



Tragende Gründe

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

Vom 6. Februar 2024

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
2.1	Zu I. Nummern 1 und 4 (Neuzulassungen)	3
2.2	Zu I. Nummern 2 und 3 (Widerruf einer Zulassung, Ausgliederung eines Wirkstoffs)	4
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/>

Der Unterausschuss Arzneimittel hat mit Beschluss vom 28. November 2023 das Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Anlage VIIa zur AM-RL eingeleitet. Nach Durchführung des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens wurde gemäß § 91 Absatz 9 SGB V eine mündliche Anhörung durchgeführt.

Aus der Auswertung des Stellungnahmeverfahrens hat sich folgende Änderung ergeben:

- Im Hinweis zum Wirkstoff Ustekinumab werden zwei Zeilen statt einer Zeile für das Original-/Referenzarzneimittel Stelara vorgesehen und hinter den Produktbezeichnungen in Spalte 2 der Tabelle entsprechend „(intravenöse Applikation)“ und „(subkutane Applikation)“ ergänzt. Das Arzneimittel Uzpruvo wird in Spalte 3 der Tabelle nur in der Zeile zur subkutanen Applikation (ohne Klammerzusatz) ergänzt.

Zu den Regelungen im Einzelnen:

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

2.1 Zu I. Nummern 1 und 4 (Neuzulassungen)

In den bestehenden Hinweis zur Austauschbarkeit von biologischen Referenzarzneimitteln für die ärztliche Verordnung für den Wirkstoff Ranibizumab wird ergänzend das neu zugelassene Arzneimittel „Rimmyrah“ 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 „Uzpruvo“ wird dieses Kriterium für den Wirkstoff Ustekinumab erstmals erfüllt.

Die Tabelle der Anlage VIIa wird deshalb entsprechend der alphabetischen Reihenfolge um folgenden Hinweis 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
Ustekinumab	Stelara (intravenöse Applikation)	
	Stelara (subkutane Applikation)	Uzpruvo

Es liegen folgende (neue) Zulassungszusammenhänge zugrunde:

Es ist ein Original-/Referenzarzneimittel mit dem Wirkstoff Ranibizumab zugelassen (Lucentis). Ebenfalls zugelassen sind Byooviz, Ranivisio, Rimmyrah und Ximluci, die beziehungsweise auf Lucentis nach Artikel 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG als Biosimilars zugelassen wurden.

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

2.2 Zu I. Nummern 2 und 3 (Widerruf einer Zulassung, Ausgliederung eines Wirkstoffs)

Der Unterausschuss Arzneimittel hat für den Wirkstoff Tremelimumab auf Basis der ihm vorliegenden Zulassungsunterlagen festgestellt, dass sich die zugrundeliegenden Zulassungszusammenhänge geändert haben. Für den Wirkstoff Tremelimumab ist die Zulassung für das Arzneimittel „Tremelimumab AstraZeneca“ auf Antrag des Unternehmers widerrufen worden.

Es liegen folgende (neue) Zulassungszusammenhänge zugrunde:

Es ist ein Originalarzneimittel mit dem Wirkstoff Tremelimumab zugelassen (Imjudo).

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. Der bestehende Hinweis zur Austauschbarkeit von biologischen Referenzarzneimitteln für die ärztliche Verordnung für den Wirkstoff Tremelimumab wird deshalb entsprechend gestrichen.

Die Fußnote „9“, die auf die Arzneimittel Imjudo und Tremelimumab AstraZeneca mit dem Wirkstoff Tremelimumab Bezug nimmt, kann entsprechend entfallen und wird mit Beschlussfassung aufgehoben.

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 28. November 2023 konsentiert. Der Unterausschuss hat

in der Sitzung am 28. November 2023 nach 1. Kapitel § 10 Absatz 1 Verfo die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Die mündliche Anhörung wurde am 22. Januar 2024 durchgeführt.

Die Beschlussvorlage zur Aktualisierung der Anlage VIIa zur AM-RL wurde in der Sitzung des Unterausschusses am 6. Februar 2024 konsentiert. Der Unterausschuss hat in seiner Sitzung am 6. Februar 2024 nach 4. Kapitel § 53b Satz 2 Verfo einvernehmlich beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
UA Arzneimittel	28. November 2023	Beratung, Konsentierung und Beschlussfassung zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens hinsichtlich der Änderung der AM-RL in Anlage VIIa Terminierung der mündlichen Anhörung
UA Arzneimittel	9. Januar 2024	Information über eingegangene Stellungnahmen und Beratung über weiteres Vorgehen
AG Nutzenbewertung	15. Januar 2024	Beratung über Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen
UA Arzneimittel	22. Januar 2024	Durchführung der mündlichen Anhörung
UA Arzneimittel	5. Februar 2024	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage Beschlussfassung

Berlin, den 6. Februar 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken