

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**

**Erneutes Stellungnahmeverfahren zur Ergänzung von Gruppen austausch-
barer Darreichungsformen und Aktualisierung bereits bestehender Grup-
pen**

Vom 10. Januar 2012

Inhaltsverzeichnis

1.	Rechtsgrundlagen	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
3.	Verfahrensablauf	5

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

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

Vor dem Hintergrund einer an den verfügbaren Fertigarzneimitteln orientierten Verwendung der Standard Terms hat sich zu diesem Richtlinienentwurf ein Änderungsbedarf ergeben, der für einen Teil der Gruppen die Einleitung eines erneuten Stellungnahmeverfahrens nach 1. Kapitel § 14 der Verfahrensordnung erfordert.

Im Ergebnis wurden bei einigen Gruppen Standard Terms gestrichen, bei einigen die Bezeichnung korrigiert und fehlende Standard Terms ergänzt.

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.

Nach den gesetzlichen Regelungen in § 129 Abs. 1 SGB V sind Arzneimittel austauschbar, wenn sie neben anderen Kriterien wie identischer Wirkstärke und Packungsgröße die gleiche oder eine austauschbare Darreichungsform aufweisen. Näheres wird nach § 129 Abs. 2 SGB V im Rahmenvertrag zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisation der Apotheker geregelt. Im geltenden Rahmenvertrag i.d.F. vom 1. Februar 2011 ist unter § 4 Abs. 1 d) festgelegt, dass Darreichungsformen mit identischer Bezeichnung in der Großen Deutschen Spezialitätentaxe (Lauer-Taxe) gleich, Darreichungsformen nach den Hinweisen des G-BA nach § 129 Abs. 1a SGB V austauschbar sind. Daraus folgt, dass Darreichungsformen, die zwar den gleichen Standard Term nach den Zulassungsunterlagen, jedoch auf Basis der Meldungen der pharmazeutischen Unternehmen an die Informationsstelle für Arzneispeziali-

täten (IFA GmbH) dennoch unterschiedliche Bezeichnungen in der Lauer-Taxe aufweisen, nach dem Kriterium der gleichen Darreichungsform nicht austauschbar sind.

Nach erneuter Prüfung des Richtlinienentwurfes unter Berücksichtigung der eingegangenen Stellungnahmen wird festgestellt, dass bei einem großen Teil der vorgesehenen Gruppen von den Standard Terms abweichende Bezeichnungen der Darreichungsformen in der Lauer-Taxe vorhanden sind. Der G-BA hat daher mit Beschluss vom 18. August 2011 eine einführende Regelung aufgenommen, wonach weitere, in der Anlage nicht aufgeführte Bezeichnungen von Darreichungsformen von den Hinweisen zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen in Anlage VII erfasst sind, soweit sie den definitorischen Voraussetzungen der in der Anlage aufgeführten Standard Terms entsprechen. Diese Regelung stellt klar, dass Fertigarzneimittel mit dem aufgeführten Wirkstoff und diesem zugeordneten Standard Term der Austauschbarkeit unterliegen, auch wenn sie mit unterschiedlichen Bezeichnungen der Darreichungsform in der Lauer-Taxe geführt werden.

Gleiches gilt für in der Lauer-Taxe nicht mit der identischen Bezeichnung geführte Darreichungsformen, die alle dem selben Standard Term zuzuordnen sind und unter Berücksichtigung ihrer therapeutischen Vergleichbarkeit austauschbar sind. Unter Berücksichtigung des durch den Rahmenvertrag konkretisierten Bedeutungsgehaltes der gleichen Darreichungsformen, handelt es sich hierbei um Darreichungsformen deren betreffend der Gemeinsame Bundesausschuss Hinweise zur Austauschbarkeit gibt. Um die Austauschbarkeit auch bei den im Beschlussentwurf vom 6. Juli 2010 vorgesehenen Gruppen zu gewährleisten, bei denen alle am Markt verfügbaren Darreichungsformen nur einem Standard Term zuzuordnen sind, werden diese Gruppen daher mit nur einem Standard Term gebildet. Alle weiteren Bezeichnungen, die definitorisch diesem Standard Term zuzuordnen sind, sind von der Austauschbarkeit umfasst.

Die Hinweise zu folgenden Wirkstoffen werden mit diesem Beschluss erneut zur Stellungnahme gegeben:

- Acetylcystein (Anpassung an die Standard Terms verfügbarer Fertigarzneimittel)

- Azithromycin (Anpassung an den Standard Term verfügbarer Fertigarzneimittel, Gruppe mit nur einem Standard Term)
- Calciumcarbonat + Colecalciferol (Anpassung an die Standard Terms verfügbarer Fertigarzneimittel)
- Carbamazepin (Anpassung an den Standard Term verfügbarer Fertigarzneimittel, Gruppe mit nur einem Standard Term)
- Cefaclor (Anpassung an die Standard Terms verfügbarer Fertigarzneimittel)
- Cefixim (Anpassung an die Standard Terms verfügbarer Fertigarzneimittel)
- Cefpodoxim (Anpassung an die Standard Terms verfügbarer Fertigarzneimittel)
- Cefuroxim (Anpassung an die Standard Terms verfügbarer Fertigarzneimittel)
- Clarithromycin (Anpassung an den Standard Term verfügbarer Fertigarzneimittel, Gruppe mit nur einem Standard Term)
- Codein (Bildung einer Gruppe mit der Darreichungsform „Tropfen zum Einnehmen, Lösung“, da Fertigarzneimitteln mit diesem Standard Term verfügbar sind, die aufgrund gleicher Wirkstoffkonzentration je Tropfen vom G-BA als austauschbar bewertet werden.)
- Diclofenac (Anpassung an die Standard Terms verfügbarer Fertigarzneimittel;
flüssige Formen: Gruppe mit nur einem Standard Term;
feste schnell freisetzende Formen: Neufassung der bereits bestehenden Gruppe mit Anpassung an die Standard Terms und Ergänzung von Darreichungsformen)
- Eisen(II)sulfat (Anpassung an die Standard Terms verfügbarer Fertigarzneimittel)
- Lansoprazol (Anpassung an den Standard Term verfügbarer Fertigarzneimittel, Gruppe mit nur einem Standard Term)

- Methylphenidat (Anpassung an den Standard Term verfügbarer Fertigarzneimittel, Gruppe mit nur einem Standard Term)
- Sulfamethoxazol + Trimethoprim (Anpassung an den Standard Term verfügbarer Fertigarzneimittel, Gruppe mit nur einem Standard Term)
- Valproinsäure (Anpassung an die Standard Terms verfügbarer Fertigarzneimittel, in der Gruppe der Retardformen wird das Granulat mit veränderter Wirkstofffreisetzung gestrichen)

Folgende im ersten Stellungnahmeverfahren vorgesehene Gruppen wurden gestrichen, da die verfügbaren Fertigarzneimittel nach den gesetzlichen Regelungen gemäß § 129 Abs. 1 SGB V nicht austauschbar sind.

- Eisen(II)sulfat (Retardformen)
- Fluconazol
- Furosemid
- Morphin (Tropfen, Lösung)

3. Verfahrensablauf

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

Zur Auswertung des Stellungnahmeverfahrens hat der Unterausschuss eine Arbeitsgruppe beauftragt, die sich aus den von den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer benannten Mitgliedern, der vom GKV-Spitzenverband benannten Mitglieder sowie Vertreter(innen) der Patientenorganisationen zusammensetzt. In den Sitzungen der AG am 1. April 2011 und 27. Mai 2011 wurde die Auswertung der Stellungnahmen sowie die Erstellung des Beschlussentwurfes beraten.

Der Unterausschuss „Arzneimittel“ hat in seiner Sitzung am 16. Juni 2011 über das weitere Vorgehen beraten und der Einleitung eines erneuten

Stellungnahmeverfahrens für einen Teil der Gruppen zugestimmt.

In der Sitzung am 10. Januar 2012 wurde der Beschlussentwurf zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens 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
22. Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“	6. Juli 2010	Beschluss über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der AM-RL in Anlage VII
Sitzung der Arbeitsgruppe „Entscheidungsgrundlagen“ (Thema aut idem)	1. April 2011 27. Mai 2011	Beratung über die Auswertung der Stellungnahmen und über die Erstellung eines Beschlussentwurfes
34. Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“	16. Juni 2011	Beratung über die Auswertung der Stellungnahmen sowie das weitere Vorgehen hinsichtlich der Einleitung eines erneuten Stellungnahmeverfahrens
36. Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“	13. Juli 2011	Beratung der Beschlussvorlage zur Einleitung des erneuten Stellungnahmeverfahrens
Sitzung der Arbeitsgruppe „Entscheidungsgrundlagen“ (Thema Aut idem)	14. November 2011	Beratung der Beschlussvorlage zur Einleitung des erneuten Stellungnahmeverfahrens
47. Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“	10. Januar 2012	Beratung, Konsentierung und Beschlussfassung zur Einleitung des erneuten Stellungnahmeverfahrens hinsichtlich der Ergänzung der Anlage VII AM-RL

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 Stel-

lungnahme 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.

3.1 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
Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e.V. (BAI)	EurimPark 8	83416 Saaldorf-Surheim
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)	Uwierstraße 73	53173 Bonn
Deutscher Generikaverband e.V.	Saarbrücker Str. 7	10405 Berlin
Gesellschaft für Phytotherapie e.V.	Postfach 10 08 88	18055 Rostock
Pro Generika e.V.	Unter den Linden 32 - 34	10117 Berlin

Organisation	Straße	Ort
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 10. Januar 2012

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hess