

# Tragende Gründe



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

## zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): § 40a (neu) – Austausch von biotechnologisch hergestellten biologischen Arzneimitteln

Vom 20. August 2020

### Inhalt

1.	Rechtsgrundlage .....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Bürokratiekostenermittlung.....	8
4.	Verfahrensablauf .....	8

## 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. Zur Umsetzung des Regelungsauftrags erhält der Gemeinsame Bundesausschuss nach § 129 Absatz 1a Satz 6 SGB V auf Verlangen Einsicht in die Zulassungsunterlagen bei der zuständigen Bundesoberbehörde. Das Nähere regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in seiner Verfahrensordnung.

## 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, wird mit dem vorliegenden Richtlinienentwurf in Abschnitt M der Arzneimittel-Richtlinie § 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.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat mit Beschluss vom 11. Februar 2020 das Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie eingeleitet. Nach Durchführung des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens wurde gemäß § 91 Absatz 9 SGB V eine mündliche Anhörung durchgeführt.

Aus der Auswertung des Stellungnahmeverfahrens haben sich folgende Änderungen ergeben:

Absatz 1:

- Es sind mehrfache Umstellungen aus nicht-medizinischen Gründen möglich, auch von Biosimilars auf das Referenzarzneimittel.
- Bei der Angabe „Original-/ Referenzarzneimittel“ wird „Original-“ gestrichen, da sich Absatz 1 nur auf Referenzarzneimittel bezieht.
- Hinter „im Wesentlichen gleichen biotechnologisch hergestellten biologischen Arzneimittel im Sinne des Artikels 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG“ wird zur besseren Verständlichkeit in Klammern die umgangssprachliche Bezeichnung „Biosimilars“ ergänzt.

Absatz 2:

- Es wird dahingehend eine Ergänzung vorgenommen, dass als preisgünstige biotechnologisch hergestellte biologische Arzneimittel im Sinne des Absatzes 1 auch vorrangig solche Arzneimittel gelten, für die eine Vereinbarung nach § 130a Absatz 8a für Verordnungen von parenteralen Zubereitungen in der Onkologie SGB V mit Wirkung für die jeweilige Krankenkasse der Versicherten besteht.

Absatz 3:

- Die Sätze 3 und 4 zu ärztlichen Informationspflichten bei der Umstellung einer Biologika-Therapie werden in die AM-RL aufgenommen.

Absatz 4:

- Die Absätze 1 bis 3 gelten auch für die Umstellung von Biosimilars, die bezugnehmend auf dasselbe Referenzarzneimittel zugelassen sind, untereinander.
- Zur besseren Verständlichkeit wird der Begriff „Biosimilars“ ergänzt.

Absatz 5:

- Es wird eine abstrakte Regelung zu möglichen Ausnahmen von der Verpflichtung zur Umstellung in die AM-RL aufgenommen.

Absatz 6:

- Es wird eine informatorische Anlage VIIa zur AM-RL ergänzt.
- Zur besseren Verständlichkeit wird in Absatz 6, im Titel der Anlage sowie in der Tabelle der Anlage Begriff „Biosimilars“ ergänzt.

Im Einzelnen:

#### Allgemeine Aspekte:

Da der Gemeinsame Bundesausschuss nach § 129 Absatz 1a Satz 3 SGB V Hinweise auf Verordnungsebene gibt, wird die durch den Austausch auf Apothekenebene nach § 129 Absatz 1 SGB V geprägte Begrifflichkeit der „Austauschbarkeit“ durch die hinsichtlich der Vorgaben zur ärztlichen Verordnung zutreffende Bezeichnung der „Umstellung“ ersetzt. Dies dient der Klarstellung und Abgrenzung von der Austauschbarkeit bzw. Substitution auf Apothekenebene. Die Ein- und Umstellung der Arzneimitteltherapie mit biotechnologisch hergestellten biologischen Arzneimitteln soll durch den ärztlichen Verordner gesteuert werden, während die Austauschmöglichkeit auf Apothekenebene aufgrund der durch das Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) vom 9. August 2019 (BGBl. I, S. 1202) vorgenommenen Änderungen zunächst nicht Gegenstand der Hinweise sein soll (BT-Drucks. 19/8753, S. 62). Dem im Stellungnahmeverfahren geäußerten Einwand, der gewählte Begriff „Umstellung“ sei nicht zutreffend wird nicht gefolgt.

Mit § 40a werden die Vorgaben zur wirtschaftlichen Verordnung für die Gruppe der biotechnologisch hergestellten biologischen Arzneimittel konkretisiert. Dabei wird zunächst klargestellt, dass im Rahmen der Einstellung auf ein biotechnologisch hergestelltes biologisches Arzneimittel die ärztliche Therapiefreiheit einerseits aber auch die allgemeinen Vorgaben zur wirtschaftlichen Ordnungsweise andererseits gelten. Sowohl die Einstellung als auch die Umstellung auf ein preisgünstiges Arzneimittel darf nur im Rahmen der zugelassenen Anwendungsgebiete erfolgen. Hierbei hat die Vertragsärztin oder der Vertragsarzt einer wirtschaftlichen Ordnungsweise insbesondere dadurch zu entsprechen, dass die Patientinnen und Patienten auf ein preisgünstiges Arzneimittel eingestellt werden.

#### Zu Absatz 1:

Patientinnen und Patienten können außerdem auch auf ein preisgünstiges im Wesentlichen gleiches biotechnologisch hergestelltes biologisches Arzneimittel im Sinne des Artikels 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG umgestellt werden.

Es bedarf keiner Regelung zu Therapieumstellungen aus medizinischen Gründen, da das Beibehalten einer inadäquaten Therapie keine angemessene Behandlung wäre. Insofern bezieht sich die Regelung nur auf Umstellungen aus nicht-medizinischen Gründen.

Im Verhältnis eines Referenzarzneimittels zu seinen im Wesentlichen gleichen biotechnologisch hergestellten biologischen Arzneimitteln im Sinne des Artikels 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG (Biosimilars) kann daher auch die (Rück-)Umstellung auf das Referenzarzneimittel erwogen werden, sofern dieses preisgünstiger ist.

Wie in einer Stellungnahme dargelegt, entspricht eine nur einmalige Umstellung aus nicht-medizinischen Gründen nicht der Intention des Gesetzgebers und der Umsetzung des Wirtschaftlichkeitsgebots bei der Verordnung von Biologika.

Es liegen Studien zum Wechsel von Referenzarzneimittel und Biologika vor, teilweise wird in diesen Studien auch ein mehrfacher Wechsel untersucht. Aus den Studien ergeben sich keine Hinweise, die gegen einen mehrfachen Wechsel oder eine Rückumstellung sprechen.

Nach der Zulassung kann es auch innerhalb eines Arzneimittels zu Änderungen kommen (Mikroheterogenität [1] durch z. B. Änderungen in der Herstellung wie Wechsel der Zelllinie für die Produktion), die jeweils durch die zuständige Zulassungsbehörde geprüft und freigegeben werden. Bei größeren Änderungen kann sich ein ähnliches Verhältnis zwischen neuer Version des Referenzarzneimittels wie zwischen Biosimilar und Referenzarzneimittel ergeben, so dass es auch bei Weiterverordnung zu „Umstellungen“ kommen kann. Über diese „Umstellungen“ werden die Patienten nicht informiert. Die EMA beschreibt in Ihrem Leitfaden für medizinische Fachkräfte die bei Biologika bestehende Mikroheterogenität und kommt zu dem Schluss, dass durch die Kontrollen der Zulassungsbehörden die Variabilität zwischen Chargen gering ist und Sicherheit und Wirksamkeit nicht beeinträchtigt sind [2]. Daraus lässt sich aus Sicht des G-BA in Analogie die Sicherheit bei Umstellungen zwischen Referenzarzneimitteln und Biologika ableiten.

In den Stellungnahmen wird geäußert, dass es bei Umstellungen zur Verunsicherung des Patienten und zu Nocebo-Effekten kommen kann. Der Nocebo-Effekt kann jedoch durch adäquate Aufklärung und Beratung vermieden oder gemindert werden und muss nicht dazu führen den Austausch zu unterlassen. Ausgehend von den vorliegenden Informationen zu Biosimilars ist von Gleichwertigkeit zwischen Referenzarzneimittel und Biosimilar auszugehen, worüber die Patienten auch aufgeklärt werden müssen. Bei adäquater Beratung können sowohl eine Verunsicherung der Patienten als auch Anwendungsfehler vermieden werden. Soweit bei einzelnen Patienten dennoch eine Gefährdung des Therapieerfolgs nicht vermieden werden kann, wird auf die Ausnahmeregelung nach Absatz 5 verwiesen.

#### Zu Absatz 2:

Arzneimittel, für die eine Vereinbarung nach § 130a Absatz 8 mit Wirkung für die jeweilige Krankenkasse der oder des Versicherten besteht, sollen im Sinne einer wirtschaftlichen Verordnung vorrangig verordnet werden. Ein Vergleich der Arzneimittelkosten erübrigt sich in diesen Fällen, da die Wirtschaftlichkeit insofern über die Vereinbarung nach § 130a Absatz 8 mit Wirkung für die jeweilige Krankenkasse der oder des Versicherten hergestellt wird. Eine Prüfung der Arzneimittelkosten in Preis- und Produktverzeichnissen ist dann entsprechend nicht erforderlich. Bestehen keine Vereinbarungen nach § 130a Absatz 8 so ist eines der preisgünstigsten Fertigarzneimittel auszuwählen. Dies bedeutet nicht, dass jeweils das günstigste Fertigarzneimittel insbesondere bei lediglich marginalen Preisunterschieden im Apothekenabgabepreis zu verordnen ist. Vielmehr ist zum jeweiligen Zeitpunkt der Verordnung eines unter den preisgünstigsten Arzneimitteln auszuwählen wobei auch berücksichtigt werden kann, ob für die Wirkstoffe beispielsweise ein Festbetrag mit Erstattungshöchstgrenze gilt.

In den Stellungnahmen wird der Einwand geäußert, dass eine vorrangige Verordnung von Arzneimitteln, für die eine Vereinbarung nach § 130a Absatz 8 mit Wirkung für die jeweilige Krankenkasse der Versicherten besteht (Rabatt-Arzneimittel), dazu führe, dass es zu häufigen Umstellungen komme, da die entsprechenden Verträge, sog. Rabattverträge, nur für einen bestimmten Zeitraum geschlossen würden. Dem ist zu entgegnen, dass auch bei der vorrangigen Verordnung von Rabatt-Arzneimitteln nicht von einem permanenten Wechsel zwischen verschiedenen Arzneimitteln auszugehen ist, da die entsprechenden Verträge nach § 130a Absatz 8 SGB V für eine Dauer von zwei Jahren geschlossen werden sollen. In den Vereinbarungen ist zudem die Vielfalt der Anbieter und die Sicherstellung einer bedarfsgerechten Versorgung der Versicherten zu berücksichtigen, weshalb der Gefahr einer

---

1 Anmerkung: Der G-BA verwendet analog zur EMA das Wort Mikroheterogenität um die Variabilität biologischer Arzneimittel zu beschreiben (EMA. Biosimilars in der EU. Leitfaden für medizinische Fachkräfte, 2019, Seite 6). Seitens der Stellungnehmenden wird auch der Begriff Mikrorvariabilität verwendet.

2 Europäische Arzneimittel-Agentur. Biosimilars in der EU. Leitfaden für medizinische Fachkräfte. 2019.

Marktkonzentration über die Vorgaben des § 130a Absatz 8 SGB V bereits begegnet werden soll. Von diesen Grundsätzen soll auch bei sog. Open House Verträgen nicht abgewichen werden; diese sehen zudem keine Eingrenzung der Anbieter vor und definieren lediglich Teilnahmebedingungen.

Es wird in den Stellungnahmen darauf hingewiesen, dass neben den Rabattverträgen eine Vielzahl weiterer Instrumente zur Versorgungssteuerung, wie Festbetragsgruppenbildung, die frühe Nutzenbewertung, Vereinbarung von Verordnungsanteilen für Biosimilars nach § 84 Absatz 1 SGB V und die Einzelprüfung der Ärztin oder des Arztes, existieren. Dem ist zu entgegen, dass das Verhältnis der Regelungsinstrumente zueinander sowie die Ausgestaltung der Verfahren zur Wirtschaftlichkeitsprüfung nach § 106 SGB V nicht im Regelungsbereich des G-BA liegen. Die Möglichkeit der Festbetragsgruppenbildung mit dem Ziel Erstattungshöchstgrenzen festzulegen ist unabhängig von den Vorgaben zum Austausch von Biologika und von dieser in seinen Rechtswirkungen abzugrenzen. Zutreffend ist, dass in der Arzneimittelversorgung zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung generell verschiedene Instrumente zur Konkretisierung des Wirtschaftlichkeitsgebots auf verschiedenen Ebenen ineinandergreifen und auf diese Weise insgesamt zur Realisierung von Wirtschaftlichkeitsreserven beitragen. Diese Möglichkeiten verbieten jedoch nicht die Umsetzung über die jeweiligen von Gesetzes wegen vorgesehenen Instrumente zur Versorgungssteuerung.

In den Stellungnahmen wird der Einwand vorgetragen, dass für Verordnungen von parenteralen Zubereitungen in der Onkologie § 130a Absatz 8a SGB V einschlägig ist und in Absatz 2 zu ergänzen sei. Diesem Einwand wird gefolgt, da auch für in Apotheken hergestellte parenteralen Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln in der Onkologie zur unmittelbaren ärztlichen Anwendung bei Patienten von Landesverbänden der Krankenkassen und der Ersatzkassen mit pharmazeutischen Unternehmern Rabatte für die jeweils verwendeten Fertigarzneimittel vereinbart werden können. In Absatz 2 wird daher die Angabe „Absatz 8“ ersetzt durch „Absätze 8 und 8a“.

#### Zu Absatz 3:

In den eingegangenen Stellungnahmen wird die Bedeutung der Aufklärung und Schulung durch Ärztinnen und Ärzte bei Umstellungen hingewiesen. Den Einwänden wird dahingehend zugestimmt, dass eine Aufklärung über eine Erstverordnung von Biosimilars oder eine Umstellung von Biologika untereinander bzw. auf Biosimilars notwendig ist, auch um subjektive Effekt, wie einen Nocebo-Effekt, oder eine Abnahme der Therapieadhärenz zu vermeiden. Die Verpflichtung zur Aufklärung besteht schon nach § 630c, ggf. § 630e BGB und stellt eine Berufspflicht einer jeden Ärztin bzw. eines jeden Arztes nach der entsprechenden Berufsordnung dar. Nicht zuletzt ergibt sich diese Pflicht zur ausreichenden Information der Patientinnen und Patienten u.a. zur Anwendung des Arzneimittels und zur Beachtung von Sicherheitsanforderungen aufgrund der Fach- und Gebrauchsinformationen aus den arzneimittelrechtlichen Vorschriften im Zusammenhang mit der Verschreibung von Arzneimitteln. Dies gilt ebenfalls für die Verpflichtung zur Beratung durch Apotheken bei Abgabe der Arzneimittel (§ 20 Apothekenbetriebsordnung, ApBetrO).

Die Sätze 3 und 4 werden dennoch ergänzend in die Arzneimittel-Richtlinie übernommen. Auch wenn eine allgemeine Pflicht zur Aufklärung und Schulung der Patienten bereits besteht, so soll durch die Sätze 3 und 4 die Bedeutung bei Biologika-Verordnungen, insbesondere bei Umstellungen aus nicht-medizinischen Gründen, verdeutlicht werden.

Eine Ergänzung der Beratung und Schulung durch pharmazeutisches Personal wird nicht vorgenommen. Mit der vorliegenden Regelung wird die ärztliche Umstellung geregelt; das pharmazeutische Personal hat über das vorliegende Verordnungsblatt hinaus keine Informationen hinsichtlich einer Umstellung oder Beibehaltung des verordneten Biologikums. Die Beratungspflicht nach § 20 ApBetrO besteht unbenommen.

In einer Stellungnahme wird darauf hingewiesen, dass es auch Wirkstoffe gibt, für die verschiedene biotechnologisch hergestellte biologische Original-Arzneimittel zugelassen sind (z. B. Somatropin) und auch zwischen diesen eine Entscheidung im Sinne einer

wirtschaftlichen Arzneimittelauswahl getroffen werden soll. Dem Einwand wird insofern zugestimmt, dass bei der Verfügbarkeit mehrere Original-Arzneimittel grundsätzlich auch wirtschaftliche Erwägungen in die Auswahl des Arzneimittels einzubeziehen sind. Der Regelungsauftrag in § 129 Absatz 1a Satz 3 SGB V erstreckt sich auf den Austausch von Referenz-Arzneimittel und den entsprechenden Biosimilars; die Umstellung von Originalarzneimitteln untereinander ist nicht Gegenstand der vorliegenden Regelung und wird durch die Ergänzung der Arzneimittel-Richtlinie nicht weiter konkretisiert.

#### Zu Absatz 4:

Nach § 40a Absatz 4 kann eine Umstellung im Verhältnis wesentlich gleicher biotechnologisch hergestellter biologischer Arzneimittel untereinander ebenso erfolgen, sofern diese mit Bezug auf das selbe Referenzarzneimittel zugelassen sind. Einerseits soll die ärztliche Auswahl der Arzneimittel bei der Verordnung von Arzneimitteln generell wie auch bezogen auf die Verordnung von biotechnologisch hergestellten biologischen Arzneimitteln nicht eingeschränkt werden. Sind verschiedene biotechnologisch hergestellte Arzneimittel mit Bezug auf das selbe Referenzarzneimittel zugelassen, ist darüber hinaus davon ausgehen, dass mit Blick auf die Anforderungen zur Zulassung eines Biosimilars nach Artikel 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG im Verhältnis zu einem Referenzarzneimittel durch die Inbezugnahme desselben Referenzarzneimittels eine hinreichende Vergleichbarkeit auch der Biosimilars gegeben ist. Die Prüfung der Sachgerechtigkeit einer Umstellung im Einzelfall bleibt hiervon unberührt.

Es wird der Einwand geäußert, dass der G-BA den gesetzlichen Regelungsauftrag überschreitet, wenn er auch den Austausch von Biosimilars untereinander regelt. Dem ist zu entgegnen, dass nach Auffassung des G-BA der Wortlaut des Gesetzesauftrages der Regelung nicht widerspricht. Insbesondere lässt sich aufgrund der Inbezugnahme des Artikels 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG keine Einschränkung der Regelungsbefugnis des G-BA hinsichtlich der Feststellung der Austauschbarkeit von einem Referenzarzneimittel im Verhältnis zu seinen Biosimilars generell ableiten. Vielmehr dient die Referenzierung auf Artikel 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG der Konturierung des Begriffes „im Wesentlichen gleicher biotechnologisch hergestellter biologischer Arzneimittel“ in Abgrenzung zum Begriff des „Generikums“ hin zur Begrifflichkeit des Biosimilars, die allgemein den Regelungen des Artikels 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG unterfallen (BT-Drucks. 19/8753, S. 61 und 63). Aufgabe des G-BA ist es demnach zu beurteilen, ob auf Grundlage einer entsprechenden Zulassung nach Artikel 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG an Stelle des Originals (in der Regel Referenzarzneimittel) auch deren Biosimilar angewendet werden kann.

Insoweit hat der G-BA im Rahmen des gesetzlichen Regelungsauftrages von seinem Gestaltungsspielraum sachangemessen Gebrauch gemacht, indem er eine Austauschbarkeit von Biosimilars für möglich erachtet, soweit die jeweiligen Biosimilars beziehungsweise auf dasselbe Referenzarzneimittel zugelassen sind.

Eine engere Auslegung des gesetzlichen Auftrages ist aus zweierlei Gesichtspunkten nicht geboten: Zum Einen würde eine enge Auslegung zu dem widersinnigen Ergebnis führen, dass in dem Fall, in dem ein im Verhältnis zu seinen Biosimilars günstigeres Referenzarzneimittel existiert und aufgrund der therapeutischen Vergleichbarkeit ein Austausch von Referenz zu Biosimilar möglich sein soll, die Rückumstellung - bei enger Wortlautauslegung – jedoch nicht mehr möglich sein sollte.

Zum Anderen und unbenommen davon erfüllt der G-BA auch im Kern den gesetzlichen Regelungsauftrag dahingehend die vom Gesetzgeber beabsichtigte und noch einmal klargestellte „Austauschbarkeit von Biosimilars zum jeweiligen Referenzarzneimittel“ festzustellen (BT-Drucks. 19/10681, S. 86), denn zur Voraussetzung eines Austausches von Biosimilars untereinander wird wiederum die Referenzierung auf *dasselbe* (Original-) Arzneimittel gemacht. 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 darstellen, eine hinreichende Ähnlichkeit sowohl zum Referenzarzneimittel als auch der Biosimilars untereinander festzustellen. Dies gilt nicht zuletzt, da anderenfalls eine Umstellung von sog. Bioidenticals

ausgeschlossen wäre. In diesen Konstellationen beispielweise beim Wirkstoff Infliximab sind zu dem Fertigarzneimittel Remicade (Referenzarzneimittel) die Fertigarzneimittel Inflectra und Remsima als Bioidenticals, welche sich in Ausgangsstoffen und Herstellungsprozess nicht unterscheiden, jedoch so ähnlich, dass eine Ungleichbehandlung sachlich nicht gerechtfertigt wäre.

Auch wäre es der Ärztin oder dem Arzt in den Fällen, in denen Biosimilars in Bezug auf dasselbe Referenzarzneimittel zugelassen sind, *unterschiedslos* möglich auf die jeweiligen Biosimilars unter Beachtung einer wirtschaftlichen Verordnungsweise umzustellen; unter diesen Umständen erschließt sich eine Unterscheidung auf der weiteren Ebene hinsichtlich der Umstellung von Biosimilars untereinander nicht.

#### Zu Absatz 5:

Unter Berücksichtigung der konkreten Patientensituation kann ein Absehen von einer Umstellung gerechtfertigt sein, wenn die aus wirtschaftlichen Gründen zu erwägende Umstellung für die jeweilige Patientin oder den jeweiligen Patienten aus medizinischen und therapeutischen Gründen nicht zumutbar ist. Abhängig von der konkreten Behandlungssituation können unter Würdigung patientenindividueller und erkrankungsspezifischer Aspekte medizinische Gründe oder eine besondere Therapiesituation gegen eine Umstellung sprechen. Medizinische Aspekte, die gegen eine Umstellung auf ein preisgünstiges biotechnologisch hergestelltes biologisches Arzneimittel sprechen, sind unter anderem in der Vergangenheit aufgetretene Nebenwirkungen, Unverträglichkeiten oder Allergien sowie eine instabile Therapiesituation der Patientin oder des Patienten. Sind die für die Patientin oder den Patienten benötigten Wirkstärken nicht verfügbar, so kann dies ebenfalls gegen eine Umstellung sprechen. Unterschiede in Hinblick auf die Darreichungsform bzw. die Kombination aus Darreichungsform und Behältnis oder unterschiedliche Anwendungsmodalitäten (Eigenanwendung durch Patienten oder Angehörige vs. ärztliche Anwendung) der Arzneimittel sprechen nicht generell gegen eine Umstellung durch die behandelnde Ärztin oder den behandelnden Arzt, können aber unter Würdigung patientenindividueller und erkrankungsspezifischer Aspekte ebenfalls einer Umstellung entgegenstehen. Unterschiedliche Applikationsorte (z. B. systemisch, topisch), unterschiedliche Applikationswege (z. B. oral, parenteral) und unterschiedliche Applikationshäufigkeiten (z. B. begründet durch die Freisetzungskinetik) sind unter Berücksichtigung der aktuell geltenden „Guideline on similar biological medicinal products“ [3] und den darin enthaltenen Grundsätzen zur Zulassung nach Artikel 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG zum jetzigen Zeitpunkt bei Referenzarzneimittel und Biosimilar nicht zu erwarten („The posology and route of administration of the biosimilar must be the same as those of the reference medicinal product“). Sofern dennoch entsprechende Zulassungen erteilt werden, können diese Unterschiede gleichermaßen (patientenindividuell) gegen eine Umstellung sprechen.

#### Zu Absatz 6:

In Anlage VIIa werden für Wirkstoffe, die biotechnologisch hergestellt werden und zu denen es 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 auf dem deutschen Markt gibt, die Zulassungszusammenhänge informativ abgebildet. Die Anlage soll den verordnenden Ärztinnen und Ärzten eine Übersicht über den in Deutschland verfügbaren Biologika-Markt geben und damit eine wirtschaftliche Verordnung ermöglichen. Die Zusammenstellung dient als Informationsgrundlage und 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 die Möglichkeit einer wirtschaftlichen Verordnungsweise unter Einbeziehung weiterer Biosimilars Rechnung zu tragen.

Den Einwänden der Stellungnehmer, dass Ärztinnen und Ärzten bereits alternative Informationsquellen zur Verfügung stehen und eine Anlage zur AM-RL daher entbehrlich sei wird nicht gefolgt. Die Darstellung der Zulassungszusammenhänge stellt in Bezug auf die Regelung zur Umstellung von Biologika eine Grundlage für die Arzneimittelauswahl der Ärztinnen und Ärzte dar und kann insbesondere bei Unklarheiten über die jeweilige Referenzierung im Zulassungsverfahren aufgrund weitergehender Informationsmöglichkeiten des G-BA bei den zuständigen Bundeoberbehörden einen Mehrwert an Informationen und damit Verordnungssicherheit begründen.

Auf Verlangen erhält der Gemeinsame Bundesausschuss nach § 129 Absatz 1a Satz 6 SGB V Einsicht in die Zulassungsunterlagen bei der zuständigen Bundesoberbehörde. Das Nähere zum Austausch mit den zuständigen Bundesoberbehörden wird in der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) geregelt werden.

### **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 der Arzneimittel-Richtlinie 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.

Der Beschlussentwurf zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens wurde in der Sitzung des Unterausschusses Arzneimittel am 11.02.2020 konsentiert. Der Unterausschuss hat in der Sitzung am 11.02.2020 nach 1. Kapitel § 10 Absatz 1 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

In der Arbeitsgruppe wurde über die Auswertung des Stellungnahmeverfahrens beraten.

Die mündliche Anhörung wurde am 6. Juli 2020 durchgeführt.

Nach Beratung der schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen in der Arbeitsgruppe erfolgte die abschließende Beratung der Beschlussvorlage zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in der Sitzung des Unterausschusses am 11. August 2020. Das Plenum hat in seiner Sitzung am 20. August 2020 beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Nutzenbewertung	17.06.2019 15.07.2019 12.08.2019 02.09.2019 30.09.2019 04.11.2019 27.11.2019 16.12.2019 13.01.2020	Beratung über die Änderung der AM-RL
UA Arzneimittel	11.02.2020	Konsentierung der Beschlussvorlage und Beschluss zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der AM-RL
AG Nutzenbewertung	27.04.2020 11.05.2020	Beratung über die Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen
UA Arzneimittel	09.06.2020	Beratung über die Auswertung des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens und Terminierung der mündlichen Anhörung
AG Nutzenbewertung	15.06.2020	Beratung über die Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen
UA Arzneimittel	06.07.2020	Durchführung der mündlichen Anhörung
AG Nutzenbewertung	13.07.2020	Beratung über die Auswertung der mündlichen und schriftlichen Stellungnahmen
UA Arzneimittel	11.08.2020	Beratung der Beschlussvorlage zur Änderung der AM-RL
Plenum	20.08.2020	Beschlussfassung

Berlin, den 20. August 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken