



Zusammenfassende Dokumentation

über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:
Anlage VIIa (Biologika und Biosimilars) – Aktualisierung Juli
2023

Vom 10. Oktober 2023

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
D.	Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation	11

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 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 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 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. Diese Änderung wird 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 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 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.)	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

Organisation	Straße	Ort
Gesellschaft für Phytotherapie e. V.	Postfach 10 08 88	18055 Rostock

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

(siehe D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation)

1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

(siehe D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation)

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
Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)	28.08.2023

2.2 Übersicht der Anmeldung zur mündlichen Anhörung

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

Der Stellungnahmeberechtigte hat gemäß seinem Schreiben vom 19. September 2023 von seinem Recht zur mündlichen Stellungnahme keinen Gebrauch gemacht.

(siehe D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation)

3. Auswertung der Stellungnahmen

Die **Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)** regt eine formelle Anpassung der Tabelle in der Anlage VIIa zur AM-RL an, um auf diese Weise eine stringente Darstellung zu erzielen und damit die Verständlichkeit zu gewährleisten. Dadurch könne Missverständnissen und Medikationsfehlern vorgebeugt werden, um die Arzneimitteltherapiesicherheit und die Patientensicherheit sicherzustellen.

Das Biosimilar Tyruko würde derzeit ausschließlich als Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung zur intravenösen Applikation zugelassen werden¹. Demgegenüber seien für das Referenzarzneimittel Tysabri zwei verschiedene Arzneimittelformulierungen zur intravenösen sowie zur subkutanen Applikation zugelassen^{2,3}. Beide Formulierungen wiesen neben den unterschiedlichen Applikationswegen auch unterschiedliche Applikationsmodalitäten auf (Verdünnung, Beobachtungszeit und Reduktion der Beobachtungszeit).

Die derzeit vorgeschlagene Darstellung in der Anlage VIIa zur AM-RL könne missverstanden werden und dazu führen, dass Tyruko als therapeutisch äquivalentes Biosimilar zu Tysabri (300 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung zur **intravenösen Applikation**) **sowie auch** zu Tysabri (150 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze zur **subkutanen Applikation**) wahrgenommen werde. Dies könne Medikationsfehler begünstigen, die schwerwiegende Folgen haben könnten.

Zudem könnte die gesetzliche Krankenversicherung diese Darstellung als Grund für Regressforderungen gegenüber Ärztinnen und Ärzten einsetzen.

Außerdem bittet die AkdÄ um weitere formelle Anpassung der Anlage VIIa zur AM-RL, um die Verständlichkeit zu verbessern.

Die von der AkdÄ angeregten Anpassungen hätten eine besondere Relevanz im Hinblick auf den geplanten § 40b der AM-RL – Austausch von biotechnologisch hergestellten biologischen Fertigarzneimitteln durch Apotheken bei parenteralen Zubereitungen zur unmittelbaren ärztlichen Anwendung. Auch § 40b AM-RL nehme Bezug auf die Anlage VIIa. Biosimilars, die in der Anlage VIIa aufgeführt seien, würden nach Inkrafttreten des § 40b AM-RL in der Apotheke ausgetauscht werden müssen. Daher sei es essenziell, dafür Sorge zu tragen, dass alle am Austausch Beteiligten die Angaben der Anlage VIIa richtig verstünden und umsetzten.

Die AkdÄ schlägt folgende formelle Anpassungen (in *kursiv*) der Anlage VIIa zur AM-RL [einerseits mit Bezug zum Beschluss über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie: Anlage VIIa – Aktualisierung Juli 2023 vom 8. August 2023 sowie andererseits zur Anlage VIIa mit Stand vom 3. August 2023] vor:

1 <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/tyruko>

2 Fachinformation Tysabri 300 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung. Stand Mai 2022.

3 Fachinformation Tysabri 150 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze. Stand Mai 2022.

Wirkstoff	Original-/Referenzarzneimittel	im Wesentlichen gleiche biotechnologisch hergestellte biologische Arzneimittel, Zulassung nach Artikel 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG (Biosimilars)
1	2	3
Natalizumab	Tysabri (intravenöse Applikation)	Tyruko <i>(intravenöse Applikation)</i>
	Tysabri (subkutane Applikation)	<i>derzeit kein Biosimilar zugelassen</i>
Infliximab	Remicade (intravenöse Applikation)	Flixabi, Inflectra, Remsima, Zessly <i>(intravenöse Applikation)</i>
		Remsima (subkutane Applikation)
Rituximab	MabThera (intravenöse Applikation)	Blitzima, Rixathon, Riximyo, Ruxience, Truxima
	MabThera (subkutane Applikation)	<i>derzeit kein Biosimilar zugelassen</i>
Trastuzumab	Herceptin (intravenöse Applikation)	Herzuma, Kanjinti, Ogivri, Ontruzant, Trazimera, Zercepac
	Herceptin (subkutane Applikation)	<i>derzeit kein Biosimilar zugelassen</i>

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 informatorisch abgebildet.

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 Informationsgrundlage zu den regulatorischen Hintergründen. Diese steht grundsätzlich als Basis für eine wirtschaftliche Verwaltungsentscheidung durch die Ärztin oder den Arzt zur Verfügung und soll, sobald mit Inkrafttreten des § 40b AM-RL eine Austauschverpflichtung auf Apothekenebene normiert ist, im Kontext weiterer Informationsquellen wie der Apothekensoftware bzw. den Preis- und Verzeichnisdiensten als Grundlage zur Abgabeentscheidung dienen. Die Zusammenstellung hat keinen abschließenden Charakter. Mit Eintreten von Biosimilars auf den Markt besteht auch unabhängig von der Listung in Anlage VIIa allein aufgrund der allgemeinen Vorgaben in der AM-RL für die Verordnerin oder den Verordner die Möglichkeit einer wirtschaftlichen Verordnungsweise sowie für Apotheken die Austauschverpflichtung auf Grundlage des § 40b (neu – derzeit noch nicht in Kraft) unter Einbeziehung weiterer Biosimilars.

Anlage VIIa gliedert sich in drei Spalten: in der ersten Spalte sind biotechnologisch hergestellte Wirkstoffe aufgeführt, in der zweiten Spalte die Handelsnamen der zugelassenen Original-/Referenzarzneimittel mit dem jeweiligen Wirkstoff, gegebenenfalls ergänzt um die in dem Arzneimittel enthaltene Proteinvariante oder die Applikationsart als Klammerzusatz. In der dritten Spalte werden in der jeweiligen Zeile der Original-/Referenzarzneimittel die Biosimilars

aufgeführt, bei deren Zulassung nach Artikel 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG jeweils auf diese Arzneimittel Bezug genommen wurde; in dieser Spalte wird nur bei Bedarf einer Klarstellung die in dem Arzneimittel enthaltene Proteinvariante oder die Applikationsart als Klammerzusatz ergänzt.

Bei einer Zulassung von Biosimilars nach Artikel 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG gelten Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit sowie ein jeweils vergleichbares Qualitäts-, Sicherheits- und Wirksamkeitsprofil im Verhältnis zum Referenzarzneimittel als belegt. Grundsätzlich muss ein im Wesentlichen gleiches biotechnologisch hergestelltes biologisches Arzneimittel im Sinne des Artikels 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG⁴ (Biosimilar) die gleiche Dosierung und den gleichen Verabreichungsweg wie das Referenzarzneimittel aufweisen. Unterschiede sind bei der Zulassung nur gestattet, wenn sie keinen negativen Einfluss auf die Sicherheit und keinerlei Einfluss auf die Wirksamkeit haben, z. B. Unterschiede in der Formulierung des Arzneimittels (Hilfsstoffe), der Darreichungsform (Pulver und Lösungsmittel anstatt einer fertigen Injektionslösung) oder des Verabreichungsweges (Spritze versus Pen). Unterschiedliche Applikationsorte (z. B. systemisch, topisch), unterschiedliche Applikationswege (z. B. oral, parenteral) und unterschiedliche Applikationshäufigkeiten (z. B. begründet durch die Freisetzungskinetik) sind unter Berücksichtigung der aktuell geltenden „Guideline on similar biological medicinal products“⁵ und den darin enthaltenen Grundsätzen zur Zulassung nach Artikel 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG zum jetzigen Zeitpunkt bei Referenzarzneimittel und Biosimilar nicht zu erwarten („The posology and route of administration of the biosimilar must be the same as those of the reference medicinal product“). Bei möglichen sicherheitsrelevanten Abweichungen bedingt durch die Anwendungsart würden zudem – ausweislich einer durch den G-BA eingeholten Auskunft bei der Bundesoberbehörde – zusätzliche klinische Studien (z. B. zur Erhebung von Immunogenitätsdaten, v. a. bei intraokulärer oder subkutaner Anwendung eines Arzneimittels, das bislang nur intravenös verabreicht wurde) gefordert.

Sofern für einen Wirkstoff Referenzarzneimittel oder Biosimilars auf Grundlage derselben Zulassung bzw. einer entsprechenden Zulassungserweiterung mit identischen Handelsnamen, aber für abweichende Applikationsarten/Darreichungsformen vertrieben werden, werden diese Arzneimittel in der Anlage jeweils mit einem entsprechenden Klammerzusatz sowie in getrennten Zeilen aufgeführt. Dies trifft auf die derzeit in der Anlage VIIa gelisteten Wirkstoffe Infliximab, Rituximab und Trastuzumab sowie die mit Richtlinienentwurf zur Aufnahme in die Anlage VIIa vorgesehenen Wirkstoffe Natalizumab und Tocilizumab zu. Wie von der Stellungnehmerin zutreffend dargestellt, ist bei dem Wirkstoff Natalizumab das Original-/Referenzarzneimittel „Tysabri“ sowohl zur intravenösen² als auch zur subkutanen³ Anwendung zugelassen. Entsprechend werden im Richtlinienentwurf zur Anlage VIIa für die Wirkstoffzeile Natalizumab zwei Zeilen in Spalte 2 vorgesehen, mit denen das Vorliegen zweier Arzneimittel mit zwar identischem Handelsnamen aber abweichend zugelassenen Applikationsarten verdeutlicht wird; die konkret zugelassenen Applikationsarten werden zudem durch einen Klammerzusatz kenntlich gemacht. Da zulassungsrechtliche Zusammenhänge innerhalb einer Wirkstoffzeile grundsätzlich auf Ebene derselben Zeile dargestellt werden, wird auch der Zulassungszusammenhang durch die Verortung eines Biosimilars in der Spalte 3 – u. a. hinsichtlich der Applikationsart – eindeutig klargestellt. Da für „Tyruko“ ein Antrag¹ nach Artikel 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG als Biosimilar ausschließlich zur intravenösen Anwendung bezugnehmend auf Tysabri vorliegt, ist eine Listung nur in der oberen Zeile bereits im Aussagegehalt eindeutig und ausreichend. Ein Klammerzusatz ist an dieser Stelle – nicht zuletzt der Übersichtlichkeit dienend – entbehrlich, da anhand der korrespondierenden Zeile der Spalte 2 bereits hinreichend klargestellt ist, dass zwischen dem Referenzarzneimittel „Tysabri“ und dem Biosimilar „Tyruko“ ein zulassungsrechtlicher Zusammenhang nur für die intravenöse Anwendung besteht. Befindet

4 Richtlinie 2001/83/EG (letzter Zugriff am 31.3.22)

5 European Medicines Agency (EMA) (2014): Guideline on similar biological medicinal products.

sich in Spalte 3 kein Eintrag eines Arzneimittels, wird somit auch klargestellt, dass kein Zulassungszusammenhang zu einem weiteren Arzneimittel besteht; für das Original-/Referenzarzneimittel „Tysabri“ zur subkutanen Anwendung ist kein nach Artikel 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG zugelassenes Arzneimittel (Biosimilar) verfügbar.

Bei dem Wirkstoff Tocilizumab liegt für „Tyenne“ ein Antrag⁶ nach Artikel 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG als Biosimilar sowohl zur intravenösen als auch zur subkutanen Anwendung bezugnehmend auf RoActemra vor. Es liegen somit zwei biosimilare Arzneimittel mit zwar identischem Handelsnamen („Tyenne“) aber abweichenden Applikationsarten vor. In dieser speziellen Konstellation der erstmaligen – mit „Positive Opinion“ des „Committee for Medicinal Products for Human Use“ (CHMP) der EMA empfohlenen – isolierten Zulassung der beiden biosimilaren Arzneimittel sieht der G-BA im Richtlinienentwurf einen klarstellenden Klammerzusatz zur zugrundeliegenden Applikationsart als sinnvoll – wenngleich dem Grunde nach nicht notwendig – an.

Den weiteren von der Stellungnehmerin genannten Forderungen einer modifizierten Darstellung der Anlage wie ergänzende Klammerzusätze zur Applikationsart oder Hinweise zur fehlenden Zulassung von Biosimilars bei den Wirkstoffen Infliximab, Rituximab und Trastuzumab wird unter Berücksichtigung der vorstehenden Ausführungen und einer damit verbundenen deutlich reduzierteren Lesbarkeit für den Adressatenkreis ebenso nicht gefolgt.

Da die Auswahl des Applikationsweges im Rahmen der ärztlichen Therapieentscheidung getroffen wird, geht der G-BA zudem nicht von einem regelhaften Wechsel der Applikationsart und -form aus. Vorgaben zum Wechsel der Applikationsart oder -form ergeben sich aus den Vorgaben der AM-RL und auch aus Anlage VIIa nicht. Eine Austauschbarkeit durch Apotheken besteht grundsätzlich nur innerhalb derselben Zeile.

Es ist nicht nachvollziehbar, wieso es bei Darstellung der regulatorischen Hintergründe mit Blick auf die Austauschverpflichtung für Apotheken der vorgeschlagenen Ergänzungen bedürfen sollte. Der G-BA erachtet den Aufbau und die Beschriftung der Anlage VIIa als hinreichend klar für die am Austausch beteiligten Leistungserbringer. Die Bedenken einer fälschlicherweise verstandenen Austauschbarkeit werden – auch in den von der Stellungnehmerin eingewendeten Konstellationen – nicht geteilt. Die Angaben zur Anwendung des Arzneimittels und zu den Sicherheitsanforderungen der Fach- und Gebrauchsinformationen sind darüber hinaus durch die Ärztin oder den Arzt sowie durch Apotheken grundsätzlich zu beachten. Die Prüfung der Sachgerechtigkeit einer ärztlichen Umstellung oder der Ersetzung durch Apotheken im Einzelfall bleibt davon unberührt.

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 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/>).

⁶ <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/tyenne>

D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation

Inhalt

Bekanntmachung des Beschlusses im Internet

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

Bekanntmachung

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die
Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der
Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):
Anlage VIIa (Biologika und Biosimilars) – Aktualisierung Juli
2023

Vom 8. August 2023

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 8. August 2023 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) gemäß § 92 Absatz 3a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) einzuleiten.

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

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 28. August 2023

zu richten an:

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Arzneimittel
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin

E-Mail: biosimilars@g-ba.de mit Betreffzeile: „Stellungnahmeverfahren AM-RL - Anlage VIIa, Aktualisierung Juli 2023“

Der entsprechende Entwurf zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) wird zu diesem Zweck mit der Bitte um Abgabe sachverständiger Stellungnahmen mit Schreiben vom 14. August 2023 an den Stellungnehmerkreis gemäß § 92 Absatz 3a SGB V versendet.

Berlin, den 8. August 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

An die
Stellungnahmeberechtigten
nach § 92 Absatz 3a SGB V

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:
14. August 2023

Stellungnahmeverfahren über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):
Anlage VIIa (Biologika und Biosimilars) – Aktualisierung Juli 2023

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung am 8. August 2023 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 Juli 2023**

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

28. August 2023

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 eines standardisierten und vollständigen Literatur- bzw. Anlagenverzeichnisses 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 E-Mail oder per CD/DVD) als Word-Datei bzw. die Literatur als PDF-Dateien 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 Juli 2023

Vom 8. August 2023

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 8. August 2023 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 zum Abschnitt M der AM-RL „Biotechnologisch hergestellte biologische Referenzarzneimittel und im Wesentlichen gleiche biotechnologisch hergestellte biologische Arzneimittel nach § 129 Absatz 1a Satz 3 SGB V“ wird wie folgt geändert:
 1. In der Tabelle wird in der Zeile zum Wirkstoff „Aflibercept“ in der ersten Zeile der dritten Spalte „im Wesentlichen gleiche biotechnologisch hergestellte biologische Arzneimittel, Zulassung nach Artikel 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG (Biosimilars)“ das Wort „Yesafili“ eingefügt.
 2. In der Tabelle werden entsprechend der alphabetischen Reihenfolge jeweils folgende Zeilen 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
„Natalizumab	Tysabri (intravenöse Applikation)	Tyruko
	Tysabri (subkutane Applikation)“	
„Tocilizumab	RoActemra (intravenöse Applikation)	Tyenne (intravenöse Applikation)
	RoActemra (subkutane Applikation)	Tyenne (subkutane Applikation)“

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 G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 8. August 2023

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 Juli
2023

Vom 8. August 2023

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. 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 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 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/>

Zu den Regelungen im Einzelnen:

Zum Zeitpunkt der Einleitung des Stellungnahmeverfahrens liegen für Yesafili (Aflibercept), Tyruko (Natalizumab) und Tyenne (Tocilizumab) 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 Originalarzneimittel mit dem Wirkstoff Aflibercept zugelassen (Eylea, Zaltrap). Für Yesafili liegt ein Antrag nach Artikel 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG als Biosimilar bezugnehmend auf Eylea vor.

Es ist ein Original-/Referenzarzneimittel mit dem Wirkstoff Natalizumab zur intravenösen sowie zur subkutanen Anwendung zugelassen (Tysabri). Für Tyruko liegt ein Antrag nach Artikel 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG als Biosimilar zur intravenösen Anwendung bezugnehmend auf Tysabri vor.

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

Nach erfolgter Zulassung zum Zeitpunkt der Beschlussfassung wird entsprechend in den bestehenden Hinweis für den Wirkstoff Aflibercept ergänzend das 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.

Mit Zulassung des Arzneimittels „Tyruko“ würde dieses Kriterium für den Wirkstoff Natalizumab erstmals erfüllt. Mit Zulassung des Arzneimittels „Tyenne“ würde dieses Kriterium 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. 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.

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

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 beigelegt 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
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.)	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

Organisation	Straße	Ort
Gesellschaft für Phytotherapie e. V.	Postfach 10 08 88	18055 Rostock

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

Berlin, den 8. August 2023

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 beigefügte 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.

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 (Biologika und Biosimilars) –
Aktualisierung Juli 2023**

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, 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:
04.09.2023

Sachverständigen-Anhörung gemäß § 91 Absatz 9 Satz 1 SGB V zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) – Anlage VIIa (Biologika und Biosimilars) – Aktualisierung Juli 2023

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

- **Aktualisierung der Anlage VIIa (Biologika und Biosimilars):
– Aktualisierung Juli 2023**

eine mündliche Anhörung anberaumt.

Die Anhörung findet statt:

**am 25. September 2023
um 15:00 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 **18. September 2023** 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