



Gemeinsamer Bundesausschuss  
Abteilung Arzneimittel  
Gutenbergstraße 13  
10587 Berlin

per E-Mail: biosimilars@g-ba.de

4. Mai 2026

## **SNV AM-RL § 40b – Anpassung der Regelung zur Übereinstimmung der Anwendungsgebiete**

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir nehmen zum Beschlussentwurf vom 08.04.2026 Stellung.

Die in § 40b Abs. 1 S. 2 AM-RL vorgesehene Ersetzung aller übereinstimmenden Anwendungsgebiete durch „ein gleiches Anwendungsgebiet“ birgt für die parenterale Zubereitungen herstellenden Apotheken und für die Versicherten erhebliche rechtliche Risiken.

Wie der G-BA in den Tragenden Gründen richtig ausführt, werden Biosimilar mitunter von pharmazeutischen Unternehmen bewusst nur für bestimmte Indikationen zugelassen und für andere Indikationen nicht. Die Reichweite der Zulassung bestimmt demnach, ob ein Arzneimittel In-Label oder Off-Label eingesetzt wird.

- 1.** Rechtlich bräuchte der vom Beschlussentwurf intendierte Austausch eines ärztlich verordneten konkreten Biosimilars, das für die Indikation des Patienten zugelassen ist, mit sich, dass die ärztliche Entscheidung von der Apotheke negiert wird. Denn Ärzte sind gemäß § 40a AM-RL angehalten, bei ihren Verordnungen sicherzustellen, dass Indikationsgleichheit zwischen Erkrankung des Patienten und verordnetem Biosimilar besteht. In § 40a Abs. 3 S. 1 AM-RL heißt es:

*„Voraussetzung für Umstellungen nach Absatz 1 Satz 2 ist, dass **das verordnete biotechnologisch hergestellte biologische Arzneimittel über eine Zulassung für die Indikation verfügt, für die es eingesetzt werden soll.**“*

Es fehlt an der inneren Logik der AM-RL in § 40a Abs. 3 S. 1 und § 40b Abs. 1 S. 2, wenn die Ärzte auf die Indikationsgerechtigkeit ihrer Auswahlentscheidung verpflichtet

sind, die die parenterale Zubereitung herstellende Apotheke dies aber ignorieren soll bzw. in den Rabattvertragsszenarien ignorieren muss. Der G-BA klärt diesen offensichtlichen Widerspruch nicht auf, indem er auf die Angleichung des § 40b an § 40c AM-RL verweist.

2. Der G-BA erkennt zwar, dass eine Substitution eines nicht für die Indikation zugelassenen Fertigarzneimittels einen patentrechtlichen Verstoß auslöst, der der Apotheke auch vorgehalten werden kann. Der G-BA meint aber offenbar, dass er dem Patentrecht nicht unterworfen ist.

Die Ausführungen des G-BA auf S. 3 der Tragenden Gründe zum europäischen Zulassungsverfahren belegen, dass ohne Antrag auf Zulassung eines Biosimilarherstellers auch die EMA keine indikationsunabhängige, sondern eine konkrete indikationsabhängige Arzneimittelzulassung zuspricht. Zitierte „Reflection paper“ der EMA mit wissenschaftlichen Bezügen befreien den G-BA nicht davon, die objektive Rechtslage, wozu das Patentrecht gehört, einzuhalten.

Das Oberlandesgericht Düsseldorf hat mit Beschluss vom 01.12.2015 (Az.: VIII – Verg 20/15) [60] rechtskräftig entschieden, dass das SGB V und insbesondere die in § 129 SGB V enthaltene Regelungen zur Aut-idem Substitution patentrechtskonform auszulegen und anzuwenden sind:

**„Das SGB V, insbesondere dessen § 129 Abs. 1, steht entgegen der Ansicht der Beschwerde nicht über dem Patentrecht, sondern hat dieses zu respektieren, zumal dem Patentrecht als geistigem Eigentum nach Art. 14 Abs. 1 GG ein grundrechtlicher Schutz zuzuerkennen ist. Aufgrund dessen ist § 129 Abs. 1 SGB V im Licht des Art. 14 Abs. 1 GG auszulegen und ist **das Patentrecht darin zu integrieren**, ohne dass, wie die Beschwerde meint, davon zu sprechen ist, dadurch werde, keineswegs auch in der Absicht des Senats liegend, eine Anwendung des § 129 Abs. 1 SGB V verworfen – was nach Art. 100 Abs. 1 GG allerdings eine Vorlage der Sache an das Bundesverfassungsgericht erforderte.“**  
(OLG Düsseldorf, a.a.O., Rn. 33, zitiert nach juris)

Dieser Maßstab gilt zuvorderst für den G-BA als untergesetzlichen Normgeber. Es ist daher eine Fehlannahme des G-BA, sich schlicht auf § 129 Abs. 1 Satz 12 i.V.m Abs. 1 S. 2 SGB V zu beziehen und daraus schon eine Legitimation für eine patentrechtsgefährdende untergesetzliche Rechtsetzung ableiten zu wollen.

Sollten Apotheken für Patentrechtsverletzungen in Anspruch genommen werden, wäre der G-BA unter staatshaftungsrechtlichen Gesichtspunkten mitverantwortlich.

3. Ein drittes, ebenfalls haftungsrelevantes Thema besteht darin, dass im Falle des Einsatzes eines nicht für das Indikationsgebiet zugelassenen Fertigarzneimittels in einer parenteralen Zubereitung die Gefährdungshaftung des pharmazeutischen Unternehmens nicht greift.

D.h., weder der betroffene Patient noch die herstellende Apotheke könnten sich im Falle eines Fehlers beim eingesetzten Produkt an den Hersteller wenden, wenn dieser den Off-Label-Use seines Biosimilars nicht genehmigt hat. In § 84 Abs. 1 AMG heißt es:

*„(1) <sup>1</sup>Wird infolge der Anwendung eines zum Gebrauch bei Menschen bestimmten Arzneimittels, das im Geltungsbereich dieses Gesetzes an den Verbraucher abgegeben wurde und der Pflicht zur Zulassung unterliegt oder durch*

*Rechtsverordnung von der Zulassung befreit worden ist, ein Mensch getötet oder der Körper oder die Gesundheit eines Menschen nicht unerheblich verletzt, so ist der pharmazeutische Unternehmer, der das Arzneimittel im Geltungsbereich dieses Gesetzes in den Verkehr gebracht hat, verpflichtet, dem Verletzten den daraus entstandenen Schaden zu ersetzen. <sup>2</sup>Die Ersatzpflicht besteht nur, wenn*

- 1. das Arzneimittel **bei bestimmungsgemäßem Gebrauch** schädliche Wirkungen hat, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen oder*
- 2. der Schaden infolge einer nicht den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft entsprechenden Kennzeichnung, Fachinformation oder Gebrauchsinformation eingetreten ist."*

Ein bestimmungsgemäßer Gebrauch liegt nicht vor, wenn ein Arzneimittel eingesetzt wird, dass objektiv für die betreffende Indikation nicht zugelassen ist. Auch insoweit darf der G-BA als untergesetzlicher Normgeber nicht die objektive Rechtsordnung bei Seite lassen, ohne sich selbst haftungsrechtlich angreifbar zu machen.

Als Anschlussproblem an das Nichtgreifen des § 84 AMG stellt sich die mangelnde Abdeckung eines nicht zulassungsgerechten Einsatzes im Rahmen der Betriebshaftpflichtversicherung der herstellenden Apotheken.

Im Ergebnis verletzt der Entwurf des G-BA in Punkt I. 1. b) („für ein gleiches Anwendungsgebiet“) objektives Recht: Die entsprechende Überlegung ist nicht in Einklang zu bringen mit der Vorgabe an die Ärzte in § 40a Abs. 3 S. 1 AM-RL, Biologika indikationsgerecht verordnen zu müssen. Der Entwurf schafft zudem bewusst eine patentrechtsgefährdende Rechtslage ohne entsprechende Legitimation, die auf dem Rücken der herstellenden Apotheken ausgetragen werden wird. Schließlich setzt der Entwurf die Patienten und die Apotheken erheblichen Haftungsrisiken aus, die mangels Greifens des Haftungsregimes nach § 84 AMG bei einem Off-Label-Use nicht vom pharmazeutischen Unternehmen (selbst bei objektiver Fehlerhaftigkeit des eingesetzten Fertigarzneimittels) zu tragen sind.

Wir fordern den G-BA daher auf, die geplante Änderung in Punkt I. 1. b) fallen zu lassen.

Mit freundlichen Grüßen



Michael Marxen  
Präsident