



Verband der Zytostatika herstellenden Apothekerinnen und Apotheker e.V.

Stellungnahme des VZA zum Beschlussentwurf des G-BA zur Änderung der Arzneimittel- Richtlinie: § 40b (neu) – Austausch von biotechnologisch hergestellten biologischen Arzneimitteln durch Apotheken

I. Einleitung

Die im Verband der Zytostatika herstellenden Apothekerinnen und Apotheker (VZA) e.V. organisierten Kolleginnen und Kollegen sind jeden Tag mit der Abgabe von Biologika als Fertigarzneimittel an die Patienten in der Apotheke und mit der Verarbeitung von Biologika in parenteralen Zubereitungen zur Abgabe an die applizierenden Ärztinnen und Ärzte befasst. Uns stehen die Besonderheiten dieser mit Generika nicht gleichzusetzenden Arzneimittelgruppe stetig vor Augen. Es geht für die Patienten in den Indikationsbereichen Onkologie/Hämatologie, Rheumatologie, Multiple Sklerose und andere Autoimmunkrankheiten durchweg um schwere Erkrankungen. Die ärztlich verordnete, mit dem Patienten abgestimmte Therapie muss zuverlässig in der Apotheke abgegeben bzw. in parenteralen Zubereitungen hergestellt und an den applizierenden Arzt übergeben werden können. Dafür braucht es u.a. ausreichende Mengen der verfügbaren Biologika auf dem Markt.

Die bisherigen Instrumente, beginnend mit – erstens – dem Austausch des Referenzarzneimittels durch konkrete Verordnung eines Biosimilars durch den Arzt im Gespräch mit dem Patienten, über – zweitens – Rabattverträge nach § 130a Abs. 8 SGB V im Open-House-Setting, die steuernd auf die Therapieentscheidung der Ärzte im Bereich der Abgabe von Biologika als Fertigarzneimittel wirken, bis hin zur – drittens – Anlage 3 zur Hilfstaxe mit Abschlägen zugunsten der Krankenkassen für Referenzarzneimittel und Biosimilars in parenteralen Zubereitungen, stellen die Angebotsvielfalt und damit Versorgungssicherheit sicher. Wirtschaftlichkeitsreserven werden ausgeschöpft: Im Bereich der Biologika in parenteralen Zubereitungen betragen allein die Switch-Raten vom Referenzarzneimittel auf ein kostengünstiges Biosimilar binnen eines Jahres mehr als 90 %, z.T. mehr als 97 %. Die Abschläge der Anlage 3 zur Hilfstaxe für die drei wichtigsten Biologika in der Onkologie (Bevacizumab, Rituximab und Trastuzumab) werden aktuell neu zugunsten der Krankenkassen verhandelt.

Im Interesse der Versorgungs- und der Arzneimitteltherapiesicherheit möchten wir zum Beschlussentwurf des G-BA zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie § 40b (neu) - Austausch von biotechnologisch hergestellten biologischen Arzneimitteln durch Apotheken - Stellung nehmen. Die vorgeschlagenen Regelungen in dem Beschlussentwurf werden juristisch vor dem Hintergrund der bestehenden gesetzlichen Regelungen für Biologika als Fertigarzneimittel und für Biologika in parenteralen Zubereitungen bewertet. Das Ergebnis zeigt, dass sich der G-BA nicht in dem ihm vorgegebenen Rahmen bewegt bzw. seinen eigentlichen Auftrag nicht adäquat umsetzt. In Anbetracht der hohen Biosimilar-Abgabe- und Biosimilar-Einsatz-Raten steht sehr deutlich die Frage im Raum, ob es des Instruments des Austausches in der Apotheke tatsächlich bedarf.

II. Rechtliche Bewertung des G-BA-Beschlussesentwurfes

1. Gesetzlicher Rahmen für den G-BA-Beschluss nach § 129 Abs. 1a S. 5 SGB V

Der künftige gesetzliche Rahmen zur Austauschbarkeit von Biologika ergibt sich zum einen aus dem vom G-BA zitierten Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) vom 09.08.2019 und zum anderen aus dem Implantateregister-Errichtungsgesetz (EIRD) vom 12.12.2019, mit dem das GSAV im Hinblick auf die Regelungen zur Austauschbarkeit von Biologika in § 129 SGB V u.a. um einen neuen Satz 12, der am 16.08.2022 in Kraft tritt, ergänzt worden sind. Dieser Satz lautet:

*„¹²Die **Regelungen** für preisgünstige Arzneimittel **nach Satz 1 Nummer 1 und den Sätzen 2 bis 7 gelten** entsprechend für im Wesentlichen gleiche biotechnologisch hergestellte biologische Arzneimittel, **für die** der Gemeinsame Bundesausschuss in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 eine **Austauschbarkeit in Bezug auf ein biologisches Referenzarzneimittel festgestellt hat.**“*

Der Auftrag des G-BA ist in § 129 Abs. 1a Satz 5 SGB V enthalten

*„⁵Spätestens bis zum 16. August 2022 gibt der Gemeinsame Bundesausschuss in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 ebenfalls Hinweise zur Austauschbarkeit **von biologischen Referenzarzneimitteln durch Apotheken.**“*

Mit Verweis auf die Sätze 2-7 im künftigen Satz 12 hat der Gesetzgeber sowohl für Biologika, die als Fertigarzneimittel in Apotheken abgegeben werden, als auch für in parenteralen Zubereitungen zu verarbeitende Biologika schon selbst einen Rechtsrahmen vorgegeben, der nach Beschlussfassung des G-BA gemäß § 129 Abs. 1a Satz 5 SGB V gilt.

- a) Festzuhalten ist zunächst, dass es (nur) Auftrag des G-BA ist, verbindlich die Austauschbarkeit zwischen dem **Referenzarzneimittel** und seinem/seinen zuzulassungstechnisch **bezugnehmenden Biosimilar(s)** festzustellen.

Austauschregeln zwischen Biosimilars untereinander soll der G-BA von vornherein nicht festlegen. Der Gesetzgeber hat sowohl im GSAV als auch im EIRD ausdrücklich nur den Austausch vom Referenzarzneimittel zu (einem) bezugnehmend zugelassenen Biosimilar(s) geregelt. Damit ist der **Auftrag des G-BA gegenständlich** von vornherein **eingegrenzt** (Referenzarzneimittel zu Biosimilar).

- b) Des Weiteren ist deutlich, dass **nur bei verbindlicher Feststellung** des G-BA überhaupt nur eine **Austauschmöglichkeit in der Apotheke eröffnet wird** (Wortlaut des Satzes 12 *„Die Regelungen gelten für biologische Arzneimittel, für die der Gemeinsame Bundesausschuss festgestellt hat.“*). Ohne verbindliche Feststellung des G-BA gibt es von vornherein keine Austauschmöglichkeit für die Apotheke.
- c) Aus der Regelung des künftigen Satz 12 folgt für Biologika, die in parenteralen Zubereitungen verarbeitet werden, dass nur dann, wenn gesetzliche Krankenkassen einen einheitlichen und gemeinsamen Rabattvertrag nach § 130a Abs. 8a SGB V geschlossen haben, überhaupt nur eine Ersetzungspflicht für die Apotheken besteht. Denn § 129 Abs. 1 Satz 4 SGB V, auf den § 129 Abs. 1 S. 12 SGB V idF ab dem 16.08.2022 ausdrücklich Bezug nimmt, lautet:

*„⁴Eine Ersetzung durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel ist auch bei Fertigarzneimitteln vorzunehmen, die für in Apotheken hergestellte parenterale Zubereitungen verwendet werden, **wenn** für das wirkstoffgleiche Arzneimittel eine Vereinbarung nach § 130a Absatz 8a mit Wirkung für die Krankenkasse besteht und sofern in Verträgen nach Absatz 5 nichts anderes vereinbart ist.“*

Diese gesetzliche Konzeption hat zwei maßgebliche Gründe:

- (1) Zum einen werden in der sogenannten Anlage 3 zur Hilfstaxe als Regelung nach § 129 Abs. 5c Satz 1 SGB V

„¹Für Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln gelten die Preise, die zwischen der mit der Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisation der Apotheker und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen auf Grund von Vorschriften nach dem Arzneimittelgesetz vereinbart sind.“

je Biologikum fortlaufend Preise und Abschläge zwischen dem GKV-SV und dem DAV verhandelt, so dass den Krankenkassen dauerhaft Preisvorteile in Form von apothekenseitig zu gewährenden Abschlägen zufließen.

- (2) Zum anderen besteht aus Gründen der Einhaltung des Wirtschaftlichkeitsgebotes die Notwendigkeit, nicht aufbrauchbare Anbrüche von Biologika-Packungen und -Vials zu vermeiden, um die von den Krankenkassen zu tragenden Verwürfe dieser Arzneimittel so gering wie möglich zu halten.

Aus diesen Gründen und weil man jedwedes rabattvertragsbedingtes Ersetzungschaos aus Gründen der Arzneimitteltherapiesicherheit (zu den besonderen Pharmakovigilanzpflichten der Ärzte beim Einsatz von Biologika unter II.2.d) (2)) unter der Werkbank vermeiden will, hat der Gesetzgeber das Instrument des Rabattvertrages – wenn die Krankenkassen es für erforderlich halten – zusätzlich zum Instrument der Anlage 3 zur Hilfstaxe nur gestattet, wenn die Krankenkassen gemeinsam und einheitlich vorgehen (vgl. § 130a Abs. 8a Satz 2 SGB V).

*„(8a) ¹Die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen können zur Versorgung ihrer Versicherten mit in Apotheken hergestellten parenteralen Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln in der Onkologie zur unmittelbaren ärztlichen Anwendung bei Patienten mit pharmazeutischen Unternehmern Rabatte für die jeweils verwendeten Fertigarzneimittel vereinbaren. ²**Vereinbarungen nach Satz 1 müssen** von den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen **gemeinsam und einheitlich geschlossen werden.** ³Absatz 8 Satz 2 bis 9 gilt entsprechend. ⁴In den Vereinbarungen nach Satz 1 ist **die Sicherstellung einer bedarfsgerechten Versorgung der Versicherten zu berücksichtigen.**“*

Rabattverträge nach § 130a **Abs. 8** SGB V haben weder die Ärzte noch die Apotheken im Bereich der Fertigarzneimittel, die in parenteralen Zubereitungen in der Onkologie zum Einsatz kommen, zu beachten. Dass die Krankenkassen hier dennoch entsprechende – an die Ärzte gerichtete – Rabattverträge im Bereich der Parenteralherstellung schließen, ist ein offenes Geheimnis. Rechtmäßig macht es das Vorgehen der Kassen nicht.

Mit Satz 4 in § 130a Abs. 8a SGB V betont der Gesetzgeber die Verantwortung der Krankenkassen, im Bereich der onkologischen Versorgung der Versicherten die „Rabattschraube“ nicht zu überdrehen, da Versorgungsengpässe hier mit dem frühzeitigeren Tod von Versicherten wegen der Unmöglichkeit des Ausweichens auf andere standardgerechte Therapieregime korrelieren. Aus diesem Grund gibt es bislang neben dem kollektivvertraglichen für die Krankenkassen hocheffektiven Preisregime der Anlage 3 zur Hilfstaxe auch kein weiteres, durch Rabattverträge nach § 130a Abs. 8a SGB V geprägtes, „Nebenpreisregime“.

Der G-BA ist durch seinen Auftrag in § 129 Abs. 1a Satz 5 SGB V

„⁵Spätestens bis zum 16. August 2022 gibt der Gemeinsame Bundesausschuss in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 ebenfalls Hinweise zur Austauschbarkeit von biologischen Referenzarzneimitteln durch Apotheken.“

nicht gehalten und auch nicht befugt, an dieser gesetzlich vorgegebenen Systematik Änderungen vorzunehmen. Sein Auftrag ist nur, zeitlich im Anschluss an die arztbezogenen Hinweise zur Umstellung der Biologika-Therapie gem. § 129 Abs. 1a Satz 3 SGB V

*„³Der Gemeinsame Bundesausschuss gibt 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.**“*

biotechnologische Referenzarzneimittel und dazu austauschbare Biosimilars unter Berücksichtigung der therapeutischen Vergleichbarkeit wissenschaftlich fundiert zu identifizieren und verbindlich für eine etwaige Substitution für die Apotheken festzulegen.

Es ist weder Aufgabe des G-BA noch ist er dazu berechtigt, das vom Gesetzgeber schon festgelegte, spezifische Ersetzungsregime im Bereich der parenteralen Zubereitungen mit Biologika zu verändern. Die Regelungskompetenzen zur Wirtschaftlichkeit liegen insoweit beim GKV-SV und dem DAV (mit dem Instrument der Anlage 3 zur Hilfstaxe) und – nur falls daneben von den Kassen gewünscht – bei den Krankenkassen selbst (einheitlich und gemeinsam nach § 130a Abs. 8a SGB V).

Das vorab festzustellen ist relevant, da der vorgelegte Beschlussentwurf des G-BA an vielen Stellen die gesetzlich vorgegebene Regelungsbefugnis des G-BA weit überschreitet.

2. Der Beschluss im Einzelnen

a. II. (1)

(1) Anwendungsbereich klarstellen – Abgabe von Biologika als Fertigarzneimittel

Der G-BA muss zu II. (1) zunächst zwingend noch ergänzend klarstellen, dass diese Regelung nur für Biologika gelten kann, die in der Apotheke als Fertigarzneimittel abgegeben werden. D.h., nur für die Situation, in der der Patient die Packung des Biologikums in der Apotheke bzw. im Wege des Versandes von der Apotheke entgegennimmt.

Wie oben schon dargestellt, läuft die im Beschluss des G-BA derzeit vorgesehene undifferenzierte Regelung einer Pflicht zur „Abgabe eines wirkstoffgleichen, preisgünstigen Arzneimittels“ im Bereich der parenteralen Zubereitungen der gesetzlichen Regelung in § 129 Abs. 1 Satz 4 SGB V zuwider und ist wegen des Verstoßes gegen höherrangiges Recht rechtswidrig und zu korrigieren.

(2) Im Anwendungsbereich Biologika als Fertigarzneimittel: Übereinstimmende Indikationsgebiete zwingend festlegen

Im Bereich der Abgabe der Biologika als Fertigarzneimittel an den Patienten ist hinsichtlich der Frage der Übereinstimmung der Anwendungsgebiete der Position B1+B2 klar der Vorzug zu geben, da Apotheken andernfalls in patentrechtliche Auseinandersetzungen geraten. Sie sollten auch nicht durch untergesetzliches Recht des G-BA zu solchen Patentverstößen angehalten werden (vgl. *Gaßner*, PharmR 2021, 53 ff. und Beschlüsse des OLG Düsseldorf zur Relevanz von Patentrechten als

Eigentumsrecht, Beschluss v. 01.12.2015, VII-Verg 20/15, Rn. 32; Beschluss v. 21.04.2021, VII-Verg 1/20).

Nicht selten ist den Apotheken wegen der Schwere der Erkrankung des Patienten, der mit Biologika behandelt wird, auch die konkrete Indikation bei der Abgabe eines Fertigarzneimittels bekannt. Die Apotheken in solch einem Fall anzuhalten, diese Arzneimittel patentrechtswidrig und arzneimittelrechtlich betrachtet als Off-Label-Use abzugeben, obwohl es zugelassene Präparate für die Indikation des jeweiligen Patienten gibt, birgt zusätzlich die Gefahr der Haftung der Apotheke für den Off-Label-Use mit sich. Position A ist daher klar zu verwerfen.

(3) Im Anwendungsbereich Biologika als Fertigarzneimittel: Therapiehoheit bleibt beim Arzt

Position B1+B2 sowie die Tragenden Gründe auf S. 3 deuten an, dass die Apotheke künftig die Ersetzung eines Biologikums als Fertigarzneimittel nicht vornehmen soll, wenn der Arzt ein Biologikum, das unter einen Rabattvertrag nach § 130a Abs. 8 SGB V fällt, namentlich verordnet hat. Damit verbleibt in solch einem Fall - neben der Option des Setzens eines Aut-idem-Kreuzes - die Therapiehoheit in diesem hochsensiblen Bereich beim Arzt, der den Patienten und seine Krankengeschichte kennt. Das ist zu begrüßen.

Im Wortlaut der unter B1 + B2 vorgeschlagenen Regelung unter II. (1) muss der Regelungswille noch besser zum Ausdruck gebracht werden. Der G-BA könnte wie folgt formulieren:

„Die Pflicht zur Ersetzung des verordneten **Fertigarzneimittels** gilt nicht, soweit der behandelnde Arzt oder die behandelnde Ärztin ein Arzneimittel verordnet hat, für das eine Vereinbarung nach § 130a Absatz 8 SGB V mit Wirkung für die Krankenkasse besteht.“

Klar wäre damit auch, dass sich die Rabattverträge nach § 130a Abs. 8 SGB V im Fertigarzneimittelbereich nicht mehr vorrangig an die Apotheken richteten, sondern an die Ärzte, die die Rabattverträge im Rahmen der Verordnung schon entsprechend im Interesse der Patienten berücksichtigen können. Der Rahmenvertrag nach § 129 Abs. 2 SGB V zwischen GKV-SV und DAV müsste diesen Aspekt dann nachvollziehend regeln. Der mehrfache, bislang nicht untersuchte Switch in der Apotheke kann durch die Ärzte somit vermieden werden.

b. II. (2)

Der Regelungsgehalt dieses Absatzes erschließt sich auch in der Zusammenschau mit den nahezu wortgleichen Ausführungen in den Tragenden Gründen nicht.

(1) Biologika in parenteralen Zubereitungen – II. (2) nicht im Einklang mit SGB V

Betrachtet man die Biologika in parenteralen Zubereitungen, regelt das Gesetz das Ersetzungsregime vollständig. § 129 Abs. 1 Satz 4 i.V.m. § 130a Abs. 8a SGB V samt der zusätzlich dazu in der Anlage 3 zur Hilfstaxe (Teil 2 Ziffer 5) und dem Rahmenvertrag nach § 129 Abs. 2 SGB V (§ 28 RV) getroffenen Regelungen gelten. Des ersten Satzes des Beschlusses des G-BA bedarf es daher schon nicht.

Der zweite Satz des G-BA-Beschlusses ist mit § 129 Abs. 1 Satz 4 SGB V nicht zu vereinbaren. Die Regelung ist rechtswidrig und daher zu streichen. Solange kein einheitlicher und gemeinsamer Rabattvertrag nach § 130a Abs. 8a SGB V besteht, wäre die Apotheke nach den Vorgaben des § 129 SGB V unter der Werkbank frei, das in der Zubereitung einzusetzende Biologikum auszuwählen, wenn der G-BA verbindliche Austauschregelungen vorgibt (dazu sogleich näher unter II.2.c)). Die

Apotheke hat die kollektivvertraglich vereinbarten Abschläge nach der Anlage 3 zur Hilfstaxe an die Krankenkassen weiterzureichen und die Anbrüche und damit die Verwürfe nach den Vorgaben der Anlage 3 zur Hilfstaxe so gering wie möglich zu halten. Eine weitergehende Ersetzungspflicht sieht das SGB V nicht vor und kann der G-BA demnach auch nicht regeln.

Auch der dritte Satz ist mit dem Gesetzestext in § 129 SGB V unvereinbar. Im Bereich der Parenteralia gibt es das hier proklamierte Wahlrecht des Versicherten nicht. § 129 Abs. 1 Satz 6 SGB V nimmt nur auf die Sätze 3 **und** 5, nicht jedoch auf den Satz 4 Bezug.

**(2) Biologika, die als Fertigarzneimittel an Patienten abgegeben werden - II.
(2) nicht erforderlich**

Insgesamt bedarf es des Absatzes 2 unter II. nicht, da das Gesetz - wie oben dargestellt - alle Regelungen schon selbst getroffen hat. Das gilt auch für die Biologika, wenn sie als Fertigarzneimittel abgegeben werden.

c. II. 3.

Unter Ziffer II. 3. kommt der G-BA-Beschluss auf seinen Regelungsauftrag nach § 129 Abs. 1a Satz 5 SGB V zurück.

Die Bezugnahme auf einen Austausch nach den Absätzen 1 und 2 ist wegen der Rechtsfehler in den Absätzen 1 und 2 zu überarbeiten.

Unabhängig davon kann nur der erste Spiegelstrich (Austauschmöglichkeit eines Referenzarzneimittels durch ein Biosimilar) im Bereich der Biologika als Fertigarzneimittel überhaupt Bestand haben, da der G-BA gemäß des Gesetzeswortlautes in § 129 Abs. 1a Satz 5 SGB V und der künftigen Norm des § 129 Abs. 1 Satz 12 SGB V i.d.F. vom 16.08.2022 nur befugt ist, Austauschregeln von einem Referenzarzneimittel auf ein Biosimilar im Bereich der Apotheke festzulegen. Die Positionen A+B1 und auch die Position B2 gehen darüber hinaus.

Zur Position B2 (einmalige Umstellung aus nicht-medizinischen Gründen von einem Biosimilar auf ein anderes Biosimilar, wenn Evidenz vorliegt) ist ergänzend auszuführen, dass entsprechende Evidenz gerade nicht vorliegt. Sollte entsprechende Evidenz in der Zukunft (überhaupt je) vorliegen, ist es Aufgabe des G-BA, diese aufzuarbeiten und daraus verbindliche Schlüsse in seiner Arzneimittel-Richtlinie zu ziehen. Bis dahin können nicht die Apotheken das Haftungsrisiko dafür tragen, ohne Vorliegen von Evidenz von einem Biosimilar auf ein anderes Biosimilar zu switchen. Hinzu kommt in praktischer Hinsicht, dass der Apotheke schlicht nicht bekannt sein kann, ob die Situation des erstmaligen Austausches eines Biologikums als Fertigarzneimittel vorliegt, wenn der Patient mit dem Rezept in die Apotheke kommt. Auch Position B2 ist aus Gründen der Arzneimitteltherapiesicherheit abzulehnen.

Irritierend sind die Aussagen in den Tragenden Gründen auf Seite 9, dass der G-BA lediglich eine „Informationsgrundlage zu den regulatorischen Hintergründen“ mit der Anlage VIIa schafft, die als „Zusammenstellung (...) keinen abschließenden Charakter (hat)“. Die Apotheken sollen hingegen „mit Eintreten von Biosimilars auf den Markt“ unabhängig von der Listung nach der Anlage VIIa zur „Ersetzung unter Berücksichtigung der Vorgaben unter 1 bis 3“ verpflichtet sein. D.h. der G-BA will offenbar auch für den Fall, dass er sich mit der Frage der Ersetzungsfähigkeit der Biologika noch gar nicht befasst hat, den Apotheken die Verantwortung auferlegen, die sich stellenden wissenschaftlichen und pharmakologischen Fragen zum Austausch jede einzelne für sich zu lösen.

Damit verkennt der G-BA erneut die Regelungssystematik des § 129 Abs. 1 Satz 12 SGB V i.d.F. vom 16.08.2022: Nur wenn der G-BA eine Austauschbarkeit im Bereich der Abgabe bzw. des Einsatzes von Biologika in parenteralen Zubereitungen positiv in einer Liste

festgelegt hat, ist die Apotheke überhaupt nur befugt, einen Austausch eines verordneten Referenzarzneimittels auf ein Biosimilar vorzunehmen. Gibt es eine wissenschaftliche Prüfung und Festlegung durch den G-BA nicht, ist die Apotheke weder im Bereich der Abgabe von biologischen Fertigarzneimitteln noch im Bereich des Einsatzes in parenteralen Zubereitungen mit Biologika auch nur befugt, eine Ersetzung zu erwägen. Es bleibt ohne verbindliche Regelung seitens des G-BA immer bei der therapeutischen Entscheidung des Arztes.

Der Erstellung einer verbindlichen Liste, die einen Austausch von einem Referenzarzneimittel auf ein Biosimilar beinhaltet, kann sich der G-BA nicht durch Verweis auf die an die Ärzte gerichteten Hinweise in der Anlage VIIa entziehen: Es ist seine ihm gesetzlich mit § 129 Abs. 1a Satz 5 SGB V zugewiesene Kernaufgabe, neben den Hinweisen an die Ärzte zur Festlegung der biotechnologischen Arzneimitteltherapie – wenn erforderlich – eine spezifische Liste zu erstellen, die es den Apotheken neben den Ärzten auch noch erlaubt, Referenzarzneimittel in Biosimilar zu switchen. Nicht mehr, aber auch nicht weniger.

D.h. selbstverständlich auch, dass sich der G-BA fortlaufend, sehr zeitnah im Falle des Zuwachses auf dem Biosimilarmarkt seinen Bewertungs- und Festlegungsaufgaben widmen muss.

d. II. 4.

(1) Beratung durch Apotheken nicht ohne Vergütung zu gewährleisten

Den Apotheken wird die Aufgabe zugewiesen, die Patienten in Sachen aller Aspekte des Biologika-Switches im Bereich der Fertigarzneimittel zu beraten. Im Bereich der parenteralen Zubereitungen werden die Arzneimittel in aller Regel an die verordnenden Ärzte abgegeben, so dass diese die Bemühungen um eine „Reduzierung eines möglichen Nocebo-Effektes und der Förderung von Therapieadhärenz“ zu tragen haben.

Auch an dieser Stelle wird deutlich, dass der Beschluss des G-BA nicht hinreichend zwischen den Biologika, die als Fertigarzneimittel abgegeben werden, und denen, die als parenterale Zubereitungen von Ärzten den Patienten verabreicht werden, unterscheidet. Das ist sprachlich und kontextual in II. 4. nachzuholen.

Soweit Biologika als Fertigarzneimittel in der Apotheke abgegeben werden, ist hier sicherlich ausführlich zu beraten, um Anwendungsfehler, Nocebo-Effekte etc. zu vermeiden. Die Apotheken sind auch bereit, die Anwendung des neuen Arzneimittels mit dem entsprechenden Device den Patienten zu demonstrieren. Die Aufklärung, Schulung und Beratung – wie sie unter Position B2 beschrieben ist – müssen den Apotheken als pharmazeutische Leistungen mit gehörigem Mehraufwand neben der Beschaffung, der Bevorratung und der Abgabe der Arzneimittel zwingend gesondert vergütet werden. Dazu äußern sich die Tragenden Gründe des G-BA-Beschlusses nicht, auch wenn es auf der Hand liegt.

(2) Pharmakovigilanzpflichten werden missachtet

Die Position B2 spricht es in den Tragenden Gründen zwar an, eine Regelung findet sich zur Sicherstellung der Pharmakovigilanzpflichten allerdings nicht: Das AMG weist den Ärzten die Pharmakovigilanzmeldungen bei Biologika an das PEI zu, da dort die Nebenwirkungen der Arzneimittel gesammelt werden. In § 62 Abs. 2 Satz 4 AMG heißt es:

*„⁴Die **zuständige Bundesoberbehörde stellt** durch Sammeln von Informationen und erforderlichenfalls durch Nachverfolgung von Berichten **über vermutete Nebenwirkungen sicher**, dass alle geeigneten Maßnahmen getroffen werden, **um sämtliche biologische Arzneimittel**, die im*

*Geltungsbereich dieses Gesetzes verschrieben, abgegeben oder verkauft werden und über die Verdachtsfälle von Nebenwirkungen berichtet wurden, klar zu identifizieren, **wobei der Name des Arzneimittels und die Nummer der Herstellungscharge genau angegeben werden sollen.***"

Die Apotheken erhalten in aller Regel keine Rückmeldung zu Nebenwirkungen von den Patienten, haben diese einmal die Apotheke mit dem Fertigarzneimittel verlassen. Für die Apotheken gibt es auch keine Pflicht, die Ärzte über die erfolgte Substitution eines Fertigarzneimittels zu informieren.

Dies ist tatsächlich eine Regelungslücke, über die sich der G-BA im Interesse einer lückenlosen Pharmakovigilanzüberwachung Gedanken hätte machen müssen. Er kann nicht erwarten, dass die Apotheken von sich aus, auf die Ärzte zugehen und den MFA am Telefon die Chargennummer zurufen. Hier bedarf es eines geregelten, datenschutzrechtlich abgesicherten und strukturierten Vorgehens, das im Rahmen der TI elektronisch abzubilden ist. Der zusätzliche Arbeitsaufwand ist den Apotheken zu vergüten.

Gleiches gilt, wenn die herstellenden Apotheken den Ärzten, die die parenteralen Biologikazubereitungen den Patienten verabreichen, für deren ärztliche Dokumentation Name des eingesetzten Biologikums/dessen Chargennummer – sinnvollerweise ebenfalls im Rahmen der TI elektronisch – übermitteln sollen sollten.

e. II. 5.

Die Regelung in Absatz 5 ist angesichts des Nullretaxationsgebahrens einiger Krankenkassen für die Apotheken in der Praxis nicht umsetzbar.

Der G-BA muss zur Kenntnis nehmen, dass es die Krankenkassen häufig nicht akzeptieren werden, wenn die Apotheke patientenindividuelle Gründe wie aufgetretene Nebenwirkungen, Unverträglichkeiten oder Allergien des Versicherten oder eine „instabile Therapiesituation“ oder „Zweifel, dass der oder die Versicherte die Anwendung richtig durchführen kann“ anführen werden. Gleiches gilt für die Beurteilung, ob der Patient Schmerzen aufgrund größerer Injektionsvolumina hatte etc.

Hier fragt es sich, wie es der Apotheke gelingen soll, solche Gründe retaxationssicher anzubringen. Wir gehen davon aus, dass den Apotheken in solchen Fällen nichts Anderes übrigbleibt, als den behandelnden Arzt um das Setzen eines Aut-idem-Kreuzes im Interesse seines Patienten zu bitten.

III. Fazit und Forderung des VZA

Die Ärztinnen und Ärzte haben im Bereich der Biologika-Therapie in medizinischer Hinsicht mit Recht die Therapieverantwortung. Sie füllen diese Verantwortung im Interesse ihrer Patienten und der kostentragenden Krankenkassen aus, was 90%ige und höher liegende bis nahezu 100%ige Switch-Raten vom Referenzarzneimittel auf ein Biosimilar im Bereich der Biologika in parenteralen Zubereitungen beweisen. Die derzeit gerade wieder verhandelten Abschlüsse u.a. zu den drei wichtigsten Biologika in parenteralen Zubereitungen (Bevacizumab, Rituximab, Trastuzumab) in der Anlage 3 zur Hilfstaxe zeigen, dass auch der Abschlagsfluss zu den Krankenkassen durch stetig dazukommende Preisvorteile funktioniert. Nimmt man alles zusammen, ist eine noch hinzutretende Austauschverpflichtung auf der Ebene der abgebenden oder einsetzenden Apotheke absolut entbehrlich.

Will man diesen Weg – anders als andere europäische Länder wie Frankreich, die mittlerweile nur noch den Austausch von zwei Biologika als Fertigarzneimittel in der

Apotheke erlauben (Filgrastim und Pegfilgrastim) – dennoch gehen, muss als Mindestanforderung der gesetzliche Rahmen vom G-BA eingehalten werden. Der vorgelegte Beschluss ist davon weit entfernt.

Berlin, 16. Mai 2022

A handwritten signature in black ink, reading "K. Peterseim". The signature is written in a cursive style with a large initial 'K'.

Dr. Klaus Peterseim
Präsident