

Stellungnahme zur Änderung der AM-RL:

**§ 40b – Anpassung der Regelung zur Übereinstimmung der
Anwendungsgebiete**

12.05.2026

Einführung

Seite 2 / 5

Der vfa bedankt sich für die Gelegenheit zur Stellungnahme zum vorliegenden Beschlussentwurf zur Änderung des § 40b der Arzneimittel-Richtlinie und nimmt wie folgt Stellung:

Der vorliegende Beschlussentwurf sieht unter I. Nr. 1 b) vor, die derzeit bestehende Austauschvoraussetzung in § 40b Abs. 1 Satz 2 AM-RL – das zu verarbeitende Fertigarzneimittel muss „*mindestens für die Anwendungsgebiete des verordneten Fertigarzneimittels*“ zugelassen sein – durch die Voraussetzung einer Zulassung „*für ein gleiches Anwendungsgebiet*“ zu ersetzen. Für die Austauschbarkeit eines zu verarbeitenden Fertigarzneimittels soll demnach künftig eine beliebige Überschneidung in den Anwendungsgebieten zwischen dem zu verarbeitenden und dem verordneten Fertigarzneimittel ausreichen. Dadurch werden die im Rahmen des § 40c AM-RL beschlossenen Austauschvoraussetzungen in Bezug auf die erforderliche Übereinstimmung der Anwendungsgebiete auf § 40b AM-RL übertragen. Diese Änderung würde die bestehenden Substitutionsvoraussetzungen deutlich absenken.

Eine Absenkung der Substitutionsvoraussetzungen ist auch aus Wirtschaftlichkeitsgründen nicht nachvollziehbar. Der deutsche Biosimilar-Markt weist bereits heute einen erheblichen Wettbewerb über eine hohe Rabattvertragsdurchdringung auf. Demgegenüber stehen erhebliche Risiken für die Patientensicherheit, die Pharmakovigilanz, den Patent- und Marktexklusivitätsschutz sowie haftungsrechtliche Bedenken.

Der vfa lehnt die vorgesehene Änderung ab. Die geltende Regelung in § 40b AM-RL ist beizubehalten.

Begründung für das Festhalten an der bisherigen Regelung

Seite 3 / 5

In den zugelassenen Anwendungsgebieten zwischen Referenzarzneimitteln und Biosimilars sowie zwischen Biosimilars untereinander können Unterschiede bestehen. Diese sind zum einen darauf zurückzuführen, dass ein Biosimilar-Hersteller nicht alle Indikationen des Referenzproduktes per Extrapolation bei der europäischen Zulassungsagentur EMA beantragt bzw. beantragen muss. Eine Extrapolation auf weitere Indikationen ist regulatorisch auch nur dann akzeptabel, wenn sie wissenschaftlich begründet ist. Demnach kann die Zulassung eines Biosimilars für ein Anwendungsgebiet nicht automatisch mit einer Zulassung für sämtliche Anwendungsgebiete des Referenzarzneimittels gleichgesetzt werden.

1. Gefährdung der Patientensicherheit und Therapieadhärenz

Eine sichere und wirksame Versorgung mit biologischen Arzneimitteln setzt die konsequente Berücksichtigung der Patienten- und Arzneimitteltherapiesicherheit voraus. Gerade bei biologischen Arzneimitteln handelt es sich um hochkomplexe Arzneimittel, die regelmäßig in der Behandlung schwerer oder chronischer Erkrankungen eingesetzt werden und besonderen regulatorischen Anforderungen unterliegen. Vor diesem Hintergrund erfordern die besondere Komplexität und die strengen regulatorischen Anforderungen biotechnologisch hergestellter biologischer Arzneimittel Vorgaben, die Patientensicherheit, Arzneimitteltherapiesicherheit und Therapieadhärenz gewährleisten. Dies gilt umso mehr, als dass Präparatewechsel gerade bei biologischen Arzneimitteln mit Unsicherheiten in der Anwendung, mit Akzeptanzproblemen sowie bei selbst anzuwendenden Darreichungsformen auch mit Risiken von Applikationsfehlern verbunden sein können.

Auch aus Versorgungssicht ist eine Absenkung der Anforderungen an die zulassungsrechtliche Übereinstimmung nicht sachgerecht. Eine ordnungsgemäße und adhärente Anwendung kann beeinträchtigt werden, wenn Patientinnen und Patienten der Fach- oder Gebrauchsinformation keine Hinweise zu der bei ihnen behandelten Erkrankung entnehmen können. Wenn Patientinnen und Patienten ein Präparat erhalten, bei dem ihre Erkrankung nicht in der Gebrauchsinformation genannt ist, kann dies Unsicherheit hinsichtlich der Eignung des Arzneimittels auslösen und die Therapieadhärenz beeinträchtigen.

Hinzu kommt die besondere Vulnerabilität des Patientenkollektivs, das in den Anwendungsbereich von § 40b AM-RL fällt. Hierbei handelt es sich häufig um schwerkranke, multimorbide Patientinnen und Patienten, die eine parenterale Anwendung zur unmittelbaren ärztlichen Anwendung benötigen. Bei schwerwiegenden oder chronischen Erkrankungen ist zudem eine verlässliche Arzt-Patienten-Beziehung

wesentliche Voraussetzung für Therapieadhärenz und demnach auch für eine erfolgreiche Behandlung. Ein Austausch ohne ausreichende Einbindung der behandelnden Ärztinnen und Ärzte kann dieses Verhältnis beeinträchtigen.

Seite 4 / 5

Es erfolgt zudem keine systematische Information der verordnenden Ärztinnen und Ärzte über einen vorgenommenen Austausch in der Apotheke. Auf diese Weise wird die Patientensicherheit gefährdet, da eine Nachverfolgung und Zuordnung möglicher Arzneimittelnebenwirkungen nicht mehr möglich ist. Biosimilars stehen von Seiten der Zulassungsbehörden bezüglich der Pharmakovigilanz unter zusätzlicher Beobachtung. Da Effekte produkt- oder chargenspezifisch sein können, ist eine eindeutige Identifikation für die wissenschaftliche Bewertung wesentlich. Um mögliche Nebenwirkungen dem entsprechenden Präparat korrekt zuordnen zu können, müssen Apotheken nach einem Austausch gewährleisten, dass Ärztinnen und Ärzte über das ausgegebene Präparat (Handelsname) informiert sind. Die verordnenden Ärztinnen und Ärzte müssen über einen Austausch auch aus dem Grund zeitnah informiert werden, damit sie ihren gesetzlichen und berufsrechtlichen Dokumentationspflichten nachkommen können. Ein Wechsel, ohne dass Ärztinnen und Ärzte Kenntnis darüber erlangen, schwächt auch die Aussagekraft von Registern, die oftmals Bestandteil von Risikomanagementplänen sind. Denn eine lückenlose Dokumentation der Biopharmazeutika, die Patientinnen und Patienten erhalten, ist nicht gewährleistet. Eine eindeutige Zuordnung von beobachteten Effekten zu einem konkreten Arzneimittel ist so nicht möglich.

2. Risiko des Off-Label-Use

Apothekerinnen und Apotheker haben in der Regel keine Kenntnis über die spezifische Indikation, die zur Verordnung des Arzneimittels geführt hat. Diese ist nicht auf dem Rezept vermerkt und Patientinnen und Patienten sind in der Apotheke nicht zur Auskunft darüber verpflichtet. Die vorgesehene Änderung in § 40b Abs. 1 Satz 2 AM-RL, dass eine beliebige Überschneidung der Anwendungsgebiete für die Substitution ausreicht, kann dazu führen, dass ein Biopharmazeutikum ausgetauscht wird durch ein Präparat, das für dieses Anwendungsgebiet nicht zugelassen ist (sog. Off-Label-Use). Obwohl die ärztliche Verordnung bei den Patientinnen und Patienten zulassungskonform erfolgt ist, kann es somit faktisch dazu kommen, dass Apotheken ein Arzneimittel abgeben, das für das spezifische Anwendungsgebiet nicht zugelassen ist.

Bei Off-Label-Use können für Patientinnen und Patienten hohe Risiken einhergehen, die es zu vermeiden gilt. Der Off-Label-Use sollte daher nicht strukturell durch untergesetzliche Regelungen verstärkt werden.

Soweit das verordnete und das in der Apotheke abgegebene Arzneimittel lediglich eine überschneidende Indikation aufweisen, können sich hieraus zudem bedeutsame haftungsrechtliche Fragestellungen ergeben. Diese können sowohl die Haftung des pharmazeutischen Unternehmens als auch die des Verordners betreffen.

Seite 5 / 5

3. Systematische Verletzung von Marktexklusivitätsrechten

Die vorgesehene Anpassung des § 40b AM-RL stößt aus Sicht des vfa auf erhebliche rechtliche Bedenken, da sie – wie auch im Rahmen des § 40c AM-RL – zur Konsequenz hat, dass auch bei einem noch bestehenden Patent für eine Indikation ein Austausch in der Apotheke in der geschützten Indikation stattfindet bzw. stattfinden muss. Dies führt zu einer systematischen Verletzung von Marktexklusivitätsrechten, die Rechtsunsicherheit schafft und Innovationsanreize gefährdet. Der Patentschutz dient dem Schutz von Forschungsergebnissen sowie der Absicherung der Investitionen in die Entwicklung neuer Wirkstoffe und Anwendungsgebiete.

Im Rahmen des Gestaltungsspielraumes bei der untergesetzlichen Normgebung sollten bestehende Schutzrechte der pharmazeutischen Unternehmer beachtet werden. Aus diesem Grund sollte die derzeitige Regelung in § 40b Abs. 1 Satz 2 AM-RL dringend beibehalten werden.

Fazit

Aufgrund der dargestellten Kritikpunkte spricht sich der vfa gegen die vorgesehene Änderung des § 40b Abs. 1 Satz 2 AM-RL aus. Insbesondere die erhöhte Vulnerabilität des Patientenkollektivs, das in den Anwendungsbereich von § 40b AM-RL fällt, erfordert gerade keinen Gleichlauf der Austauschvoraussetzungen zur Übereinstimmung der Anwendungsgebiete zwischen § 40b und § 40c AM-RL.

Insgesamt sollte nicht § 40b AM-RL an § 40c AM-RL angeglichen, sondern die in § 40c AM-RL vorgenommene Absenkung der Substitutionsvoraussetzungen korrigiert werden.