

# Tragende Gründe



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

## **zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage VII - Hinweise zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen (aut idem) gemäß § 129 Abs. 1a SGB: Ergänzung einer neuen Gruppe austauschbarer Darreichungsformen mit dem Wirkstoff Exemestan**

Vom 21. Juni 2012

### Inhalt

<b>1. Rechtsgrundlage .....</b>	<b>2</b>
<b>2. Eckpunkte der Entscheidung .....</b>	<b>2</b>
<b>3. Verfahrensablauf .....</b>	<b>2</b>
<b>3.1 Zeitlicher Beratungsverlauf .....</b>	<b>3</b>
<b>4. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens .....</b>	<b>4</b>
<b>4.1 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens .....</b>	<b>6</b>
<b>4.2 Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen.....</b>	<b>15</b>

## 1. Rechtsgrundlage

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

## 2. Eckpunkte der Entscheidung

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

Die Hinweise zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen in Anlage VII der AM-RL werden um den Wirkstoff Exemestan ergänzt. Der Unterausschuss „Arzneimittel“ ist auf Basis der ihm vorliegenden Unterlagen wie den entsprechenden Fachinformationen zu der Auffassung gekommen, dass die im Beschluss genannten Darreichungsformen therapeutisch vergleichbar und damit austauschbar sind.

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 10. Januar 2012 die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Anlage VII beschlossen.

Es sind keine Stellungnahmen eingegangen.

In Anlage VII wird entsprechend der alphabetischen Reihenfolge folgender Hinweis zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen eingefügt:

<b>Wirkstoff</b>	<b>Wirkstoffbasen im Verhältnis</b>	<b>austauschbare Darreichungsformen</b>
„Exemestan		Filmtabletten überzogene Tabletten“

## 3. Verfahrensablauf

Zur Vorbereitung der Beschlussempfehlung zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens hat eine vom Unterausschuss „Arzneimittel“ beauftragte Arbeitsgruppe beraten, die sich aus den von den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer benannten Mitgliedern, der vom GKV-Spitzenverband benannten Mitglieder sowie Vertreter(innen) der Patientenorganisationen zusammensetzt.

Der Unterausschuss „Arzneimittel“ hat in seiner Sitzung am 14. November 2011 über die Ergänzung der Anlage VII beraten. Dem Unterausschuss lag ein Vorschlag des GKV-Spitzenverbandes hinsichtlich einer Ergänzung der Anlage VII um den Wirkstoff Exemestan vor.

Der Beschlussentwurf zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens wurde im Unterausschuss „Arzneimittel“ in seiner Sitzung am 10. Januar 2012 konsentiert. Der Unterausschuss hat nach § 10 Abs. 1, Kapitel 1 der Verfahrensordnung des G-BA die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Es sind keine Stellungnahmen eingegangen. Demzufolge war eine mündliche Anhörung nach § 91 Abs. 9 S. 1 SGB V i. V. m. 1. Kapitel § 12 Abs. 1 Verfo des G-BA nicht durchzuführen. Insofern stellen die vorliegenden Tragenden Gründe den aktuellen Stand der zusammenfassenden Dokumentation dar.

Der Unterausschuss „Arzneimittel“ hat in seiner Sitzung am 8. Mai 2012 den Beschlussentwurf zur Änderung Anlage VII ohne weitere Änderungen konsentiert.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 20. Juni 2012 die Änderung der AM-RL in Anlage VII beschlossen.

### 3.1 Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
Sitzung der AG „Entscheidungsgrundlagen“, Thema aut idem	14. November 2011	Beratung über einen Vorschlag der Kassenseite zur Ergänzung der Anlage VII um den Wirkstoff Exemestan
47. Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“	10. Januar 2012	Beschluss über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der AM-RL in Anlage VII
55. Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“	8. Mai 2012	Beratung und Konsentierung des Beschlussentwurfs zur Änderung der Anlage VII der AM-RL
51. Sitzung des Plenums	21. Juni 2012	Beschlussfassung über die Änderung der Anlage VII der AM-RL

Berlin, den 21. Juni 2012

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Hess

#### 4. 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:

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 Arzneimittelhersteller e.V. (BAH)	Ubierstraße 73	53173 Bonn
Deutscher Generikaverband e.V.	Kurfürstendamm 190 - 192	10707 Berlin
Gesellschaft für Phytotherapie e.V.	Postfach 10 08 88	18055 Rostock
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 wurde die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens im Bundesanzeiger bekanntgemacht (BAnz. Nr. 19 (S. 411) vom 02.02.2012).

**Bekanntmachung** [1360 A]  
**des Gemeinsamen Bundesausschusses**  
**gemäß § 91 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch**  
**(SGB V)**

**Vom 10. Januar 2012**

Der Unterausschuss „Arzneimittel“ des Gemeinsamen Bundesausschusses hat am 10. Januar 2012 beschlossen, folgende Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie einzuleiten:

1. Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage VII (aut idem):  
Erneutes Stellungnahmeverfahren zur Ergänzung von Gruppen austauschbarer Darreichungsformen und Aktualisierung bestehender Gruppen
2. Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage VII (aut idem):  
Ergänzung einer neuen Gruppe austauschbarer Darreichungsformen mit dem Wirkstoff Exemestan

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 Unternehmen, 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 31. Januar 2012 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 sowie Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis sind in elektronischer Form (z. B. per CD/DVD oder per E-Mail) als Word-Datei bzw. die Literatur als PDF-Dateien bis zum

1. März 2012

zu richten an:

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Abteilung Arzneimittel  
Wegelystraße 8  
10623 Berlin

E-Mail zur Anlage VII: aut-idem@g-ba.de

Betroffene pharmazeutische Unternehmen, die nicht Mitglieder der oben genannten Verbände sind, erhalten die Entwürfe 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 10. Januar 2012

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende  
H e s s

## 4.1 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

gemäß § 91 SGB V  
Unterausschuss  
"Arzneimittel"

**Besuchsadresse:**  
Wegelystraße 8  
10623 Berlin

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

**Telefon:**  
030 275838210

**Telefax:**  
030 275838205

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

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

**Unser Zeichen:**  
hn/uh

**Datum:**  
31. Januar 2012

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

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

**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 Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung am 10. Januar 2012 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Ergänzung der Anlage VII einzuleiten:

- **„Ergänzung einer neuen Gruppe austauschbarer Darreichungsformen mit dem Wirkstoff Exemestan“**

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

**1. März 2012**

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 eines standardisierten und vollständigen Literatur- bzw. Anlagenverzeichnisses 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- Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung, Köln



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

Ihre Stellungnahme einschließlich Literatur sowie Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis richten Sie bitte in elektronischer Form (z. B. per CD/DVD oder per E-Mail) 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

**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 einer neuen Gruppe austauschbarer Darreichungs-**  
**formen mit dem Wirkstoff Exemestan**

Vom 10. Januar 2012

Der Unterausschuss „Arzneimittel“ hat in seiner Sitzung am 10. Januar 2012 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 entsprechend der alphabetischen Reihenfolge um den folgenden Hinweis zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen ergänzt:

<b>Wirkstoff</b>	<b>Wirkstoffbasen im Verhältnis</b>	<b>austauschbare Darreichungsformen</b>
„Exemestan		Filmtabletten überzogene Tabletten“



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

Berlin, den 10. Januar 2012

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Hess

**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 einer neuen Gruppe austauschbarer Darreichungsformen mit**  
**dem Wirkstoff Exemestan**

Vom 10. Januar 2012

**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 Satz 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 Hinweise zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen in Anlage VII der AM-RL werden um den Wirkstoff Exemestan ergänzt. Der Unterausschuss „Arzneimittel“ ist auf Basis der ihm vorliegenden Unterlagen wie den entsprechenden Fachinformationen zu der Auffassung gekommen, dass die im Beschluss genannten Gruppen austauschbarer Darreichungsformen therapeutisch vergleichbar sind.

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.

Die Anlage VII wird entsprechend der alphabetischen Reihenfolge um den folgenden Hinweis zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen ergänzt:

Wirkstoff	Wirkstoffbasen im Verhältnis	austauschbare Darreichungsformen
Exemestan		Filmtabletten überzogene Tabletten

## 3. Verfahrensablauf

Zur Vorbereitung der Beschlussempfehlung zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens hat eine vom Unterausschuss „Arzneimittel“ beauftragte Arbeitsgrup-

pe beraten, die sich aus den von den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer benannten Mitgliedern, der vom GKV-Spitzenverband benannten Mitglieder sowie Vertreter(innen) der Patientenorganisationen zusammensetzt.

Der Beschlussentwurf zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens wurde im Unterausschuss „Arzneimittel“ in seiner Sitzung am 10. Januar 2012 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
Sitzung der AG „Entscheidungsgrundlagen“, Thema aut idem	14. November 2011	Beratung über einen Vorschlag der Kassenseite zur Ergänzung der Anlage VII um den Wirkstoff Exemestan
47. Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“	10. Januar 2012	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
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 Arzneimittelhersteller e.V. (BAH)	Ubiestraße 73	53173 Bonn
Deutscher Generikaverband e.V.	Kurfürstendamm 190 - 192	10707 Berlin
Gesellschaft für Phytotherapie e.V.	Postfach 10 08 88	18055 Rostock
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 10. Januar 2012

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Hess

## **4.2 Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen**

Es sind keine Stellungnahmen eingegangen.