

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
die Einstellung des Verfahrens zur Änderung der Arzneimittel-
Richtlinie:

§ 40b (neu) – Austausch von biotechnologisch hergestellten
biologischen Arzneimitteln durch Apotheken

Vom 6. Dezember 2022

Inhalt

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

1. Rechtsgrundlage

Nach dem am 15. August 2019 in Kraft getretenen Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) gibt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) gemäß § 129 Absatz 1a Satz 3 SGB V in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 für die ärztliche Verordnung Hinweise zur Austauschbarkeit von biologischen Referenzarzneimitteln durch im Wesentlichen gleiche biotechnologisch hergestellte biologische Arzneimittel im Sinne des Artikels 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG unter Berücksichtigung ihrer therapeutischen Vergleichbarkeit. In einem weiteren Schritt gibt der G-BA gemäß § 129 Absatz 1a Satz 5 SGB V in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 bis spätestens 16. August 2022 ebenfalls Hinweise zur Austauschbarkeit von biologischen Referenzarzneimitteln durch Apotheken. 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 in seiner Verfahrensordnung (VerfO).

Mit dem am 12. November 2022 in Kraft getretenen GKV-Finanzstabilisierungsgesetz (GKV-FinStG) wurde die Frist zum Erlass der Hinweise zur Austauschbarkeit von biologischen Referenzarzneimitteln durch Apotheken um ein Jahr auf den 16. August 2023 verlängert. Außerdem wurde der Regelungsauftrag an den G-BA gemäß § 129 Absatz 1a Satz 5 SGB V durch Einfügen eines Satzes 6 konkretisiert. Demnach soll der G-BA zunächst Hinweise zur Austauschbarkeit von parenteralen Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln zur unmittelbaren ärztlichen Anwendung bei Patientinnen und Patienten geben.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Der Unterausschuss Arzneimittel des G-BA hat mit Beschluss vom 12. April 2022 ein Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) eingeleitet. Gegenstand war die Ergänzung eines § 40b in Abschnitt M der AM-RL zur Umsetzung des gesetzlichen Auftrags in § 129 Absatz 1a Satz 5 SGB V, Hinweise zur Austauschbarkeit von biologischen Referenzarzneimitteln durch Apotheken zu geben. Eine Einschränkung des Austauschgebotes und den Hinweisen hierzu auf bestimmte Arzneiformen und/oder die unmittelbare ärztliche Anwendung eines Arzneimittels sieht § 40b AM-RL in der mit Beschluss vom 12. April 2022 vorgelegten Fassung nicht vor.

Mit dem am 12. November 2022 in Kraft getretenen GKV-Finanzstabilisierungsgesetz (GKV-FinStG) wurde die Frist zum Erlass der Hinweise zur Austauschbarkeit von biologischen Referenzarzneimitteln durch Apotheken um ein Jahr auf den 16. August 2023 verlängert. Außerdem wurde der Regelungsauftrag gemäß § 129 Absatz 1a Satz 6 (neu) SGB V dahingehend konkretisiert, dass der G-BA zunächst Hinweise zur Austauschbarkeit von parenteralen Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln zur unmittelbaren ärztlichen Anwendung bei Patientinnen und Patienten geben soll.

Durch diese Konkretisierung des Regelungsauftrags hinsichtlich der Hinweise zur Austauschbarkeit von Biologika in Apotheken werden die Regelungsinhalte und die damit einhergehenden Schwerpunkte der zu beratenden Fragestellungen des Richtlinienentwurfs in der mit Beschluss vom 12. April 2022 vorgelegten Fassung in einer Weise konzentriert und modifiziert, dass der Unterausschuss Arzneimittel des G-BA beschlossen hat, das gegenständliche Verfahren zur Änderung der AM-RL einzustellen. Eine Auswertung der eingegangenen Stellungnahmen sowie der in der mündlichen Anhörung vorgebrachten Einwände hat sich durch die Einstellung des Verfahrens erübrigt.

Unbenommen davon wird der G-BA mit taggleichem Beschluss ein gesondertes Stellungnahmeverfahren unter Berücksichtigung der geänderten Rechtsgrundlage einleiten,

mit welchem den Stellungnehmern die Möglichkeit eingeräumt wird, umfassend zum neuen Beschlussentwurf Stellung zu nehmen.

Gemäß § 129 Absatz 1a Sätze 3 bis 6 SGB V gibt der G-BA für die ärztliche Verordnung spätestens bis zum 16. August 2020 Hinweise zur Austauschbarkeit von biologischen Referenzarzneimitteln durch im Wesentlichen gleiche biotechnologisch hergestellte biologische Arzneimittel im Sinne des Artikels 10 Absatz 4 der Richtlinie 2011/83/EG unter Berücksichtigung ihrer therapeutischen Vergleichbarkeit sowie spätestens bis zum 16. August 2023 ebenfalls Hinweise zur Austauschbarkeit von biologischen Referenzarzneimitteln durch Apotheken. Dabei sollen gemäß § 129 Absatz 1a Satz 6 die Hinweise zur Austauschbarkeit durch Apotheken zunächst für parenterale Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln zur unmittelbaren ärztlichen Anwendung bei Patientinnen und Patienten erfolgen. Gemäß Artikel 21 Absatz 4 des Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung vom 9.8.2019 (BGBl. I S. 1202) sind die damit korrespondierenden Regelungen in § 129 Absatz 1 Satz 12 SGB V mit Wirkung ab dem 16. August 2022 in Kraft getreten. Da die Hinweise des G-BA in § 40a der AM-RL einzig der Konkretisierung einer wirtschaftlichen ärztlichen Verordnung von biotechnologisch hergestellten biologischen Arzneimitteln dienen, geht der G-BA weiterhin davon aus, dass diese Regelungen derzeit – bis zur Änderung der AM-RL durch Aufnahme der Hinweise für den Austausch in Apotheken – für die Apotheken noch ohne Auswirkung bleiben.

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

Über die Änderung von Abschnitt M der AM-RL wurde in einer Arbeitsgruppe beraten, die sich aus den von den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer benannten Mitgliedern, den vom GKV-Spitzenverband benannten Mitgliedern sowie den Vertretern/Vertreterinnen der Patientenorganisationen zusammensetzt.

Der Beschlussentwurf zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der AM-RL wurde in der Sitzung des Unterausschusses Arzneimittel am 12. April 2022 abschließend beraten.

Der Unterausschuss hat in seiner Sitzung am 12. April 2022 nach 1. Kapitel § 10 Absatz 1 Verfo die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Die mündliche Anhörung wurde am 12. Juli 2022 durchgeführt.

In der Arbeitsgruppe wurde über die Auswertung des Stellungnahmeverfahrens beraten.

Am 12. November 2022 ist das GKV-FinStG und somit die geänderte Rechtsgrundlage hinsichtlich der Hinweise zur Austauschbarkeit von Biologika in Apotheken in Kraft getreten.

Nach Beratung der schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen in der Arbeitsgruppe erfolgte unter Berücksichtigung des geänderten Regelungsauftrags durch Inkrafttreten des GKV-FinStG am 12. November 2022 die abschließende Beratung der Beschlussvorlage in der Sitzung des Unterausschusses am 6. Dezember 2022.

Der Unterausschuss Arzneimittel des G-BA hat in seiner Sitzung am 6. Dezember 2022 beschlossen, das Verfahren zur Änderung der AM-RL, § 40b (neu) – Austausch von biotechnologisch hergestellten biologischen Arzneimitteln durch Apotheken, einzustellen.

Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Nutzenbewertung	17. Januar 2022 14. Februar 2022 18. Februar 2022 28. Februar 2022 14. März 2022 4. April 2022	Beratung über die Änderung der AM-RL
Unterausschuss Arzneimittel	12. April 2022	Beratung, Konsentierung und Beschlussfassung zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der AM-RL
AG Nutzenbewertung	16. Mai 2022	Beratung über weiteres Vorgehen
Unterausschuss Arzneimittel	8. Juni 2022	Information über eingegangene Stellungnahmen und Terminierung der mündlichen Anhörung
AG Nutzenbewertung	13. Juni 2022	Beratung über die Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen
Unterausschuss Arzneimittel	12. Juli 2022	Durchführung der mündlichen Anhörung
AG Nutzenbewertung	18. Juli 2022 15. August 2022 19. September 2022 17. Oktober 2022	Beratung über die Auswertung der schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen
	12. November 2022	Inkrafttreten des GKV-Finanzstabilisierungsgesetzes
AG Nutzenbewertung	14. November 2022	Beratung über die Auswertung der Stellungnahmen und das weitere Vorgehen
Unterausschuss Arzneimittel	6. Dezember 2022	Beratung, Konsentierung und Beschlussfassung zur Einstellung des Verfahrens zur Änderung der AM-RL

Berlin, den 6. Dezember 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken