

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 einer neuen Gruppe austauschbarer Darreichungsformen mit dem
Wirkstoff Olanzapin

Vom 19. April 2012

Inhaltsverzeichnis

| | | |
|-----------|--|-----------|
| A. | Tragende Gründe und Beschluss | 3 |
| 1. | Rechtsgrundlage | 3 |
| 2. | Eckpunkte der Entscheidung | 3 |
| 3. | Verfahrensablauf | 3 |
| 4. | Beschluss | 6 |
| 5. | Anhang | 8 |
| 5.1 | Prüfung nach § 94 Abs. 1 SGB V | 8 |
| 5.2 | Veröffentlichung im Bundesanzeiger | 9 |
| B. | Bewertungsverfahren | 10 |
| 1. | Bewertungsgrundlagen | 10 |
| 2. | Bewertungsentscheidung und Umsetzung | 10 |
| C. | Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens | 11 |
| 1. | Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens | 14 |
| 1.1 | Schriftliches Stellungnahmeverfahren | 14 |
| 1.2 | Mündliche Stellungnahme (Einladung) | 23 |
| 2. | Übersicht der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen | 25 |
| 3. | Übersicht der Anmeldungen zur mündlichen Anhörung | 25 |
| 4. | Auswertung der Stellungnahmen (mündlich und schriftlich) | 26 |

| | | |
|-----|--|----|
| 4.1 | Stellungnahme der Lilly Deutschland GmbH | 26 |
| 5. | Protokoll der mündlichen Anhörung | 31 |

A. Tragende Gründe und Beschluss

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 um eine Gruppe mit dem Wirkstoff Olanzapin ergänzt und damit aktualisiert.

Der Unterausschuss „Arzneimittel“ ist auf Basis der ihm vorliegenden Unterlagen wie den entsprechenden Fachinformationen sowie der Auswertung der eingegangenen schriftlichen Stellungnahme und der mündlichen Anhörung zu der Auffassung gelangt, dass die Darreichungsformen Filmtabletten, Schmelztabletten, Tabletten und überzogene Tabletten mit dem Wirkstoff Olanzapin 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.

Der Unterausschuss Arzneimittel hatte in seiner Sitzung am 12. Oktober 2011 die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Anlage VII beschlossen.

Aus der Auswertung der eingegangenen schriftlichen Stellungnahme sowie der durchgeführten mündlichen Anhörung haben sich keine Änderungen ergeben.

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 12. Oktober 2011 über die Ergänzung der Anlage VII beraten. Dem Unterausschuss lagen dazu unter anderem Schreiben von pharmazeutischen Unternehmen vor.

Der Beschlussentwurf zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens wurde im Unterausschuss „Arzneimittel“ in seiner Sitzung am 12. Oktober 2011 konsentiert. Der Unterausschuss hat nach § 10 Abs. 1, Kapitel 1 der Verfahrensordnung des G-BA die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Es ist eine schriftliche Stellungnahme eingegangen. Der pharmazeutische Unternehmer wurde mit Schreiben vom 16. Februar 2012 zu einer mündlichen Anhörung gemäß § 91 Abs. 9 SGB V i.V.m. 1. Kapitel § 12 Verfahrensordnung des G-BA eingeladen, die am 5. März 2012 stattfand.

Der Unterausschuss „Arzneimittel“ hat in seiner Sitzung am 3. April 2012 den Beschlussentwurf zur Änderung Anlage VII konsentiert.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 19. April 2012 die Änderung der AM-RL in Anlage VII beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

| Sitzung | Datum | Beratungsgegenstand |
|--|------------------|--|
| Sitzung der AG „Entscheidungsgrundlagen, aut idem“ | 27. Mai 2011 | Beratung über ein Schreiben eines pharmazeutischen Unternehmers hinsichtlich einer Ergänzung der Anlage VII um den Wirkstoff Olanzapin |
| 42. Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“ | 12. Oktober 2011 | Beschluss über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der AM-RL in Anlage VII |
| 49. Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“ | 6. Februar 2012 | Beratung über die Auswertung der schriftlichen Stellungnahme |
| 51. Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“ | 5. März 2012 | Durchführung der mündlichen Anhörung |
| 53. Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“ | 3. April 2012 | Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage |
| 47. Sitzung des Plenums | 19. April 2012 | Beschlussfassung über die Änderung der Anlage VII der AM-RL |

Berlin, den 19. April 2012

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hess

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage VII – Hinweise zur Austausch- barkeit von Darreichungsformen (aut idem) ge- mäß § 129 Absatz 1a SGB V Ergänzung einer neuen Gruppe austauschbarer Darreichungsformen mit dem Wirkstoff Olanza- pin

Vom 19. April 2012

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 19. April 2012 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 7. Juni 2012 (BAnz. AT 27.06.2012 B3), wie folgt zu ändern:

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

| Wirkstoff | Wirkstoffbasen im Verhältnis | austauschbare Darreichungsformen |
|------------------|---|---|
| „Olanzapin | | Filmtabletten Schmelztabletten Tabletten überzogene Tabletten“ |

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

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf der Internetseite des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 19. April 2012

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hess

5. Anhang

5.1 Prüfung nach § 94 Abs. 1 SGB V

25/06/2012 09:25 030184413788

BMG REFERAT 213

S. 01/01



Bundesministerium
für Gesundheit

Bundesministerium für Gesundheit, 11055 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss
Wegelystraße 8
10623 Berlin

Vorab per Fax: 030 – 275838105

REFERAT 213
BEARBEITET VON Adina Wiebe
HAUSANSCHRIFT Friedrichstraße 108, 10117 Berlin
POSTANSCHRIFT 11055 Berlin
TEL +49 (0)30 18 441-4242
FAX +49 (0)30 18 441-3788
E-MAIL 213@bmg.bund.de
INTERNET www.bundesgesundheitsministerium.de

Berlin, 26. Juni 2012
AZ 213 - 21432 - 01

**Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses gem. § 91 SGB V vom
19. April 2012**

**hier: Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:
Anlage VII – Hinweise zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen (aut idem)
gemäß § 129 Abs. 1a SGB V
Ergänzung einer neuen Gruppe austauschbarer Darreichungsformen mit dem
Wirkstoff Olanzapin**

Sehr geehrte Damen und Herren,

der von Ihnen gemäß § 94 SGB V vorgelegte o.a. Beschluss vom 19. April 2012 über eine
Änderung der Arzneimittel-Richtlinie wird nicht beanstandet.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

Dr. Tautz

U-Bahn U 6: Oranienburger Tor
S-Bahn S1, S2, S3, S7: Friedrichstraße
Straßenbahn M 1

5.2 Veröffentlichung im Bundesanzeiger



Bundesanzeiger

Herausgegeben vom
Bundesministerium der Justiz
www.bundesanzeiger.de

Bekanntmachung

Veröffentlicht am Mittwoch, 11. Juli 2012
BANz AT 11.07.2012 B1
Seite 1 von 1

Bundesministerium für Gesundheit

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

Vom 19. April 2012

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 19. April 2012 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 7. Juni 2012 (BANz AT 27.06.2012 B3), wie folgt zu ändern:

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

I.

| Wirkstoff | Wirkstoffbasen im Verhältnis | austauschbare Darreichungsformen |
|------------|------------------------------|---|
| „Olanzapin | | Filmtabletten Schmelztabletten Tabletten überzogene Tabletten“ |

II.

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

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf der Internetseite des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 19. April 2012

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.

Hinsichtlich einer Ergänzung der Anlage VII um eine Gruppe mit dem Wirkstoff Olanzapin lagen unter anderem Schreiben pharmazeutischer Unternehmen vor.

2. Bewertungsentscheidung und Umsetzung

Der Unterausschuss „Arzneimittel“ ist auf Basis der ihm vorliegenden Unterlagen wie den entsprechenden Fachinformationen sowie der Auswertung der eingegangenen schriftlichen Stellungnahme und der mündlichen Anhörung zu der Auffassung gelangt, dass die Darreichungsformen Filmtabletten, Schmelztabletten, Tabletten und überzogene Tabletten mit dem Wirkstoff Olanzapin 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.

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 Ärztesellschaften 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) | Uwierstraße 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. 169 (S. 3964) vom 10.11.2011).

[1261 A]

**Bekanntmachung
des Gemeinsamen Bundesausschusses
gemäß § 91 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch
(SGB V)**

Vom 12. Oktober 2011

Der Unterausschuss „Arzneimittel“ des Gemeinsamen Bundesausschusses hat am 12. Oktober 2011 beschlossen, ein Stimmverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie einzuleiten:

Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage VII (aut idem): Ergänzung einer neuen Gruppe austauschbarer Darreichungsformen mit dem Wirkstoff Olanzapin.

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 8. November 2011 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-Datei bis zum

8. Dezember 2011

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 eingesehen werden.

Berlin, den 12. Oktober 2011

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende
H e s s

Nach § 91 Abs. 9 SGB V ist jedem, der berechtigt ist, zu einem Beschluss des G-BA Stellung zu nehmen und eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben.

Der teilnahmeberechtigte pharmazeutische Unternehmer wurde mit Schreiben vom 16. Februar 2012 zur mündlichen Anhörung eingeladen. Die Anhörung wurde am 5. März 2012 durchgeführt.

1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

1.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 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 275838210

Telefax:
030 275838205

E-Mail:
arzneimittel@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
hn/uh

Datum:
8. November 2011

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 12. Oktober 2011 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Ergänzung der Anlage VII einzuleiten:

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

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

8. Dezember 2011

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

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 Olanzapin

Vom 12. Oktober 2011

Der Unterausschuss „Arzneimittel“ hat in seiner Sitzung am 12. Oktober 2011 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:

| Wirkstoff | Wirkstoffbasen im Verhältnis | austauschbare Darreichungsformen |
|-----------|------------------------------|--|
| Olanzapin | | Filmtabletten Schmelztabletten Tabletten überzogene Tabletten |

- 1 -

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

Berlin, den 12. Oktober 2011

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 Olanzapin

Vom 12. Oktober 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 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 Olanzapin 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 |
|------------------|-------------------------------------|--|
| Olanzapin | | Filmtabletten Schmelztabletten Tabletten 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 12. Oktober 2011 über die Ergänzung der Anlage VII beraten. Dem Unterausschuss lagen dazu unter anderem Schreiben von pharmazeutischen Unternehmen vor.

Der Beschlussentwurf zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens wurde im Unterausschuss „Arzneimittel“ in seiner Sitzung am 12. Oktober 2011 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, aut idem“ | 27. Mai 2011 | Beratung über ein Schreiben eines pharmazeutischen Unternehmers hinsichtlich einer Ergänzung der Anlage VII um den Wirkstoff Olanzapin |
| 42. Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“ | 12. Oktober 2011 | 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 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.

3.2 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 Ärztesgesellschaften 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) | Ublerstraße 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 |

| Organisation | Straße | Ort |
|--|--|--------------|
| 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 12. Oktober 2011

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hess

1.2 Mündliche Stellungnahme (Einladung)



Gemeinsamer Bundesausschuss

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

Lilly Deutschland GmbH
Niederlassung Bad Homburg
Werner-Reimers-Straße 2-4
61352 Bad Homburg

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:
aut-idem@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
hn

Datum:
16. Februar 2012

Sachverständigen-Anhörung gemäß § 91 Abs. 9 S. 1 SGB V zur Änderung der Anlage VII der Arzneimittel-Richtlinie (Austauschbarkeit von Darreichungsformen)

Sehr geehrte Damen und Herren,

nach § 91 Abs. 9 S.1 SGB V i.V.m. 1. Kapitel § 12 Verfahrensordnung des G-BA ist vor einer Entscheidung des G-BA über eine Änderung der AM-RL jedem, der berechtigt ist, zu einem Beschluss des G-BA Stellung zu nehmen und eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben.

Der Vorsitzende des zuständigen Unterausschusses „Arzneimittel“ hat demzufolge zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in Anlage VII bezüglich der

- Ergänzung einer neuen Gruppe mit dem Wirkstoff Olanzapin

eine mündliche Anhörung anberaumt.

Die Anhörung findet statt

**am 5. März 2012
um 11:00 Uhr
im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses
Wegelystraße 8
10623 Berlin**

Zu dieser Anhörung laden wir Sie hiermit herzlich ein. An der Anhörung können höchstens zwei Sachverständige der nach § 92 Abs. 3a SGB V Anhörungsberechtigten teilnehmen. Bitte teilen Sie uns bis zum **27. Februar 2012** per E-Mail (aut-idem@g-ba.de) mit, ob Sie an der mündlichen Anhörung teilnehmen werden und benennen Sie in dem Fall bitte auch die teilnehmenden Personen.

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



Die mündliche Anhörung dient in erster Linie dazu, die sich aus der schriftlichen Stellungnahme ergebenden Fragen zu klären und neuere Erkenntnisse, die sich zeitlich nach Abschluss des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens ergeben haben, einzubringen. Powerpoint-Präsentationen sind jedoch leider nicht möglich.

Eine Wegbeschreibung zum Gemeinsamen Bundesausschuss ist als Anlage beigefügt.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

i. A. Birgit Hein
Referentin

2. Übersicht der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen

| Organisation | Eingangsdatum |
|------------------------|---------------|
| Lilly Deutschland GmbH | 02.11.2011 |

3. Übersicht der Anmeldungen zur mündlichen Anhörung

| Organisation | Teilnehmer/innen |
|------------------------|--|
| Lilly Deutschland GmbH | Frau Dr. Susanne Kraemer Herr Matthias Lieb |

4. Auswertung der Stellungnahmen (mündlich und schriftlich)

4.1 Stellungnahme der Lilly Deutschland GmbH

Austauschbarkeit von Schmelztabletten mit dem Wirkstoff Olanzapin

1. Einwand:

Pharmakologie - Bioverfügbarkeit

"Olanzapin Schmelztabletten sind mit Olanzapin Filmtabletten - bei einer bzgl. Geschwindigkeit und Menge vergleichbaren Resorption - bioäquivalent." [vgl. Fachinformation Zyprexa Velotab; 4.2. Dosierung]

Diese Darstellung aus der Fachinformation ist richtig, dennoch werden nach der Einnahme einer Schmelztablette innerhalb der ersten 3 Stunden rascher höhere Plasmakonzentrationen erreicht, als dies bei Einnahme einer überzogenen Tablette Zyprexa der Fall ist [1].

Da dieser Unterschied in Akutsituationen relevant sein kann, haben sich Schmelztabletten über Jahre in der praktischen Behandlung von akut kranken schizophrenen Patienten durch die schnellere Verfügbarkeit von Olanzapin bewährt. Besonders von Vorteil ist hierbei, dass die Tablette sich im Kontakt mit Speichel rasch auflöst und ein Ausspucken oder Verstecken in der Wangentasche kaum möglich ist.

Bewertung:

In der Fachinformation zu Olanzapin Schmelztabletten (Zyprexa Velotab) finden sich folgende Informationen:

„Olanzapin Schmelztabletten sind mit Olanzapin Filmtabletten – bei einer bzgl. Geschwindigkeit und Menge vergleichbaren Resorption – bioäquivalent. Dosierung und Häufigkeit der Einnahme bleiben im Vergleich zu Olanzapin Filmtabletten unverändert. Olanzapin Schmelztabletten können als Alternative zu Olanzapin Filmtabletten angewendet werden.“

Zitat 1: Bergstrom RF, Mitchell M, Witcher J, Houston JP, Taylor CC, Liu-Seifert H, Jones B. Rapid Onset of Absorption with Olanzapine Orally Disintegrating Tablets. Poster at the 157th Annual Meeting of the American Psychiatric Association; May 1-6, 2004; New York, NY

Es handelt sich um ein Poster-Abstract, welches für die Bewertung der therapeutischen Vergleichbarkeit von Olanzapin Schmelztabletten und Filmtabletten nicht ausreichend ist.

Im Übrigen kommen jedoch bereits die Autoren selbst zu der Schlussfolgerung, dass Studien an Patientenpopulationen erforderlich sind, um die Ergebnisse zu verifizieren.

Maßgeblich für die Bewertung des G-BA hinsichtlich der Frage der therapeutischen Vergleichbarkeit von unterschiedlichen Darreichungsformen mit dem Wirkstoff Olanzapin sind die Angaben in den Fachinformationen. Da nach diesen Angaben Bioäquivalenz zwischen Olanzapin Schmelztabletten und Filmtabletten besteht, werden sie als therapeutisch vergleichbar und damit als austauschbar eingestuft.

Es liegen keine Belege dafür vor, dass therapeutisch relevante Unterschiede zwischen Olanzapin Schmelztabletten und Filmtabletten bestehen, die sich insbesondere auf die Akutbehandlung einer Schizophrenie auswirken könnten.

Auch aus der mündlichen Anhörung ergibt sich keine andere Bewertung. In der Anhörung wurde vorgetragen, dass zwischen den Filmtabletten und Schmelztabletten keine Wirksamkeitsunterschiede bestehen.

Beschluss:

Keine Änderung

2. Einwand:

Anwendung von Olanzapin Schmelztabletten bei agitierten Patienten

Agitiertheit kommt bei Patienten mit einer akuten schizophrenen Psychose oder einer akuten bipolaren Erkrankung nicht selten vor. Dies stellt sowohl Ärzte- wie auch Pflegekräfte vor enorme Herausforderungen und belastet die Patienten erheblich. Gerade in diesen Stresssituationen haben Olanzapin Schmelztabletten ihre besondere Berechtigung als Notfallmedikation und führen durch ihre einfache Applikationsform die das Ausspucken des Medikaments erschwert, zu einer Entlastung des medizinischen Personals [2]. Darüber hinaus ist eine raschere Milderung der Symptomatik auch von Vorteil für die betroffenen Patienten [3].

Bewertung:

Es liegen keine Belege dafür vor, dass therapeutisch relevante Unterschiede zwischen Olanzapin Schmelztabletten und Filmtabletten bestehen, die sich insbesondere auf die Akutbehandlung einer Schizophrenie auswirken könnten.

Im Übrigen 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 Arzneimittel ausschließt.

Zitat 2: Hori H, Ueda N, Yoshimura R, Yamamoto H, Wani K, Etoh Y, Haraga K, Kitahara J, Nakamura J. Olanzapine orally disintegrated tablets (Zyprexa Zydis®) rapidly improve excitement components in the acute phase of first-episode schizophrenic patients: An open-label prospective study. The World Journal of Biological Psychiatry, 2009; 10(4): 741-745

Es handelt sich um eine offene, einarmige Beobachtungsstudie unter Anwendung von Olanzapin Schmelztabletten bei Auftreten von Agitationssymptomen in der akuten Phase einer Schizophrenie. Die Studie ist zur Bewertung der therapeutischen Vergleichbarkeit von Olanzapin Schmelztabletten und Filmtabletten nicht geeignet.

Zitat 3: Liu-Seifert H, Houston J, Adams D, Kinon BJ. Association of acute symptoms and compliance attitude in noncompliant patients with schizophrenia. Journal of Clinical Psychopharmacology, 2007; 27: 392–394.

Es handelt sich um einen "Letter to the Editors", der für die Bewertung der therapeutischen Vergleichbarkeit keine neuen Erkenntnisse liefert.

Beschluss:

Keine Änderung

3. Einwand:

Förderung der Compliance durch Olanzapin Schmelztabletten

Gerade für Patienten, welche Schwierigkeiten haben überzogenen Tablettenformulierungen zu schlucken und für die eine intramuskuläre Applikation nicht in Frage

kommt, ist die Olanzapin Schmelztablette die Darreichungsform der Wahl [4]. Durch selbige lassen sich sowohl die Patientenzufriedenheit, als auch die Therapietreue merklich verbessern [5].

Auch ist davon auszugehen, dass Patienten verunsichert reagieren werden, wenn sie nicht nur ein Medikament in anderer Verpackung und mit anderem Namen, sondern auch mit einer anderen Konsistenz als das gewohnte erhalten, ohne dass sie dies mit ihrem behandelnden Arzt besprechen konnten.

In der Behandlung der Schizophrenie ist jedoch eine möglichst zuverlässige und konstante Einnahme des Antipsychotikums sehr wesentlich, um den Patienten Rückfälle zu ersparen und eine Verschlechterung der psychosozialen Integration zu vermeiden. Auch aus diesem Grund empfiehlt die DPhG Leitlinie GSP von 2002, bei der Substitution Auswirkungen auf die Compliance zu berücksichtigen [6].

Aus all diesen Gründen sind wir uns sicher, dass die Substitution einer Schmelztablette durch eine überzogene Tablette bei bestimmten Patientenpopulationen zu einer schlechteren Prognose führen kann und deshalb nicht ermöglicht werden sollte.

Bewertung:

Zitat 4: Hatta K, Kawabata T, Yoshida K, Hamakawa H, Wakejima T, Furuta K, Nakamura M, Hirata T, Usui C, Nakamura H, Sawa Y. Olanzapine orally disintegrating tablet vs. risperidone oral solution in the treatment of acutely agitated psychotic patients. General Hospital Psychiatry, 2008; 30: 367–371

Es handelt sich um eine Vergleichsstudie von Olanzapin Schmelztabletten gegen Risperidon Lösung. Die Studie ist daher für die Bewertung der therapeutischen Vergleichbarkeit von Olanzapin Schmelztabletten und Filmtabletten ungeeignet.

Zitat 5: San L, Casillas M, Ciudad A, Gilaberte I. Olanzapine Orally Disintegrating Tablet: A Review of Efficacy and Compliance. CNS Neuroscience & Therapeutics, 2008; 14: 203–214

Es handelt sich um eine Übersichtsarbeit zu Olanzapin Schmelztabletten, aus der sich ebenfalls keine Nachweise dafür ergeben, dass Olanzapin Schmelztabletten und Filmtabletten nicht therapeutisch vergleichbar sind.

Maßgeblich für die Bewertung der therapeutischen Vergleichbarkeit sind die pharmakokinetischen Eigenschaften der verschiedenen Darreichungsformen gemäß Fachinformation. Kriterien wie Patientenpräferenz und Compliance sind keine ausreichend validen Zielgrößen zur Bewertung der therapeutischen Vergleichbarkeit von Darreichungsformen. Belastbare Daten wurden dazu nicht eingereicht.

Bei Vorliegen von z.B. Schluckschwierigkeiten liegt es in der Verantwortung des behandelnden Arztes, nach seiner ärztlichen Einschätzung zu entscheiden, ob er im Einzelfall die Ersetzung durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel ausschließt.

Zitat 6: Deutsche Pharmazeutische Gesellschaft e.V. (Verfasser: Prof. Dr. Henning Blume, Dr. Klaus G. Brauer, Prof. Dr. Theo Dingermann, Prof. Dr. Dr. Drs. h.c. Ernst Mutschler, Dr. Ilse Zündorf. "Gute Substitutionspraxis" (GSP) Leitlinie 2002. http://www.dphg.de/lib/dphg_leitlinie01_gsp_02-1.pdf

Siehe Bewertung zu Zitat 5.

In der mündlichen Anhörung wurde vorgebracht, dass sich bei Schizophrenie-Patienten generell Schwierigkeiten in der Compliance beim Austausch von Darreichungsformen unabhängig vom Wirkstoff Olanzapin ergeben könnten. Valide Daten zu diesem Thema wurden auch in der mündlichen Anhörung nicht genannt. Es wurde auch eingeräumt, dass eine Aufklärung durch den behandelnden Arzt diese Schwierigkeiten vermeiden könne.

Zusammenfassend bewertet der G-BA die Darreichungsformen Filmtabletten, Schmelztabletten, Tabletten und überzogene Tabletten auf Basis ihrer pharmakokinetischen Eigenschaften gemäß Fachinformation als therapeutisch vergleichbar und damit als austauschbar.

Beschluss:

Keine Änderung

5. Protokoll der mündlichen Anhörung



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Mündliche Anhörung

zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):

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

hier: Wirkstoff Olanzapin

(Ergänzung einer neuen Gruppe austauschbarer Darreichungsformen)

Sitzung im Hause
des Gemeinsamen Bundesausschusses
in Berlin
am 5. März 2012
von 11.14 Uhr bis 11.25 Uhr

– Stenografisches Wortprotokoll –

Angemeldete Teilnehmer der Firma **Lilly Deutschland GmbH**:

Herr Matthias Lieb

Frau Dr. Susanne Kraemer

Beginn der Anhörung zu TOP 5.1: 11.14 Uhr

(Herr Matthias Lieb und Frau Dr. Susanne Kraemer betreten den Raum)

Herr Dr. Hess (Vorsitzender):

Guten Tag! Wir begrüßen hier sehr herzlich Herrn Lieb und Frau Dr. Kraemer von der Firma Lilly. Sie haben um diese Anhörung gebeten. Es geht um die Austauschbarkeit von Darreichungsformen zum Wirkstoff Olanzapin.

Sie haben deswegen um die Anhörung gebeten, weil Sie glauben, dass es zwischen den Darreichungsformen, die wir hier als austauschbar definiert haben – Filmtabletten, Schmelztabletten, Tabletten, überzogene Tabletten –, Unterschiede gibt. Sie haben jetzt die Gelegenheit, uns diese noch einmal mündlich darzulegen.

Frau Dr. Kraemer (Lilly Deutschland):

Ich bin von Hause aus Ärztin für Neurologie und Psychiatrie, habe lange klinisch und in der Praxis gearbeitet und habe deswegen auch diese Aussage der Firma unterstützt. Ich habe nämlich durchaus die Erfahrung gemacht, dass es für Patienten sehr belastend sein kann, wenn ein Austausch stattfindet, zum Beispiel von einem Original auf ein Generikum oder von einer Generikafirma zu einer anderen. Wenn die Tablette dann noch eine andere Konsistenz hat und ein anderes Verhalten verlangt, kann es für die Patienten eine große Schwierigkeit darstellen, diese einzunehmen.

Bedrohlich wird es, wenn sich eine gewisse Beliebigkeit einstellt, sie das Medikament eben nicht mehr so einnehmen, wie vorgeschrieben. Compliance ist ja bei Schizophrenie extrem wichtig. Wenn die Patienten nämlich einen Rückfall haben, sind sie oft lange im Krankenhaus und können sich unter Umständen auch nicht mehr ganz komplett von der Phase erholen. Also ist die Compliance, die Verlässlichkeit, die Einsicht des Patienten, das Medikament zu nehmen, ein Punkt.

Ich denke auch, dass sich die Ärzte ganz gut Gedanken darüber machen, welche Formulierung sie nehmen, also warum Filmtablette oder warum Schmelztablette. Es gibt deutliche Präferenzen bei Patienten, warum sie die eine Art lieber einnehmen und besser bzw. zuverlässiger einnehmen können als die andere, und zwar nicht nur bei Schluckbeschwerden; das ist ja in der Indikation nicht so sehr häufig der Fall.

Neben der ambulanten Versorgung, die für mich der wesentlich wichtigere Fall ist, gibt es natürlich – das ist jetzt sicher in Bezug auf die Austauschbarkeit beim Rezept nicht so relevant – hoch akute Patienten, die eine sehr schnell gelöste Tablette, die sich innerhalb von Sekunden aufgelöst hat, einfach nicht so gut in die Wange stecken oder ausspucken können. Das wäre noch ein anderer Punkt, der allerdings bei der Rezeptierung nicht so die Rolle spielt.

Herr Dr. Hess (Vorsitzender):

Kann denn der Arzt aut idem ausschließen?

Frau Dr. Kraemer (Lilly Deutschland):

Ja, für den Arzt ist es, wie ich denke, immer schwierig zu sehen, was das für Konsequenzen hat. Die meisten Nervenärzte – es sind ja weit über 50 Prozent in den Prüfungen drin – haben ganz schlechte Kontrolle darüber, welche Preise dahinterstehen. So nehme ich an, dass sie da wahrscheinlich eher zurückhaltend sind. Aber Sie haben recht: Er kann natürlich, wenn er das für sehr essenziell ansieht, das Kreuz machen.

Herr Dr. Hess (Vorsitzender):

Gibt es Fragen? – Sie haben ja keine Studien oder so etwas.

Frau Dr. Kraemer (Lilly Deutschland):

Es gibt Studien, kleinere Studien zur Präferenz, bei denen Patienten zum Beispiel sechs Wochen die Filmtablette und sechs Wochen die Schmelztablette bekommen haben. Dann hat man sie hinterher gefragt: Welches Medikament würden Sie sich kaufen? Um welches Medikament würden Sie einen Arzt bitten? – Da waren mehr als die Hälfte eher für die Schmelztablette, aber ich

würde es nicht verallgemeinern. Wenn einer die Filmtablette lieber mag, ist es wichtig, dass er die bekommt; wenn jemand besser mit der Schmelztablette klarkommt, ist es wichtig, dass er die bekommt. Ich würde jetzt nicht sagen: Die eine ist besser als die andere, sondern es geht um die Konstanz in der Behandlung, die ja oft eine lebenslange Behandlung ist.

Herr Dr. Hess (Vorsitzender):

Also die Meinung hier ist die, dass es jedenfalls evidenzbasiert keine Unterschiede gibt.

Frau Dr. Kraemer (Lilly Deutschland):

Es gibt sicherlich in der Kinetik, in der Wirksamkeit, in der Wirkstärke, in der Geschwindigkeit, in der es anspricht, kleine Unterschiede innerhalb der ersten zwei, drei Stunden: Da erreicht die Schmelztablette etwas schneller einen Spiegel. Aber von der Wirksamkeit her haben Sie recht. Das wäre kein Argument.

Das Argument ist wirklich die Fähigkeit des Patienten, seine Behandlung mitzugestalten. Ja, ich kann es aus Erfahrung sagen: Patienten entscheiden sich für etwas; viele, auch schizophrene Patienten, sind durchaus sehr compliant und sehr interessiert an ihrer Therapie und sind durch einen solchen Austausch in der Apotheke, wo sie noch nicht einmal mit dem Arzt sprechen können, sehr verunsichert. Das kann durchaus negative Konsequenzen haben, die auch weitreichender sein können, bis hin zur Haltung „Ich lass es dann ganz weg“. In diesem Fall könnte dann ein stationärer Aufenthalt drohen.

Herr Dr. Hess (Vorsitzender):

Jetzt Frau Teupen.

Frau Teupen:

Wäre es denn möglich, dass der Arzt im Vorfeld, wenn er einen Wirkstoff aufschreibt, den Patienten darüber informieren würde? Würde das aus Ihrer Sicht die Situation verbessern?

Frau Dr. Kraemer (Lilly Deutschland):

Also, ich denke schon, wenn der Patient von vornherein aufgeklärt ist. Man muss ja heute wegen der Generika sowieso sagen, dass da auch eine andere Marke draufstehen kann, aber trotzdem dasselbe drin ist. Natürlich kann ein Arzt aufklären und kann sagen: Das gibt es in zwei Formulierungen. Es kann sein, dass sie das jetzt als lösliche Tablette oder als Filmtablette bekommen.

Man muss sich das halt konkret vorstellen: Da sind viele Patienten hintereinander weg. Indem man allen immer alles sagt, nimmt man, glaube ich, einfach Zeit weg, die für relevantere Dinge in Arzt-Patienten-Beziehungen gebraucht wird.

Aber klar: Wenn man dem Patienten im Vorhinein sagen kann, ist es in der Situation in der Apotheke sicherlich weniger belastend.

Herr Dr. Hess (Vorsitzender):

Frau Nahnauer.

Frau Dr. Nahnauer:

Sie sagten eben, es würden bei einem Austausch verstärkt Krankenhausaufenthalte notwendig sein. Habe ich Sie so richtig verstanden? Wenn ja, welche Untersuchungen haben Sie darüber?

Frau Dr. Kraemer (Lilly Deutschland):

Das habe ich so genau nicht gesagt. Ich habe gesagt, das ist ja ein Risiko, was auftreten kann. Die Therapietreue bei Patienten ist ja immer ein großes Problem; das ist ja insgesamt so, in der Schizophrenie eben auch. Je nach Studie schaffen es zwischen 20 und 80 Prozent nicht, die Medikamente so einzunehmen wie verordnet und auch mit dem Arzt zusammen vereinbart. Ich denke, jede Störung, die in diesen Komplexen auftritt, kann dazu führen, dass der Patient seltener oder weniger compliant einnimmt, und das kann dazu führen, dass auch mal ein Rückfall kommt, den ich auch mit einer hundertprozentigen Medikamenteneinnahme nicht zu 100 Prozent verhindern kann. Aber wir wissen schon sehr genau, dass eine konsequente Einnahme von Antipsychotika Rückfälle ganz deutlich reduziert.

Alles, was die Compliance, die Therapietreue des Patienten, stört, kann im Endeffekt dazu führen, dass dann auch ein stationärer Aufenthalt wieder erforderlich wird. Aber ich kann nicht sagen: Soundso viel Prozent der Austausche führen dazu. Das gibt es nicht.

Herr Dr. Hess (Vorsitzender):

Frau Müller.

Frau Müller:

Ich darf noch einmal rückfragen: Habe ich Sie so richtig verstanden, dass Sie ein prinzipielles Problem bei diesem Krankheitsbild Schizophrenie sehen aufgrund der besonderen Bedeutung der Compliance und aufgrund des speziellen Patientenkontexts, das oft auch misstrauisch ist gegenüber einer Behandlung und eben oft einer lebenslangen Behandlung bedarf, bezüglich der Austauschbarkeit von Darreichungsformen ganz prinzipiell, nicht speziell auf diesen Fall jetzt bezogen?

Frau Dr. Kraemer (Lilly Deutschland):

Unabhängig vom Molekül. Ganz genau.

Frau Müller:

Okay, Sie sehen das schwierig. Gut.

Noch eine zweite Frage: Wenn man jetzt in dem Fall sagt, okay, wegen der Compliance ist es wichtig, dass eine bestimmte Darreichungsform durchgängig gegeben wird, wenn es möglich ist, und man dann zum Beispiel eben nicht die Schmelztabletten von Anfang an verordnen würde, dann wäre das aus Ihrer Sicht auch in Ordnung? Das wäre sozusagen auch eine Möglichkeit.

Frau Dr. Kraemer (Lilly Deutschland):

Absolut. Ganz klar. Da gibt es von der Wirksamkeit her keine Unterschiede. Die einen Wirkstoffmoleküle sind nicht besser als die anderen. Vielmehr geht es darum, dass jemand anderthalb Jahre die eine Formulierung, welche auch immer, bekommen hat und auf einmal in der Apotheke die andere bekommt. Damit, denke ich, würde auch ein Hochdruckpatient ein Problem haben. Es hat mit dem Molekül oder mit der Formulierung, mit der ich angefangen habe, nichts zu tun.

Frau Müller:

Vielen Dank.

Herr Dr. Hess (Vorsitzender):

Weitere Fragen? – Frau Teupen.

Frau Teupen:

Vielleicht die kurze Anmerkung, dass wir von Patientenseite aus versuchen, eher den Begriff „Adhärenz“ statt den Begriff „Compliance“ zu verwenden.

Frau Dr. Kraemer (Lilly Deutschland):

Richtig. Sie haben recht. Danke.

Herr Dr. Hess (Vorsitzender):

Gut. – Wollten Sie, Herr Lieb, ergänzen?

Herr Lieb (Lilly Deutschland):

Nein.

Herr Dr. Hess (Vorsitzender):

Dann bedanken wir uns. Wir müssen ja weiter beraten und auch entscheiden.

Frau Dr. Kraemer (Lilly Deutschland):

Danke, dass Sie uns die Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben haben.

Herr Dr. Hess (Vorsitzender):

Gerne. – Alles Gute.

Frau Dr. Kraemer (Lilly Deutschland):

Danke.

Herr Dr. Hess (Vorsitzender):

Dann schlieÙe ich diese Anhörung. Wir werden uns unter TOP 10 noch einmal mit diesem Sachverhalt beschäftigen.

(Schluss der Anhörung zu TOP 5.1: 11.25 Uhr)