

**Zusammenfassende Dokumentation**  
**über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):**

**Anlage VII – Hinweise zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen**  
**(aut idem) gemäß § 129 Abs. 1a SGB V**

**Ergänzung der Anlage VII**

Vom 17. Juni 2010

**Inhaltsverzeichnis**

<b>A.</b>	<b>Tragende Gründe und Beschluss</b>	<b>2</b>
1.	Rechtsgrundlagen	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
3.	Verfahrensablauf	2
4.	Beschluss	4
5.	Anhang	6
5.1	Prüfung nach § 94 Abs. 1 SGB V	6
5.2	Veröffentlichung im Bundesanzeiger	7
<b>B.</b>	<b>Bewertungsverfahren</b>	<b>8</b>
1.	Bewertungsgrundlagen	8
2.	Bewertungsentscheidung und Umsetzung	8
<b>C.</b>	<b>Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens</b>	<b>9</b>
1.	Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens	12
2.	Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen	22
3.	Auswertung der Stellungnahmen	23

## **A. Tragende Gründe und Beschluss**

### **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**

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

<b>Wirkstoff</b>	<b>austauschbare Darreichungsformen</b>
Tramadol	Lösung zum Einnehmen Tropfen zum Einnehmen, Lösung
Venlafaxin	Hartkapseln, retardiert Retardtabletten

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

Aus der Auswertung der eingegangenen Stellungnahmen haben sich keine Änderungen ergeben.

### **3. Verfahrensablauf**

Dem Unterausschuss „Arzneimittel“ lagen Schreiben von pharmazeutischen Unternehmen im Hinblick auf mögliche Ergänzungen der Anlage VII vor. Der Unterausschuss hat in seinen Sitzungen am 9. Juni 2009 und 6. Oktober 2009 diese Vorschläge geprüft, über eine Aktualisierung der Anlage VII AM-RL beraten und die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens konsentiert.

Der G-BA hat in seiner Sitzung am 17. Dezember 2009 die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Anlage VII AM-RL beschlossen.

Die Auswertung der eingegangenen Stellungnahmen wurde im Unterausschuss „Arzneimittel“ in seiner Sitzung am 11. Mai 2010 beraten und der Beschlussentwurf konsentiert.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 17. Juni 2010 die Änderung der AM-RL in Anlage VII beschlossen.

#### **Zeitlicher Beratungsverlauf:**

<b>Sitzung</b>	<b>Datum</b>	<b>Beratungsgegenstand</b>
9. Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“	9. Juni 2009	Beratung über eine Aktualisierung der Anlage VII
13. Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“	6. Oktober 2009	Beratung über eine Aktualisierung der Anlage VII und Konsentierung des Beschlussentwurfes über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens
18. Sitzung des Plenums gemäß § 91 SGB V	17. Dezember 2009	Beschlussfassung über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der AM-RL in Anlage VII
20. Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“	11. Mai 2010	Beratung der Auswertung der Stellungnahmen und Konsentierung des Beschlussentwurfes zur Änderung der Anlage VII AM-RL
23. Sitzung des Plenums	17. Juni 2010	Beschluss zur Änderung der Anlage VII AM-RL

#### 4. **Beschluss**

**Beschluss**  
**des Gemeinsamen Bundesausschusses**  
**über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):**  
**Anlage VII – Hinweise zur Austauschbarkeit von Darreichungs-**  
**formen (aut idem) gemäß § 129 Absatz 1a des Fünften Buches**  
**Sozialgesetzbuch (SGB V)**  
**Ergänzung der Anlage VII**

Vom 17. Juni 2010

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 17. Juni 2010 beschlossen, die Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), zuletzt geändert am 15. Juli 2010 (BAnz. S. 2 655), wie folgt zu ändern:

- I. Die Anlage VII wird in Spalte 1 und 3 entsprechend der alphabetischen Reihenfolge wie folgt ergänzt:

<b>Wirkstoff</b>	<b>austauschbare Darreichungsformen</b>
Tramadol	Lösung zum Einnehmen Tropfen zum Einnehmen, Lösung
Venlafaxin	Hartkapseln, retardiert Retardtabletten

- II. Die Änderung tritt am Tag nach ihrer Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

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

Berlin, den 17. Juni 2010

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Hess

## 5. Anhang

### 5.1 Prüfung nach § 94 Abs. 1 SGB V

19/08/2010 09:24 030184413788

BMG REFERAT 213

S. 01/01



Bundesministerium  
für Gesundheit

Bundesministerium für Gesundheit | 53107 Bonn

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Wegelystraße 8  
10623 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss			
Original: <i>ZC 19/8/10</i>			
Kopie:			
Eingang: 19. Aug. 2010			UP
GF	M-VL	QS-V	AM
Ö	Recht	FB-Med.	REFERAT 213
BEARBEITET VON Verw.			Walter Schmitz
HAUSANSCHRIFT			Rochusstraße 1, 53123 Bonn
POSTANSCHRIFT			53107 Bonn

TEL +49 (0)228 99 441-3103  
FAX +49 (0)228 99 441-4924  
E-MAIL walter.schmitz@bmg.bund.de  
INTERNET www.bmg.bund.de

Bonn, 19. August 2010  
213 - 44746 - 1

#### Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses gem. § 91 SGB V vom 17.06.2010

hier: Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:

1. in Anlage IV:  
Therapiehinweis zu Erythropoese-stimulierenden Wirkstoffen
2. in Anlage IV:  
Therapiehinweis zu Prasugrel
3. Anlage VII:  
Hinweise zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen (aut idem) gemäß § 129 Abs. 1a SGB V

Sehr geehrte Damen und Herren,

die von Ihnen gemäß § 94 SGB V vorgelegten o.a. Beschlüsse vom 17.06.2010 zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie werden nicht beanstandet.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

Dr. Langenbacher

## 5.2 Veröffentlichung im Bundesanzeiger

[BAnz. Nr. 136 (S. 3098) vom 9. September 2010]

[1706 A]

**Bekanntmachung  
eines Beschlusses  
des Gemeinsamen Bundesausschusses  
über eine Änderung  
der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):  
Anlage VII – Hinweise zur Austauschbarkeit  
von Darreichungsformen (aut idem)  
gemäß § 129 Absatz 1a  
des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)  
Ergänzung der Anlage VII  
Vom 17. Juni 2010**

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 17. Juni 2010 beschlossen, die Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie) in der Fassung vom 18. Dezember 2008/ 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), zuletzt geändert am 15. Juli 2010 (BAnz. S. 2655), wie folgt zu ändern:

I.

Die Anlage VII wird in Spalte 1 und 3 entsprechend der alphabetischen Reihenfolge wie folgt ergänzt:

Wirkstoff	austauschbare Darreichungsformen
Tramadol	Lösung zum Einnehmen Tropfen zum Einnehmen, Lösung
Venlafaxin	Hartkapseln, retardiert Retardtabletten

II.

Die Änderung tritt am Tag nach ihrer Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

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

Berlin, den 17. Juni 2010

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende  
Hess

## **B. Bewertungsverfahren**

### **1. Bewertungsgrundlagen**

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.

Dem Unterausschuss „Arzneimittel“ lagen Schreiben von pharmazeutischen Unternehmen im Hinblick auf mögliche Ergänzungen der Anlage VII vor.

### **2. Bewertungsentscheidung und Umsetzung**

Der Unterausschuss „Arzneimittel“ ist zu der Auffassung gelangt, dass die im Beschluss genannten Gruppen austauschbarer Darreichungsformen zu den Wirkstoffen Tramadol und Venlafaxin therapeutisch vergleichbar sind.

Eine Ergänzung der Anlage VII erfolgt unter Berücksichtigung der Versorgungsrelevanz und Marktbedeutung der jeweiligen Wirkstoffe sowie anhand medizinischer und patientenbezogener Aspekte.

### C. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens

Gemäß § 92 Abs. 3a SGB V ist 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 Ärztesgesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

Folgende Organisationen wurden angeschrieben:

Stellungnahmeberechtigte Organisation:	Adresse	
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)	Friedrichstr. 148	10117 Berlin
Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (VFA)	Hausvogteiplatz 13	10117 Berlin
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)	Udelerstraße 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	Herbert-Lewin-Platz 1	10623 Berlin

Stellungnahmeberechtigte Organisation:	Adresse	
Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)		
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 wurde die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens im Bundesanzeiger bekanntgemacht (BAnz. Nr. 13 (S. 255) vom 26.01.2010).

**Bundesministerium für Gesundheit**

**Bekanntmachung** [1384 A]  
**des Gemeinsamen Bundesausschusses**  
**gemäß § 91 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch**  
**(SGB V)**

Vom 17. Dezember 2009

Der Gemeinsame Bundesausschuss beabsichtigt, Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie einzuleiten:

1. Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage II, Lifestyle Arzneimittel, Ergänzung um das Fertigarzneimittel Azzalure®
2. Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage IV, Therapiehinweise, Ergänzung um den Therapiehinweis zu Cilostazol
3. Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage VI, Off-Label-Use, Ergänzung in Teil A um Nummer V Valproinsäure bei der Migräneprophylaxe im Erwachsenenalter
4. Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage VI, Off-Label-Use, Ergänzung in Teil B Nummer IV Gemcitabin in der Monotherapie beim Mammakarzinom der Frau
5. Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage VII, Aut idem, Ergänzung der Hinweise zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen
6. Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage XI, Verordnung besonderer Arzneimittel, Ergänzung um einen Abschnitt Everolimus
7. Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage XI, Verordnung besonderer Arzneimittel, Änderung im Abschnitt zur Behandlung der PAH mit Sildenafil.

Gemäß § 92 Absatz 3a SGB V ist 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 zu den beabsichtigten Änderungen der Arzneimittel-Richtlinie Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

Die entsprechenden Entwürfe zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie werden zu diesem Zweck folgenden Organisationen und Verbänden mit der Bitte um Abgabe sachverständiger Stellungnahmen mit Schreiben vom 21. Januar 2010 zugeleitet:

Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ), Arzneimittelkommission der Deutschen Zahnärzteschaft (AK-Z), Bundesvereinigung deutscher Apothekerverbände (ABDA), Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI), Verband Forschender Arzneimittelhersteller (VFA), Bundesverband der Arzneimittelhersteller e.V. (BAH), Deutscher Generikaverband e.V., Pro Generika e.V., Bundesverband der Arzneimittelimporteure e.V. (BAI), Deutscher Zentralverein Homöopathischer Ärzte e.V., Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte e.V., Gesellschaft für Phytotherapie e.V.

Stellungnahmen zu diesen Entwürfen einschließlich Literatur – wenn möglich in elektronischer Form (per CD-ROM oder per E-Mail) – sind bis zum

23. Februar 2010

zu richten an:

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Abteilung Arzneimittel  
Wegelystraße 8  
10623 Berlin

1. E-Mail zur Anlage II: [life-style@g-ba.de](mailto:life-style@g-ba.de)
2. E-Mail zur Anlage IV: [therapiehinweise@g-ba.de](mailto:therapiehinweise@g-ba.de)
3. + 4. E-Mail zur Anlage VI: [off-label-use@g-ba.de](mailto:off-label-use@g-ba.de)
5. E-Mail zur Anlage VII: [aut-idem@g-ba.de](mailto:aut-idem@g-ba.de)
6. + 7. E-Mail zur Anlage XI: [besondere\\_arzneimittel@g-ba.de](mailto:besondere_arzneimittel@g-ba.de)

Betroffene pharmazeutische Unternehmen, die nicht Mitglieder der oben genannten Verbände sind, erhalten den Entwurf sowie die tragenden Gründe bei der Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses.

Die Beschlüsse und die tragenden Gründe können auf der Internetseite des Gemeinsamen Bundesausschusses unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) eingesehen werden.

Berlin, den 17. Dezember 2009

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende  
H e s s

## 1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens



Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 08 06, 10596 Berlin

An die  
Stellungnahmeberechtigten  
nach § 92 Abs. 3a SGB V



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

gemäß § 91 SGB V  
Unterausschuss  
"Arzneimittel"

**Besuchsadresse:**  
Wegelystraße 8  
10623 Berlin

**Ansprechpartner/in:**  
Birgit Hein  
Abteilung Arzneimittel

**Telefon:**  
030 275838220

**Telefax:**  
030 275838205

**E-Mail:**  
arzneimittel@g-ba.de

**Internet:**  
www.g-ba.de

**Unser Zeichen:**  
hn/uh

**Datum:**  
21. Januar 2010

**Stellungnahmeverfahren zu der Ergänzung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in Anlage VII zu Abschnitt M (§ 40): Hinweise zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen (aut idem) gemäß § 129 Abs. 1a SGB V**

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 17. Dezember 2009 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Ergänzung der Anlage VII einzuleiten:

- **Hinweise zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen (aut idem) nach § 129 Abs. 1a SGB V**

Im Rahmen Ihres Stellungnahmerechts nach § 92 Abs. 3a SGB V erhalten Sie bis zum

**23. Februar 2010**

Gelegenheit zur Abgabe Ihrer Stellungnahme. Später bei uns eingegangene Stellungnahmen können nicht berücksichtigt werden.

Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme zum Richtlinienentwurf durch Literatur (z. B. relevante Studien). Die zitierte Literatur ist obligat im Volltext inklusive einem standardisierten und vollständigen Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis der Stellungnahme beizufügen. Anbei erhalten Sie das Begleitblatt „Literaturverzeichnis“. Wir weisen darauf hin, dass nur Literatur, die im Volltext vorliegt, berücksichtigt werden kann.

Mit Abgabe einer Stellungnahme erklären Sie sich 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.

Der Gemeinsame Bundesausschuss ist eine juristische Person des öffentlichen Rechts nach § 91 SGB V. Er wird gebildet von:  
Deutsche Krankenhausgesellschaft, Berlin · GKV Spitzenverband, Berlin ·  
Kassenärztliche Bundesvereinigung, Berlin · Kassenärztliche Bundesvereinigung, Köln



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

Ihre Stellungnahme einschließlich Literatur sowie Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis richten Sie bitte sowohl in Papier- als auch in elektronischer Form (z. B. per E-Mail oder per CD/DVD) als Word-Datei bzw. die Literatur als PDF-Dateien an:

**Gemeinsamer Bundesausschuss  
Unterausschuss „Arzneimittel“  
Wegelystraße 8  
10623 Berlin  
aut-idem@g-ba.de**

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

i. A. Birgit Hein  
Referentin

## Erläuterungen zur Erstellung von Literaturlisten als Anlage Ihrer Stellungnahme

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur die beigefügte Tabellen-Vorlage „Literaturverzeichnis“.

Für jede Literaturstelle sind immer 3 Felder (Zeilen) vorgegeben. Bitte tragen Sie Autoren, Titel und Quellenangabe in die dafür vorgesehenen Zeilen entsprechend des u.a. Musters ein.

<i>Muster</i>	Nr.	Feldbezeichnung	Text
	1	AU:	(Autoren, Körperschaft, Herausgeber: getrennt durch Semikolon)
		TI:	(Titel)
		SO:	(Quelle, d.h. Zeitschrift oder Internetadresse oder Ort: Verlag. Jahr)

Bitte verwenden Sie diese Tabellenstruktur unverändert inklusive der vorgegebenen Feldbezeichnungen.

Die korrekte Eingabe für unterschiedliche Literaturtypen finden Sie im folgenden Beispiel:

### Literaturliste [Institution/Firma]

Beispiel	Nr.	Feldbezeichnung	Text
<i>Zeitschriften- artikel</i>	1	AU:	Bruno MJ
		TI:	Endoscopic ultrasonography
		SO:	Endoscopy; 35 (11); 920-932 /2003/
<i>Zeitschriften- artikel</i>	2	AU:	National Guideline Clearinghouse; National Kidney Foundation
		TI:	Clinical practice guidelines for nutrition in chronic renal failure
		SO:	Am J Kidney Dis; 35 (6 Suppl 2); S1-140 /2000/
<i>Buch</i>	3	AU:	Stein J; Jauch KW (Eds)
		TI:	Praxishandbuch klinische Ernährung und Infusionstherapie
		SO:	Berlin: Springer. 2003
<i>Internet- dokument</i>	4	AU:	National Kidney Foundation
		TI:	Adult guidelines. Maintenance Dialysis. Nutritional Counseling and Follow-Up
		SO:	<a href="http://www.kidney.org/professionals/doqi/doqi/nut_a19.html">http://www.kidney.org/professionals/doqi/doqi/nut_a19.html</a>
<i>HTA-Doku- ment</i>	5	AU:	Cummins C; Marshall T; Burls A
		TI:	Percutaneous endoscopic gastrostomy (PEG) feeding in the enteral nutrition of dysphagic stroke patients
		SO:	Birmingham: WMHTAC. 2000

Tabellen - Vorlage „Literaturverzeichnis“

**Stellungnahmeverfahren zum Thema Aut idem**

Literaturliste [Hier Institution / Firma eingeben]

Nr.	Feldbezeichnung	Text
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	

**Beschluss**  
**des Gemeinsamen Bundesausschusses**  
**über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur**  
**Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):**  
**Anlage VII - Hinweise zur Austauschbarkeit von**  
**Darreichungsformen**

Vom 17. Dezember 2009

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 17. Dezember 2009 die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), zuletzt geändert am [ ] (BAnz. [ ] [ ]), beschlossen:

- I. Die Anlage VII wird um die folgenden Hinweise zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen ergänzt:

<b>Wirkstoff</b>	<b>austauschbare Darreichungsformen</b>
Tramadol	Lösung zum Einnehmen Tropfen zum Einnehmen, Lösung
Venlafaxin	Hartkapseln, retardiert Retardtabletten

- II. Die Änderungen treten am Tag nach ihrer Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Berlin, den 17. Dezember 2009

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Hess

- 2 -

**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**

Vom 17. Dezember 2009

**Inhaltsverzeichnis**

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

## 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 unverzüglich Hinweise zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen unter Berücksichtigung ihrer therapeutischen Vergleichbarkeit.

## 2. Eckpunkte der Entscheidung

Mit dem vorliegenden Stellungnahmeentwurf werden die bestehenden Hinweise zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen in Anlage VII der AM-RL ergänzt und damit aktualisiert. Die Aktualisierung 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.

Für folgende Wirkstoffe werden Gruppen austauschbarer Darreichungsformen ergänzt:

Wirkstoff	austauschbare Darreichungsformen
Tramadol	Lösung zum Einnehmen Tropfen zum Einnehmen, Lösung
Venlafaxin	Hartkapseln, retardiert Retardtabletten

## 3. Verfahrensablauf

Dem Unterausschuss „Arzneimittel“ lagen Schreiben von pharmazeutischen Unternehmen im Hinblick auf mögliche Ergänzungen der Anlage VII vor. Der Unterausschuss hat in seinen Sitzungen am 9. Juni 2009 und 6. Oktober 2009 diese Vorschläge geprüft, über eine Aktualisierung der Anlage VII AMR beraten und die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens konsentiert.

Der G-BA hat in seiner Sitzung am 17. Dezember 2009 die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Anlage VII AM-RL beschlossen.

### 3.1 Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
9. Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“	9. Juni 2009	Beratung über eine Aktualisierung der Anlage VII
13. Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“	6. Oktober 2009	Beratung über eine Aktualisierung der Anlage VII und Konsentierung des Beschlussentwurfs über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens
18. Sitzung des Plenums gemäß § 91 SGB V	17. Dezember 2009	Beschlussfassung 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 vorgeschlagen.

### 3.1 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
Deutscher Zentralverein Homöopathischer Ärzte e.V.	Am Hofgarten 5	53113 Bonn

<b>Organisation</b>	<b>Straße</b>	<b>Ort</b>
Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e.V. (BAI)	Am Gaenslehen 4 - 6	83451 Piding
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)	Ublerstraße 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 17. Dezember 2009

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Hess

## 2. Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen

Stellungnahmeberechtigte Organisation:	Eingangsdatum
Wyeth Pharma GmbH	19.02.2010
Winthrop Arzneimittel GmbH / sanofi-aventis-Gruppe	19.02.2010
Grünenthal GmbH	22.02.2010

### 3. Auswertung der Stellungnahmen

#### Stellungnahme zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen mit dem Wirkstoff Tramadol

##### Stellungnahme der Grünenthal GmbH

###### 1. Einwand:

„Tramadol-Tropfen bzw. -Lösungen werden von 25 Unternehmen angeboten. In der Zusammensetzung der verwendeten Hilfsstoffe bestehen erhebliche Unterschiede. So enthalten 8 Präparate verschiedener Hersteller nicht unerhebliche Mengen Ethanol (19,4 Volumenprozent), die restlichen Präparate enthalten kein Ethanol.

Die irrtümliche Einnahme von Alkohol muss bei bestimmten Patienten unbedingt vermieden werden. Zu den Risikogruppen gehören beispielsweise abstinenten Alkoholiker, Patienten mit Leberfunktionsstörungen oder Epileptiker. Hier muss die Einnahme auch geringer Mengen Ethanol unbedingt vermieden werden. Eine pauschale Austauschbarkeit aller flüssigen Zubereitungen von Tramadol könnte durch unbeabsichtigte Ethanol-Applikation diese Risikopatienten gefährden.

Es sollte deshalb bei der Austauschbarkeit der Darreichungsformen unterschieden werden in Ethanol-haltige und Ethanol-freie Lösungen zum Einnehmen bzw. Tropfen zum Einnehmen, Lösung.“

###### Bewertung:

Im Fall einer Unverträglichkeit oder eines Risikos durch bestimmte Hilfsstoffe liegt es in der Verantwortung des Vertragsarztes, nach seiner ärztlichen Einschätzung zu entscheiden, ob er im Einzelfall bei der Verordnung eines Arzneimittels die Ersetzung durch ein wirkstoffgleiches Fertigarzneimittel ausschließt.

###### Beschluss:

Keine Änderung

## 2. Einwand:

„Bei den handelsüblichen Tropfenpräparaten unterscheidet man grundsätzlich zwischen 2 Dosiersystemen: dem Senkrecht- oder Zentraltropfer und dem Waagrecht- bzw. Randtropfer oder Universaltropfer. Der Senkrechttropfer gewährleistet eine gleichmäßige und reproduzierbare Tropfenverteilung und wird bei den von uns hergestellten Tramaltropfen verwendet. Die Tropfflasche muss jedoch unbedingt senkrecht gehalten werden. Waagrechttropfer eignen sich nur unzureichend für eine genaue Dosierung und sind eher als Dosierhilfen denn als exakte Dosiereinrichtungen anzusehen.

Neben der Art des Tropfers unterliegt die Dosierungsgenauigkeit der tropfenförmig zu entnehmenden Lösung weiteren Einflussgrößen. Zum einen beeinflussen physikalische Parameter wie Viskosität und Oberflächenspannung der Lösung die Tropfcharakteristik, zum anderen wird diese auch durch die individuelle Handhabung bestimmt (Neigungswinkel, Klopfen auf den Flaschenboden, Schütteln während des Tropfvorgangs). Um auch diese Schwierigkeiten bei der Dosierung zu umgehen, bietet Grünenthal die großen Tropfflaschen von Tramal mit einer Dosierpumpe an. Diesem Beispiel sind einige, aber bei Weitem nicht alle Hersteller generischer Tramadol-Lösungen gefolgt, da Flaschen mit Dosierpumpe in der Herstellung teurer sind. Da für Tramadol Tropfen ein Festbetrag gilt, wird dieser Dosierungsvorteil der GKV praktisch kostenfrei zur Verfügung gestellt.

Besonders wichtig ist die Dosierpumpe für sehbehinderte Schmerzpatienten, die durch die aktive Betätigung des Pumpmechanismus eine klare Information über die entnommene Menge des Schmerzmittels Tramadol haben und nicht mehr auf fremde Hilfe beim Abmessen der Dosis angewiesen sind.

Wir dürfen in diesem Zusammenhang auf § 7 Abs. 2 Behindertengleichstellungsgesetz (BGG) verweisen, wonach ein Träger öffentlicher Gewalt behinderte Menschen nicht benachteiligen darf. Eine Benachteiligung liegt vor, wenn behinderte und nichtbehinderte Menschen ohne zwingenden Grund unterschiedlich behandelt werden und dadurch behinderte Menschen in der gleichberechtigten Teilhabe am Leben in der Gesellschaft unmittelbar oder mittelbar beeinträchtigt werden.

Sehbehinderte Schmerzpatienten würden ohne zwingenden Grund durch Umstellung von Tropfen mit Dosierpumpe auf Tropfen ohne Dosierpumpe unangemessen benachteiligt und in ihrer gleichberechtigten Teilhabe am Leben in der Gesellschaft unmittelbar beeinträchtigt.

Es sollte deshalb bei der aut idem-Gruppe auch unterschieden werden in Tropfen bzw. Lösungen mit Dosierpumpe und ohne Dosierpumpe.“

#### Bewertung:

Flaschen mit Tropfverschlüssen und Dosierpumpen bezeichnen die Art der Behältnisse, es handelt sich jedoch nicht um verschiedene Darreichungsformen. Der G-BA legt in Anlage VII Hinweise zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen fest, dies erfolgt auf Basis der Standard Terms der Europäischen Arzneibuch-Kommission. In diesem Fall werden die Bezeichnungen „Lösung zum Einnehmen“ und „Tropfen zum Einnehmen, Lösung“ verwendet.

Ist ein Behältnis für die Applikation eines Arzneimittels in bestimmten Fällen nicht anwendbar oder einem anderen vorzuziehen, liegt es in der Verantwortung des Vertragsarztes, nach seiner ärztlichen Einschätzung zu entscheiden, ob er im Einzelfall bei der Verordnung eines Arzneimittels die Ersetzung durch ein wirkstoffgleiches Fertigarzneimittel ausschließt.

Sehbehinderte Schmerzpatienten werden durch die Regelung nicht beeinträchtigt, da die Verordnungsfähigkeit von Tropfen mit Dosierpumpe weder eingeschränkt noch ausgeschlossen wird.

#### Beschluss:

Keine Änderung

## Stellungnahme zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen mit dem Wirkstoff Venlafaxin

### Stellungnahme der Wyeth Pharma GmbH

#### 3. Einwand:

„Anders als die Substanz Venlafaxin ist die Retardierung des Originalpräparats nach wie vor patentgeschützt (bis 2017). Die verzögerte Freisetzung erzielen spezielle Mikrosphären, in denen der Wirkstoff homogen verteilt ist. Die Einheiten sind von einer Gelatine kapsel umhüllt, die sich weitgehend erst im Dünndarm auflöst mit der Folge, das Venlafaxin gleichmäßig aus den Pellets abgegeben wird. Neben einer unterschiedlichen Bioäquivalenz können sich die Generika auch hinsichtlich der Galenik unterscheiden, so dass beispielsweise bei einer Retardformulierung eine schnellere Wirkstoffanflutung mit höheren Plasmakonzentrationen möglich ist.

„Zwar bieten manche Generika-Firmen Venlafaxin auch in Form dieses Multiple-unit-Systems an, dieses ist jedoch im Vergleich zum Originalpräparat leicht modifiziert. Des Weiteren gibt es Generika, bei denen eine Matrixtablette oder ein OROS-System für die verzögerte Freisetzung sorgen. Ob und inwieweit sich diese unterschiedlichen Formulierungen auf die Freisetzung auswirken, konnte während der Veranstaltung allerdings nicht geklärt werden.“<sup>1</sup>

Was Deutschland betrifft, existieren derzeit keine Studien, die nachweisen, dass ein Wechsel vom Original zum Generikum ohne negative therapeutische Auswirkungen für den Patienten bleibt.

Die Bedeutung und klinischen Implikationen der gesetzlich erlaubten Schwankungsbreiten der Bioäquivalenz von Generika im Vergleich zum Original (80-125%) sind seit langem Gegenstand kontroverser Diskussionen. Eine Übersicht über die derzeit vorliegenden Vergleichsdaten (Bioäquivalenz, Freisetzungsraten *in vitro*) der Generika vs Trevilor<sup>®</sup> retard zeigt, dass teilweise erhebliche Schwankungen in Bezug auf die relevanten Parameter bestehen. Die

---

<sup>1</sup> Wolf E (2008), Transparente Daten Mangelware, in Pharmazeutische Zeitung online, URL: <http://www.pharmazeutische-zeitung.de/index.php?id=29368>, letzter Zugriff: 06.01.2010.

Vergleichbarkeit der Generika mit Trevilor® retard und auch untereinander erscheint insgesamt fraglich. Die verfügbaren Bioäquivalenzdaten (Zusatzinformationen in der FI) zeigen Schwankungsbereiche für die maximale Plasmakonzentration (C<sub>max</sub> 87,4-115,63, Abb. 1) sowie für die freigesetzte Wirkstoffgesamtmenge (AUC 94,67-112,64, Abb. 2). Diese Schwankungsbreite verdeutlicht das Risiko für eine schlechtere Verträglichkeit oder mangelnde Wirksamkeit v.a. bei einem Wechsel untereinander.

[Abbildungen]

Da bisher keine klinischen Daten aus den Bioäquivalenzstudien von den Generikaherstellern öffentlich zur Verfügung gestellt wurden, ist ein Abgleich der Nebenwirkungsraten der in Deutschland zugelassenen Generika mit den Bioäquivalenzparametern nicht möglich. Die von Wyeth veranlassten *in vitro*-Untersuchungen zeigen allerdings Wirkstofffreisetzungsraten, die sich teilweise erheblich von denen für Trevilor® retard vorgeschriebenen Wyeth Freigabegrenzen (Spezifikation) unterscheiden. Höhere und schnellere Freisetzungsraten weisen auf eine schnellere Anflutung *in vivo* hin, was mit einer schlechteren Verträglichkeit einhergehen kann.

Die Vergleichsdaten von Trevilor® retard mit dem in Kanada zugelassenen Generikum Novo-Venlafaxin bestätigen, dass eine schnellere Anflutung sowie höhere Plasmakonzentrationen mit einer schlechteren Verträglichkeit (v.a. Übelkeit) einhergehen können. Diese Daten verdeutlichen, dass das Risiko einer schlechteren Verträglichkeit bei einer Generikasubstitution real ist.

Eine in Deutschland vom Fresenius Institut durchgeführte gesundheitsökonomische Befragung von 135 Patienten zeigte, dass 49% der befragten Patienten nach der Umstellung unter Nebenwirkungserscheinungen litten. Sogar jeder Vierte gab an, starke Nebenwirkungen zu verspüren. Bei 14% der befragten Patienten war eine Co-Medikation notwendig.<sup>2</sup>

Darüber hinaus kommen die offensichtlichen Unterschiede hinsichtlich Packung, Farbe und Form der galenischen Darreichung (unterschiedliche Tablettenformen, Pellets) hinzu. Diese offensichtlichen Unterschiede sowie eine potentiell schlechtere Verträglichkeit gefährden bei einer Substitution durch Generika insbesondere bei psychiatrischen Patienten erheblich die Compliance und damit den Therapieerfolg. Im Falle von Trevilor® retard kann dies bei gut eingestellten

---

<sup>2</sup> Neises G et al., (2009) Machen Rabattverträge krank?, in Pharm. Ztg., 154 Jahrgang.

depressiven Patienten zu Rückfällen mit entsprechenden schweren Komplikationen (Krankenhauseinweisung, Suizidalität etc.) führen.

Insbesondere bei chronischen Erkrankungen, wie z.B. Patienten mit Depression, mit einer Dauermedikation darf die Compliance nicht außer Acht gelassen werden. Ein Wechsel fördert die Unsicherheit des Patienten.

Aus diesem Grund ist es umso wichtiger, dem verschreibenden Arzt eine therapeutische Sicherheit zu bieten. Die Retardformulierungen sind nicht ohne das Risiko von Behandlungskomplikationen untereinander austauschbar.“

#### Bewertung:

Dem Einwand kann nicht gefolgt werden. Eine andere Beurteilung ergibt sich auch nicht unter dem Gesichtspunkt der Arzneimittelsicherheit. Denn diesem Aspekt wird bereits bei der Prüfung der Bioäquivalenz zweier wirkstoffgleicher Arzneimittel im Zulassungsverfahren eines Generikums Rechnung getragen. Ein generisches Medikament ist dann bioäquivalent, wenn in Bioverfügbarkeitsstudien nachgewiesen wurde, dass es diesbezüglich mit dem Originalpräparat vergleichbar ist. Dieses Verfahren garantiert, dass nicht nur der gleiche Wirkstoff verwendet wird, sondern dass generische Medikamente auch tatsächlich die gleiche Wirkung zeigen. Aus der Verkehrsfähigkeit wirkstoffgleicher Arzneimittel kann somit jedenfalls geschlossen werden, dass grundsätzlich therapeutisch relevante Unterschiede nicht bestehen.

Die genannte gesundheitsökonomische Befragung ist vom Evidenzgrad her als Nachweis für die behaupteten Unterschiede zwischen dem Originalprodukt und den Generika ungeeignet. Bei der ersten zitierten Literaturstelle handelt es sich um einen Bericht aus der Pharmazeutischen Zeitung zu einem von einem Auftragsforschungsinstitut organisierten Expertentreffen.

Zusammenfassend liegen keine Nachweise dafür vor, dass Venlafaxin Retardtabletten und Retardkapseln nicht therapeutisch vergleichbar sind. Es handelt sich bei Venlafaxin bezüglich seiner pharmakologischen Eigenschaften auch nicht um einen für die Substitution besonders kritischen Arzneistoff, was z.B. die therapeutische Breite betrifft.

Im Übrigen liegt es, wie bereits ausgeführt, in der Verantwortung des Vertragsarztes, nach seiner ärztlichen Einschätzung zu entscheiden, ob er im Einzelfall

bei der Verordnung eines Arzneimittels die Ersetzung durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel ausschließt.

Beschluss:

Keine Änderung

## **Stellungnahme der Winthrop Arzneimittel GmbH / Sanofi-Aventis Deutschland GmbH**

### **4. Einwand:**

#### Venlafaxin Winthrop® osmo Retardtabletten - eine spezielle Retardgalenik

„Venlafaxin Winthrop® osmo Retardtabletten verfügen über eine spezielle Retardgalenik, bei der über ein osmotisches System der Wirkstoff kontrolliert und gleichmäßig freigesetzt wird – bei der Einnahme von nur einer kleinen Tablette pro Tag.

Die osmo Retardtablette besteht aus einem Wirkstoffkern, der von einer semi-permeablen, wasserdurchlässigen, festen Außenschale umschlossen wird, in der sich eine kleine lasergebohrte Öffnung befindet. Wenn die osmo Retardtablette geschluckt wird, dringt im Gastrointestinal-Trakt Wasser durch die semi-permeable Membran in den Wirkstoffkern, so dass der Wirkstoff sich nach und nach langsam auflöst und aufgrund des entstandenen osmotischen Drucks durch die lasergebohrte Öffnung gleichmäßig über 24 Stunden freigesetzt wird<sup>3</sup>.“

### **Bewertung:**

Siehe auch Bewertung zu Einwand 3.

Zusammenfassend liegen keine Nachweise dafür vor, dass Venlafaxin Retardtabletten und Retardkapseln nicht therapeutisch vergleichbar sind. Auch aus der Fachinformation zu Venlafaxin Winthrop® osmo ergeben sich im Hinblick auf die Darreichungsform keine Anhaltspunkte dafür, dass eine therapeutische Vergleichbarkeit nicht gegeben ist.

Es handelt sich bei Venlafaxin bezüglich seiner pharmakologischen Eigenschaften nicht um einen für die Substitution besonders kritischen Arzneistoff, was z.B. die therapeutische Breite betrifft.

---

<sup>3</sup> Kurt H. Bauer; Karl-Heinz Frömring; Claus Führer, Lehrbuch der Pharmazeutischen Technologie: Mit einer Einführung in die Biopharmazie, S. 385-387

Beschluss:

Keine Änderung

5. Einwand:

Venlafaxin 225 mg – nur als osmo Retardtablette im Markt

„Ein weiterer Vorteil für Patienten, die hoch dosiert mit Venlafaxin therapiert werden, ist, dass neben Venlafaxin Winthrop® osmo Retardtabletten 75 mg und 150 mg auch die 225 mg Wirkstärke angeboten wird. So wird auch für hoch dosiert eingestellte Patienten eine einmal tägliche Einnahme sichergestellt. Alternativ müssen entweder zwei große Retardkapseln (75 mg + 150 mg) oder sogar drei große Retardkapseln (3 x 75 mg) gleichzeitig eingenommen werden.[...]“

Bewertung:

Nach den Regelungen in § 129 Abs. 1 Nr. 4 SGB V können wirkstoffgleiche Arzneimittel durch Apotheken nur ersetzt werden, wenn sie mit dem verordneten Arzneimittel unter anderem in der Wirkstärke identisch sind. Folglich steht der in dem Einwand dargestellte Sachverhalt nicht in Zusammenhang mit den Regelungen in Anlage VII der Arzneimittel-Richtlinie, in der der G-BA Hinweise zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen unter Berücksichtigung ihrer therapeutischen Vergleichbarkeit gibt.

Beschluss:

Keine Änderung

#### 6. Einwand:

##### Erhebliche Größenunterschiede der osmo Retardtabletten im Vergleich zu Retardkapseln

„Die Retardtabletten sind im Vergleich ausgesprochen klein.“[...]

#### Bewertung:

Es liegt kein Nachweis dafür vor, dass aufgrund von Größenunterschieden der austauschbaren Darreichungsformen eine therapeutische Vergleichbarkeit von Venlafaxin Retardtabletten und Retardkapseln nicht gegeben ist.

#### Beschluss:

Keine Änderung

#### 7. Einwand:

##### Stellungnahme der Deutschen Pharmazeutischen Gesellschaft zur Guten Substitutionspraxis

„Die Deutsche Pharmazeutische Gesellschaft hat die Antidepressiva in ihrer Leitlinie zur Guten Substitutionspraxis als kritische Arzneimittelgruppen eingestuft. Die Depression ist eine Erkrankung, bei der eine sorgfältige Einstellung des Patienten sowie die Überwachung für den Behandlungserfolg als auch für die Vermeidung oder Verringerung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen eine entscheidende Rolle spielen. Deshalb sollte – insbesondere aus Gründen der Compliance - ein häufiger Wechsel therapeutisch gleichwertiger Arzneimittel vermieden werden<sup>4</sup>.“

---

4 Leitlinie der DPhG: Gute Substitutionspraxis (GSP), [www.DPhG.de](http://www.DPhG.de)

Bewertung:

Siehe auch Bewertung zu Einwand 3.

Es liegt in der Verantwortung des Vertragsarztes, nach seiner ärztlichen Einschätzung zu entscheiden, ob er im Einzelfall bei der Verordnung eines Arzneimittels die Ersetzung durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel ausschließt.

Beschluss:

Keine Änderung