

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
die Änderung des Beschlusses vom 15. Juni 2023 zu einer
Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:

§ 40b (neu) – Austausch von biotechnologisch hergestellten
biologischen Fertigarzneimitteln durch Apotheken bei
parenteralen Zubereitungen zur unmittelbaren ärztlichen
Anwendung

Vom 16. November 2023

Inhalt

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

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 ebenfalls Hinweise zur Austauschbarkeit von biologischen Referenzarzneimitteln durch Apotheken.

Mit dem am 12. November 2022 in Kraft getretenen GKV-Finanzstabilisierungsgesetz (GKV-FinStG) wurde der Regelungsauftrag an den G-BA gemäß § 129 Absatz 1a Satz 5 SGB V durch Einfügen eines neuen 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.

Zur Umsetzung des Regelungsauftrags erhält der G-BA nach § 129 Absatz 1a Satz 7 SGB V auf Verlangen Einsicht in die Zulassungsunterlagen bei der zuständigen Bundesoberbehörde. Das Nähere regelt der G-BA in seiner Verfahrensordnung (VerfO).

2. Eckpunkte der Entscheidung

Mit Beschluss vom 15. Juni 2023 hat der G-BA eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) zur Umsetzung des gesetzlichen Auftrags in § 129 Absatz 1a Sätze 5 und 6 SGB V, wonach der G-BA für biotechnologisch hergestellte Arzneimittel zunächst Hinweise zur Austauschbarkeit von parenteralen Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln zur unmittelbaren ärztlichen Anwendung bei Patientinnen und Patienten durch Apotheken geben soll, beschlossen. Im Rahmen der Vorlage nach § 94 Absatz 1 SGB V hat das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) mit Schreiben vom 14. August 2023 den Beschluss beanstandet, da durchgreifende Einwände gegen die rechtliche Vertretbarkeit des Beschlusses bestünden. Im Rahmen der Ausübung des Aufsichtsermessens werde eine Beanstandung des Beschlusses für erforderlich gehalten, um nachteilige Folgen zu vermeiden, die durch eine widersprüchliche und missverständliche Regelung zu erwarten wären. Die fachlichen Erwägungen des Beschlusses, insbesondere zu den Austauschmöglichkeiten von Biosimilars, seien dabei nicht Gegenstand der Beanstandung.

Gemäß Begründung des BMG sei die im Beschlusstext vorgenommene Verwendung des Begriffs „wirkstoffgleich“ statt der für Biosimilars verwendeten sozialgesetzlichen Formulierung „im Wesentlichen gleiche biotechnologisch hergestellte biologische Arzneimittel“ und der arzneimittelrechtlichen Formulierung „ähnlich“ rechtlich nicht vertretbar. Der gesetzliche Regelungsauftrag nach § 129 Absatz 1a Satz 5 SGB V sehe unter Bezugnahme auf Satz 3 („ebenfalls“) vor, dass sich die Hinweise zum Austausch auf „im Wesentlichen gleiche biotechnologisch hergestellte biologische Arzneimittel“ beziehen sollten. Diese Vorgabe sei erfolgt, weil Biosimilars zwar im Wesentlichen gleich in Bezug auf das Referenzarzneimittel, jedoch gerade nicht „wirkstoffgleich“ seien. Auch § 24b Absatz 5 Arzneimittelgesetz (AMG) und Artikel 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG gingen lediglich von einer Ähnlichkeit des biologischen Arzneimittels und des entsprechenden Referenzarzneimittels aus.

Der Begriff „wirkstoffgleich“ werde bereits im Kontext des § 129 Absatz 1 und 2 SGB V in Bezug auf den Austausch eines Fertigarzneimittels gegen ein anderes preisgünstigeres oder

vorrangig abzugebendes Arzneimittel (Generikum) verwendet. Ein wirkstoffgleicher Austausch erfolge bei Biosimilars jedoch gerade nicht. Deshalb werde davon ausgegangen, dass die unterschiedliche Verwendung des Begriffs „wirkstoffgleich“ in der Praxis als widersprüchlich bewertet werde.

Aus Anlass dieses Schreibens wird mit dem vorliegenden Änderungsbeschluss die mit Beschluss vom 15. Juni 2023 vorgesehene Regelung in § 40b AM-RL redaktionell angepasst, um den Bedenken des BMG hinsichtlich der Verwendung des Begriffes „wirkstoffgleich“ Rechnung zu tragen. Dafür wird in § 40b Absatz 1 Sätze 1 und 3 der Begriff „wirkstoffgleich“ gestrichen sowie in § 40b Absatz 3 anstelle des Begriffes „wirkstoffgleich“ ein neutraler Begriff verwendet.

Bei der Umsetzung des gesetzlichen Auftrags Hinweise zur Austauschbarkeit von biologischen Referenzarzneimitteln durch Apotheken zu geben, orientiert sich der G-BA in § 40b AM-RL an der in § 129 SGB V angelegten Systematik. Gemäß den Vorgaben in § 129 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 SGB V sind Apotheken zur Abgabe eines preisgünstigen Arzneimittels in den Fällen verpflichtet, in denen der verordnende Arzt oder die verordnende Ärztin ein Arzneimittel unter seiner „Wirkstoffbezeichnung“ verordnet hat. Im Falle der Verordnung eines konkreten Fertigarzneimittels ist die Apotheke zur Ersetzung des verordneten Arzneimittels durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel verpflichtet, sofern der verordnende Arzt oder die verordnende Ärztin die Ersetzung nicht ausgeschlossen hat. Im Ausgangspunkt ist somit zwar zutreffend, dass der Begriff „wirkstoffgleich“ zunächst im Kontext des § 129 Absatz 1 und 2 SGB V in Bezug auf den Austausch von Generika durch Apotheken verwendet wird. Mit Inkrafttreten des § 129 Absatz 1 Satz 12 SGB V zum 15. August 2022 gelten die Regelungen für preisgünstige Arzneimittel „entsprechend“ für „im Wesentlichen gleiche“ biotechnologisch hergestellte biologische Arzneimittel.

Ausgehend von der Gesetzssystematik und in Anbetracht der Tatsache, dass der Begriff der „Wirkstoffgleichheit“ nicht legaldefiniert ist, hat der G-BA diesen Begriff mit Beschluss vom 15. Juni 2023 bereichsspezifisch für die Gruppe der biotechnologisch hergestellten biologischen Arzneimittel in Bezug auf parenterale Zubereitungen zur unmittelbaren ärztlichen Anwendung eingeordnet. Aus Sicht des G-BA ist mit Blick auf die bestehende und anzuwendende Regelungssystematik des § 129 SGB V auch in Bezug auf die Gruppe der biotechnologisch hergestellten biologischen Arzneimittel der Begriff „wirkstoffgleich“ im Sinne einer Übereinstimmung der Bezeichnung des Wirkstoffs, die letztlich auch die Zulassungsbehörde jedem Arzneimittel zugrunde legt, auszulegen. Diese Auslegung wird zudem durch den Wortlaut der Gesetzesbegründung des Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) (BT-Drucks. 19/8753, S. 61 und 63) maßgeblich gestützt; dort wird Folgendes ausgeführt: „Es wird eine ausdrückliche Ermächtigung und auch Verpflichtung für den G-BA geschaffen, in seinen Richtlinien unverzüglich Hinweise zur Austauschbarkeit von Biosimilars sowie wirkstoffgleichen biologischen Arzneimitteln festzulegen.“ (Hervorhebung durch den Verfasser)

Die Tatsache, dass biotechnologisch hergestellte Wirkstoffe im Gegensatz zu synthetisch hergestellten Wirkstoffen nicht allein durch ihre Molekülstruktur definiert, sondern darüber hinaus durch das Herstellungsverfahren selbst charakterisiert werden, führt zu keiner anderen Einschätzung hinsichtlich der Auslegung des Kriteriums „Wirkstoffgleichheit“ im Regelungszusammenhang, da nähere Angaben zu diesen Unterschieden in den Fachinformationen nicht hinterlegt und folglich für Apotheken bei einer Ersetzung überhaupt nicht als Kriterium überprüfbar sind. Anknüpfungspunkt und Primärkriterium für Apotheken ist die Bezeichnung des Wirkstoffs für das konkrete Fertigarzneimittel. Diese Unterschiede bei einer Ersetzung durch Apotheken einzuordnen wurde mit dem Regelungsauftrag gemäß § 129

Absatz 1a Sätze 5 bis 7 SGB V dem G-BA übertragen, mit dem dieser zugleich auf Verlangen Einsicht in die Zulassungsunterlagen der zuständigen Bundesoberbehörde erhält.

Abweichend zur Regelungssystematik für synthetisch hergestellte Arzneimittel (Generika), nach der ausgehend von „Wirkstoffgleichheit“ auch eine Ersetzung von Arzneimitteln, die nicht bezugnehmend zugelassen sind, nicht ausdrücklich ausgeschlossen ist, hat der G-BA bei der Regelung des § 40b (neu) AM-RL im Zusammenhang des Absatz 3 die Zulassungszusammenhänge der Arzneimittel als weiteres Prüfkriterium für Apotheken einbezogen. Dies begründet sich darin, dass wenn und soweit Biosimilars in Bezug auf dasselbe Referenzarzneimittel zugelassen sind, schon die entsprechende Prüfung der Zulassungsbehörden eine ausreichende Grundlage dafür darstellt, eine hinreichende Ähnlichkeit sowohl zum Referenzarzneimittel als auch der Biosimilars untereinander festzustellen. Die charakteristischen Unterschiede, die sich bei biotechnologisch hergestellten Wirkstoffen u. a. durch den Herstellungsprozess oder die zur Anwendung kommenden Ausgangsstoffe ergeben können, werden grundsätzlich durch die Zulassungsbehörden bewertet. Bei einer Zulassung von Biosimilars gelten Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit sowie ein jeweils vergleichbares Qualitäts-, Sicherheits- und Wirksamkeitsprofil im Verhältnis zum Referenzarzneimittel als belegt. Die in der Fachinformation ausgewiesene Wirkstoffbezeichnung des bezugnehmenden Biosimilars entspricht dabei regelhaft der des Referenzarzneimittels. Durch den Einbezug der Zulassungszusammenhänge hat der G-BA – insbesondere unter Berücksichtigung von § 24b Absatz 5 AMG und Artikel 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG – den Unterschieden der biotechnologisch hergestellten Arzneimittel im Vergleich zu den synthetisch hergestellten Arzneimitteln Rechnung getragen und damit die Begrifflichkeit der „Wirkstoffgleichheit“ mit Blick auf die Besonderheiten der „im Wesentlichen gleichen biotechnologisch hergestellten biologischen Arzneimittel“ konkretisiert.

Zur Prüfung der Voraussetzungen nach § 40b Absatz 3 durch Apotheken wird durch den G-BA ergänzend die Anlage VIIa (Biologika und Biosimilars) zur Verfügung gestellt. Darin werden für Wirkstoffe, die biotechnologisch hergestellt werden und zu denen mehrere Originalarzneimittel oder mindestens ein Biosimilar verfügbar sind, die Zusammenhänge der in Deutschland zugelassenen Referenzarzneimittel und im Wesentlichen gleiche biotechnologisch hergestellte biologische Arzneimittel im Sinne des Artikels 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG (Biosimilars) abgebildet. Im 4. Kapitel § 53a Absatz 2 VerfO werden die entsprechenden Aufgreifkriterien beschrieben, die seitens des BMG mit Schreiben vom 20. Mai 2022 genehmigt wurden.

Mit einer Verwendung der Begrifflichkeit „ähnlich“ in der Norm unter Referenz auf § 24b Absatz 5 AMG bzw. Artikel 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG und damit der „arzneimittelrechtlichen“ Terminologie, kann aus Sicht des G-BA der Intention des BMG, negative Folgen durch eine widersprüchliche und missverständliche Regelung zu vermeiden, nicht adäquat entsprochen werden. Zum einen ist die Begrifflichkeit „ähnlich“ in den arzneimittelrechtlichen Vorschriften selbst nicht auf biologische Arzneimittel beschränkt. Auch wird der Begriff „im Wesentlichen gleich“ in der Richtlinie 2001/83/EG analog für generische Arzneimittel verwendet (siehe Anhang I Teil II Nummer 2: *„im Wesentlichen gleichende Arzneimittel, d. h. Generika“*) und ist somit für sich stehend gerade nicht geeignet Missverständnissen und Widersprüchen in der Praxis vorzubeugen. Zum anderen sind diese Begriffe in Bezug auf die Reichweite der „Ähnlichkeit“ oder der „im Wesentlichen Gleichheit“ weder im allgemeinen Sprachgebrauch verständlich, noch legaldefiniert und können somit die gebotene Normenklarheit nicht gewährleisten. Diese Einschätzung scheint das BMG mit Blick auf die Abwägung der Rechtsmittel zu teilen, da sonst auch eine Teilbeanstandung oder die Auflage zur Ersetzung des Begriffes „wirkstoffgleich“ durch „im Wesentlichen gleich“ in Frage

gekommen wäre; vielmehr wird in der Begründung ausgeführt, dass sich der Begriff „nicht von dem wesentlichen Inhalt des Beschlusses abtrennen ließe“.

Unter Berücksichtigung der vorstehenden Ausführungen wird die Auffassung einer rechtswidrigen Verwendung des Begriffes „wirkstoffgleich“ durch den G-BA damit nicht geteilt. Da die Austauschverpflichtung rechtswirksam indes auch ohne die Klarstellung in Bezug auf die Wirkstoffgleichheit im beschriebenen Verständnis der Arzneimittel im Gesamtkontext besteht, wird mit dem Änderungsbeschluss aus Opportunitätsabwägungen an der ursprünglich gewählten Formulierung nicht festgehalten und damit den Bedenken des BMG hinsichtlich des gegebenenfalls zu erwartenden widersprüchlichen Verständnisses der Begrifflichkeit „wirkstoffgleich“ klarstellend und abschließend Rechnung getragen. In § 40b Absatz 1 wird dafür der Begriff „wirkstoffgleich“ gestrichen, da er an dieser Stelle der Regelung der AM-RL keine normative Wirkung entfaltet und die Regelungen des § 129 Absatz 1 Nummer 1 SGB V unter Berücksichtigung der sozialgesetzlichen Vorgabe des § 129 Absatz 1 Satz 12 für „im Wesentlichen gleiche biotechnologisch hergestellte biologische Arzneimittel“ grundsätzlich „entsprechend gelten“. Gleiches gilt auch für § 40b Absatz 3, in dem der Begriff „wirkstoffgleich“ allerdings durch den neutralen Begriff „weiteren“ ersetzt wird, um weiterhin klarzustellen, dass eine Beurteilung im Verhältnis zwischen zwei konkreten Arzneimitteln zugrunde liegt.

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

Das Schreiben des BMG vom 14. August 2023 zum Beschluss zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): § 40b (neu) – Austausch von biotechnologisch hergestellten biologischen Fertigarzneimitteln durch Apotheken bei parenteralen Zubereitungen zur unmittelbaren ärztlichen Anwendung vom 15. Juni 2023 wurde in der AG Nutzenbewertung 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 Unterausschuss hat in seiner Sitzung am 7. November 2023 die Beschlussvorlage zur Änderung des Beschlusses vom 15. Juni 2023 abschließend beraten und konsentiert.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 16. November 2023 beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
Unterausschuss Arzneimittel	29. August 2023	Beratung über das Schreiben des BMG vom 14. August 2023
AG Nutzenbewertung	5. September 2023	Beratung über das Schreiben des BMG vom 14. August 2023 sowie das weitere Vorgehen

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
Unterausschuss Arzneimittel	7. November 2023	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage zur Änderung des Beschlusses vom 15. Juni 2023
Plenum	16. November 2023	Beschlussfassung

Eines erneuten Stellungnahmeverfahrens bedarf es nicht. Die vorgesehene Änderung stellt im Vergleich zum zur Stellungnahme gestellten Entwurf keine inhaltliche und damit wesentliche Änderung im Sinne des 1. Kapitels § 14 Absatz 1 Satz 1 Verfo dar. In dem Entwurf wurden beide Termini – „wirkstoffgleich“ und „im Wesentlichen gleich“ – zur Stellungnahme gestellt. Die Änderung im vorliegenden Beschluss hat in Bezug auf die Regelung des § 40b AM-RL keine darüberhinausgehende normative Wirkung und ist damit nicht wesentlich im Sinne des 1. Kapitels § 14 Absatz 1 Satz 1 Verfo. Im Übrigen gelten die sozialgesetzlichen Regelungen des § 129 Absatz 1 Nummer 1 SGB V unter Berücksichtigung des § 129 Absatz 1 Satz 12 für „im Wesentlichen gleiche biotechnologisch hergestellte biologische Arzneimittel“ unabhängig von der gewählten Begrifflichkeit bereits „entsprechend“.

Berlin, den 16. November 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken