit Inkrafttreten der gegenständlichen Änderung der VerFO wird daher der „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 aufgehoben.

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 Arzneimittel hat zur Vorbereitung der erforderlichen Überarbeitung des 4. Kapitels der VerFO die Arbeitsgruppe Nutzenbewertung beauftragt. Diese Arbeitsgruppe setzt sich aus den von den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer benannten Mitgliedern, den vom GKV-Spitzenverband benannten Mitgliedern sowie den Vertretern/Vertreterinnen der Patientenorganisationen zusammen.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 11. Januar 2022 über den Beschlussentwurf betreffend Ergänzungen im 4. Kapitel der VerFO beraten und diesen konsentiert.

Die Beschlussvorlage wurde der AG Geschäftsordnung-Verfahrensordnung übersandt, die diese in schriftlicher Abstimmung am 26. Januar 2022 konsentiert und an das Plenum des G-BA zur Beschlussfassung nach 1. Kapitel § 8 Absatz 2 Satz 1 Buchstabe b VerFO weitergeleitet hat.

Das Plenum hat die Änderung der VerFO im 4. Kapitel in seiner Sitzung am 17. Februar 2022 beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
Unterausschuss Arzneimittel	11. Januar 2022	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage zur Änderung der VerFO
AG Geschäftsordnung-Verfahrensordnung	26. Januar 2022	Schriftliche Abstimmung über die Beschlussvorlage
Plenum	17. Februar 2022	Beschlussfassung

Berlin, den 17. Februar 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken