

# Tragende Gründe



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

## **zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Verfahrensordnung: Änderung im 4. Kapitel (Ergänzung eines 8. Abschnitts)**

Vom 21. Februar 2013

### **Inhalt**

<b>1. Rechtsgrundlage</b> .....	<b>2</b>
<b>2. Eckpunkte der Entscheidung</b> .....	<b>2</b>
<b>3. Bürokratiekosten</b> .....	<b>3</b>
<b>4. Verfahrensablauf</b> .....	<b>3</b>
<b>4.1 Zeitlicher Beratungsverlauf</b> .....	<b>3</b>

## **1. Rechtsgrundlage**

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat gemäß § 91 Abs. 4 Satz 1 Nr. 1 SGB V eine Verfahrensordnung zu beschließen, in der er insbesondere methodische Anforderungen an die wissenschaftliche sektorenübergreifende Bewertung des Nutzens, der Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit von Maßnahmen als Grundlage für Beschlüsse sowie die Anforderungen an den Nachweis der fachlichen Unabhängigkeit von Sachverständigen und das Verfahren der Anhörung zu den jeweiligen Richtlinien, insbesondere die Feststellung der anzuhörenden Stellen, die Art und Weise der Anhörung und deren Auswertung, regelt. Die Änderung der Verfahrensordnung bedarf gemäß § 91 Abs. 4 Satz 2 SGB V der Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit.

Mit Beschluss vom 18. Dezember 2008 hat der Gemeinsame Bundesausschuss ein 4. Kapitel in die Verfahrensordnung eingefügt, in dem das Nähere zum Verfahren über die Bewertung von Arzneimitteln und Medizinprodukten zur Vorbereitung von Entscheidungen über die Arzneimittel-Richtlinie gemäß § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V geregelt ist. Der Regelungsinhalt des Kapitels besteht im Wesentlichen darin, die zum Teil unbestimmten Tatbestandsmerkmale der jeweiligen Ermächtigungsnorm zu Beschlüssen über die Arzneimittel-Richtlinie durch objektiv nachprüfbar Kriterien zu konkretisieren und darauf bezogen die Grundzüge des jeweiligen Bewertungsverfahrens festzulegen.

## **2. Eckpunkte der Entscheidung**

In dem 4. Kapitel der Verfahrensordnung wird ein 8. Abschnitt zur Konkretisierung des Verfahrens zur Bestimmung austauschbarer Darreichungsformen (aut idem) und der Bewertung ihrer therapeutischen Vergleichbarkeit nach § 129 Abs. 1a SGB V ergänzt.

In § 48 werden Regelungen zu den in den Hinweisen zur Austauschbarkeit zugrunde zu legenden Bezeichnungen der Darreichungsformen getroffen, um ein einheitliches Vorgehen zu gewährleisten.

Der Gemeinsame Bundesausschuss 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 jeweiligen Beschlusszeitpunkt aktuellen Fassung zugrunde. Zur Klarstellung hinsichtlich weiterer verwendeter Bezeichnungen, wie sie sich zum Teil in der großen deutschen Spezialitäten-Taxe (Lauer-Taxe) oder in älteren Zulassungsunterlagen finden, wird festgelegt, dass abweichende Bezeichnungen der Darreichungsformen von den Hinweisen zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen nach § 129 Abs. 1a SGB V erfasst sind, soweit sie den definitorischen Voraussetzungen der zugrunde gelegten Standard Terms entsprechen.

§ 49 beschreibt die Aufgreifkriterien, nach denen der Gemeinsame Bundesausschuss Hinweise zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen gibt. Gesetzessystematischer Ausgangspunkt der Zusammenfassung austauschbarer Darreichungsformen ist die Gruppenbildung auf Ebene derselben Wirkstoffe. Dabei orientiert sich der Gemeinsame Bundesausschuss gemäß Abs. 2 grundsätzlich an den am Markt verfügbaren Darreichungsformen der zugelassenen Arzneimittel. Darüber hinaus kann der Gemeinsame Bundesausschuss auch Hinweise zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen geben, wenn die Darreichungsformen aufgrund der diesen zugrunde liegenden definitorischen Voraussetzungen als therapeutisch vergleichbar einzustufen sind.

In § 50 werden die Kriterien des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Bewertung der therapeutischen Vergleichbarkeit beschrieben.

Bei Vorliegen einer bezugnehmenden Zulassung generisch verfügbarer Arzneimittel sind die jeweiligen Darreichungsformen therapeutisch vergleichbar und damit austauschbar.

Hintergrund ist das Erfordernis des Nachweises der Bioäquivalenz etwa durch Bioverfügbarkeitsstudien und die darauf basierende Zulassungsentscheidung der zuständigen Behörden. Eine Differenzierung nach unterschiedlichen pharmakokinetischen Eigenschaften erfolgt in diesen Fällen daher nicht. Liegt keine bezugnehmende Zulassung vor, wird gegebenenfalls wirkstoffbezogen geprüft, ob Unterschiede in den pharmakokinetischen Eigenschaften für die Therapie bedeutsam sind. Besondere Beachtung finden dabei Wirkstoffe mit enger therapeutischer Breite.

§ 51 trifft Regelungen zu den für die Bewertung der therapeutischen Vergleichbarkeit zugrunde zu legenden Unterlagen. Eine vorrangige Bedeutung kommt dabei den amtlichen Fachinformationen sowie Muster- beziehungsweise Referenztexten der Zulassungsbehörde zu.

### 3. Bürokratiekosten

Durch die im Beschluss enthaltenen Regelungen entstehen keine Informationspflichten für Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerFO. Daher entstehen auch keine Bürokratiekosten.

### 4. Verfahrensablauf

Der Unterausschuss Arzneimittel hat zur Vorbereitung einer Ergänzung der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses um Regelungen zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen die Arbeitsgruppe „Entscheidungsgrundlagen“ beauftragt. Die AG setzt sich aus Vertretern der Kassen- und Ärzteseite, der Deutschen Krankenhausgesellschaft sowie Patientenvertretern zusammen.

Der Beschlussentwurf einschließlich der weiteren Änderungen des 4. Kapitels wurde abschließend im Unterausschuss „Arzneimittel“ in der Sitzung am 11. Dezember 2012 beraten und konsentiert. Der Beschlussentwurf mit Tragenden Gründen wurde der AG Geschäftsordnung - Verfahrensordnung (AG GO-VerFO) übersandt, die in ihrer Sitzung am 22. Januar 2013 dem Beschlussentwurf ohne Änderungen zugestimmt hat.

Das Plenum des Gemeinsamen Bundesausschusses hat am 21. Februar 2013 die Änderungen des 4. Kapitels VerFO beschlossen.

Die Genehmigung des BMG erfolgte mit Schreiben vom T. Monat JJJJ.

#### 4.1 Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
Sitzung der AG „Entscheidungsgrundlagen“	27. Mai 2011 14. November 2011	Vorbereitung eines Entwurfs zur Ergänzung des 4. Kapitels zum Thema aut idem
Sitzung UA „Arzneimittel“	11. Dezember 2012	Beratung und Konsentierung des Entwurfs der Änderungen im 4. Kapitel
AG „Geschäftsordnung-Verfahrensordnung“	22. Januar 2013	Beratung des Entwurfs

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
Sitzung Plenum	21. Februar 2013	Beschlussfassung Änderung 4. Kapitel

Berlin, den 21. Februar 2013

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Hecken