



Zusammenfassende Dokumentation

über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:
Anlage VIIa (Biologika und Biosimilars) – Aktualisierung Juni

Vom 27. September 2022

Inhalt

A.	Tragende Gründe und Beschluss.....	2
B.	Bewertungsverfahren	3
1.	Bewertungsgrundlagen	3
2.	Bewertungsentscheidung	3
C.	Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens	4
1.	Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens.....	6
1.1	Schriftliches Stellungnahmeverfahren	6
1.2	Mündliche Anhörung.....	6
2.	Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen.....	6
2.1	Übersicht der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen	6
2.2	Übersicht der Anmeldung zur mündlichen Anhörung	6
3.	Auswertung der Stellungnahmen.....	7
4.	Wortprotokoll der mündlichen Anhörung	15
D.	Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation	19

A. Tragende Gründe und Beschluss

werden ergänzt!

B. Bewertungsverfahren

1. Bewertungsgrundlagen

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. 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 gemäß § 129 Absatz 1a Satz 7 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 Arzneimittel geändert.

2. Bewertungsentscheidung

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.

Mit dem vorliegenden Beschluss werden die bestehenden Hinweise zur Austauschbarkeit von biologischen Referenzarzneimitteln für die ärztliche Verordnung in Anlage VIIa zur AM-RL ergänzt und damit aktualisiert.

Der G-BA ist auf Basis der ihm vorliegenden Zulassungsunterlagen zu der Auffassung gekommen, dass sich die zugrundeliegenden Zulassungszusammenhänge für die Wirkstoffe Bevacizumab und Ranibizumab geändert haben. Diese Änderungen werden mit gegenständlichem Beschluss in Anlage VIIa (Biologika und Biosimilars) zur AM-RL umgesetzt.

C. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens

Gemäß § 92 Absatz 3a SGB V wird 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 gegeben.

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 wurden 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
Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e. V. (BAI)	EurimPark 8	83416 Saaldorf-Surheim
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH)	Friedrichstr. 134	10117 Berlin
Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland e. V.)	Schützenstraße 6a	10117 Berlin
Verband der Arzneimittelimporteure Deutschlands e. V. (VAD)	Im Holzhau 8	66663 Merzig
Pro Generika e. V.	Unter den Linden 32 - 34	10117 Berlin
Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)	Reinhardtstraße 29b	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

Darüber hinaus wurde die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens im Bundesanzeiger bekanntgemacht (BAnz AT 21.07.2022 B5).

(siehe D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation)

1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

1.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren

(siehe D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation)

1.2 Mündliche Anhörung

(siehe D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation)

2. Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen

2.1 Übersicht der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen

Organisation	Eingangsdatum
Novartis Pharma GmbH	03.08.2022
Pro Generika e. V.	04.08.2022

2.2 Übersicht der Anmeldung zur mündlichen Anhörung

Organisation	Name
Novartis Pharma GmbH	Cristina Wilmer
Pro Generika e. V.	Gloria von Schorlemer

2.2.1 Zusammenfassende Angaben der Offenlegungserklärung

Organisation, Name	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6
Novartis Pharma GmbH, Cristina Wilmer	ja	nein	nein	nein	nein	nein
Pro Generika e. V., Gloria von Schorlemer	ja	nein	nein	nein	nein	nein

3. Auswertung der Stellungnahmen

1. Einwand: Fehlende Berücksichtigung der Marktverfügbarkeit von Arzneimitteln

Pro Generika (AG Pro Biosimilars) führt aus, dass zu dem Wirkstoff Ranibizumab die Aufnahme von Ranivisio® geplant ist, das derzeit noch gar nicht zugelassen ist und gerade erst am 22. Juni 2022 eine positive Opinion des Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) erhalten hat [1]. Die Aufnahme steht unter dem Vorbehalt, dass die Zulassung zum Zeitpunkt der Beschlussfassung erteilt sein wird.

Für den Wirkstoff Bevacizumab zeichnet sich ein ähnliches Bild. Neu aufgenommen werden soll Vegzelma®, das ebenfalls noch nicht zugelassen ist, allerdings am 23. Juni 2022 die positive Opinion des CHMP erhalten hat [2].

Maßgebliches Kriterium für die Listung in Anlage VIIa ist nach § 40a Abs. 6 G-BA VerFO die Marktverfügbarkeit der gelisteten Produkte. Entsprechend formuliert der G-BA auch in den Tragenden Gründen zur Erstfassung der Anlage VIIa: „Die Anlage soll den verordnenden Ärztinnen und Ärzten eine Übersicht über den *in Deutschland verfügbaren Biologika-Markt* geben“.

In der bisherigen Ausgestaltung der Anlage VIIa wie auch in der geplanten Aktualisierung wird unter Nichtbeachtung des eigenen Anspruches keinerlei Bezug auf die Marktverfügbarkeit der gelisteten Produkte genommen.

Dieses Defizit wird durch die mangelnde Aktualität der Anlage noch vergrößert. Während vorliegend zwei Produkte in die Anlage VIIa überführt werden sollen, die zum Zeitpunkt des Stellungnahmeverfahrens noch gar nicht zugelassen sind, waren bis zum Inkrafttreten des Beschlusses des G-BA zur Aktualisierung der Anlage VIIa zum 1. August 2022 mit Lextemy® und Equidacent® zwei Biosimilars zu Bevacizumab gelistet, die seit 13 bzw. 11 Monaten nicht mehr zugelassen sind. Für Lextemy® wurde die Zulassung bereits am 25. Juni 2021 widerrufen, für Equidacent® erfolgte das Erlöschen der Zulassung am 23. September 2021 [3,4].

Mit gleichem Beschluss wurde zu dem Wirkstoff Ranibizumab das Produkt Byooviz® ergänzt, in etwa ein Jahr nachdem es bereits am 18. August 2021 eine EU-weit gültige Zulassung erhielt [5]. (Der im aktuellen Beschlussentwurf vorgesehenen erneuten Aufnahme von Byooviz® scheint ein redaktionelles Versehen zugrunde zu liegen.)

Die Anlage verfehlt in Folge offensichtlich den Anspruch, Ärztinnen und Ärzten als verlässliche Informationsquelle zu dienen. Vielmehr verweist sie nach wie vor auf Arzneimittel, die gar nicht verordnet werden können oder dürfen. Eine Beschädigung der ärztlichen Akzeptanz der Anlage ist somit vorhersehbar.

Bewertung:

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 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 vollständige Übersicht über den Biologika-Markt geben und damit eine wirtschaftliche Verordnung ermöglichen. Sie kann insbesondere bei Unklarheiten über

1 EMA, CHMP Summary of positive opinion for Ranivisio, 23.06.2022

2 EMA, CHMP Summary of positive opinion for Vegzelma, 14.06.2022

3 EMA, Public statement on Lextemy: Withdrawal marketing authorisation in the European Union, 14.12.2021

4 EMA, Public statement on Equidacent: Withdrawal marketing authorisation in the European Union, 25.11.2021

5 EMA, Byooviz EPAR - medicine overview, 08.09.2021

die jeweilige Referenzierung im Zulassungsverfahren aufgrund weitergehender Informationsmöglichkeiten des G-BA bei den zuständigen Bundesoberbehörden einen Mehrwert an Informationen und damit Verordnungssicherheit begründen.

Kriterium für die Aufnahme in die Anlage ist eine arzneimittelrechtliche Zulassung, eine Listung in Anlage VIIa setzt nicht das Inverkehrbringen in Deutschland voraus. Insofern enthält die Anlage auch Arzneimittel, die zwar zugelassen sind, aber in Deutschland nicht vertrieben werden. Es besteht somit eine vollständige Informationsgrundlage zu den regulatorischen Hintergründen, die grundsätzlich als Basis für eine wirtschaftliche Verordnungsentscheidung durch die Ärztin oder den Arzt zur Verfügung steht. Die Zusammenstellung 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 Ordnungsweise unter Einbeziehung weiterer Biosimilars Rechnung zu tragen. Die generellen Vorgaben in Form von Hinweisen zur wirtschaftlichen Ordnungsweise biotechnologisch hergestellter biologischer Arzneimittel nach § 40a Absatz 1 bis 5 bleiben von den Angaben in der Anlage VIIa unberührt.

Der G-BA strebt an, neu zugelassene Biosimilars zeitnah in die Anlage VIIa aufzunehmen und nicht (mehr) verkehrsfähige Arzneimittel oder solche, bei denen die Zulassung erloschen ist, zeitnah aus der Anlage VIIa zu streichen. Biosimilars durchlaufen in der Regel ein europäisches Zulassungsverfahren; eine Zulassung kann anhand der „Positive Opinions“ des CHMP der EMA frühzeitig antizipiert werden. Da es sich bei Änderungen der Anlage VIIa um Richtlinienänderungen handelt, ist jeweils ein Stellungnahmeverfahren durchzuführen, auch wenn den Änderungen keine Wertungsentscheidungen des G-BA zugrunde liegen. Durch die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens aufgrund einer „Positive Opinion“ des „Committee for Medicinal Products for Human Use“ (CHMP) der EMA jeweils für Vegzelma (Bevacizumab) und Ranivisio (Ranibizumab) kann die Anlage VIIa zeitnah nach Zulassung durch die Europäische Kommission durch Beschlussfassung des G-BA aktualisiert werden. Sofern eine Zulassung dieser Arzneimittel nicht erfolgt, werden diese bei Beschlussfassung nicht berücksichtigt.

Bei Einleitung des gegenständlichen Stellungnahmeverfahrens wurde auf den zu diesem Zeitpunkt aktuellsten Stand der Anlage VIIa mit Inkrafttreten am 1. März 2022 Bezug genommen. Nach zwischenzeitlicher Veröffentlichung der Aktualisierung der Anlage VIIa im Bundesanzeiger (Beschluss vom 19. Mai 2022 und BMG-Nichtbeanstandung vom 19. Juli 2022, verfügbar unter <https://www.g-ba.de/beschluesse/5450/>) wurde mit Inkrafttreten der aktualisierten Anlage VIIa zum 2. August 2022 bereits eine Zeile für den Wirkstoff Ranibizumab eingefügt. Nach erfolgter Zulassung von Ranivisio wird der Befehl zur Ergänzung der Zeile für den Wirkstoff Ranibizumab bei Beschlussfassung entsprechend redaktionell an den aktuellen Stand der Anlage VIIa angepasst.

Die Einwände beziehen sich nicht ausschließlich auf die zur Stellungnahme gestellte Aktualisierung der Anlage VIIa, sondern betreffen auch Grundsätzliches zur Anlage VIIa. Mit den Einwänden hat der G-BA sich in Teilen bereits in den Stellungnahmeverfahren zum Beschluss vom 20. August 2020 zur Ergänzung der AM-RL um § 40a und dem Beschluss vom 19. November 2021 zur Erstfassung der Anlage VIIa (Biologika und Biosimilars) zur AM-RL befasst; es wird ergänzend auf die Auswertung der Stellungnahmen in den Zusammenfassenden Dokumentationen zu den entsprechenden Verfahren verwiesen (verfügbar unter <https://www.g-ba.de/beschluesse/4430/> und <https://www.g-ba.de/beschluesse/5132/>).

2. Einwand: Fehlende Berücksichtigung der zugelassenen Anwendungsgebiete

Die **Novartis Pharma GmbH** führt aus, dass im Falle Ranibizumab die Bandbreite der zugelassenen Anwendungsgebiete des Originalbiologikums Lucentis in Abhängigkeit der Darreichungsform jedoch größer als im Falle der aufgeführten Biosimilars Byooviz und

Ranivisio zum Zeitpunkt ihrer Zulassung (Byooviz) bzw. endgültigen Zulassung (Ranivisio, bis heute liegt nur eine CHMP-Opinion vor) ist.

Lucentis wird als 10 mg/ml Injektionslösung [6] und als 10 mg/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze angeboten. In der Darreichungsform als Injektionslösung wird in der Fachinformation von Lucentis im Vergleich zu den beiden Biosimilars – wie beispielsweise Byooviz [7] – in ihrer derzeitigen Zulassung als Injektionslösung eine zusätzliche zugelassene Indikation angegeben. Lucentis wird zusätzlich angewendet zur Behandlung einer Frühgeborenen-Retinopathie (retinopathy of prematurity; ROP) in Zone I (Stadien 1+, 2+, 3 oder 3+), Zone II (Stadium 3+) oder einer AP-ROP (aggressiv-posterioren Frühgeborenen-Retinopathie). Die Dosierungsangabe für dieses Anwendungsgebiet beträgt auch weniger als die Hälfte verglichen mit den anderen zugelassenen Indikationen. In der Darreichungsform als Fertigspritze von Lucentis ist die ROP nicht erwähnt.

Novartis vertritt die Ansicht, dass diese Produktspezifizierung der Zulassungsgebiete nach Darreichungsform und die geringere Dosierung im Anwendungsgebiet der ROP gerade für eine so vulnerable Population wie Frühgeborene aus Gründen der Patientensicherheit Eingang in die zu beschließende Aktualisierung der Anlage VIIa für den Wirkstoff Ranibizumab finden sollte.

Pro Generika (AG Pro Biosimilars) führt aus, dass vergleichende Informationen zur Zulassung zwingend erforderlich sind, um der gesetzlichen Anforderung nachzukommen, die therapeutische Vergleichbarkeit in der Anlage VIIa zu berücksichtigen. Entsprechend stellt der G-BA selber zu Recht fest: *„Für alle Biosimilars, die mit Bezug auf dasselbe Referenzarzneimittel die Zulassung erhalten haben, ist grundsätzlich eine therapeutische Vergleichbarkeit gegeben“* [8].

Zugleich benennt der G-BA selber in § 40a Absatz 3 Satz 1 der AM-RL als maßgebliche Voraussetzungen für eine ärztlich vorgenommene Umstellung auf Biosimilars, dass das verordnete Biosimilar über eine Zulassung für die Indikation verfügen muss, für die es eingesetzt werden soll.

Wenn die Liste der Information der Ärzte dienen soll, ist eine Kenntnis dieser vom G-BA selber aufgestellten Voraussetzung jedoch essentiell. Es ist nicht nachvollziehbar, warum die Anlage VIIa nicht in einer Weise zur Verfügung gestellt wird, die es Ärztinnen und Ärzten ermöglicht die für eine regelkonforme Umstellung auf Biosimilars benötigten Informationen zu erhalten.

Die Anlage VIIa in ihrer derzeitigen Fassung weist in einer Art Disclaimer lediglich darauf hin, dass der Tabelle nicht zu entnehmen sei, ob die aufgeführten Arzneimittel in ihren zugelassenen Anwendungsgebieten übereinstimmen. Diese Information stellt keinen Mehrwert hinsichtlich des Zweckes der Anlage dar.

Bewertung:

Nach den Regelungen in § 40a AM-RL soll eine Umstellung zwischen Biosimilars und ihren Referenzarzneimitteln ebenso wie zwischen Biosimilars untereinander erfolgen, sofern diese mit Bezug auf dasselbe Referenzarzneimittel zugelassen sind. Sowohl die Einstellung als auch die Umstellung auf ein preisgünstiges Arzneimittel darf nur im Rahmen der zugelassenen Anwendungsgebiete erfolgen. Grundlage für die Umstellung sind im Wesentlichen die Bewertungen der zuständigen Zulassungsbehörden, wonach für die Zulassung eines Biosimilars dieses ein jeweils vergleichbares Qualitäts-, Sicherheits- und Wirksamkeitsprofil im Verhältnis zum Referenzarzneimittel aufweisen muss.

6 Fachinformation Lucentis 10mg/ml Injektionslösung

7 EPAR-Produktinformation Byooviz 10mg/ml Injektionslösung

8 G-BA: Pressemitteilung 39/2020, 20.08.2020

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 oder mehrere Original- und damit mehrere potentielle Referenzarzneimittel auf dem deutschen Markt gibt, die Zulassungszusammenhänge informatorisch 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. Sie kann in der Verordnungssoftware abgebildet werden und insbesondere bei Unklarheiten über die jeweilige Referenzierung im Zulassungsverfahren auch aufgrund weitergehender Informationsmöglichkeiten des G-BA bei den zuständigen Bundesoberbehörden einen Mehrwert an Informationen und damit Verordnungssicherheit begründen. Sie hat keinen abschließenden Charakter.

Darüber hinaus sind durch die Ärztin oder den Arzt grundsätzlich die Angaben in den Fach- und Gebrauchsinformationen, u. a. Anwendungsgebiete, Dosierungen, Sicherheitsanforderungen sowie besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, entsprechend der arzneimittelrechtlichen Vorschriften bei der Verordnung von Arzneimitteln, zu berücksichtigen. Die Prüfung der zugelassenen Anwendungsgebiete und der Sachgerechtigkeit einer Umstellung im Einzelfall fallen somit in den ärztlichen Zuständigkeitsbereich. Der G-BA erachtet den vorgesehenen Hinweis im ersten Absatz der Anlage VIIa „Der Übersicht kann nicht entnommen werden, ob die in einer Zeile aufgeführten Arzneimittel gemäß § 40a Absatz 3 Satz 1 in ihren zugelassenen Anwendungsgebieten übereinstimmen“ als ausreichend.

Die Erstfassung der Anlage VIIa zur AM-RL wurde seitens der Rechtsaufsicht auch nicht beanstandet (siehe Schreiben des BMG vom 18. Januar 2022, verfügbar unter <https://www.g-ba.de/beschluesse/5132/>).

Die Einwände beziehen sich nicht ausschließlich auf die zur Stellungnahme gestellte Aktualisierung der Anlage VIIa, sondern betreffen auch Grundsätzliches zur Anlage VIIa. Mit den Einwänden hat der G-BA sich bereits in den Stellungnahmeverfahren zum Beschluss vom 20. August 2020 zur Ergänzung der AM-RL um § 40a und dem Beschluss vom 19. November 2021 zur Erstfassung der Anlage VIIa (Biologika und Biosimilars) zur AM-RL befasst; es wird ergänzend auf die Auswertung der Stellungnahmen in den Zusammenfassenden Dokumentationen zu den entsprechenden Verfahren verwiesen (verfügbar unter <https://www.g-ba.de/beschluesse/4430/> und <https://www.g-ba.de/beschluesse/5132/>).

Zur Umsetzung des gesetzlichen Regelungsauftrags siehe auch Bewertung zum 4. Einwand.

3. Einwand: Darstellung von sog. Bioidenticals

Pro Generika (AG Pro Biosimilars) merkt an, dass auf der Ebene der Biosimilars jegliche Information zu Bioidenticals fehlt. Eine womöglich sinnvolle Kongruenz mit der Anlage 1 des Rahmenvertrages über die Arzneimittelversorgung nach § 129 Absatz 2 SGB V ist somit nicht gegeben [9].

Bewertung:

Nach § 40a Absatz 4 AM-RL kann eine Umstellung im Verhältnis von Referenzarzneimittel und Biosimilar sowie zwischen wesentlich gleichen biotechnologisch hergestellten biologischen Arzneimitteln untereinander erfolgen, sofern diese mit Bezug auf dasselbe Referenzarzneimittel zugelassen sind. Grundlage für die Umstellung zwischen Biosimilars untereinander und zu ihren Referenzarzneimitteln sind im Wesentlichen die Bewertungen der

9 GKV-SV/DAV: Anlage 1 zum Rahmenvertrag nach § 129 SGB V (https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/arzneimittel/rahmenvertraege/apotheken/2021-04-01_Zweite_Aenderungvereinbarung_zu_Anlage_1_des_Rahmenvertrages_129_Abs2_SGB_V.pdf)

zuständigen Zulassungsbehörden, wonach für die Zulassung eines Biosimilars dieses ein jeweils vergleichbares Qualitäts-, Sicherheits- und Wirksamkeitsprofil im Verhältnis zum Referenzarzneimittel aufweisen muss. Mit Blick auf die Anforderungen zur Zulassung eines Biosimilars nach Artikel 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG ist damit bei Inbezugnahme desselben Referenzarzneimittels eine hinreichende Vergleichbarkeit auch der Biosimilars gegeben. Die ärztliche Auswahl der Arzneimittel bei der Verordnung von Arzneimitteln ist damit generell wie auch bezogen auf die Verordnung von biotechnologisch hergestellten biologischen Arzneimitteln nicht eingeschränkt. Eine darüberhinausgehende Berücksichtigung der Ausgangsstoffe und Herstellungsprozesse ist insofern hinsichtlich einer wirtschaftlichen Verordnungsentscheidung für die Ärztin oder den Arzt nicht erforderlich.

Bei der Verfügbarkeit mehrerer Originalarzneimittel sind jedoch grundsätzlich auch wirtschaftliche Erwägungen in die Auswahl des Arzneimittels einzubeziehen. Die Umstellung von Originalarzneimitteln untereinander ist grundsätzlich nicht Gegenstand der vorliegenden Regelung und wird durch die Ergänzung der AM-RL sowie die vorliegende Anlage VIIa nicht weiter konkretisiert. Gleichwohl soll die Anlage den Ärztinnen und Ärzten eine Übersicht über den Biologika-Markt geben und eine wirtschaftliche Verordnung ermöglichen. Sofern für einen Wirkstoff Originalarzneimittel am Markt verfügbar sind, bei denen sich Ausgangsstoffe und Herstellungsprozess zu einem weiteren Originalarzneimittel nicht unterscheiden oder die auf regulatorischer Ebene eine Zulassung nach Artikel 10c der Richtlinie 2001/83/EG haben, gibt der G-BA ergänzende Hinweise über Kommatrennung und eine entsprechende Fußnote. In lediglich diesen Fällen kann eine entsprechende Information für die Ärztin oder den Arzt also eine Erweiterung der ärztlichen Auswahl bewirken und somit zu einer wirtschaftlichen Verordnungsentscheidung beitragen; die Darstellung eröffnet insoweit einen sachgerechten Zugang zu den relevanten Informationen unter Berücksichtigung der Hinweise in den entsprechenden Fußnoten.

Die Einwände beziehen sich nicht ausschließlich auf die zur Stellungnahme gestellte Aktualisierung der Anlage VIIa, sondern betreffen Grundsätzliches zur Anlage VIIa. Mit den Einwänden hat der G-BA sich bereits im Stellungnahmeverfahren zum Beschluss vom 19. November 2021 zur Erstfassung der Anlage VIIa (Biologika und Biosimilars) zur AM-RL befasst; es wird ergänzend auf die Auswertung der Stellungnahmen in der Zusammenfassenden Dokumentation zum entsprechenden Verfahren verwiesen (verfügbar unter <https://www.g-ba.de/beschluesse/5132/>).

4. Einwand: Keine Umsetzung des gesetzlichen Regelungsauftrags

Pro Generika (AG Pro Biosimilars) führt aus, dass der Gesetzgeber fordert die Anlage VIIa unter Berücksichtigung der *therapeutischen Vergleichbarkeit* der betreffenden Arzneimittel zu erstellen. Dieser expliziten Forderung im § 129 Absatz 1a Satz 3 SGB V kommt der G-BA bei Erstellung und Aktualisierung der Anlage nicht nach. [...]

Im Gesamteindruck zeigt sich auch auf Basis der geplanten Aktualisierung, dass die Anlage VIIa nach wie vor nicht geeignet ist, dem Auftrag des Gesetzgebers nachzukommen. Dieser sieht in § 129 Absatz 1a Satz 3 SGB V vor, dass der G-BA „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“ erstellt.

Das gesetzgeberisch intendierte Ziel der Anlage VIIa ist demnach, Ärztinnen und Ärzten unterstützende Materialien und Informationen für eine ärztlich vorgenommene Einstellung mit und Umstellung auf Biosimilars zur Verfügung zu stellen.

Bewertung:

Der Gesetzesauftrag zielt darauf, „den Austausch biotechnologisch hergestellter biologischer Arzneimittel sowie wirkstoffgleichen biologischen Arzneimitteln“ auf Grundlage ihrer therapeutischen Vergleichbarkeit zunächst auf Arztelebene zu regeln (BT-Drucks. 19/8753, S. 63). Die Referenzierung auf Artikel 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG dient 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. Es liegt im normgeberischen Ermessen des G-BA diese „Hinweise“ abstrakt generell durch die Vorgaben zur wirtschaftlichen Verordnungsweise auf Arztelebene mit § 40a AM-RL zu regeln und in einer Anlage VIIa zur AM-RL lediglich informativ die Zulassungszusammenhänge darzustellen.

Grundlage für die Umstellung sind im Wesentlichen die Bewertungen der zuständigen Zulassungsbehörden, wonach für die Zulassung eines Biosimilars dieses ein jeweils vergleichbares Qualitäts-, Sicherheits- und Wirksamkeitsprofil im Verhältnis zum Referenzarzneimittel aufweisen muss. Die Anlage soll den verordnenden Ärztinnen und Ärzten eine Übersicht über den in Deutschland verfügbaren Biologika-Markt geben und damit eine wirtschaftliche Verordnung ermöglichen. Sie hat keinen abschließenden Charakter. Sie kann insbesondere bei Unklarheiten über die jeweilige Referenzierung im Zulassungsverfahren aufgrund weitergehender Informationsmöglichkeiten des G-BA bei den zuständigen Bundesoberbehörden einen Mehrwert an Informationen und damit Verordnungssicherheit begründen. Insoweit hat der G-BA im Rahmen des gesetzlichen Regelungsauftrages von seinem Gestaltungsspielraum sachangemessen Gebrauch gemacht.

Die Umsetzung des gesetzlichen Regelungsauftrags in § 40a AM-RL wurde seitens der Rechtsaufsicht auch nicht beanstandet (siehe Schreiben des BMG vom 20. Oktober 2020, verfügbar unter <https://www.g-ba.de/beschluesse/4430/>).

Die Einwände beziehen sich nicht ausschließlich auf die zur Stellungnahme gestellte Aktualisierung der Anlage VIIa, sondern betreffen Grundsätzliches zur Anlage VIIa. Mit den Einwänden hat der G-BA sich bereits in den Stellungnahmeverfahren zum Beschluss vom 20. August 2020 zur Ergänzung der AM-RL um § 40a und dem Beschluss vom 19. November 2021 zur Erstfassung der Anlage VIIa (Biologika und Biosimilars) zur AM-RL befasst; es wird ergänzend auf die Auswertung der Stellungnahmen in den zusammenfassenden Dokumentationen zu den entsprechenden Verfahren verwiesen (verfügbar unter <https://www.g-ba.de/beschluesse/4430/> und <https://www.g-ba.de/beschluesse/5132/>).

5. Einwand: Versorgung mit Biologika

Pro Generika (AG Pro Biosimilars) führt aus, dass in den zurückliegenden Jahren die Akzeptanz des Einsatzes von Biosimilars deutlich gesteigert werden konnte, so dass ärztlich vorgenommene Ein- und Umstellungen auf Biosimilars heute wie selbstverständlich zu einer kostengünstigeren Versorgung mit biologischen Arzneimitteln beitragen.

Maßgebliche Voraussetzung für diese Akzeptanz war, dass viele Akteure dazu beigetragen haben, den ärztlichen und patientenseitigen Informationsbedarf zu decken und etwaige Vorbehalte sachlich auszuräumen.

Hierzu gehört letztlich auch ein offener Umgang mit den Grenzen der Austauschbarkeit, die patientenindividuell sein mögen oder auch in zulassungsrechtlichen Grenzen der Austauschbarkeit begründet sind. Dieser offene Umgang ist Basis für Vertrauen in die Möglichkeiten, die durch den Einsatz von Biosimilars eröffnet werden.

Um die erreichte Akzeptanz von Biosimilars nicht zu gefährden, sollte es Anspruch des G-BA sein, aktiv dem Eindruck entgegenzuwirken, dass der Wunsch nach Einsparungen nicht dazu führt, medizinische und zulassungsrechtliche Grenzen der Austauschbarkeit zu überschreiten.

Bewertung:

Nach dem am 15. August 2019 in Kraft getretenen Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) gibt der 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 biotechnologisch hergestellten 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. Damit soll für biotechnologisch hergestellte biologische Arzneimittel aufgrund ihrer besonderen Eigenschaften ein eigener Regelungsrahmen zur Austauschbarkeit durch den G-BA festgelegt werden, der für die übrigen Arzneimittel nicht besteht. Ziel des GSAV ist aber gleichwohl eine wirtschaftliche Verordnung von Biologika. Der Regelungsauftrag besteht unabhängig von dem Anteil von Biosimilars an den Verordnungen und den bereits erzielten Einsparungen im Bereich der Biologika. Die verordnende Ärztin und der verordnende Arzt ist generell an das Wirtschaftlichkeitsgebot bei zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung ausgestellten Verordnungen gebunden und hat sich dabei gemessen am Therapieziel an preisgünstigen Therapiealternativen zu orientieren.

Zur Umsetzung des gesetzlichen Auftrags wurde in Abschnitt M der Arzneimittel-Richtlinie § 40a eingefügt und eine Anlage VIIa nach § 40a Absatz 6 AM-RL ergänzt. Nach Prüfung der Zulassungszusammenhänge nimmt der G-BA Biologika und Biosimilars in Anlage VIIa auf. Grundlage hierfür sind im Wesentlichen die Bewertungsgrundlagen der zuständigen Zulassungsbehörden, wonach für die Zulassung eines Biosimilars dieses ein jeweils vergleichbares Qualitäts-, Sicherheits- und Wirksamkeitsprofil im Verhältnis zu dem Referenzarzneimittel aufweisen muss. Nach § 40a Absatz 4 AM-RL kann neben einer Umstellung im Verhältnis von Referenzarzneimittel und Biosimilar ebenso zwischen wesentlich gleichen biotechnologisch hergestellten biologischen Arzneimitteln untereinander erfolgen, sofern diese mit Bezug auf dasselbe Referenzarzneimittel zugelassen sind. Die ärztliche Auswahl der Arzneimittel bei der Verordnung von Arzneimitteln soll damit 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 auszugehen, 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.

Nach der Zulassung kann es auch innerhalb eines Arzneimittels zu Änderungen kommen (Mikroheterogenität 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 und vorhergehender Version des Referenzarzneimittels wie zwischen Biosimilar und Referenzarzneimittel ergeben, so dass es auch bei Weiterverordnung zu „Umstellungen“ kommen kann. Auch über diese „Umstellungen“ werden die Patienten letztendlich 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 [10]. Daraus lässt sich aus Sicht des G-BA in Analogie die Sicherheit bei Umstellungen zwischen Referenzarzneimitteln und Biologika ableiten. Die Prüfung der Sachgerechtigkeit einer Umstellung im Einzelfall bleibt hiervon unberührt.

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. Diese Möglichkeit von einer Umstellung abzusehen ergibt sich dabei aus § 40a Absatz 5 AM-RL.

10 Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA). Biosimilars in der EU. Leitfaden für medizinische Fachkräfte. 2019 https://www.ema.europa.eu/en/documents/leaflet/biosimilars-eu-information-guide-healthcare-professionals_de.pdf

4. Wortprotokoll der mündlichen Anhörung

Mündliche Anhörung

gemäß § 91 Absatz 9 Satz 1 SGB V zur Änderung der
Arzneimittel-Richtlinie

des Gemeinsamen Bundesausschusses

**hier: Anlage VIIa (Biologika und Biosimilars) – Aktualisierung
Juni**

Videokonferenz im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin
am 5. September 2022
von 17:15 Uhr bis 17:25 Uhr

– Stenografisches Wortprotokoll –

Angemeldete Teilnehmende der Firma **Novartis Pharma GmbH:**

Frau Wilmer

Angemeldete Teilnehmende von **Pro Generika e. V.:**

Frau von Schorlemer

Beginn der Anhörung: 17:15 Uhr

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Meine sehr verehrten Damen und Herren, ich begrüße Sie ganz herzlich im Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses: Montag ist Anhörungstag; heute: Aktualisierung der Anlage VIIa (Biologika und Biosimilars), hier Ergänzung der Hinweise aufgrund einer Positive Opinion des CHMP für Vegzelma und Ranivisio. Dazu haben wir ein schriftliches Stellungnahmeverfahren eingeleitet, um für den Fall einer Zulassung die entsprechende Anlage VIIa zeitnah aktualisieren zu können.

Hierzu sind schriftliche Stellungnahmen zum einen von Novartis Pharma GmbH und zum anderen vom Pro Generika e.V. eingegangen. Im Wesentlichen wird in diesen Stellungnahmen vorgetragen – da ist einiges dabei, was uns aus vorherigen Verfahren schon bekannt ist –, dass zum einen der G-BA seinem gesetzlichen Auftrag zur Erstellung einer Anlage unter Berücksichtigung der therapeutischen Vergleichbarkeit der betreffenden Arzneimittel nicht nachkomme. Deshalb sei die Anlage VIIa nach wie vor generell ungeeignet.

Außerdem wird vorgetragen, dass der Anlage VIIa nicht zu entnehmen sei, ob die aufgeführten Arzneimittel in ihren zugelassenen Anwendungsgebieten übereinstimmen. Hier wird darauf hingewiesen, dass beim Wirkstoff Ranibizumab die Bandbreite der zugelassenen Anwendungsgebiete des Originals Lucentis in der Darreichungsform „Injektionslösung“ größer als bei den Biosimilars sowie bei Lucentis in der Darreichungsform „Injektionslösung in einer Fertigspritze“ sei. Ebenso unterschieden sich die Dosierungsangaben bei den unterschiedlichen Anwendungsgebieten.

Schließlich wird darauf hingewiesen, dass in der Ausgestaltung der Anlage VIIa wie auch in der geplanten Aktualisierung keinerlei Bezug zur Marktverfügbarkeit der gelisteten Produkte bestehe. Es werde hier auf Arzneimittel verwiesen, die nicht verordnet werden könnten oder dürften.

Als letzter Einwand wird angeführt, dass auf der Ebene der Biosimilars jegliche Information zu Bioidenticals fehle und damit eine sinnvolle Kongruenz mit der Anlage 1 des Rahmenvertrages nach § 129 Abs. 2 SGB V nicht möglich sei. – Das ist, kurz zusammengefasst, der wesentliche Inhalt der Stellungnahmen.

Ich muss jetzt, weil wir auch hier Wortprotokoll führen, die Anwesenheit feststellen: Zugeschaltet sind für Novartis Pharma GmbH Frau Wilmer und für Pro Generika e. V. Frau von Schorlemer.

Zunächst richte ich die Frage an die Bänke: Gibt es aus Ihrer Sicht Fragen zu den Einwendungen, die vorgetragen worden sind und die ich eben noch einmal stichwortartig zusammengefasst habe? – Ich sehe, Herr Ermisch hat den Kopf geschüttelt. Patientenvertretung? – Kassenärztliche Bundesvereinigung? – Deutsche Krankenhausgesellschaft? – Keine Fragen.

Dann gebe ich Novartis und Pro Generika noch einmal die Möglichkeit, kurz auf ihre wichtigsten Punkte einzugehen. Beginnen wir mit Novartis.

Frau Wilmer (Novartis): Sie haben selber erwähnt, dass die Anlage VIIa von uns als eventuell überarbeitungswürdig erwähnt wurde.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Das ist ja immer wieder gekommen.

Frau Wilmer (Novartis): Das ist immer wieder gekommen; es ist in diversen Foren bekundet worden.

In diesem Falle sehen wir aber durchaus es zielgerichtet, für die Darreichungsform der Injektionslösung in der Anlage VIIa zumindest eine Anmerkung zu machen, dass sie in einer

der Indikationen für Frühgeborene zugelassen ist, die nicht bei den generischen oder biologischen bzw. biosimilaren Funktionen da ist. Wir sehen es als durchaus nicht unwichtig an, dass dies erwähnt wird, zumal die Injektionsfrequenz und die Injektionsdosierung vollkommen anders ist als bei Adulten. In diesem Sinne der Berücksichtigung von möglichen Verwechslungen beim Austauschen der Verordnung oder so etwas würden wir begrüßen, wenn das in der Anlage VIIa erwähnt wird.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Ganz herzlichen Dank, Frau Wilmer für Novartis Pharma GmbH. – Dann Pro Generika, Frau von Schorlemer.

Frau von Schorlemer (Pro Generika e. V.): Ich würde gern mit dem Fazit noch einmal anfangen: Die Anlage VIIa hat mit Sicherheit auch dazu beigetragen, die Akzeptanz von Biosimilars im Einsatz zu vergrößern, und wir plädieren sehr dafür, mit den Grenzen, die die Anlage bietet, so umzugehen, dass im Markt, bei den Stakeholdern weiterhin Vertrauen in die Austauschbarkeit von Arzneimitteln und Biosimilars gegeben ist, damit hier das Vertrauen in den Einsatz von Biosimilars nicht irgendwie beeinträchtigt wird, weshalb aus unserer Sicht die Aktualität und die Vollständigkeit der Liste ein sehr hohes Gebot ist, was hier bislang nicht wirklich erreicht ist.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Ganz herzlichen Dank, Frau von Schorlemer. – Ich schaue noch einmal in die Runde: Bänke, Patientenvertretung? – Fragen? – Keine. Herr Ermisch? – Nein. Herr Lack? – Nein. PatV sehe ich im Augenblick nicht. – Okay.

Dann können wir das auch schon beenden. Ich bitte Sie, es nicht als Zeichen der Geringschätzung zu bewerten, dass jetzt keine vertiefenden Fragen gestellt worden sind. Wie gesagt, wir haben Ihre Stellungnahmen schon zur Kenntnis genommen, wir haben sie vorher gelesen, und wir werden das jetzt in Würdigung auch all der Argumente, die Sie schriftlich vorgetragen haben, zu diskutieren haben.

Dann können wir diese Anhörung schließen. Ich bedanke mich bei Ihnen, Frau Wilmer, und bei Ihnen, Frau von Schorlemer, dafür, dass Sie uns jetzt die wesentlichen Punkte noch einmal kurz dargestellt haben. Mit der Beendigung dieser Anhörung beende ich die Sitzung des Unterausschusses für heute. – Danke schön und einen schönen Resttag für alle.

Schluss der Anhörung: 17:25 Uhr

D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation

Inhalt

Bekanntmachung des Beschlusses im Bundesanzeiger

- 1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens**
- 1.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren**
- 1.2 Mündliche Anhörung (Einladung)**



Bundesministerium für Gesundheit

Bekanntmachung des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 91 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)

Vom 12. Juli 2022

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat am 12. Juli 2022 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) einzuleiten:

Anlage VIIa (Biologika und Biosimilars) – Änderung der Anlage

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 zu den beabsichtigten Änderungen der AM-RL Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

Der entsprechende Entwurf zur Änderung der AM-RL wird zu diesem Zweck folgenden Organisationen und Verbänden mit der Bitte um Abgabe sachverständiger Stellungnahmen mit Schreiben vom 21. Juli 2022 zugeleitet:

Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI), Verband Forschender Arzneimittelhersteller (VFA), Bundesverband der Arzneimittelimporteure e. V. (BAI), Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH), Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland e. V.), Verband der Arzneimittelimporteure Deutschlands e. V. (VAD), Pro Generika e. V., Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed), Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ), Arzneimittelkommission der Deutschen Zahnärzteschaft (AK-Z), Bundesvereinigung deutscher Apothekerverbände (ABDA), Deutscher Zentralverein Homöopathischer Ärzte e. V., Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte e. V., Gesellschaft für Phytotherapie e. V.

Das Stellungnahmerecht des BVMed ist beschränkt auf Änderungen der AM-RL, die sonstige in die Arzneimittelversorgung nach § 31 SGB V einbezogene Leistungen betreffen.

Stellungnahmen zu diesem Entwurf einschließlich Literatur sowie Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis sind in elektronischer Form (z. B. per CD/DVD oder per E-Mail) als Word-Datei bzw. die Literatur als PDF-Dateien

bis zum 4. August 2022

zu richten an:

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Arzneimittel
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin
E-Mail: biosimilars@g-ba.de

Betroffene pharmazeutische Unternehmen, die nicht Mitglieder der oben genannten Verbände sind, erhalten den Entwurf sowie die Tragenden Gründe bei der Geschäftsstelle des G-BA.

Der Beschluss und die Tragenden Gründe können auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de eingesehen werden.

Berlin, den 12. Juli 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende
Prof. Hecken

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

An die
Stellungnahmeberechtigten
nach § 92 Abs. 3a SGB V

**gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss
Arzneimittel**

Besuchsadresse:
Gutenbergstr. 13
10587 Berlin

Ansprechpartner/in:
Abteilung Arzneimittel

Telefon:
030 275838210

Telefax:
030 275838205

E-Mail:
arzneimittel@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
Hop/uh

Datum:
21. Juli 2022

Stellungnahmeverfahren über die Änderung der Arzneimittel Richtlinie (AM-RL):
Anlage VIIa (Biologika und Biosimilars) – Aktualisierung

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung am 12. Juli 2022 beschlossen, folgendes Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Anlage VIIa einzuleiten. Die Anlage VIIa der Arzneimittel-Richtlinie soll wie folgt geändert werden:

Änderung der Arzneimittel-Richtlinie

- **Anlage VIIa (Biologika und Biosimilars)
Aktualisierung**

Im Rahmen Ihres Stellungnahmerechts nach § 92 Absatz 3a SGB V erhalten Sie bis zum

4. August 2022

Gelegenheit zur Abgabe Ihrer Stellungnahme. Später bei uns eingegangene Stellungnahmen können nicht berücksichtigt werden.

Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme zum Richtlinienentwurf durch Literatur (z. B. relevante Studien). Die zitierte Literatur ist obligat im Volltext inklusive einem standardisierten und vollständigen Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis der Stellungnahme beizufügen. Anbei erhalten Sie das Begleitblatt „Literaturverzeichnis“. Wir weisen darauf hin, dass nur Literatur, die im Volltext vorliegt, berücksichtigt werden kann.

Mit Abgabe einer Stellungnahme erklären Sie sich 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.

Ihre Stellungnahme einschließlich Literatur sowie Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis richten Sie bitte in elektronischer Form (z. B. per CD/DVD oder per E-Mail) als Word-Datei bzw. die Literatur als PDF-Datei an:

**Gemeinsamer Bundesausschuss
Unterausschuss Arzneimittel
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin
E-Mail: Biosimilars@g-ba.de**

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie: Anlage VIIa (Biologika und Biosimilars) – Aktualisierung

Vom 12. Juli 2022

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung am 12. Juli 2022 die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in der Fassung vom 18. Dezember 2008/22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ BX) geändert worden ist, beschlossen:

- I. Die Anlage VIIa „Biotechnologisch hergestellte biologische Referenzarzneimittel und im Wesentlichen gleiche biotechnologisch hergestellte biologische Arzneimittel nach § 129 Absatz 1a Satz 3 SGB V“ zur AM-RL wird wie folgt geändert:
 1. In der Tabelle wird in der Zeile zum Wirkstoff „Bevacizumab“ in der dritten Spalte „im Wesentlichen gleiche biotechnologisch hergestellte biologische Arzneimittel, Zulassung nach Artikel 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG (Biosimilars)“ das Wort „Vegzelma“ entsprechend der alphabetischen Reihenfolge eingefügt.
 2. In der Tabelle wird entsprechend der alphabetischen Reihenfolge folgende Zeile eingefügt:

Wirkstoff	Original-/ Referenzarzneimittel ¹	im Wesentlichen gleiche biotechnologisch hergestellte biologische Arzneimittel, Zulassung nach Artikel 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG (Biosimilars) ¹
1	2	3
„Ranibizumab	Lucentis	Byooviz, Ranivisio“

II. Die Änderungen der Richtlinie treten am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 12. Juli 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung
der Arzneimittel-Richtlinie:
Anlage VIIa (Biologika und Biosimilars) – Aktualisierung

Vom 12. Juli 2022

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	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 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. 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 gemäß § 129 Absatz 1a Satz 7 SGB V in seiner Verfo.

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.

Mit dem vorliegenden Richtlinienentwurf werden die bestehenden Hinweise zur Austauschbarkeit von biologischen Referenzarzneimitteln für die ärztliche Verordnung in Anlage VIIa zur AM-RL ergänzt und damit 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 6 SGB V auf Verlangen Einsicht in die Zulassungsunterlagen bei der zuständigen Bundesoberbehörde. Den Regelungen in § 40a AM-RL zur Umstellung von Biologika 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 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 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.

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

Zu den Regelungen im Einzelnen:

Zum Zeitpunkt der Einleitung des Stellungnahmeverfahrens liegen für Vegzelma (Bevacizumab) und Ranivisio (Ranibizumab) 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 Zulassungszusammenhänge zugrunde:

Es ist ein Original-/ Referenzarzneimittel mit dem Wirkstoff Bevacizumab zugelassen (Avastin). Ebenfalls zugelassen sind Abevmy, Alymysys, Aybintio, Mvasi, Onbevzi, Oyavas und Zirabev, die bezugnehmend auf Avastin nach Artikel 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG als Biosimilars zugelassen wurden. Für Vegzelma liegt ein Antrag nach Artikel 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG als Biosimilar bezugnehmend auf Avastin vor.

Es ist ein Original-/Referenzarzneimittel mit dem Wirkstoff Ranibizumab zugelassen (Lucentis). Ebenfalls zugelassen ist Byooviz, das bezugnehmend auf Lucentis nach Artikel 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG als Biosimilar zugelassen wurde. Für Ranivisio liegt ein Antrag nach Artikel 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG als Biosimilar bezugnehmend auf Lucentis vor.

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

In Anlage VIIa werden nur Wirkstoffe abgebildet, die biotechnologisch hergestellt werden und zu denen 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 eine arzneimittelrechtliche Zulassung besitzen. Mit Zulassung des Arzneimittels „Byooviz“ wird dieses Kriterium für den Wirkstoff Ranibizumab erstmals erfüllt. Nach erfolgter Zulassung zum Zeitpunkt der Beschlussfassung wird entsprechend ergänzend das Arzneimittel „Ranivisio“ in Spalte 3 aufgenommen.

Die Tabelle der Anlage VIIa wird deshalb entsprechend der alphabetischen Reihenfolge um folgenden Hinweis zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen ergänzt:

Wirkstoff	Original-/ Referenzarzneimittel ¹	im Wesentlichen gleiche biotechnologisch hergestellte biologische Arzneimittel, Zulassung nach Artikel 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG (Biosimilars) ¹
1	2	3
Ranibizumab	Lucentis	Byooviz, Ranivisio

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

Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
UA Arzneimittel	12. Juli 2022	Beratung, Konsentierung und Beschlussfassung zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens hinsichtlich der Änderung der AM-RL in Anlage VIIa

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 Ärztesgesellschaften 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
Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e. V. (BAI)	EurimPark 8	83416 Saaldorf-Surheim

Organisation	Straße	Ort
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH)	Friedrichstr. 134	10117 Berlin
Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland e. V.)	Am Weidendamm 1a	10117 Berlin
Verband der Arzneimittelimporteure Deutschlands e. V. (VAD)	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

Darüber hinaus wird die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens im Bundesanzeiger bekanntgemacht.

Berlin, den 12. Juli 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Erläuterungen zur Erstellung von Literaturlisten als Anlage Ihrer Stellungnahme

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur die beigegefügte Tabellen-Vorlage „Literaturverzeichnis“.

Für jede Literaturstelle sind immer 3 Felder (Zeilen) vorgegeben.
Bitte tragen Sie Autoren, Titel und Quellenangabe in die dafür vorgesehenen Zeilen entsprechend des u.a. Musters ein.

Muster	Nr.	Feldbezeichnung	Text
	1.	AU:	(Autoren, Körperschaft, Herausgeber: getrennt durch Semikolon)
		TI:	(Titel)
		SO:	(Quelle: Zeitschrift, Internetadresse, Ort/Verlag/Jahr)

Bitte verwenden Sie diese Tabellenstruktur unverändert inklusive der vorgegebenen Feldbezeichnungen.

Die korrekte Eingabe für unterschiedliche Literaturtypen finden Sie im folgenden Beispiel:

Literaturliste [Institution/Firma] Niereninsuffizienz

	Nr.	Feldbezeichnung	Text
<i>Beispiel für Zeitschriftenartikel</i>	1	AU:	National Guideline Clearinghouse; National Kidney Foundation
		TI:	Clinical practice guidelines for nutrition in chronic renal failure
		SO:	Am J Kidney Dis / 35/6 Suppl 2 (S1-140) /2000/
<i>Beispiel für Buchkapitel</i>	2	AU:	Druml W
		TI:	Ernährung bei Krankheiten der Niere. In: Stein J, Jauch KW (Ed) . Praxishandbuch klinische Ernährung und Infusionstherapie
		SO:	Berlin: Springer. 2003. S. 521-38
<i>Beispiel für Buch</i>	3	AU:	Stein J; Jauch KW (Eds)
		TI:	Praxishandbuch klinische Ernährung und Infusionstherapie
		SO:	Berlin: Springer. 2003
<i>Beispiel für Internetdokument</i>	4	AU:	National Kidney Foundation
		TI:	Adult guidelines. Maintenance Dialysis. Nutritional Counseling and Follow-Up
		SO:	http://www.kidney.org/professionals/doqi/doqi/nut_a19.html
<i>Beispiel für HTA-Dokument</i>	5	AU:	Cummins C; Marshall T; Burls A
		TI:	Percutaneous endoscopic gastrostomy (PEG) feeding in the enteral nutrition of dysphagic stroke patients
		SO:	Birmingham: WMHTAC.2000

Stellungnahmeverfahren zum Thema AM-RL, Anlage VIIa, Aktualisierung Juni 2022

[Hier Angabe Verfahrensnummer]

Literaturliste [Hier Institution / Firma eingeben] Indikation [Hier zutreffende Indikation eingeben]

Nr.	Feldbezeichnung	Text
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

Stellungnahmeberechtigte
nach § 91 Absatz 9 Satz 1 SGB V

Vorab per E-Mail

**gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss
Arzneimittel**

Besuchsadresse:
Gutenbergstr. 13
10587 Berlin

Ansprechpartner/in:
Abteilung Arzneimittel

Telefon:
030 275838210

Telefax:
030 275838205

E-Mail:
arzneimittel@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
Hop/uh

Datum:
12. August 2022

Sachverständigen-Anhörung gemäß § 91 Absatz 9 Satz 1 SGB V zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) – Anlage VIIa (Biologika und Biosimilars) – Aktualisierung

Sehr geehrte Damen und Herren,

nach § 91 Absatz 9 Satz 1 SGB V i. V. m. 1. Kapitel § 12 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses ist vor einer Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie jedem, der berechtigt ist, zu einem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses Stellung zu nehmen und eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben.

Der Vorsitzende des zuständigen Unterausschusses Arzneimittel hat demzufolge bezüglich der

Änderung der Arzneimittel-Richtlinie

- **Anlage VIIa (Biologika und Biosimilars)
Aktualisierung**

eine mündliche Anhörung anberaumt.

Die Anhörung findet statt:

**am 5. September 2022
um 17:15 Uhr**

**im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses
als eMeeting**

Zu dieser Anhörung laden wir Sie hiermit herzlich ein.

An der Anhörung können für jeden mündlich Stellungnahmeberechtigten höchstens jeweils zwei Sachverständige teilnehmen.

Bitte teilen Sie uns bis zum **26. August 2022** per E-Mail (arzneimittel@g-ba.de) mit, ob Sie an der mündlichen Anhörung teilnehmen werden und benennen Sie in dem Fall bitte auch die teilnehmenden Personen und deren E-Mail-Adressen.

Es steht Ihnen frei, auf Ihr mündliches Stellungnahmerecht zu verzichten.

Voraussetzung für die Teilnahme an der mündlichen Anhörung ist die Abgabe einer vollständig ausgefüllten Offenlegungserklärung. Bitte prüfen Sie deshalb, ob Sie alle Fragen beantwortet haben und unterschreiben Sie die Offenlegungserklärung mit Datumsangabe zweimalig im dafür vorgesehen Abschnitt auf Seite 3.

Die Offenlegungserklärung ist im Original zur mündlichen Anhörung vorzulegen. Ausnahmsweise können Sie ihre Offenlegungserklärung als Scan oder Foto an arzneimittel@g-ba.de richten.

Die mündliche Anhörung dient in erster Linie dazu, die sich aus der schriftlichen Stellungnahme ergebenden Fragen zu klären und neuere Erkenntnisse, die sich zeitlich nach Abschluss des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens ergeben haben, einzubringen.

PowerPoint-Präsentationen sind jedoch leider nicht möglich. Bitte beachten Sie, dass die mündliche Anhörung in deutscher Sprache stattfindet. Ausführungen in anderen Sprachen werden nicht protokolliert.

Die Einwahldaten erhalten Sie rechtzeitig vor der Sitzung per E-Mail.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen