



Gemeinsamer Bundesausschuss  
Gutenbergstraße 13  
10587 Berlin

**Ausschließlich per Fax: 030 – 275838105**

**Thomas Müller**

Leiter der Abteilung 1  
Arzneimittel, Medizinprodukte, Biotechnologie

HAUSANSCHRIFT Mauerstraße 29, 10117 Berlin  
Rochusstraße 1, 53123 Bonn  
POSTANSCHRIFT 11055 Berlin  
53107 Bonn

TEL +49 (0)30 18 441 - 4600 / 1050  
FAX +49 (0)30 18 441 - 4848 / 4910  
E-MAIL 1@bmg.bund.de

115-21432-01

Berlin, 14. August 2023

**Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) gem. § 91 SGB V vom 15. Juni 2023**

**hier: Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:**

**§ 40b (neu) – Austausch von biotechnologisch hergestellten biologischen Fertigarzneimitteln durch Apotheken bei parenteralen Zubereitungen zur unmittelbaren ärztlichen Anwendung**

Sehr geehrte Damen und Herren,

der von Ihnen gemäß § 94 SGB V vorgelegte o. g. Beschluss vom 15. Juni 2023 über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie wird beanstandet.

Begründung:

Die im Beschlusstext vorgenommene Verwendung des Begriffs „wirkstoffgleich“ statt der für Biosimilars verwendeten sozialgesetzlichen Formulierung „im Wesentlichen gleiche biotechnologisch hergestellte biologische Arzneimittel“ und der arzneimittelrechtlichen Formulierung „ähnlich“ ist rechtlich nicht vertretbar. Der gesetzliche Regelungsauftrag nach § 129 Absatz 1a Satz 5 SGB V sieht unter Bezugnahme auf Satz 3 („ebenfalls“) vor, dass sich die Hinweise zum Austausch auf „im Wesentlichen gleiche biotechnologisch hergestellte biologische Arzneimittel“ beziehen sollen. Diese Vorgabe erfolgte, weil Biosimilars zwar im Wesentlichen gleich in Bezug auf das Referenzarzneimittel, jedoch gerade nicht „wirkstoffgleich“ sind. Biologisch hergestellte Arzneimittel werden im Gegensatz zu synthetisch hergestellten Arzneistoffen nicht allein durch ihre Molekülstruktur definiert, sondern werden darüber hinaus durch das Herstellungsverfahren selbst charakterisiert. Biosimilars sind demnach dem Originalprodukt ähnlich, jedoch nicht identisch. Auch § 24b Absatz 5

Seite 2 von 3 Arzneimittelgesetz und Artikel 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG gehen lediglich von einer Ähnlichkeit des biologischen Arzneimittels und des entsprechenden Referenzarzneimittels aus.

Der Begriff „wirkstoffgleich“ wird bereits im Kontext des § 129 Absatz 1 und 2 SGB V in Bezug auf den Austausch eines Fertigarzneimittels gegen ein anderes preisgünstigeres oder vorrangig abzugebendes Arzneimittel (Generikum) verwendet. Ein wirkstoffgleicher Austausch erfolgt bei Biosimilars jedoch gerade nicht. Deshalb wird davon ausgegangen, dass die unterschiedliche Verwendung des Begriffs „wirkstoffgleich“ in der Praxis als widersprüchlich bewertet wird. Die in den tragenden Gründen des Beschlusses genannten Erwägungen für die Verwendung des Begriffes „wirkstoffgleich“ können im Ergebnis nicht überzeugen, weil der Gesetzeswortlaut entgegensteht.

Es bestehen daher durchgreifende Einwände gegen die rechtliche Vertretbarkeit des Beschlusses. Im Rahmen der Ausübung des Aufsichtsermessens wird eine Beanstandung des Beschlusses für erforderlich gehalten. Die Abwägung des Interesses des G-BA an der – nach Einschätzung des Bundesministeriums für Gesundheit – rechtswidrigen Regelung, die dem Gesetzeswortlaut entgegensteht, und des Interesses der Versicherten und Leistungserbringer, nachteilige Folgen zu vermeiden, die durch eine widersprüchliche und missverständliche Regelung zu erwarten sind, spricht für die Entscheidung zu einem rechtsaufsichtlichen Tätigwerden. Ich möchte dabei festhalten, dass die fachlichen Erwägungen des Beschlusses, insbesondere zu den Austauschmöglichkeiten von Biosimilars, nicht Gegenstand der Beanstandung sind. Gesichtspunkte, die unter Opportunitätsabwägungen gleichwohl eine aufsichtsrechtliche Tolerierung der rechtswidrigen Regelungen und deren Inkrafttreten hinreichend begründen könnten, sind gleichwohl nicht ersichtlich.

Ein milderes Aufsichtsmittel als die Beanstandung des Beschlusses ist nicht hinreichend geeignet. Eine Teilbeanstandung des Beschlusses kommt nicht in Betracht, da sich die Verwendung des Begriffs „wirkstoffgleich“ nicht von dem wesentlichen Inhalt des Beschlusses abtrennen lässt. Die bloße Erteilung einer Auflage könnte ein Inkrafttreten des rechtswidrigen Beschlusses nicht verhindern. Der G-BA wird aufgefordert, den Beschluss unter Beachtung der sozialgesetzlichen Vorgaben zu biologischen Arzneimitteln und Biosimilars neu zu fassen.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

Thomas Müller

Gegen diesen Bescheid kann innerhalb eines Monats nach Zugang elektronisch gemäß §§ 65a und 65d Sozialgerichtsgesetz beim Landessozialgericht Berlin-Brandenburg, Försterweg 2 – 6, 14482 Potsdam Klage erhoben werden.

Ist eine Übermittlung als elektronisches Dokument aus technischen Gründen vorübergehend nicht möglich, bleibt die Übermittlung nach den allgemeinen Vorschriften zulässig. Die vorübergehende Unmöglichkeit ist bei der Ersatzeinreichung oder unverzüglich danach glaubhaft zu machen; auf Anforderung ist ein elektronisches Dokument nachzureichen.