

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:
Anlage VIIa (Biologika und Biosimilars) – Aktualisierung Juli
2023

Vom 10. Oktober 2023

Inhalt

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

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.

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 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/>

Aus den eingegangenen Stellungnahmen haben sich keine Änderungen ergeben.

Zu den Regelungen im Einzelnen:

Der Unterausschuss Arzneimittel ist für die Wirkstoffe Aflibercept, Natalizumab und Tocilizumab auf Basis der ihm vorliegenden Zulassungsunterlagen zu der Auffassung gekommen, dass sich die zugrundeliegenden Zulassungszusammenhänge geändert haben.

Es liegen folgende (neue) Zulassungszusammenhänge zugrunde:

Es sind zwei Originalarzneimittel mit dem Wirkstoff Aflibercept zugelassen (Eylea, Zaltrap). Ebenfalls zugelassen ist Yesafili, das beziehungsweise auf Eylea nach Artikel 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG als Biosimilar zugelassen wurde.

Es ist ein Original-/Referenzarzneimittel mit dem Wirkstoff Natalizumab zur intravenösen sowie zur subkutanen Anwendung zugelassen (Tysabri). Ebenfalls zugelassen ist Tyruko, das beziehungsweise auf Tysabri nach Artikel 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG als Biosimilar zur intravenösen Anwendung zugelassen wurde.

Es ist ein Original-/Referenzarzneimittel mit dem Wirkstoff Tocilizumab zur intravenösen sowie zur subkutanen Anwendung zugelassen (RoActemra). Ebenfalls zugelassen ist Tyenne, das beziehungsweise auf RoActemra nach Artikel 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG als Biosimilar zur intravenösen sowie zur subkutanen Anwendung zugelassen wurde.

Nach erfolgter Zulassung zum Zeitpunkt der Beschlussfassung wird entsprechend

In den bestehenden Hinweis für den Wirkstoff Aflibercept wird ergänzend das neu zugelassene Arzneimittel „Yesafili“ 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. Dieses Kriterium wird mit Zulassung des Arzneimittels „Tyruko“ für den Wirkstoff Natalizumab sowie mit Zulassung des Arzneimittels „Tyenne“ für den Wirkstoff Tocilizumab erstmals erfüllt.

Die Tabelle der Anlage VIIa wird deshalb entsprechend der alphabetischen Reihenfolge um folgende Hinweise 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
Natalizumab	Tysabri (intravenöse Applikation)	Tyruko
	Tysabri (subkutane Applikation)	

Wirkstoff	Original-/ Referenzarzneimittel ¹	im Wesentlichen gleiche biotechnologisch hergestellte biologische Arzneimittel, Zulassung nach Artikel 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG (Biosimilars) ¹
Tocilizumab	RoActemra (intravenöse Applikation)	Tyenne (intravenöse Applikation)
	RoActemra (subkutane Applikation)	Tyenne (subkutane Applikation)

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 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 8. August 2023 konsentiert. Der Unterausschuss hat in der Sitzung am 8. August 2023 nach 1. Kapitel § 10 Absatz 1 VerFO die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Die mündliche Anhörung wurde für den 25. September 2023 anberaumt.

Der Stellungnahmeberechtigte hat von seinem Recht zur mündlichen Stellungnahme keinen Gebrauch gemacht.

Die Beschlussvorlage zur Aktualisierung Anlage VIIa zur AM-RL wurde in der Sitzung des Unterausschusses am 10. Oktober 2023 konsentiert. Der Unterausschuss hat in seiner Sitzung am 10. Oktober 2023 nach 4. Kapitel § 53b Satz 2 VerFO einvernehmlich beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
UA Arzneimittel	8. August 2023	Beratung, Konsentierung und Beschlussfassung zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens hinsichtlich der Änderung der AM-RL in Anlage VIIa

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
UA Arzneimittel	25. September 2023	Mündliche Anhörung - entfallen
UA Arzneimittel	10. Oktober 2023	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage Beschlussfassung

Berlin, den 10. Oktober 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken