

## Stellungnahme

des Bundesverbands der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH)

zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie

§ 40b (neu) – Austausch von biotechnologisch hergestellten  
biologischen Arzneimitteln durch Apotheken

Stand der Stellungnahme: 18. Mai 2022

## Vorbemerkung

Der Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH) vertritt die Interessen der Arzneimittel- und Medizinprodukteindustrie sowohl auf Bundes- als auch Landesebene gegenüber der Politik, Behörden und Institutionen im Gesundheitswesen. Mit rund 400 Mitgliedsunternehmen ist er der mitgliederstärkste Verband im Arzneimittel- und Medizinproduktebereich. Die politische Interessenvertretung und die Betreuung der Mitglieder erstrecken sich auf das Gebiet der verschreibungspflichtigen und nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel sowie auf Medizinprodukte, wie z. B. Medical Apps und digitale Gesundheitsanwendungen.

Der BAH bedankt sich für die Möglichkeit, im Stellungnahmeverfahren des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA), die Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) (hier: § 40b (neu) – Austausch von biotechnologisch hergestellten biologischen Arzneimitteln durch Apotheken) zu ändern, Stellung nehmen zu können. Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird in der Stellungnahme auf die Verwendung von weiblicher und männlicher Sprachformen verzichtet. Sämtliche Personenbezeichnungen in dieser Stellungnahme gelten für alle Geschlechter.

Der G-BA beabsichtigt, zur Umsetzung des gesetzlichen Auftrages nach § 129 Absatz 1a Satz 5 SGB V Hinweise zur Austauschbarkeit von biologischen Referenzarzneimitteln durch Apotheken zu geben und in Abschnitt M der AM-RL einen neuen § 40b einzufügen. In diesem sollen die Vorgaben zur Ersetzung durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel durch Apotheken gemäß § 129 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 und den Sätzen 2 bis 7 für die Gruppe der biotechnologisch hergestellten biologischen Arzneimittel konkretisiert werden. Zudem geht der G-BA davon aus, dass diese Regelungen erst ab dem Zeitpunkt des in Krafttretens nach Veröffentlichung im Bundesanzeiger durch Apotheken anzuwenden sind.

In dem zur Stellungnahme stehenden Richtlinienentwurf werden die unterschiedlichen Positionen der Bänke mit aufgeführt.

## Stellungnahme

### Grundsätzliches

Der Richtlinienentwurf ist in seiner Gesamtheit abzulehnen, da er einerseits nicht nur den gesetzlichen Auftrag, Hinweise an die Apotheken zur Austauschbarkeit von biologischen Referenzarzneimitteln durch Apotheken zu geben, nicht erfüllt, sondern auch über diesen Auftrag hinaus weitere Regelungen anstrebt, die über die Regelungskompetenz des G-BA hinaus gehen.

Im Text des zur Stellungnahme gestellten Beschlussvorschlages wird im Zusammenhang mit der Austauschbarkeit von biologischen Referenzarzneimitteln der Begriff „wirkstoffgleich“ verwendet, ohne dass es dazu eine rechtliche Grundlage für diese Definition im Zusammenhang mit biotechnologisch hergestellten biologischen Arzneimitteln gibt und zudem biotechnologisch hergestellte biologische Arzneimittel per se hinsichtlich ihrer chemischen Struktur und ihres Herstellungsprozesse schon nicht gleich in Bezug auf ihres Wirkstoffes sein können.

§ 129 Abs. 1a Satz 3 SGB V verweist zur Definition der Biosimilars auf "im Wesentlichen gleiche biotechnologisch hergestellte biologische Arzneimittel im Sinne des Art. 10 Abs. 4 RL 2001/83/EG". Art. 10 Abs. 4 RL 2001/83/EG (ebenso § 24b Abs. 5 AMG) stellt auf biologische Arzneimittel ab, die einem biologischen Referenzarzneimittel ähnlich sind. Deshalb können Biosimilars begrifflich niemals "wirkstoffgleich" mit dem Referenzarzneimittel sein. Das wird bestärkt durch die Amtliche Begründung (BT-Drucks. 19/8753, Seite 63)<sup>1</sup>: "Biosimilars ...sind dem Originalpräparat in ihrer Zusammensetzung zwar ähnlich, aber nicht gleich." Deshalb ist es per definitionem unzulässig, von "wirkstoffgleich" zu sprechen. Eine annähernde Identität von biologischen Arzneimitteln ist im Rahmenvertrag nach § 129 Abs. 2 SGB V<sup>2</sup> definiert und betrifft die Austauschbarkeit von eben diesen Arzneimitteln in den Apotheken, die in Anlage 1 zum Rahmenvertrag explizit benannt sind. Der Regelungsgegenstand des vorliegenden Beschlussentwurfes zur AM-RL ist somit durch die Verwendung des Begriffes „wirkstoffgleich“ im Zusammenhang mit biotechnologisch hergestellten biologischen Arzneimitteln bereits unbestimmt.

### Zu Absatz 1:

Der G-BA erläutert in den Tragenden Gründen, dass er grundsätzlich davon ausgehe, dass mit einer zutreffenden medizinischen Begründung gesetzte „Aut idem“- Kreuz im Ergebnis der Wirtschaftlichkeitsprüfung nach § 106b SGB V ohne Beanstandung bliebe und der behandelnde Arzt z. B. die Nichthandhabbarkeit eines anderen Devices bei der Applikation des Arzneimittels berücksichtigen könne. Dem ist, ebenso wie die Angabe von pharmazeutischen Bedenken durch die abgebende Apotheke, nicht so. Die sogenannte Aut-idem-Quote ist neben der Biosimilar-Quote oder der Generika-Quote in vielen Arzneimittel- und Zielvereinbarungen (siehe Facharztbezogene Zielquoten aus der Arzneimittelvereinbarung der KV Rheinland-

Pfalz)<sup>3</sup> ein Verordnungsteuerungsinstrument, das rein quantitativ ausgerichtet ist. Der Vertragsarzt ist dahingehend informiert, dass ihn das Setzen eines Aut-idem-Kreuzes von der Wirtschaftlichkeitsprüfung ausnehmen wird, sofern er die o. g. Ziele erreicht bzw. eingehalten hat.

Zudem ergeben sich aus den Hinweisen nach § 40a AM-RL in Verbindung mit Anlage VIIa für den verordnenden Arzt keine Informationen darüber, ob z. B. das zum Austausch anstehende Arzneimittel ein anderes Device als das verordnete Arzneimittel benötigt und hier gegebenenfalls noch eine zusätzliche (von der Krankenkasse zu genehmigende) Hilfsmittelverordnung für die Versorgung des Patienten notwendig ist. Ergo ist hier die Annahme, der Arzt könne patientenindividuell entscheiden ein Trugschluss, der die Arzneimitteltherapiesicherheit und die Versorgung der Patienten erschwert, wenn nicht gar gefährdet.

Das abzugebende Arzneimittel muss zwingend in dem betroffenen Anwendungsgebiet des verordneten Arzneimittels zugelassen sein. Hier sind die haftungsrechtlichen und versorgungsrechtlichen Vorgaben zu berücksichtigen. Der verordnende Arzt kann nicht dafür haftbar gemacht werden, dass durch einen Austausch ein Arzneimittel außerhalb des zugelassenen Anwendungsgebietes angewandt wird, er aber in der Folge die Verantwortung für die Therapie und die Abrechnung tragen muss, weil sich aus den Daten ein Off-Label-Use und somit sich die Grundlage für einen sonstigen wirtschaftlichen Schaden ergibt.

Die Pflicht zur Ersetzung des verordneten Arzneimittels soll nicht gelten, sofern bereits eine Vereinbarung nach § 130a Absatz 8 SGB V mit Wirkung für die Krankenkasse besteht. Sofern diese Regelung beschlossen würde, wäre allerdings zu beachten, dass sie nicht ausschließen sollte, dass die Apotheke im Versorgungsfall austauschen könnte, sofern das Rabattarzneimittel nicht verfügbar wäre.

#### **Zu Absatz 2:**

Zur Umsetzung der Regelung in diesem Absatz fehlen für den Austausch wichtige grundlegende Informationen, die ursprünglich mit Umsetzung des gesetzlichen Auftrages gegeben werden sollten. Diese Hinweise fehlen sowohl in den bereits umgesetzten Beschlüssen (§ 40a AM-RL in Verbindung mit Anlage VIIa) als auch in dem vorliegenden Entwurf.

#### **Zu Absatz 3:**

Es ist vorgesehen, dass die Ersetzung eines Biosimilars mit dem Referenzarzneimittel nicht ausgeschlossen ist. Dies widerspricht dem gesetzlichen Auftrag, der dem G-BA vorgibt, Hinweise für die Austauschbarkeit von biologischen Referenzarzneimitteln durch Apotheken zu geben. Eine Austauschbarkeit von Biosimilars untereinander ist nicht Gegenstand der Regelung und geht über den gesetzlichen Auftrag hinaus.

Es wird nachfolgend auf die Anlage VIIa AM-RL verwiesen, die lediglich eine Auflistung von Referenzarzneimitteln und deren bezugnehmend zugelassenen Biosimilars darstellt. Hinweise und Informationen zur Austauschbarkeit beinhaltet diese nicht, sondern ist zudem hinsichtlich der gesetzlichen Intention, die Austauschbarkeit von Referenzarzneimitteln zu regeln, irreführend und versorgungsgefährdend.

**Zu Absatz 4:**

Wie bereits in den Tragenden Gründen richtigerweise verwiesen wird, ist die Verpflichtung zur Beratung durch Apotheken bei der Abgabe von Arzneimitteln in § 20 Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) gesetzlich verankert. Einen Hinweis diesbezüglich ergänzend in den AM-RL aufzunehmen, bedarf es daher nicht und übersteigt zudem den gesetzlichen Auftrag an den G-BA. Hier stehen die vom Gesetzgeber getroffenen gesetzlichen Regelungen und Vorgaben aus der Bundesapothekerordnung (§ 2 Abs.3 Nr. 7) und der bereits für die pharmazeutische Tätigkeit gesetzliche grundlegende zitierte ApBetrO, in der zudem die Möglichkeit der Delegation der Aufgaben auf das pharmazeutische Personal der Apotheke zulässig ist, über den untergesetzlichen Regelungen durch den G-BA.

Eine Haftungsübertragung auf den Apotheker, wie sie in Absatz 4 in der Position B2 vorgesehen ist, kann daher nicht durch die AM-RL bzw. den G-BA vorgegeben werden. Auch eine Gewährleistung der Information an den Arzt über den Austausch durch den Apotheker ist unter den gegebenen Umständen nicht möglich. Sie geht über die Versorgungsrealität nicht nur aus datenschutzrechtlichen Gründen hinaus, sondern auch ist deren praktische Umsetzbarkeit wegen der bisher nicht vorhandenen Struktur für eine sichere Datenkommunikation zwischen Arztpraxis und Apotheke nicht gegeben. Eine Substitution ohne Rückmeldemöglichkeit an den Verordner stellt einen Eingriff in die Arzneimitteltherapie dar, die nach § 20 Abs. 1a ApBetrO ausgeschlossen ist: „Durch die Information und Beratung der Patienten und anderen Kunden darf die Therapie der zur Ausübung der Heilkunde, Zahnheilkunde oder Tierheilkunde berechtigten Personen nicht beeinträchtigt werden.“

Eine Substitution in der Apotheke ohne die Kenntnis der therapierelevanten Hintergründe und patientenindividuellen Gegebenheiten, wie sie dem Vertrauensverhältnis in der Arzt-Patienten-Beziehung vorbehalten sind, führen daher gegebenenfalls zur Herabsetzung eines bereits vorhandenen Therapieerfolges und in der Konsequenz zu einer Verunsicherung des Patienten, im schlimmsten Fall zum Vertrauensverlust in die ärztliche Kunst oder in eine Verschlechterung des Gesundheitszustandes.

Ein möglicher Nocebo-Effekt ist rein patientenindividuell begründet. Die Reduzierung eines solchen Effektes mag durch die Information und Beratung in der Apotheke bei einem individuellen Patienten möglich sein, jedoch ist es nicht Aufgabe des G-BA diese Ziele in einer untergesetzlichen Richtlinie festzulegen.

**Zu Absatz 5:**

Wie auch in den Tragenden Gründen richtigerweise festgestellt, ist nach den Vorgaben der ApBetrO bei unklarer Verordnung vorgeschrieben, die Abgabe zu verweigern und ebenso ist der Apotheker verpflichtet, den Austausch bei pharmazeutischen Bedenken abzulehnen. Eine Regelung, wie es der Absatz 5 des Beschlussentwurfes vorsieht, bedarf es daher nicht und ist ebenso nicht in der Regelungskompetenz des G-BA.

**Fazit**

Der zur Stellungnahme gestellte Richtlinienentwurf erfüllt auch im Zusammenhang mit den bereits getroffenen Beschlüssen zur AM-RL § 40a und zur Anlage VIIa den gesetzlichen Auftrag nach § 129 Abs. 1a Satz 5 SGB V, Hinweise an die Apotheken zur Austauschbarkeit von biologischen Referenzarzneimitteln zu geben, nicht, da sie nicht die Intention des Gesetzgebers, die automatische Substitution von ebendiesen durch die Apotheken zu ermöglichen, umsetzt. Hierzu bedarf es, wie oben ausgeführt, zum einen weitere, durch den Gesetzgeber zu schaffende grundsätzliche Leitplanken (Begriffsdefinitionen, Beauftragung, Vergütung, Haftung, Pharmakovigilanz), in der Folge weitere in der Versorgung vorab zu installierende Systeme in Bezug auf Datentransfer (z. B. Chargendokumentation, Rückmeldung an den oder die Verordner/in), Information und Abrechnung, und zum anderen die Verankerung und Berücksichtigung von den für die Beurteilung der Austauschbarkeit wichtigen Informationen (z. B. zusätzliche Verordnung von Applikationshilfen (Hilfsmittel), unterschiedliches Applikationssystem, Freisetzungsrates, Ergebnisse Bioäquivalenzstudien) in der AM-RL, insbesondere aus den Zulassungsunterlagen, die dem G-BA mit Beauftragung durch den Gesetzgeber zugänglich gemacht worden sind.

Zudem ist grundsätzlich die automatische Substitution von biotechnologisch hergestellten biologischen Arzneimitteln durch Apotheken abzulehnen, da die Intention, weitere wirtschaftliche Reserven abzuschöpfen, verfehlt wird. Bereits durch die bestehenden Arzneimittelversorgungsverträge nach § 84 SGB V (siehe hierzu beispielhaft Mindestquoten nach Anlage 3 des Rahmenvertrages nach § 84 SGB V<sup>4</sup>) werden diese gehoben. Eine doppelte Regulierung würde zu Lasten der Arzneimitteltherapiesicherheit gehen und eine Gefährdung des Patientenwohls sowie eine Verschlechterung der Versorgung nach sich ziehen.

Berlin/Bonn, 18.05.2022

Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)