

# Beschluss

## **des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Verfahrensordnung: Änderung im 4. Kapitel (Ergänzung eines 8. Abschnitts)**

Vom 21. Februar 2013

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 21. Februar 2013 beschlossen, die Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses in der Fassung vom 18. Dezember 2008 (BAnz Nr. 84a vom 10. Juni 2009), zuletzt geändert am T. Monat JJJJ BAnz AT TT.MM.JJJJ V [Veröffentlichungsnummer manuell hinzufügen], wie folgt zu ändern:

I. Das 4. Kapitel der Verfahrensordnung wird wie folgt geändert:

1. § 1 Absatz 1 wird wie folgt geändert:

- a) In Nr. 5 wird das Wort „sowie“ durch ein Komma ersetzt.
- b) In Nr. 6 wird der Punkt am Ende durch das Wort „sowie“ ersetzt.
- c) Der Nummer 6 wird folgende Nummer 7 angefügt:

„7. zur Bestimmung austauschbarer Darreichungsformen (aut idem) und der Bewertung ihrer therapeutischen Vergleichbarkeit nach § 129 Abs. 1a SGB V i. V. m. § 40 AM-RL.“

2. Dem 4. Kapitel wird ein 8. Abschnitt wie folgt angefügt:

„8. Abschnitt: Hinweise zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen (aut idem) nach § 129 Abs. 1a SGB V

### **1. Titel Allgemeine Kriterien für Hinweise zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen**

#### **§ 48 Bezeichnung der Darreichungsformen**

<sup>1</sup>Der Gemeinsame Bundesausschuss legt zur Bezeichnung der Darreichungsformen die Standard Terms der Europäischen Arzneibuch-Kommission (nach European Directorate for the Quality of Medicines & Health Care) in der zum jeweiligen Beschlusszeitpunkt aktuellen Fassung zugrunde. <sup>2</sup>Abweichende Bezeichnungen der Darreichungsformen werden von den Hinweisen zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen nach § 129 Abs. 1a SGB V erfasst, soweit sie den definitorischen Voraussetzungen der zugrunde gelegten Standard Terms entsprechen.

§ 49      Aufgreifkriterien für die Bildung von Gruppen austauschbarer Darreichungsformen

- (1) <sup>1</sup>Die Bildung der Gruppen austauschbarer Darreichungsformen erfolgt auf der Ebene derselben Wirkstoffe. <sup>2</sup>Die Gruppen austauschbarer Darreichungsformen werden grundsätzlich nicht hinsichtlich unterschiedlicher Salze, Ester, Ether, Isomere, Mischungen von Isomeren, Komplexe oder Derivate eines Wirkstoffes differenziert.
- (2) <sup>1</sup>Der Gemeinsame Bundesausschuss orientiert sich bei den Hinweisen zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen an den am Markt verfügbaren Darreichungsformen der zugelassenen Arzneimittel mit dem jeweiligen Wirkstoff. <sup>2</sup>Ungeachtet dessen kann der Gemeinsame Bundesausschuss auch weitere Standard Terms in die Hinweise zur Austauschbarkeit aufnehmen, soweit er diese unter Berücksichtigung ihrer jeweiligen Definitionen als therapeutisch vergleichbar einstuft.

**2. Titel    Voraussetzung für eine Bildung von Gruppen austauschbarer Darreichungsformen nach § 129 Abs. 1a SGB V**

§ 50      Kriterien zur Bewertung der therapeutischen Vergleichbarkeit

- (1) Der Gemeinsame Bundesausschuss gibt Hinweise zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen unter Berücksichtigung ihrer therapeutischen Vergleichbarkeit.
- (2) <sup>1</sup>Anknüpfungspunkt für die Bewertung der therapeutischen Vergleichbarkeit sind folgende Merkmale wirkstoffgleicher Arzneimittel:
1. Gleicher Applikationsort (z. B. systemisch, topisch)
  2. Gleicher Applikationsweg (z. B. oral, parenteral)
  3. gleiche Anwendungsform (z. B. fest, flüssig)
  4. gleiche Applikationshäufigkeit (z. B. begründet durch die Freisetzungskinetik).

<sup>2</sup>Ergänzend wird grundsätzlich unterschieden zwischen Darreichungsformen in Einzeldosis- und Mehrfachdosisbehältnissen.

- (3) <sup>1</sup>Liegt bei generisch verfügbaren Arzneimitteln eine bezugnehmende Zulassung nach den Bestimmungen des Arzneimittelgesetzes vor, so sind die jeweiligen Darreichungsformen therapeutisch vergleichbar und damit austauschbar. <sup>2</sup>Eine Differenzierung nach unterschiedlichen pharmakokinetischen Eigenschaften erfolgt nicht.
- (4) Liegt keine bezugnehmende Zulassung vor, wird gegebenenfalls wirkstoffbezogen geprüft, ob Unterschiede in den pharmakokinetischen Eigenschaften für die Therapie bedeutsam sind; dies gilt insbesondere für Wirkstoffe mit enger therapeutischer Breite.
- (5) Bei den Hinweisen zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen wird nicht hinsichtlich der Teilbarkeit einer Darreichungsform oder unterschiedlichen Hilfsstoffen differenziert.

§ 51      Unterlagen zur Bewertung der therapeutischen Vergleichbarkeit

- (1) <sup>1</sup>Zur Bewertung der therapeutischen Vergleichbarkeit unterschiedlicher Darreichungsformen werden vorrangig die amtlichen Fachinformationen sowie

Muster- beziehungsweise Referenztexte der Zulassungsbehörde zugrunde gelegt.  
<sup>2</sup>Bei Generika, denen eine bezugnehmende Zulassung nach den Bestimmungen des Arzneimittelgesetzes zugrunde liegt, gilt der Nachweis der therapeutischen Vergleichbarkeit als erbracht.

- (2) <sup>1</sup>Darüber hinaus können für die Beurteilung geeignete klinische Studien berücksichtigt werden. <sup>2</sup>Die Bewertung erfolgt nach den methodischen Grundsätzen der evidenzbasierten Medizin. <sup>3</sup>Der Unterausschuss prüft die Studien hinsichtlich ihrer Planungs-, Durchführungs- und Auswertungsqualität und bewertet ihre Aussagekraft hinsichtlich der Frage der therapeutischen Vergleichbarkeit unter Berücksichtigung der aktuellen Fachinformation.
- (3) Ergänzend kann eine Beurteilung der therapeutischen Vergleichbarkeit unter Berücksichtigung der den Standard Terms zugrunde liegenden Definitionen der Darreichungsformen erfolgen.“

II. Die Änderung der Verfahrensordnung tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf der Internetseite des Gemeinsamen Bundesausschusses unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 21. Februar 2013

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Hecken