

Tragende Gründe

**zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses
über die 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 Aktua-
lisierung bereits bestehender Gruppen**

Vom 18. August 2011

Inhaltsverzeichnis

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

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 Beschluss werden neue Gruppen austauschbarer Darreichungsformen in Anlage VII der AM-RL hinzugefügt und einige bereits bestehende Hinweise ergänzt und damit aktualisiert.

Der G-BA 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 gegenwärtigen Zeitpunkt aktuellen Fassung zugrunde.

Der Unterausschuss Arzneimittel hatte in seiner Sitzung am 6. Juli 2010 die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Anlage VII beschlossen.

Aus der Auswertung der Stellungnahmen haben sich folgende Änderungen am Richtlinienentwurf ergeben:

- Die Gruppe zum Wirkstoff Fentanyl (Tabletten, Lutschtabletten, Sublingualtabletten) wird gestrichen.
- In der Gruppe zum Wirkstoff Hydromorphon (Retardtabletten, Hartkapseln retardiert) wird der Hinweis „Applikationshäufigkeit 2x täglich“ als Klammerzusatz ergänzt.
- In der Gruppe zum Wirkstoff Morphin (Hartkapseln, Brausetabletten, Filmtabletten) wird die Darreichungsform „Brausetabletten“ gestrichen.
- In der Gruppe zum Wirkstoff Morphin (Retardtabletten, Hartkapseln retardiert, Granulat mit veränderter Wirkstofffreisetzung) wird die Darreichungsform „Granulat mit veränderter Wirkstofffreisetzung“ gestrichen. Darüber hinaus wird in dieser Gruppe der Hinweis „Applikationshäufigkeit 2x täglich“ als Klammerzusatz ergänzt.

- In der Gruppe zum Wirkstoff Tamsulosin wird die Darreichungsform „Hartkapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung“ ergänzt.
- Die Gruppe zu Oxcarbazepin wird gestrichen.
- Die Gruppe zum Wirkstoff Methylphenidat (Tabletten, Hartkapseln) wird gestrichen.
- In Anlage VII werden über der Tabelle folgende einleitende Sätze aufgenommen:
 „Die nach der Liste der Standard Terms des European Directorate for the Quality of Medicines & Health Care (EDQM) bezeichneten Darreichungsformen sind nach den in dieser Anlage zusammengestellten Hinweisen im Sinne des § 129 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 SGB V i.V.m. § 4 Abs. 1 d) zweiter Spiegelstrich des Rahmenvertrags über die Arzneimittelversorgung nach § 129 Abs. 2 SGB V austauschbar.“

Weitere, in der Anlage nicht aufgeführte Bezeichnungen von Darreichungsformen sind von dieser Regelung erfasst, soweit sie den definitiven Voraussetzungen der in der Anlage aufgeführten Standard Terms entsprechen.“

Da sich im Richtlinienentwurf bezüglich der korrekten Verwendung der Standard Terms weiterer Änderungsbedarf ergeben hat, der für einige der Gruppen die Einleitung eines erneuten Stellungnahmeverfahrens erfordert, wird mit dem vorliegenden Beschluss nur ein Teil der vorgesehenen Hinweise einer Beschlussfassung zugeführt. Für die übrigen Gruppen wird der G-BA nach erfolgter Beratung einen erneuten Beschluss zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens fassen.

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 Vorschläge der Kassenseite sowie 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.

Die Auswertung der eingegangenen Stellungnahmen wurde zunächst in einer vom Unterausschuss beauftragten Arbeitsgruppe beraten. Der Unterausschuss „Arzneimittel“ hat in seinen Sitzungen am 16. Juni 2011 und 13. Juli 2011 über einen Beschlussentwurf beraten und diesen unter verfahrensrechtlicher Trennung der einem erneuten Stellungnahmeverfahren zuzuführenden Inhalte konsentiert.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 18. August 2011 die Änderung der AM-RL in Anlage VII beschlossen.

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
AG Entscheidungsgrundlagen (Thema aut idem)	1. April 2011 9. Mai 2011	Beratung über die Auswertung des Stellungnahmeverfahrens und über die Erstellung eines Beschlussentwurfs
34. Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“	16. Juni 2011	Beratung über die Auswertung des Stellungnahmeverfahrens und das weitere Vorgehen hinsichtlich der Erstellung eines Beschlussentwurfs zur Änderung der Anlage VII AM-RL
36. Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“	13. Juli 2011	Beratung und Konsentierung des Beschlussentwurfs zur Änderung der Anlage VII AM-RL
37. Sitzung des Plenums	18. August 2011	Beschlussfassung über die Änderung der Anlage VII

Berlin, den 18. August 2011

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hess