

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Verfahrensordnung (VerfO): Änderung im 4. Kapitel 8. Abschnitt – Bestimmung von Arzneimitteln, deren Ersetzung durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel ausgeschlossen ist

Vom 18. Dezember 2014

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 18. Dezember 2014 beschlossen, die Verfahrensordnung in der Fassung vom 18. Dezember 2008 (BAnz Nr. 84a vom 10.06.2009), zuletzt geändert am T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ V [Veröffentlichungsnummer]), wie folgt zu ändern:

I. Das 4. Kapitel wird wie folgt geändert:

1. In § 1 Absatz 1 Nummer 7 wird die Angabe „Bestimmung austauschbarer Darreichungsformen (aut idem) und der Bewertung ihrer therapeutischen Vergleichbarkeit“ ersetzt durch die Angabe „Bewertung der Austauschbarkeit von Arzneimitteln (aut idem)“.
2. In der Überschrift des 8. Abschnitts werden die Wörter „Hinweise zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen“ ersetzt durch die Wörter „Bewertung der Austauschbarkeit von Arzneimitteln“
3. Die Überschrift des 1. Titels im 8. Abschnitt wird wie folgt gefasst: „Allgemeine Bestimmungen für Regelungen zur Austauschbarkeit nach Maßgabe § 129 Absatz 1a in Verbindung mit § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V“
4. In § 48 Satz 2 werden nach den Wörtern „Austauschbarkeit von Darreichungsformen“ die Wörter „und von den Bestimmungen zu von der Ersetzung ausgeschlossenen Arzneimitteln“ eingefügt.
5. § 49 wird wie folgt geändert:
 - a. Der Überschrift wird folgende Angabe angefügt: „(§ 129 Absatz 1a Satz 1 SGB V) und für die von der Ersetzung durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel ausgeschlossen Arzneimittel (§ 129 Absatz 1a Satz 2 SGB V)“
 - b. In Absatz 1 Satz 1 werden nach dem Wort „Darreichungsformen“ die Wörter „und die Bestimmung der von der Ersetzung ausgeschlossenen Arzneimittel“ eingefügt.
 - c. In Absatz 1 Satz 2 werden die Wörter „Die Gruppen austauschbarer Darreichungsformen werden“ ersetzt durch die Wörter „Es wird“.
 - d. Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„¹Der Gemeinsame Bundesausschuss orientiert sich bei den Hinweisen zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen und der Bestimmung der von der Ersetzung ausgeschlossenen Arzneimittel an den am Markt verfügbaren zugelassenen Arzneimitteln mit dem jeweiligen Wirkstoff. ²Ungeachtet dessen kann der Gemeinsame Bundesausschuss auch weitere Standard Terms aufnehmen, soweit diese unter Berücksichtigung ihrer jeweiligen Definitionen den Kriterien nach Maßgabe des 2. oder 3. Titels entsprechen.“

6. In § 51 Absatz 1 Satz 1 wird vor dem Wort „Fachinformationen“ das Wort „amtlich“ gestrichen.

7. Dem 2. Titel im 8. Abschnitt wird folgender 3. Titel angefügt:

„3. Titel Voraussetzung für die Bestimmung von Arzneimitteln, deren Ersetzung durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel nach § 129 Abs. 1a Satz 2 SGB V ausgeschlossen ist

§ 52 Kriterien zur Bewertung von Arzneimitteln hinsichtlich des Ausschlusses einer Ersetzung durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel

(1) Der G-BA bestimmt Arzneimittel, deren Ersetzung durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel ausgeschlossen ist.

(2) Die Bewertung der Wirkstoffe hinsichtlich des Ausschlusses einer Ersetzung durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel bestimmt sich regelhaft in der Gesamtschau folgender Beurteilungskriterien:

1. Geringfügige Änderungen der Dosis oder Konzentration des Wirkstoffes (z. B. im Plasma) führen zu klinisch relevanten Veränderungen in der angestrebten Wirkung oder zu schwerwiegenden unerwünschten Wirkungen (enge therapeutische Breite).

2. Infolge der Ersetzung durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel können nicht nur patientenindividuell begründete relevante klinische Beeinträchtigungen auftreten.

3. Gemäß Fachinformation sind über die Phase der Therapieeinstellung hinaus für ein Arzneimittel ein Drug Monitoring oder eine vergleichbare Anforderung zur Therapiekontrolle vorgesehen. Daraus sollten sich Hinweise ableiten lassen, dass eine Ersetzung durch ein anderes wirkstoffgleiches Arzneimittel nicht ohne ärztliche Kontrolle möglich ist.

(3) Arzneimittel zur intravasalen Anwendung sind im Regelfall nicht Gegenstand einer Regelung nach § 129 Abs. 1a Satz 2 SGB V.

(4) Grundsätzlich werden nur solche Arzneimittel von der Ersetzung ausgeschlossen, die nach den gesetzlichen Kriterien gemäß § 129 Absatz 1 Satz 2 SGB V ersetzbar sind.

§ 53 Unterlagen zur Bewertung von Arzneimitteln, deren Ersetzung durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel ausgeschlossen ist

(1) Zur Bewertung von Arzneimitteln, deren Ersetzung ausgeschlossen ist, werden vorrangig die Fachinformationen sowie Muster- beziehungsweise Referenztexte der Zulassungsbehörde herangezogen.

(2) ¹Darüber hinaus können für die Beurteilung geeignete klinische Studien berücksichtigt werden. ²Die Bewertung erfolgt nach den methodischen Grundsätzen der evidenzbasierten Medizin. ³Der Unterausschuss prüft die Studien hinsichtlich

ihrer Planungs-, Durchführungs- und Auswertungsqualität und bewertet ihre Aussagekraft hinsichtlich der Frage der Ersetzbarkeit eines Arzneimittels unter Berücksichtigung der aktuellen Fachinformation.“

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

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 18. Dezember 2014

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken