

Tragende Gründe
zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses
über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens
zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):
Anlage VII - Hinweise zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen (aut
idem) gemäß § 129 Abs. 1a SGB V
Ergänzung neuer Gruppen austauschbarer Darreichungsformen und
bereits bestehender Gruppen

Vom 6. Juli 2010

Inhaltsverzeichnis

1.	Rechtsgrundlagen	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
3.	Verfahrensablauf	10

1. **Rechtsgrundlagen**

Nach § 129 Abs. 1 a SGB V gibt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 Hinweise zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen unter Berücksichtigung ihrer therapeutischen Vergleichbarkeit.

2. **Eckpunkte der Entscheidung**

Mit dem vorliegenden Richtlinienentwurf werden die bestehenden Hinweise zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen in Anlage VII der AM-RL ergänzt und damit aktualisiert. Die Ergänzung erfolgt anhand der Kriterien der Versorgungsrelevanz und Marktbedeutung der jeweiligen Wirkstoffe sowie anhand medizinischer und patientenbezogener Aspekte.

Der G-BA legt zur Bezeichnung der Darreichungsformen die „Standard Terms“ der Europäischen Arzneibuch-Kommission zugrunde.

Die Hinweise zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen in Anlage VII der AM-RL werden wie folgt ergänzt:

- I. Die Anlage VII wird in Spalte 1 und 3 entsprechend der alphabetischen Reihenfolge um die folgenden Hinweise zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen ergänzt

Wirkstoff	austauschbare Darreichungsformen
Acetylcystein	Lösung zum Einnehmen Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen Suspension zum Einnehmen
Amisulprid	Tabletten Filmtabletten

Wirkstoff	austauschbare Darreichungsformen
Amoxicillin + Clavulansäure	Tabletten Filmtabletten
Azathioprin	Tabletten Filmtabletten
Azithromycin	Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen Suspension zum Einnehmen
Calciumcarbonat + Colecalciferol	Kautabletten Brausetabletten überzogene Tabletten Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
Carbamazepin	Suspension zum Einnehmen Sirup
Carvedilol	Tabletten Filmtabletten
Cefaclor	Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen Suspension zum Einnehmen
Cefixim	Tabletten Filmtabletten Tablette zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen Tablette zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Cefixim	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Wirkstoff	austauschbare Darreichungsformen
Cefpodoxim	Suspension zum Einnehmen Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Cefuroxim	Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen Suspension zum Einnehmen
Clarithromycin	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen Suspension zum Einnehmen
Codein	Tropfen zum Einnehmen, Lösung Suspension zum Einnehmen Lösung zum Einnehmen
Diclofenac	Lösung zum Einnehmen Tropfen zum Einnehmen, Lösung
Diclofenac	Tablette zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen Brausetabletten Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
Eisen(II)sulfat	Filmtabletten Hartkapseln überzogene Tabletten
Eisen(II)sulfat	Retardtabletten Hartkapseln, retardiert
Estradiol	Tabletten Filmtabletten überzogene Tabletten

Wirkstoff	austauschbare Darreichungsformen
Fentanyl	Tabletten Lutschtabletten Sublingualtabletten
Fluconazol	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen Suspension zum Einnehmen
Furosemid	Tabletten Hartkapseln
Gabapentin	Filmtabletten Hartkapseln
Hydromorphon	Retardtabletten Hartkapseln, retardiert
Ibuprofen	Suspension zum Einnehmen Sirup
Lamotrigin	Tabletten Tablette zur Herstellung einer Suspension zu Einnehmen
Lansoprazol	magensaftresistente Hartkapseln Hartkapseln
Levodopa + Benserazid	Tabletten Hartkapseln
Metamizol	Lösung zum Einnehmen Tropfen zum Einnehmen, Lösung
Methylphenidat	Tabletten Hartkapseln
Methylphenidat	Retardtabletten Hartkapseln, retardiert

Wirkstoff	austauschbare Darreichungsformen
Mirtazapin	Filmtabletten Schmelztabletten
Morphin	Hartkapseln Brausetabletten Filmtabletten
Morphin	Retardtabletten Hartkapseln, retardiert Granulat mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Morphin	Tropfen zum Einnehmen, Lösung Lösung zum Einnehmen
Ondansetron	Filmtabletten Schmelztabletten
Opi Pramol	Filmtabletten Überzogene Tabletten
Oxcarbazepin	Tabletten Filmtabletten
Phenprocoumon	Tabletten Filmtabletten
Pravastatin	Tabletten Filmtabletten
Sulfamethoxazol + Trimethoprim	Suspension zum Einnehmen Sirup
Sumatriptan	Filmtabletten Tabletten überzogene Tabletten
Tamsulosin	Retardtabletten Hartkapseln, retardiert

Wirkstoff	austauschbare Darreichungsformen
Theophyllin	Retardtabletten Hartkapseln, retardiert
Tiaprid	Tabletten Filmtabletten
Trimipramin	Lösung zum Einnehmen Tropfen zum Einnehmen, Lösung
Valproinsäure	Tabletten Filmtabletten magensaftresistente Hartkapseln überzogene Tabletten
Valproinsäure	Retardtabletten Granulat mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Valproinsäure	Tropfen zum Einnehmen, Lösung Lösung zum Einnehmen Suspension zum Einnehmen
Venlafaxin	Tabletten Filmtabletten

- II. Bereits bestehende Gruppen austauschbarer Darreichungsformen werden wie folgt ergänzt

Wirkstoff	austauschbare Darreichungsformen
Amoxicillin	<p>Die bestehende Gruppe</p> <p style="padding-left: 40px;">Saft Suspension Trockensaft Trockensaft aus Granulat</p> <p>wird ergänzt um</p> <p style="padding-left: 40px;">Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen</p>
Cefuroxim	<p>Die bestehende Gruppe</p> <p style="padding-left: 40px;">Filmdabletten Tabletten</p> <p>wird ergänzt um</p> <p style="padding-left: 40px;">überzogene Tabletten</p>
Diclofenac	<p>Die bestehende Gruppe</p> <p style="padding-left: 40px;">Dragees Dragees, magensaftresistent Filmdabletten Kapseln Kapseln, magensaftresistent Hartkapseln mit magensaftresistenten Pellets Tabletten Tabletten, dispers Tabletten, magensaftresistent</p> <p>wird ergänzt um</p> <p style="padding-left: 40px;">überzogene Tabletten</p>

Wirkstoff	austauschbare Darreichungsformen
Doxepin	<p>Die bestehende Gruppe</p> <ul style="list-style-type: none"> Dragees Filmtabletten Kapseln Tabletten <p>wird ergänzt um</p> <ul style="list-style-type: none"> überzogene Tabletten
Fenofibrat	<p>Die bestehende Gruppe</p> <ul style="list-style-type: none"> Filmtabletten mit modifizierter Wirkstofffreisetzung Kapseln Kapseln, mikronisiert Kapseln mit modifizierter Wirkstofffreisetzung Hartkapseln, mikronisiert <p>wird ergänzt um</p> <ul style="list-style-type: none"> Filmtabletten
Ibuprofen	<p>Die bestehende Gruppe</p> <ul style="list-style-type: none"> Dragees Filmtabletten Kautabletten Tabletten Weichgelatine kapseln Kapseln <p>wird ergänzt um</p> <ul style="list-style-type: none"> überzogene Tabletten Schmelztabletten

Wirkstoff	austauschbare Darreichungsformen
Verapamil	Die bestehende Gruppe Dragees Filmtabletten Lacktabletten wird ergänzt um überzogene Tabletten

3. **Verfahrensablauf**

Der Unterausschuss „Arzneimittel“ hat in seinen Sitzungen am 11. März 2010, 11. Mai 2010 und 8. Juni 2010 über Ergänzungen der Anlage VII beraten. Dem Unterausschuss lagen dazu unter anderem auch Schreiben von pharmazeutischen Unternehmen hinsichtlich möglicher Ergänzungen der Anlage VII vor.

Der Beschlussentwurf zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens wurde im Unterausschuss „Arzneimittel“ in seiner Sitzung am 6. Juli 2010 konsentiert. Der Unterausschuss hat nach § 10 Abs. 1, Kapitel 1 der Verfahrensordnung des G-BA die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

3.1 **Zeitlicher Beratungsverlauf**

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
18./20./21. Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“	11. März 2010 11. Mai 2010 8. Juni 2010	Beratung über Ergänzungen der Anlage VII
22. Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“	6. Juli 2010	Beschluss über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der AM-RL in Anlage VII

Zum Zeitpunkt der Einleitung des Stellungnahmeverfahrens stellen die vorliegenden tragenden Gründe den aktuellen Stand der zusammenfassenden Dokumentation dar, welche den stellungnahmeberechtigten Organisationen zur Verfügung zu stellen sind (§ 10 Abs. 2, 1. Kapitel Verfahrensordnung G-BA).

Als Frist zur Stellungnahme wird ein Zeitraum von 4 Wochen vorgesehen.

Eine Stellungnahme zur Richtlinienänderung ist durch Literatur (z.B. relevante Studien) zu begründen. Die zitierte Literatur ist obligat im Volltext inklusive einem standardisierten und vollständigen Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis der Stellungnahme beizufügen. Nur Literatur, die im Volltext beigefügt ist, kann berücksichtigt werden.

Mit Abgabe einer Stellungnahme erklärt sich der Stellungnehmer einverstanden, dass diese in den tragenden Gründen bzw. in der zusammenfassenden Dokumentation wiedergegeben werden kann. Diese Dokumente werden jeweils mit Abschluss der Beratungen im Gemeinsamen Bundesausschuss erstellt und in der Regel der Öffentlichkeit via Internet zugänglich gemacht.

3.2 Stellungnahmeberechtigte nach § 92 Abs. 3a SGB V

Gemäß § 92 Abs. 3a SGB V wird den Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer, den betroffenen pharmazeutischen Unternehmern, den Berufsvertretungen der Apotheker und den maßgeblichen Dachverbänden der Ärztesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben.

Folgende Organisationen werden angeschrieben:

Organisation	Straße	Ort
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)	Friedrichstr. 148	10117 Berlin
Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (VFA)	Hausvogteiplatz 13	10117 Berlin

Organisation	Straße	Ort
Deutscher Zentralverein Homöopathischer Ärzte e.V.	Am Hofgarten 5	53113 Bonn
Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e.V. (BAI)	Am Gaenslehen 4 - 6	83451 Piding
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)	Ubierstraße 73	53173 Bonn
Deutscher Generikaverband e.V.	Saarbrücker Str. 7	10405 Berlin
Gesellschaft für Phytotherapie e.V.	Oranienburger Chaussee 25	13465 Berlin
Pro Generika e.V.	Unter den Linden 32 - 34	10117 Berlin
Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte e.V.	Roggenstraße 82	70794 Filderstadt
Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)	Herbert-Lewin-Platz 1	10623 Berlin
Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA)	Deutsches Apothekerhaus Jägerstraße 49/50	10117 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Zahnärzteschaft (AK-Z) c/o Bundeszahnärztekammer	Chausseestr. 13	10115 Berlin

Darüberhinaus wird die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens im Bundesanzeiger bekanntgemacht.

Berlin, den 6. Juli 2010

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hess