

Stellungnahme

Beschluss des G-BA vom 8. Juni 2021 über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage VIIa (Biologika und Biosimilars) – Erstfassung

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung am 8. Juni 2021 einen Entwurf der Erstfassung der Anlage VIIa (Biologika und Biosimilars) der Arzneimittel-Richtlinie verabschiedet.

Der BPI nimmt zu diesem Entwurf wie folgt Stellung:

Nach dem am 15. August 2019 in Kraft getretenen Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) soll der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) gemäß § 129 Absatz 1a Satz 3 SGB V in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 für die ärztliche Verordnung Hinweise zur Austauschbarkeit von biologischen Referenzarzneimitteln durch im Wesentlichen gleiche biotechnologisch hergestellte biologische Arzneimittel im Sinne des Artikels 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG unter Berücksichtigung ihrer therapeutischen Vergleichbarkeit geben.

Zur Umsetzung dieses gesetzlichen Auftrags hat der G-BA mit Beschluss vom 20. August 2020 in Abschnitt M der Arzneimittel-Richtlinie § 40a eingefügt und hierzu eine Anlage VIIa mit Informationen zum Zulassungsstatus von biotechnologisch hergestellten biologischen Referenzarzneimitteln sowie zu diesen im Wesentlichen gleichen biotechnologisch hergestellten biologischen Arzneimitteln (Biosimilars) ergänzt. Anlage VIIa war bislang noch nicht besetzt. Mit dem Beschlussentwurf vom 8. Juni 2021 legt der G-BA nun die Erstfassung der deklaratorischen Listung biotechnologisch hergestellter (Referenz-)Arzneimittel einschließlich Biosimilars vor.

Wie bereits in der Stellungnahme des BPI vom 17. März 2020 ausgeführt, sollte Patientinnen und Patienten grundsätzlich die wirksamste verfügbare Therapie zur Verfügung gestellt werden. Patientensicherheit muss dabei im Vordergrund stehen. Es ist daher unabdingbar, dass Arzt und Patient Therapieentscheidungen im Hinblick auf eine Ein- bzw. Umstellung auf ein biotechnologisch hergestelltes biologisches Arzneimittel (Original/Referenzprodukt oder im Wesentlichen gleiches biotechnologisch hergestelltes biologisches Arzneimittel) gemeinsam treffen.

Eine Richtlinie, die Hinweise zur Ein- bzw. Umstellung auf ein biotechnologisch hergestelltes biologisches Arzneimittel (Original/Referenzprodukt oder im Wesentlichen gleiches biotechnologisch hergestelltes biologisches Arzneimittel) gibt, soll für Ärzte die Sicherheit bei der Anwendung/Verschreibung dieser Wirkstoffe erhöhen. Dabei muss jedoch im Sinne einer optimalen Patientenversorgung darauf geachtet werden, dass Therapiefreiheiten im Rahmen wirtschaftlicher Verordnungen nicht eingeschränkt oder beschnitten werden. Im Vordergrund müssen Therapiesicherheit und -wirksamkeit stehen.

Stellungnahme

Die Zusammenstellung in der Anlage VIIa soll nun als Informationsgrundlage dienen und den verordnenden Ärztinnen und Ärzten eine Übersicht über den in Deutschland verfügbaren Biopharmazeutika-Markt geben und damit eine wirtschaftliche Verordnung ermöglichen.

Bereits in der Stellungnahme vom 17. März 2020 hat der BPI betont, dass die Anlage VIIa nicht erforderlich ist, denn Informationen über biotechnologisch hergestellte biologische Referenzarzneimittel und im Wesentlichen gleiche biotechnologisch hergestellte biologische Arzneimittel sind sowohl in der Verordnungssoftware der Arztpraxen als auch in der Apothekensoftware bereits enthalten. Darüber hinaus informieren die regionalen Vertragspartner der Ärzteschaft und Krankenkassen im Rahmen ihrer Steuerungsinstrumente die Ärzte unterjährig über die Wirtschaftlichkeit ihres Ordnungsverhaltens.

Der nun vorgelegte Entwurf der Anlage VIIa entspricht nicht der Ermächtigungsgrundlage in § 129 Abs. 1a S. 3 SGB V und eignet sich daher nicht zur Stärkung der ärztlichen Informationsgrundlage bei der Frage einer Therapieumstellung auf ein Biosimilar unter Aufrechterhaltung der Therapiesicherheit und damit auch nicht zur Hebung von Wirtschaftlichkeitsreserven bei der Verordnung von biotechnologisch hergestellten biologischen Arzneimitteln.

1. Keine Listung biotechnologisch hergestellter biologischer Arzneimittel ohne Biosimilarwettbewerb

Denn in Anlage VIIa werden nun die Zulassungszusammenhänge 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 (Biosimilars) **oder** es mehrere Original- und damit mehrere potentielle Referenzarzneimittel auf dem deutschen Markt gibt, informatorisch abgebildet.

Hierbei werden entgegen der gesetzlichen Vorgabe auch biotechnologisch hergestellte Originalarzneimittel aufgeführt, bei denen kein im Wesentlichen gleiches biotechnologisch hergestelltes biologisches Arzneimittel im Sinne des Artikels 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG (Biosimilars) auf dem Markt ist.

Dies halten wir für unzulässig.

Denn erklärtes Ziel der entsprechenden Regelung im GSAV ist es, Biosimilars („ähnliche biologische Arzneimittel“) schneller in die Versorgung zu bringen¹.

Im Gesetzestext wird dementsprechend **ausschließlich die Austauschbarkeit durch Biosimilars** adressiert. Die tragenden Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie führen explizit aus, dass die Umstellung von Originalarzneimitteln untereinander nicht Gegenstand der vorliegenden Regelung ist und somit durch die Ergänzung der Arzneimittel-Richtlinie auch nicht weiter

¹ <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/gsav.html>

Stellungnahme

konkretisiert wird.² Daher ist die Listung in Anlage VIIa auch von biotechnologisch hergestellten biologischen Arzneimitteln ohne Biosimilarkonkurrenz nicht nur nicht notwendig, sondern irreführend. Denn die Nennung weiterer Originalwirkstoffe als „potentielle Referenzarzneimittel“ erfüllt zunächst keinen mit dem Ziel des Gesetzes verbundenen Zweck und könnte als Hinweis auf eine keinesfalls bestehende Austauschbarkeit der verschiedenen Original-Produkte innerhalb einer Wirkstoffgruppe missverstanden werden.

Zu bemerken ist ebenfalls, dass die Darstellung in der vorgeschlagenen Anlage VIIa nach Wirkstoffen aufgebaut ist. Gesetzlicher Auftrag hingegen ist die Darstellung von vergleichbaren Arzneimitteln.

2. Keine Listung von in Deutschland nicht vertriebenen Arzneimitteln

In den Tragenden Gründen ist die Zielsetzung der Anlage VIIa erwähnt, wonach die Anlage als Informationsgrundlage dient und den verordnenden Ärztinnen und Ärzten eine Übersicht über den in Deutschland verfügbaren Biologika-Markt geben und damit eine wirtschaftliche Verordnung ermöglichen soll.

Mit dieser Zielsetzung unvereinbar ist die Listung von Arzneimitteln, die in Deutschland gerade nicht vertrieben werden, sich aber auf dieser Liste finden. Solche Arzneimittel sind zudem nur mit erhöhtem Aufwand/Preis als Einzelimporte zu beschaffen, was sowohl der Intention des Gesetzgebers als auch der Zielsetzung der Anlage VIIa zuwiderläuft. In Deutschland nicht vertriebene Arzneimittel sind daher auch nicht in der Anlage VIIa zu listen.

3. Hinweise zur Übereinstimmung von Anwendungsgebieten und zur Applikationsform aufnehmen

Des Weiteren sieht der G-BA keine Überprüfung bzw. Angabe vor, inwiefern die jeweiligen Arzneimittel für dieselben Anwendungsgebiete zugelassen sind. Damit erfüllt die Anlage VIIa nur unzureichend ihren ursprünglichen Zweck, nämlich eine Handreichung für die verordnenden Ärzte und Ärztinnen bei der Frage von Therapieein- und -umstellungen zu sein. Die Beschränkung allein auf Informationen zum Zwecke einer „wirtschaftlichen Verordnung“ lässt somit entscheidende zulassungs- und behandlungsrelevante Aspekte beim Einsatz der hochkomplexen biotechnologisch hergestellten biologischen Wirkstoffe (Original/Referenz- und Nachahmerprodukte) außer Acht. Denn es besteht nicht zwingend eine Übereinstimmung der Anwendungsgebiete zwischen Original und Biosimilar. Einer Zulassung durch die Behörden muss die entsprechende Evidenz zugrunde liegen.

Im Übrigen widerspricht dies auch der gesetzlichen Vorgabe, die die Berücksichtigung der therapeutischen Vergleichbarkeit fordert.

Informationen zu den jeweils zugelassenen Anwendungsgebieten sind zudem auch erforderlich, um etwaig bestehende Schutzrechte zu gewährleisten.

² Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): § 40a (neu) – Austausch von biotechnologisch hergestellten biologischen Arzneimitteln, S. 6.

Stellungnahme

Eine weitere für die Versorgung wichtige und hier fehlende Information ist die Darstellung der Unterschiede in den Applikationswegen bzw. Darreichungsformen. Ärztinnen oder Ärzten müssten Informationen zur Verfügung stehen, ob das bei der Verordnung ausgetauschte biotechnologisch hergestellte biologische Arzneimittel (ob Referenzprodukt oder Biosimilar) für Patientinnen und Patienten "ready to use" ist oder aber durch den Apotheker hergestellt/konstituiert werden muss.

4. Keine Delegation auf den Unterausschuss Arzneimittel

Da sich der G-BA also nicht auf eine reine informatorische Übersicht beschränken kann, ist auch die beabsichtigte Delegation auf den Unterausschuss Arzneimittel für die Aktualisierung der Liste mit entsprechend kürzerer Stellungnahmefrist abzulehnen.

5. Zusammenfassung

Die Anlage VIIa in der vorgelegten Fassung entspricht nicht den gesetzlichen Vorgaben des §129 Abs. 1a S. 3 SGB V und ist wie folgt zu modifizieren:

- Die Zusammenstellung ist auf Original/Referenzarzneimittel mit Biosimiliarkonkurrenz auf dem deutschen Markt zu beschränken.
- Es sind Hinweise zur Übereinstimmung/ zu Unterschieden bezüglich der jeweils zugelassenen Anwendungsgebiete sowie zu den jeweiligen Applikationsformen aufzuführen.
- Wegen inhaltlicher Prüfungsnotwendigkeit ist eine Delegation an den Unterausschuss Arzneimittel nicht möglich.