

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung
der Arzneimittel-Richtlinie:

Anlage VIIa (Biologika und Biosimilars) – Aktualisierung
Dezember 2024

Vom 7. Januar 2025

Inhalt

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

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. 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 gemäß § 129 Absatz 1a Satz 8 SGB V in seiner Verfahrensordnung.

Die Anlage VIIa zur AM-RL wird gemäß 1. Kapitel § 4 Absatz 2 i. V. m. 4. Kapitel § 53b Satz 2 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerfO) durch einvernehmlichen Beschluss des Unterausschusses geändert.

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.

Zur Umsetzung des gesetzlichen Auftrags in § 129 Absatz 1a Satz 5 und 6 SGB V für biotechnologisch hergestellte Arzneimittel zunächst Hinweise zur Austauschbarkeit von parenteralen Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln zur unmittelbaren ärztlichen Anwendung bei Patientinnen und Patienten durch Apotheken zu geben, hat der G-BA mit Beschluss vom 15. Juni und 16. November 2023 in Abschnitt M der AM-RL den § 40b eingefügt. Die Anlage VIIa dient Apotheken in diesem Zusammenhang ergänzend zur Prüfung der Voraussetzungen nach § 40b Absatz 3 hinsichtlich der zugrundeliegenden Zulassungszusammenhänge.

Mit dem vorliegenden Richtlinienentwurf werden die bestehenden Hinweise zur Austauschbarkeit von biologischen Referenzarzneimitteln für die ärztliche Verordnung sowie für die Ersetzung von verordneten biotechnologisch hergestellten Fertigarzneimitteln bei parenteralen Zubereitungen durch Apotheken in Anlage VIIa zur AM-RL 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 7 SGB V auf Verlangen Einsicht in die Zulassungsunterlagen bei der zuständigen Bundesoberbehörde. Den Regelungen in § 40a AM-RL zur Umstellung von Biologika sowie in § 40b AM-RL zur Ersetzung verordneter biotechnologisch hergestellter Fertigarzneimittel bei parenteralen Zubereitungen durch Apotheken 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 bzw. nach § 40b 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 bzw. gemäß § 40b Absatz 1 Satz 2 in ihren zugelassenen Anwendungsgebieten übereinstimmen. Das Nähere zum Austausch mit den zuständigen Bundesoberbehörden wurde mit Beschluss vom 17. Februar 2022 [1] in der Verfahrensordnung des G-BA (VerFO) geregelt.

Zu den Regelungen im Einzelnen:

Zum Zeitpunkt der Einleitung des Stellungnahmeverfahrens liegen für Eydenzelt (Aflibercept), Osenvelt und Stoboclo (jeweils Denosumab), Zefylti (Filgrastim), Avtozma (Tocilizumab) sowie für Yesintek (Ustekinumab) 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 (neue) Zulassungszusammenhänge zugrunde:

Es sind zwei Original-/Referenzarzneimittel mit dem Wirkstoff Aflibercept zugelassen (Eylea, Zaltrap), wobei Eylea zur intravitrealen Anwendung und Zaltrap zur intravenösen Anwendung zugelassen ist. Ebenfalls zugelassen sind Afqlir, Opuviz und Yesafili, die bezugnehmend auf Eylea nach Artikel 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG als Biosimilar zur intravitrealen Anwendung zugelassen wurden. Für Ahzantive, Baiama und Eydenzelt liegt jeweils ein Antrag nach Artikel 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG als Biosimilar zur intravitrealen Anwendung bezugnehmend auf Eylea vor.

Es sind zwei Original-/Referenzarzneimittel mit dem Wirkstoff Denosumab zugelassen (Prolia, Xgeva). Ebenfalls zugelassen sind Jubbonti, das bezugnehmend auf Prolia nach Artikel 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG als Biosimilar zugelassen wurde, sowie Wyost, das bezugnehmend auf Xgeva nach Artikel 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG als Biosimilar zugelassen wurde. Für Obodence und Stoboclo liegt jeweils ein Antrag nach Artikel 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG als Biosimilar bezugnehmend auf Prolia vor. Für Xbryk und Osenvelt liegt jeweils ein Antrag nach Artikel 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG als Biosimilar bezugnehmend auf Xgeva vor.

Es ist ein Original-/Referenzarzneimittel mit dem Wirkstoff Filgrastim zugelassen (Neupogen). Ebenfalls zugelassen sind Accofil, Filgrastim Hexal, Grastofil, Nivestim, Ratiograstim, Tevagrastim und Zarzio, die bezugnehmend auf Neupogen nach Artikel 10 Absatz 4 der

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

Richtlinie 2001/83/EG als Biosimilars zugelassen wurden. Für Zefylti liegt ein Antrag nach Artikel 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG als Biosimilar bezugnehmend auf Neupogen vor.

Es ist ein Original-/Referenzarzneimittel mit dem Wirkstoff Tocilizumab zur intravenösen sowie zur subkutanen Anwendung zugelassen (RoActemra). Ebenfalls zugelassen ist Tynne, das bezugnehmend auf RoActemra nach Artikel 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG als Biosimilar zur intravenösen sowie zur subkutanen Anwendung zugelassen wurde und Tofidence, das bezugnehmend auf RoActemra nach Artikel 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG als Biosimilar zur intravenösen Anwendung zugelassen wurde. Für Avtozma liegt bezugnehmend auf RoActemra ein Antrag nach Artikel 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG als Biosimilar zur intravenösen sowie zur subkutanen Anwendung vor.

Es ist ein Original-/Referenzarzneimittel mit dem Wirkstoff Ustekinumab zur intravenösen sowie zur subkutanen Anwendung zugelassen (Stelara). Ebenfalls zugelassen sind Uzpruvo, das bezugnehmend auf Stelara nach Artikel 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG als Biosimilar zur subkutanen Anwendung zugelassen wurde, sowie Eksunbi, Fymskina, Otulfi, Pyzhiva, Steqeyma und Wezenla, die jeweils bezugnehmend auf Stelara nach Artikel 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG als Biosimilar zur intravenösen sowie zur subkutanen Anwendung zugelassen wurden. Für Absimky, Imuldosa und Yesintek liegt jeweils bezugnehmend auf Stelara ein Antrag nach Artikel 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG als Biosimilar zur intravenösen sowie zur subkutanen Anwendung vor.

Nach erfolgter Zulassung zum Zeitpunkt der Beschlussfassung wird in den bestehenden Hinweis für den Wirkstoff Aflibercept ergänzend das Arzneimittel „Eydenzelt“ in Spalte 3 aufgenommen. Eine Ergänzung von Klammerzusätzen zur Klarstellung der abweichenden Applikationsarten der beiden zugelassenen Original-/Referenzarzneimittel wurde bereits mit Beschluss vom 10. Dezember 2024 zur Änderung der AM-RL – Anlage VIIa (Biologika und Biosimilars) – Aktualisierung September 2024 beschlossen. Der Beschluss tritt vorbehaltlich der Prüfung gemäß § 94 SGB V durch das Bundesministerium für Gesundheit und Nichtbeanstandung sowie Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Nach erfolgter Zulassung zum Zeitpunkt der Beschlussfassung werden in den bestehenden Hinweis für den Wirkstoff Denosumab ergänzend die Arzneimittel „Stoboclo“ und „Osenvelt“ jeweils in Spalte 3 aufgenommen.

Nach erfolgter Zulassung zum Zeitpunkt der Beschlussfassung wird in den bestehenden Hinweis für den Wirkstoff Filgrastim ergänzend das Arzneimittel „Zefylti“ in Spalte 3 aufgenommen.

Nach erfolgter Zulassung zum Zeitpunkt der Beschlussfassung wird in den bestehenden Hinweis für den Wirkstoff Tocilizumab ergänzend das Arzneimittel „Avtozma“ in Spalte 3 aufgenommen.

Nach erfolgter Zulassung zum Zeitpunkt der Beschlussfassung wird in den bestehenden Hinweis für den Wirkstoff Ustekinumab ergänzend das Arzneimittel „Yesintek“ 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 von 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 7. Januar 2025 konsentiert. Der Unterausschuss hat in der Sitzung am 7. Januar 2025 nach 1. Kapitel § 10 Absatz 1 VerfO die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
UA Arzneimittel	7. Januar 2025	Beratung, Konsentierung und Beschlussfassung zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens hinsichtlich der Änderung der AM-RL

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

Organisation	Straße	Ort
Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e. V. (BAI)	EurimPark 8	83416 Saaldorf-Surheim
Pharma Deutschland e. V.	Friedrichstr. 134	10117 Berlin
Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland e. V.)	Am Weidendamm 1a	10117 Berlin
Die Arzneimittel-Importeure e. V.	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

Die Einleitung des Stimmnahmeverfahrens wird auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 7. Januar 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken