

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:
§ 40b – Anpassung eines Verweises

Vom 21. März 2024

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 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

Die mit dem vorliegenden Beschluss vorgenommenen Änderungen dienen der Korrektur eines Rechtsverweises.

Hierzu im Einzelnen:

Zur Umsetzung des gesetzlichen Auftrags in § 129 Absatz 1a Satz 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, wurde mit Beschluss vom 15. Juni 2023 und 16. November 2023 in Abschnitt M der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) § 40b eingefügt. Mit § 40b werden die Vorgaben des § 129 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 und von Satz 2 bis 7 zur Ersetzung von Fertigarzneimitteln durch Apotheken gemäß § 129 Absatz 1 Satz 12 für die Gruppe der biotechnologisch hergestellten biologischen Arzneimittel in Bezug auf parenterale Zubereitungen zur unmittelbaren ärztlichen Anwendung konkretisiert.

§ 40b Absatz 2 Satz 1 und 2 in der Fassung der Beschlussfassung vom 15. Juni 2023 und vom 16. November 2023 nehmen Bezug auf eine „Vereinbarung nach § 130a Absatz 8a SGB V“. Nach § 130a Absatz 8a SGB V in der Fassung vor dem am 27. Juli 2023 in Kraft getretenen Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz (ALBVVG) können die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen Rabattverträge über *Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen* zum Einsatz in der Onkologie mit pharmazeutischen Unternehmern vereinbaren. Nach der Beschlussfassung vom 15. Juni 2023 wurden mit dem ALBVVG in § 130a SGB V nach dem Absatz 8 die Absätze 8a und 8b eingefügt, so dass der bisherige Absatz 8a zum neuen Absatz 8c wurde. Die Verweiskorrektur in § 40b Absatz 2 Satz 1 und 2 wurde im Rahmen der abändernden Beschlussfassung vom 16. November 2023 in Reaktion auf die vorherige Beanstandung des Bundesministeriums für Gesundheit mit Schreiben vom 14. August 2023 nicht adressiert.

Nach Inkrafttreten des Beschlusses vom 15. Juni und 16. November 2023 zur Änderung der AM-RL zum 15. März 2024 wird mit dem vorliegenden Beschluss der Verweis in § 40b der

AM-RL nunmehr redaktionell angepasst und insofern die zwischenzeitliche gesetzliche Änderung in § 130a SGB V nachvollzogen.

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 dem am 27. Juli 2023 in Kraft getretenen Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz (ALBVVG) hat sich die gesetzliche Grundlage für kassenartübergreifende Vereinbarungen für parenterale Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln durch Einfügung der Absätze 8a und 8b nach dem Absatz 8 in § 130a SGB V dergestalt verändert, dass der bisherige Verweis in § 40b der AM-RL auf § 130a Absatz 8a SGB V zwischenzeitlich überholt ist.

Es wurde dahingehend beraten, den überholten Verweis in § 40b der AM-RL durch eine entsprechende Änderung der Regelung redaktionell anzupassen und insofern der zwischenzeitlichen gesetzlichen Änderung in § 130a SGB V Rechnung zu tragen.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 12. März 2024 die Beschlussvorlage zur Änderung der AM-RL abschließend beraten und konsentiert.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 21. März 2024 beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
Inkrafttreten des Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetzes (ALBVVG) mit Wirkung vom 27. Juli 2023		
Inkrafttreten des Beschlusses des G-BA vom 15. Juni und 16. November 2023 zur Änderung der AM-RL: § 40b (neu) – Austausch von biotechnologisch hergestellten biologischen Fertigarzneimitteln durch Apotheken bei parenteralen Zubereitungen zur unmittelbaren ärztlichen Anwendung mit Wirkung vom 15. März 2024		
Unterausschuss Arzneimittel	12. März 2024	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage zur Änderung der AM-RL
Plenum	21. März 2024	Beschlussfassung

Für die Änderung der AM-RL in diesem Punkt ist es nicht erforderlich, ein Stellungnahmeverfahren nach § 92 Absatz 3a SGB V durchzuführen. Sinn und Zweck der Regelung zur Durchführung von Stellungnahmeverfahren ist es in erster Linie, dass den anhörungsberechtigten Organisationen Gelegenheit gegeben wird, zu der Sachgerechtigkeit einer Richtlinienänderung Stellung nehmen zu können. Dies ist in Bezug auf die Umsetzung des gesetzlichen Auftrags in § 129 Absatz 1a Satz 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, durch Einfügung eines § 40b (neu) in die AM-RL geschehen. Mit Schreiben vom 12. Dezember 2022 wurde den Stellungnahmeberechtigten nach § 92 Absatz 3a SGB V bis zum 16. Januar 2023 Gelegenheit zur Stellungnahme zu der entsprechenden Richtlinienänderung gegeben. Nach § 92 Absatz 9 SGB V ist zudem jedem, der berechtigt ist zu einem Beschluss des G-BA Stellung zu nehmen und eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben. Die mündliche Anhörung wurde am 6. März 2023 durchgeführt. 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, da es sich dabei lediglich um eine redaktionelle Folgeanpassung des Verweises auf die zugrundeliegende Rechtsgrundlage handelt.

Berlin, den 21. März 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken