

Tragende Gründe

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

Vom 19. Mai 2022

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
2.1	Neuzulassungen und Umbenennung.....	3
2.2	Widerruf von Zulassungen.....	4
3.	Bürokratiekostenermittlung.....	5
4.	Verfahrensablauf.....	5
5.	Dokumentation des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens.....	7
5.1	Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens.....	10
6.	Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen.....	24

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. 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

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.

Mit dem vorliegenden Beschluss werden die bestehenden Hinweise zur Austauschbarkeit von biologischen Referenzarzneimitteln für die ärztliche Verordnung in Anlage VIIa zur AM-RL ergänzt und damit aktualisiert.

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. Das Nähere zum Austausch mit den zuständigen Bundesoberbehörden wurde mit Beschluss vom 17. Februar 2022 [1] vorbehaltlich der Genehmigung durch das Bundesministerium für Gesundheit in der Verfahrensordnung des G-BA (VerFO) geregelt.

Im Rahmen des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens sind keine Stellungnahmen eingegangen, insofern stellen die vorliegenden Tragenden Gründe den aktuellen Stand der Zusammenfassenden Dokumentation dar.

1 G-BA, Ergänzung eines Titels im 4. Kapitel – Austausch von Biosimilars, Beschluss vom 17. Februar 2022: <https://www.g-ba.de/beschluesse/5288/>

Der G-BA ist auf Basis der ihm vorliegenden Zulassungsunterlagen zu der Auffassung gekommen, dass sich die zugrundeliegenden Zulassungszusammenhänge für die Wirkstoffe Adalimumab, Bevacizumab, Insulin aspart, Insulin human, Interferon alfa, Pegfilgrastim, Peginterferon alfa, Ranibizumab, Rituximab und Teriparatid geändert haben. Diese Änderungen werden mit gegenständlichem Beschluss in Anlage VIIa (Biologika und Biosimilars) zur AM-RL umgesetzt.

Sofern für einen Wirkstoff Referenzarzneimittel oder Biosimilars zugelassen sind, deren Anwendungsgebiete einem Einsatz „im Wesentlichen bedingt durch die Lebensführung“ gemäß den nach § 14 der AM-RL aufgeführten Kriterien für einen Verordnungs Ausschluss nach § 34 Absatz 1 Sätze 7 und 8 SGB V entsprechen, werden diese nicht in Anlage VIIa zur AM-RL dargestellt. Dies trifft für Arzneimittel mit den Wirkstoffen Liraglutid und Semaglutid zu.

Zu den Regelungen im Einzelnen:

2.1 Neuzulassungen und Umbenennung

In den bestehenden Hinweis zur Austauschbarkeit von biologischen Referenzarzneimitteln für die ärztliche Verordnung für den Wirkstoff Adalimumab werden ergänzend die neu zugelassenen Arzneimittel „Hukyndra“ und „Libmyris“ in Spalte 3 aufgenommen.

Im bestehenden Hinweis für den Wirkstoff Insulin aspart wird das Wort „Kixelle“ durch das Wort „Kirsty“ ersetzt. Zudem wird in den bestehenden Hinweis ergänzend das neu zugelassene Arzneimittel „Truvelog Mix 30“ in der zweiten Zeile der Spalte 3 aufgenommen.

In den bestehenden Hinweis für den Wirkstoff Insulin human wird ergänzend das neu zugelassene Arzneimittel „Inpremia“ in der zweiten Zeile der Spalte 3 aufgenommen.

In den bestehenden Hinweis für den Wirkstoff Pegfilgrastim wird ergänzend das neu zugelassene Arzneimittel „Stimufend“ in Spalte 3 aufgenommen.

In den bestehenden Hinweis für den Wirkstoff Teriparatid wird ergänzend das neu zugelassene Arzneimittel „Sondelbay“ in Spalte 3 aufgenommen.

In Anlage VIIa werden nur Wirkstoffe abgebildet, die biotechnologisch hergestellt werden und zu denen 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 eine arzneimittelrechtliche Zulassung besitzen. Mit Zulassung des Arzneimittels „Byooviz“ wird dieses Kriterium für den Wirkstoff Ranibizumab erstmals erfüllt. Die Tabelle der Anlage VIIa wird deshalb entsprechend der alphabetischen Reihenfolge um folgenden Hinweis zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen ergänzt:

Wirkstoff	Original-/ Referenzarzneimittel ¹	im Wesentlichen gleiche biotechnologisch hergestellte biologische Arzneimittel, Zulassung nach Artikel 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG (Biosimilars) ¹
1	2	3
Ranibizumab	Lucentis	Byooviz

Es liegen folgende (neue) Zulassungszusammenhänge zugrunde:

Es ist ein Original-/Referenzarzneimittel mit dem Wirkstoff Adalimumab zugelassen (Humira). Ebenfalls zugelassen sind Amgevita, Amsparity, Hefiya, Hukyndra, Hulio, Hyrimoz, Idacio, Imraldi, Libmyris und Yuflyma, die bezugnehmend auf Humira nach Artikel 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG als Biosimilars zugelassen wurden.

Es sind drei Original-/Referenzarzneimittel mit dem Wirkstoff Insulin aspart zugelassen (NovoRapid, NovoMix und Fiasp). Ebenfalls zugelassen sind Insulin aspart Sanofi und Kirsty (vormals Kixelle), die bezugnehmend auf NovoRapid nach Artikel 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG als Biosimilars zugelassen wurden. Ebenfalls zugelassen ist Truvelog Mix 30, das bezugnehmend auf NovoMix nach Artikel 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG als Biosimilar zugelassen wurde.

Es sind sieben Original-/ Referenzarzneimittel mit dem Wirkstoff Insulin human zugelassen (Actraphane, Actrapid, Huminsulin, Insulatard, Insuman, Mixtard und Protaphane). Für Mixtard und Protaphane liegt eine Zulassung auf der Grundlage eines informed consent Antrags im Sinne von Artikel 10c der Richtlinie 2001/83/EG unter Verwendung der Unterlagen von Actraphane bzw. Insulatard vor. Ebenfalls zugelassen ist Inpremia, das bezugnehmend auf Actrapid nach Artikel 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG als Biosimilar zugelassen wurde.

Es ist ein Original-/Referenzarzneimittel mit dem Wirkstoff Pegfilgrastim zugelassen (Neulasta). Ebenfalls zugelassen sind Cegfila, Fulphila, Grasustek, Nyvepria, Pelgraz, Pelmeg, Stimufend und Ziextenzo, die bezugnehmend auf Neulasta nach Artikel 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG als Biosimilars zugelassen wurden.

Es ist ein Original-/Referenzarzneimittel mit dem Wirkstoff Ranibizumab zugelassen (Lucentis). Ebenfalls zugelassen ist Byooviz, das bezugnehmend auf Lucentis nach Artikel 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG als Biosimilar zugelassen wurde.

Es ist ein Original-/Referenzarzneimittel mit dem Wirkstoff Teriparatid zugelassen (Forsteo). Ebenfalls zugelassen sind Livogiva, Movymia, Sondelbay und Terrosa, die bezugnehmend auf Forsteo nach Artikel 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG als Biosimilars zugelassen wurden. Zugelassen sind weitere, nicht biotechnologisch hergestellte Teriparatid-haltige Arzneimittel mit Bezugnahme auf die Zulassung von Forsteo.

2.2 Widerruf von Zulassungen

Im bestehenden Hinweis zur Austauschbarkeit von biologischen Referenzarzneimitteln für die ärztliche Verordnung für den Wirkstoff Bevacizumab werden die Arzneimittel „Equidacent“ und „Lextemy“ in Spalte 3 gestrichen.

Im bestehenden Hinweis für den Wirkstoff Rituximab wird das Arzneimittel „Ritemvia“ in Spalte 3 gestrichen.

In Anlage VIIa werden nur Wirkstoffe abgebildet, die biotechnologisch hergestellt werden und zu denen 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 eine arzneimittelrechtliche Zulassung besitzen. Die bestehenden Hinweise für die Wirkstoffe Interferon alfa und Peginterferon alfa werden deshalb gestrichen.

Der Erläuterungstext zu Fußnote „6“, der auf das Arzneimittel PegIntron mit dem Wirkstoff Peginterferon alfa Bezug nimmt, kann entsprechend entfallen; er wird wie folgt neu gefasst: „(nicht besetzt)“.

Es liegen folgende (neue) Zulassungszusammenhänge zugrunde:

Es ist ein Original-/Referenzarzneimittel mit dem Wirkstoff Bevacizumab zugelassen (Avastin). Ebenfalls zugelassen sind Abevmy, Alymsys, Aybintio, Mvasi, Onbevzi, Oyavas und Zirabev, die bezugnehmend auf Avastin nach Artikel 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG als Biosimilars zugelassen wurden.

Es ist nur noch ein Originalarzneimittel mit dem Wirkstoff Interferon alfa zugelassen; Roferon A enthält die Proteinvariante Interferon alfa-2a. Die Zulassung von Roferon A wurde auf Antrag des Unternehmers gelöscht, es ist aber noch verkehrsfähig bis zum 30.06.2022.

Es ist nur noch ein Originalarzneimittel mit dem Wirkstoff Peginterferon alfa zugelassen; Pegasys enthält die Proteinvariante Peginterferon alfa-2a.

Es ist ein Original-/Referenzarzneimittel mit dem Wirkstoff Rituximab zur intravenösen sowie zur subkutanen Anwendung zugelassen (MabThera). Ebenfalls zugelassen sind Blitzima, Rixathon, Riximyo, Ruxience und Truxima, die bezugnehmend auf MabThera nach Artikel 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG als Biosimilars zur intravenösen Anwendung zugelassen wurden.

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 19. November 2021 hat der G-BA die Anlage VIIa (Biologika und Biosimilars) zur AM-RL erstgefasst. Die Aktualisierung der 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. Diese Arbeitsgruppe hat am 14. Februar 2022 über die Aktualisierung von Anlage VIIa beraten.

Der Beschlussentwurf zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens wurde in der Sitzung des Unterausschusses Arzneimittel am 9. März 2022 konsentiert. Der Unterausschuss hat in der Sitzung am 9. März 2022 nach 1. Kapitel § 10 Absatz 1 VerFO die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Im Rahmen des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens sind keine Stellungnahmen eingegangen. Die Durchführung eines mündlichen Anhörungsverfahrens war daher nicht erforderlich.

Insofern stellen die vorliegenden Tragenden Gründe den aktuellen Stand der Zusammenfassenden Dokumentation dar.

Die Beschlussvorlage zur Aktualisierung der Anlage VIIa zur AM-RL wurde in der Sitzung des Unterausschusses am 10. Mai 2022 konsentiert.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 19. Mai 2022 beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Nutzenbewertung	14. Februar 2022	Beratung über die Änderung der AM-RL in Anlage VIIa
UA Arzneimittel	9. März 2022	Beratung, Konsentierung und Beschlussfassung zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens hinsichtlich der Änderung der AM-RL in Anlage VIIa Terminierung der mündlichen Anhörung
UA Arzneimittel		Mündliche Anhörung - entfallen
UA Arzneimittel	10. Mai 2022	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage
Plenum	19. Mai 2022	Beschlussfassung

Berlin, den 19. Mai 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

5. Dokumentation des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens

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 Ärztegesellschaften 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 wurden 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
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

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

Darüber hinaus wurde die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens im Bundesanzeiger bekanntgemacht (BAnz AT 24.03.2022 B3).



Bundesministerium für Gesundheit

Bekanntmachung des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 91 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)

Vom 9. März 2022

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat am 9. März 2022 beschlossen, ein Stimmrechtsverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) einzuleiten:

Anlage VIIa (Biologika und Biosimilars) – Änderung der Anlage

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 zu den beabsichtigten Änderungen der AM-RL Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

Der entsprechende Entwurf zur Änderung der AM-RL wird zu diesem Zweck folgenden Organisationen und Verbänden mit der Bitte um Abgabe sachverständiger Stellungnahmen mit Schreiben vom 24. März 2022 zugeleitet:

Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI), Verband Forschender Arzneimittelhersteller (VFA), Bundesverband der Arzneimittelimporteure e.V. (BAI), Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH), Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e.V. (BIO Deutschland e.V.), Verband der Arzneimittelimporteure Deutschlands e.V. (VAD), Pro Generika e.V., Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed), Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ), Arzneimittelkommission der Deutschen Zahnärzteschaft (AK-Z), Bundesvereinigung deutscher Apothekerverbände (ABDA), Deutscher Zentralverein Homöopathischer Ärzte e.V., Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte e.V., Gesellschaft für Phytotherapie e.V.

Das Stimmrechtsverfahren des BVMed ist beschränkt auf Änderungen der AM-RL, die sonstige in die Arzneimittelversorgung nach § 31 SGB V einbezogene Leistungen betreffen.

Stellungnahmen zu diesem Entwurf einschließlich Literatur sowie Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis sind in elektronischer Form (z. B. per CD/DVD oder per E-Mail) als Word-Datei bzw. die Literatur als PDF-Dateien

bis zum 7. April 2022

zu richten an:

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Arzneimittel
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin
biosimilars@g-ba.de

Betroffene pharmazeutische Unternehmen, die nicht Mitglieder der oben genannten Verbände sind, erhalten den Entwurf sowie die Tragenden Gründe bei der Geschäftsstelle des G-BA.

Der Beschluss und die Tragenden Gründe können auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de eingesehen werden.

Berlin, den 9. März 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende
Prof. Hecken

5.1 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens



Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

An die
Stellungnahmeberechtigten
nach § 92 Abs. 3a SGB V

gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss
Arzneimittel

Besuchsadresse:
Gutenbergstr. 13
10587 Berlin

Ansprechpartner/in:
Abteilung Arzneimittel

Telefon:
030 275838210

Telefax:
030 275838205

E-Mail:
arzneimittel@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
2022-01-Feb
Hop/uh

Datum:
24. März 2022

Stellungnahmeverfahren über die Änderung der Arzneimittel Richtlinie (AM RL):
Anlage VIIa (Biologika und Biosimilars) – Aktualisierung

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung am 9. März 2022 beschlossen, folgendes Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Anlage VIIa einzuleiten. Die Anlage VIIa der Arzneimittel-Richtlinie soll wie folgt geändert werden:

Änderung der Arzneimittel-Richtlinie

- **Anlage VIIa (Biologika und Biosimilars)
Aktualisierung**

Im Rahmen Ihres Stellungnahmerechts nach § 92 Absatz 3a SGB V erhalten Sie bis zum

7. April 2022

Gelegenheit zur Abgabe Ihrer Stellungnahme. Später bei uns eingegangene Stellungnahmen können nicht berücksichtigt werden.

Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme zum Richtlinienentwurf durch Literatur (z. B. relevante Studien). Die zitierte Literatur ist obligat im Volltext inklusive einem standardisierten und vollständigen Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis der Stellungnahme beizufügen. Anbei erhalten Sie das Begleitblatt „Literaturverzeichnis“. Wir weisen darauf hin, dass nur Literatur, die im Volltext vorliegt, berücksichtigt werden kann.

Der Gemeinsame Bundesausschuss ist eine juristische Person des öffentlichen Rechts nach § 91 SGB V. Er wird gebildet von:
Deutsche Krankenhausgesellschaft, Berlin · GKV Spitzenverband, Berlin ·
Kassenärztliche Bundesvereinigung, Berlin · Kassenärztliche Bundesvereinigung, Köln

Mit Abgabe einer Stellungnahme erklären Sie sich 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.

Ihre Stellungnahme einschließlich Literatur sowie Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis richten Sie bitte in elektronischer Form (z. B. per CD/DVD oder per E-Mail) als Word-Datei bzw. die Literatur als PDF-Datei an:

**Gemeinsamer Bundesausschuss
Unterausschuss Arzneimittel
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin
Biosimilars@g-ba.de**

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Erläuterungen zur Erstellung von Literaturlisten als Anlage Ihrer Stellungnahme

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur die beigegefügte Tabellen-Vorlage „Literaturverzeichnis“.

Für jede Literaturstelle sind immer 3 Felder (Zeilen) vorgegeben.
Bitte tragen Sie Autoren, Titel und Quellenangabe in die dafür vorgesehenen Zeilen entsprechend des u.a. Musters ein.

Nr.	Feldbezeichnung	Text
1.	AU:	(Autoren, Körperschaft, Herausgeber: getrennt durch Semikolon)
	TI:	(Titel)
	SO:	(Quelle: Zeitschrift, Internetadresse, Ort/Verlag/Jahr)

Bitte verwenden Sie diese Tabellenstruktur unverändert inklusive der vorgegebenen Feldbezeichnungen.

Die korrekte Eingabe für unterschiedliche Literaturtypen finden Sie im folgenden Beispiel:

Literaturliste [*Institution/Firma*] Niereninsuffizienz

	Nr.	Feldbezeichnung	Text
<i>Beispiel für Zeitschriften-artikel</i>	1	AU:	National Guideline Clearinghouse; National Kidney Foundation
		TI:	Clinical practice guidelines for nutrition in chronic renal failure
		SO:	Am J Kidney Dis / 35/6 Suppl 2 (S1-140) /2000/
<i>Beispiel für Buchkapitel</i>	2	AU:	Druml W
		TI:	Ernährung bei Krankheiten der Niere. In: Stein J, Jauch KW (Ed) . Praxishandbuch klinische Ernährung und Infusionstherapie
		SO:	Berlin: Springer. 2003. S. 521-38
<i>Beispiel für Buch</i>	3	AU:	Stein J; Jauch KW (Eds)
		TI:	Praxishandbuch klinische Ernährung und Infusionstherapie
		SO:	Berlin: Springer. 2003
<i>Beispiel für Internetdokument</i>	4	AU:	National Kidney Foundation
		TI:	Adult guidelines. Maintenance Dialysis. Nutritional Counseling and Follow-Up
		SO:	http://www.kidney.org/professionals/doqi/doqi/nut_a19.html
<i>Beispiel für HTA-Dokument</i>	5	AU:	Cummins C; Marshall T; Burls A
		TI:	Percutaneous endoscopic gastrostomy (PEG) feeding in the enteral nutrition of dysphagic stroke patients
		SO:	Birmingham: WMHTAC.2000

Stellungnahmeverfahren zum Thema Aktualisierung Anlage VIIa (2022-01-Feb)

Literaturliste [Hier Institution / Firma eingeben] Indikation [Hier zutreffende Indikation eingeben]

Nr.	Feldbezeichnung	Text
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie: Anlage VIIa (Biologika und Biosimilars) – Aktualisierung

Vom 9. März 2022

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung am 9. März 2022 die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in der Fassung vom 18. Dezember 2008/22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ BX) geändert worden ist, beschlossen:

- I. Die Anlage VIIa „Biotechnologisch hergestellte biologische Referenzarzneimittel und im Wesentlichen gleiche biotechnologisch hergestellte biologische Arzneimittel nach § 129 Absatz 1a Satz 3 SGB V“ zur AM-RL wird wie folgt geändert:
 1. In der Tabelle werden in der Zeile zum Wirkstoff „Adalimumab“ in der dritten Spalte „im Wesentlichen gleiche biotechnologisch hergestellte biologische Arzneimittel, Zulassung nach Artikel 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG (Biosimilars)“ die Wörter „Hukyndra“ und „Libmyris“ entsprechend der alphabetischen Reihenfolge eingefügt.
 2. In der Tabelle wird in der Zeile zum Wirkstoff „Bevacizumab“ in der dritten Spalte die Angabe „Equidacent, Lextemy,“ gestrichen.
 3. In der Tabelle wird in der Zeile zum Wirkstoff „Insulin aspart“ in der obersten Zeile der dritten Spalte das Wort „Kixelle“ durch das Wort „Kirsty“ ersetzt und in der zweiten Zeile der dritten Spalte das Wort „Truvelog Mix 30“ eingefügt.
 4. In der Tabelle wird in der Zeile zum Wirkstoff „Insulin human“ in der zweiten Zeile der dritten Spalte das Wort „Inpremia“ eingefügt.
 5. In der Tabelle wird die Zeile zum Wirkstoff „Interferon alfa“ aufgehoben.
 6. Der Erläuterungstext zu Fußnote „6“ wird wie folgt gefasst:
„(nicht besetzt)“
 7. In der Tabelle wird in der Zeile zum Wirkstoff „Pegfilgrastim“ in der dritten Spalte das Wort „Stimufend,“ entsprechend der alphabetischen Reihenfolge eingefügt.
 8. In der Tabelle wird die Zeile zum Wirkstoff „Peginterferon alfa“ aufgehoben.

9. In der Tabelle wird entsprechend der alphabetischen Reihenfolge folgende Zeile eingefügt:

Wirkstoff	Original-/ Referenzarzneimittel ¹	im Wesentlichen gleiche biotechnologisch hergestellte biologische Arzneimittel, Zulassung nach Artikel 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG (Biosimilars) ¹
1	2	3
Ranibizumab	Lucentis	Byooviz

10. In der Tabelle wird in der Zeile zum Wirkstoff „Rituximab“ in der oberen dritten Spalte das Wort „Ritemvia,“ gestrichen.
11. In der Tabelle wird in der Zeile zum Wirkstoff „Teriparatid“ in der dritten Spalte das Wort „Sondelbay,“ entsprechend der alphabetischen Reihenfolge eingefügt.

- II. Die Änderungen der Richtlinie treten am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 9. März 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung
der Arzneimittel-Richtlinie:
Anlage VIIa (Biologika und Biosimilars) – Aktualisierung

Vom 9. März 2022

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
2.1	Zu I. Nummer 1 und 9 (Neuzulassungen):.....	3
2.2	Zu I. Nummer 2 und 10 (Widerruf von Zulassungen):.....	4
2.3	Zu I. Nummer 3 (Umbenennung):.....	4
2.4	Zu I. Nummer 5, 6 und 8 (Widerruf von Zulassungen, Ausgliederung von Wirkstoffen):	5
2.5	Zu I. Nummer 3, 4, 7 und 11 (Positive Opinion des CHMP):	5
3.	Verfahrensablauf	6

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. 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

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.

Mit dem vorliegenden Richtlinienentwurf werden die bestehenden Hinweise zur Austauschbarkeit von biologischen Referenzarzneimitteln für die ärztliche Verordnung in Anlage VIIa zur AM-RL ergänzt und damit aktualisiert.

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. Das Nähere zum Verfahren der Entscheidungen im Zusammenhang mit dem Regelungsauftrag nach § 129 Absatz 1a Satz 3 SGB V wird der G-BA zeitnah in seiner VerFO regeln.

Sofern für einen Wirkstoff Referenzarzneimittel oder Biosimilars zugelassen sind, deren Anwendungsgebiete einem Einsatz „im Wesentlichen bedingt durch die Lebensführung“ gemäß den nach § 14 der AM-RL aufgeführten Kriterien für einen Verordnungsausschluss nach § 34 Absatz 1 Sätze 7 und 8 SGB V entsprechen, werden diese nicht in Anlage VIIa zur AM-RL dargestellt. Dies trifft für Arzneimittel mit den Wirkstoffen Liraglutid und Semaglutid zu.

Es sind zwei Original-/Referenzarzneimittel mit dem Wirkstoff Liraglutid zugelassen (Victoza und Saxenda). Saxenda ist aufgrund seines zugelassenen Anwendungsgebiets „als Ergänzung

zu einer kalorienreduzierten Ernährung und verstärkter körperlicher Aktivität zur Gewichtsregulierung bei erwachsenen Patienten mit einem Ausgangs-Body-Mass-Index (BMI) von: $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ (Adipositas) oder $\geq 27 \text{ kg/m}^2$ bis $< 30 \text{ kg/m}^2$ (Übergewicht), bei denen mindestens eine gewichtsbedingte Begleiterkrankung, wie z.B. Fehlregulation der glykämischen Kontrolle (Prädiabetes oder Diabetes mellitus Typ 2), Hypertonie, Dyslipidämie oder obstruktive Schlafapnoe, vorliegt“ den sog. Lifestyle-Arzneimitteln zuzuordnen; da das Kriterium für die Aufnahme in Anlage VIIa – Verfügbarkeit mehrerer Original-/Referenzarzneimittel oder mindestens eines im Wesentlichen gleichen biotechnologisch hergestellten biologischen Arzneimittels im Sinne des Artikels 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG (Biosimilars) – nicht erfüllt ist, sind die Zulassungszusammenhänge für den Wirkstoff Liraglutid nicht abgebildet.

Es sind drei Original-/Referenzarzneimittel mit dem Wirkstoff Semaglutid zugelassen (Ozempic, Rybelsus und Wegovy). Wegovy ist aufgrund seines zugelassenen Anwendungsgebiets „als Ergänzung zu einer kalorienreduzierten Ernährung und verstärkter körperlicher Aktivität zur Gewichtsregulierung, einschließlich Gewichtsabnahme und Gewichtserhaltung, bei erwachsenen Patienten mit einem Ausgangs-Body-Mass-Index (BMI) von: $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ (Adipositas) oder $\geq 27 \text{ kg/m}^2$ bis $< 30 \text{ kg/m}^2$ (Übergewicht), bei denen mindestens eine gewichtsbedingte Begleiterkrankung, wie z. B. Fehlregulation der glykämischen Kontrolle (Prädiabetes oder Diabetes mellitus Typ 2), Hypertonie, Dyslipidämie, obstruktive Schlafapnoe oder Herz-Kreislauf-Erkrankung vorliegt“ ebenfalls den sog. Lifestyle-Arzneimitteln zuzuordnen; aufgrund des von Gesetzes wegen bestehenden Verordnungsausschlusses nach § 34 Absatz 1 Satz 8 SGB V wird Wegovy nicht in Anlage VIIa für den Wirkstoff Semaglutid aufgenommen.

Zu den Regelungen im Einzelnen:

2.1 Zu I. Nummer 1 und 9 (Neuzulassungen):

Der Unterausschuss Arzneimittel ist für die Wirkstoffe Adalimumab und Ranibizumab auf Basis der ihm vorliegenden Zulassungsunterlagen zu der Auffassung gekommen, dass sich die zugrundeliegenden Zulassungszusammenhänge geändert haben.

Es liegen folgende (neue) Zulassungszusammenhänge zugrunde:

Es ist ein Original-/Referenzarzneimittel mit dem Wirkstoff Adalimumab zugelassen (Humira). Ebenfalls zugelassen sind Amgevita, Amsparity, Hefiya, Hukyndra, Hulio, Hyrimoz, Idacio, Imraldi, Libmyris und Yuflyma, die bezugnehmend auf Humira nach Artikel 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG als Biosimilars zugelassen wurden.

Es ist ein Original-/Referenzarzneimittel mit dem Wirkstoff Ranibizumab zugelassen (Lucentis). Ebenfalls zugelassen ist Byooviz, das bezugnehmend auf Lucentis nach Artikel 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG als Biosimilar zugelassen wurde.

In den bestehenden Hinweis für den Wirkstoff Adalimumab werden ergänzend die neu zugelassenen Arzneimittel „Hukyndra“ und „Libmyris“ in Spalte 3 aufgenommen.

In Anlage VIIa werden nur Wirkstoffe abgebildet, die biotechnologisch hergestellt werden und zu denen 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 eine arzneimittelrechtliche Zulassung besitzen. Mit Zulassung des Arzneimittels „Byooviz“ wird dieses Kriterium für den Wirkstoff Ranibizumab erstmals erfüllt. Die Tabelle der Anlage VIIa

wird deshalb entsprechend der alphabetischen Reihenfolge um folgenden Hinweis zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen ergänzt:

Wirkstoff	Original-/ Referenzarzneimittel ¹	im Wesentlichen gleiche biotechnologisch hergestellte biologische Arzneimittel, Zulassung nach Artikel 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG (Biosimilars) ¹
1	2	3
Ranibizumab	Lucentis	Byooviz

2.2 Zu I. Nummer 2 und 10 (Widerruf von Zulassungen):

Der Unterausschuss Arzneimittel ist für die Wirkstoffe Bevacizumab und Rituximab auf Basis der ihm vorliegenden Zulassungsunterlagen zu der Auffassung gekommen, dass sich die zugrundeliegenden Zulassungszusammenhänge geändert haben; auf Antrag der jeweiligen Unternehmer wurden diverse Zulassungen widerrufen.

Es liegen folgende (neue) Zulassungszusammenhänge zugrunde:

Es ist ein Original-/Referenzarzneimittel mit dem Wirkstoff Bevacizumab zugelassen (Avastin). Ebenfalls zugelassen sind Abevmy, Alymsys, Aybintio, Mvasi, Onbevzi, Oyavas und Zirabev, die bezugnehmend auf Avastin nach Artikel 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG als Biosimilars zugelassen wurden.

Es ist ein Original-/Referenzarzneimittel mit dem Wirkstoff Rituximab zur intravenösen sowie zur subkutanen Anwendung zugelassen (MabThera). Ebenfalls zugelassen sind Blitzima, Rixathon, Riximyo, Ruxience und Truxima, die bezugnehmend auf MabThera nach Artikel 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG als Biosimilars zur intravenösen Anwendung zugelassen wurden.

Im bestehenden Hinweis zur Austauschbarkeit von biologischen Referenzarzneimitteln für die ärztliche Verordnung für den Wirkstoff Bevacizumab werden entsprechend die Arzneimittel „Equidacent“ und „Lextemy“ in Spalte 3 gestrichen.

Im bestehenden Hinweis zur Austauschbarkeit von biologischen Referenzarzneimitteln für die ärztliche Verordnung für den Wirkstoff Rituximab wird entsprechend das Arzneimittel „Ritemvia“ in Spalte 3 gestrichen.

2.3 Zu I. Nummer 3 (Umbenennung):

Der Unterausschuss Arzneimittel ist für den Wirkstoff Insulin aspart auf Basis der ihm vorliegenden Zulassungsunterlagen zu der Auffassung gekommen, dass sich Daten zugelassener Arzneimittel geändert haben; auf Antrag eines Unternehmers wurde das Arzneimittel „Kixelle“ zu „Kirsty“ umbenannt.

Es liegen (weiterhin) folgende Zulassungszusammenhänge zugrunde:

Es sind drei Original-/Referenzarzneimittel mit dem Wirkstoff Insulin aspart zugelassen (NovoRapid, NovoMix und Fiasp). Ebenfalls zugelassen sind Insulin aspart Sanofi und Kirsty (vormals Kixelle), die bezugnehmend auf NovoRapid nach Artikel 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG als Biosimilars zugelassen wurden.

Im bestehenden Hinweis zur Austauschbarkeit von biologischen Referenzarzneimitteln für die ärztliche Verordnung für den Wirkstoff Insulin aspart wird entsprechend das Wort „Kixelle“ durch das Wort „Kirsty“ ersetzt.

2.4 Zu I. Nummer 5, 6 und 8 (Widerruf von Zulassungen, Ausgliederung von Wirkstoffen):

Der Unterausschuss Arzneimittel ist für die Wirkstoffe Interferon alfa und Peginterferon alfa auf Basis der ihm vorliegenden Zulassungsunterlagen zu der Auffassung gekommen, dass sich die zugrundeliegenden Zulassungszusammenhänge geändert haben; auf Antrag der jeweiligen Unternehmer wurden die Zulassungen widerrufen.

Es liegen folgende (neue) Zulassungszusammenhänge zugrunde:

Es ist nur noch ein Originalarzneimittel mit dem Wirkstoff Interferon alfa zugelassen; Roferon A enthält die Proteinvariante Interferon alfa-2a. Die Zulassung von Roferon A wurde auf Antrag des Unternehmers gelöscht, es ist aber noch verkehrsfähig bis zum 30.06.2022.

Es ist nur noch ein Originalarzneimittel mit dem Wirkstoff Peginterferon alfa zugelassen; Pegasys enthält die Proteinvariante Peginterferon alfa-2a.

In Anlage VIIa werden nur Wirkstoffe abgebildet, die biotechnologisch hergestellt werden und zu denen 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 eine arzneimittelrechtliche Zulassung besitzen. Die bestehenden Hinweise zur Austauschbarkeit von biologischen Referenzarzneimitteln für die ärztliche Verordnung werden deshalb für die Wirkstoffe Interferon alfa und Peginterferon alfa entsprechend gestrichen.

Der Erläuterungstext zu Fußnote „6“, der auf das Arzneimittel PegIntron mit dem Wirkstoff Peginterferon alfa Bezug nimmt, kann entsprechend entfallen; er wird wie folgt neu gefasst: „(nicht besetzt)“.

2.5 Zu I. Nummer 3, 4, 7 und 11 (Positive Opinion des CHMP):

Zum Zeitpunkt der Einleitung des Stellungnahmeverfahrens liegen für Truvelog Mix 30 (Insulin aspart), Inpremia (Insulin human), Stimufend (Pegfilgrastim) und Sondelbay (Teriparatid) 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 sind drei Original-/Referenzarzneimittel mit dem Wirkstoff Insulin aspart zugelassen (NovoRapid, NovoMix und Fiasp). Ebenfalls zugelassen sind Insulin aspart Sanofi und Kixelle, die bezugnehmend auf NovoRapid nach Artikel 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG als Biosimilars zugelassen wurden. Für Truvelog Mix 30 liegt ein Antrag nach Artikel 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG als Biosimilar bezugnehmend auf NovoMix vor.

Es sind sieben Original-/ Referenzarzneimittel mit dem Wirkstoff Insulin human zugelassen (Actraphane, Actrapid, Huminsulin, Insulatard, Insuman, Mixtard und Protaphane). Für Mixtard und Protaphane liegt eine Zulassung auf der Grundlage eines informed consent Antrags im Sinne von Artikel 10c der Richtlinie 2001/83/EG unter Verwendung der Unterlagen

von Actraphane bzw. Insulatard vor. Für Inpremia liegt ein Antrag nach Artikel 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG als Biosimilar bezugnehmend auf Actrapid vor.

Es ist ein Original-/Referenzarzneimittel mit dem Wirkstoff Pegfilgrastim zugelassen (Neulasta). Ebenfalls zugelassen sind Cegfila, Fulphila, Grasustek, Nyvepria, Pelgraz, Pelmeg und Ziextenzo, die bezugnehmend auf Neulasta nach Artikel 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG als Biosimilars zugelassen wurden. Für Stimufend liegt ebenfalls ein Antrag nach Artikel 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG als Biosimilar bezugnehmend auf Neulasta vor.

Es ist ein Original-/Referenzarzneimittel mit dem Wirkstoff Teriparatid zugelassen (Forsteo). Ebenfalls zugelassen sind Livogiva, Movymia und Terrosa, die bezugnehmend auf Forsteo nach Artikel 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG als Biosimilars zugelassen wurden. Zugelassen sind weitere, nicht biotechnologisch hergestellte Teriparatid-haltige Arzneimittel mit Bezugnahme auf die Zulassung von Forsteo. Für Sondelbay liegt ebenfalls ein Antrag nach Artikel 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG als Biosimilar bezugnehmend auf Forsteo vor.

Nach erfolgter Zulassung zum Zeitpunkt der Beschlussfassung wird entsprechend in den bestehenden Hinweis für den Wirkstoff Insulin aspart ergänzend das Arzneimittel „Truvelog Mix 30“, für den Wirkstoff Insulin human ergänzend das Arzneimittel „Inpremia“, für den Wirkstoff Pegfilgrastim ergänzend das Arzneimittel „Stimufend“ und für den Wirkstoff Teriparatid ergänzend das Arzneimittel „Sondelbay“ jeweils in Spalte 3 aufgenommen.

3. Verfahrensablauf

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 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. Diese Arbeitsgruppe hat am 14. Februar 2022 über die Aktualisierung von Anlage VIIa beraten.

Der Beschlussentwurf zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens wurde in der Sitzung des Unterausschusses Arzneimittel am 9. März 2022 konsentiert. Der Unterausschuss hat in der Sitzung am 9. März 2022 nach 1. Kapitel § 10 Absatz 1 VerfO die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

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 informatorischen Charakters der Anlage wird die Frist für Verfahren zur Aktualisierung der Anlage VIIa zur AM-RL zur Abgabe von Stellungnahmen auf zwei Wochen abweichend von 1. Kapitel § 10 Absatz 1 VerfO verkürzt.

Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Nutzenbewertung	14. Februar 2022	Beratung über die Änderung der AM-RL in Anlage VIIa
UA Arzneimittel	9. März 2022	Beratung, Konsentierung und Beschlussfassung zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens hinsichtlich der Änderung der AM-RL in Anlage VIIa

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

Organisation	Straße	Ort
Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland e. V.)	Am Weidendamm 1a	10117 Berlin
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

Darüber hinaus wird die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens im Bundesanzeiger bekanntgemacht.

Berlin, den 9. März 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

6. Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen

Es sind keine Stellungnahmen eingegangen.