

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung 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 Aktualisierung bereits bestehender Gruppen

Vom 20. Juni 2013

Inhalt

1. Rechtsgrundlage	2
2. Eckpunkte der Entscheidung	2
3. Bürokratiekosten	3
4. Verfahrensablauf	4

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

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. Weitere Bezeichnungen von Darreichungsformen, die definitorisch diesen Standard Terms zuzuordnen sind, sind von der Austauschbarkeit umfasst.

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 15. Juni 2012 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 Arzneispezialitäten (IFA GmbH) dennoch unterschiedliche Bezeichnungen in der Lauer-Taxe aufweisen, nach dem Kriterium der gleichen Darreichungsform nicht austauschbar sind.

Um die Austauschbarkeit auch bei Gruppen, bei denen alle am Markt verfügbaren Darreichungsformen nur einem Standard Term zugeordnet werden können, zu gewährleisten, werden diese Gruppen mit nur einem Standard Term gebildet. Alle weiteren in der Lauer-Taxe aufgeführten Bezeichnungen die definitorisch diesem Standard Term zuzuordnen sind, sind von der Austauschbarkeit umfasst.

Mit dem vorliegenden Beschluss werden zu den Hinweisen zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen (Anlage VII zur Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL)) neue Gruppen austauschbarer Darreichungsformen hinzugefügt und ein bereits bestehender Hinweis ergänzt und damit aktualisiert.

Mit dem Beschluss werden Gruppen austauschbarer Darreichungsformen für folgende Wirkstoffe in die Anlage VII aufgenommen:

- Acetylcystein
- Azithromycin (Gruppe mit nur einem Standard Term)
- Calciumcarbonat + Colecalciferol
- Carbamazepin (Gruppe mit nur einem Standard Term)
- Cefaclor
- Cefixim
- Cefpodoxim
- Cefuroxim

- Clarithromycin (Gruppe mit nur einem Standard Term)
- Codein
- Diclofenac (flüssige Formen, Gruppe mit nur einem Standard Term)
- Eisen(II)sulfat
- Lansoprazol (Gruppe mit nur einem Standard Term)
- Sulfamethoxazol + Trimethoprim (Gruppe mit nur einem Standard Term)

Die bereits bestehende Gruppe austauschbarer Darreichungsformen mit dem Wirkstoff Diclofenac (feste schnell freisetzende Formen) wird mit dem Beschluss um Darreichungsformen ergänzt und an die Standard Terms verfügbarer Fertigarzneimittel angepasst. Der Unterausschuss Arzneimittel ist auf Basis der ihm vorliegenden Unterlagen sowie den entsprechenden Fachinformationen hinsichtlich der obigen Gruppen austauschbarer Darreichungsformen zu der Auffassung gekommen, dass die in den jeweiligen Gruppen aufgeführten Darreichungsformen therapeutisch vergleichbar und damit austauschbar sind.

Zur Gruppe Eisen(II)sulfat wird an dieser Stelle klargestellt, dass weitere Eisen(II)-Salze oder Eisen(II)-Komplexe von der Regelung nicht umfasst sind. Die Zusammenfassung der Gruppen austauschbarer Darreichungsformen erfolgt auf der Ebene derselben Wirkstoffe. Die Gruppen austauschbarer Darreichungsformen werden grundsätzlich nicht hinsichtlich unterschiedlicher Salze, Ester, Ether, Isomere, Mischungen von Isomeren, Komplexe oder Derivate eines Wirkstoffes differenziert. Bei der Gruppe Eisen(II)sulfat verhält es sich jedoch anders, da mit der Wirkstoffbezeichnung Eisen(II)sulfat bereits eine Konkretisierung hinsichtlich des Salzes verbunden ist.

Gegenüber dem mit Beschluss über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens nach 1. Kapitel § 14 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) zur Änderung der Anlage VII vom 6. Juli 2010 und erneut mit Beschluss vom 10. Januar 2012 eingeleiteten Stellungnahmeverfahren für einen Teil der Gruppen austauschbarer Darreichungsformen vorgesehenen Richtlinienentwurf haben sich folgende Änderungen ergeben:

Der Hinweis zur Austauschbarkeit Methylphenidat-haltiger Arzneimittel mit der Darreichungsform „Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung“ wird angesichts des Ergebnisses der Auswertung der Stellungnahmen zu diesem Beschlussgegenstand nicht weiter verfolgt und insoweit keine Änderung der Anlage VII der Arzneimittel-Richtlinie vorgesehen.

Der Beschluss zur Aufnahme der Gruppen mit dem Wirkstoff Valproinsäure („magensaftresistente Hartkapseln, magensaftresistente Weichkapseln, magensaftresistente Tabletten überzogene Tabletten“; „Retardtabletten Hartkapseln, retardiert“; „Tropfen zum Einnehmen, Lösung, Lösung zum Einnehmen“) wird vorerst von dem vorliegenden Beschlussverfahren abgetrennt und weiter beraten.

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 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 des GKV-Spitzenverbandes sowie Schreiben von pharmazeutischen Unternehmen hinsichtlich möglicher Ergänzungen der Anlage VII vor. 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 beraten.

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 VerFO erforderte.

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 austauschbarer Darreichungsformen zugestimmt, während für die verbleibenden Gruppen austauschbarer Darreichungsformen ein Beschlussentwurf zur Änderung der Anlage VII der Arzneimittel-Richtlinie beraten wurde. Im Ergebnis wurden bei einigen Gruppen Standard Terms gestrichen, bei einigen die Bezeichnung korrigiert und fehlende Standard Terms ergänzt. In der Sitzung am 10. Januar 2012 wurde der Beschlussentwurf zur Einleitung des erneuten Stellungnahmeverfahrens konsentiert. Der Unterausschuss hat nach 1. Kapitel § 10 Abs. 1 VerFO die Einleitung des erneuten Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Es sind schriftliche Stellungnahmen eingegangen, deren Auswertung in der Sitzung des Unterausschuss Arzneimittel am 11. Dezember 2012 beraten wurde. Die Stellungnehmer wurden mit Schreiben vom 28. Januar 2013 zu einer mündlichen Anhörung gemäß § 91 Abs. 9 SGB V i. V. m. 1. Kapitel § 12 VerFO eingeladen, die am 11. Februar 2013 stattfand.

Zur Auswertung des erneuten Stellungnahmeverfahrens hat der Unterausschuss eine Arbeitsgruppe (AG) 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 der Sitzung der AG am 21. März 2013 wurde die Auswertung der Stellungnahmen sowie die Erstellung eines Beschlussentwurfs beraten.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 7. Mai 2013 den Beschlussentwurf zur Änderung Anlage VII konsentiert.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 20. Juni 2013 die Änderung der AM-RL in Anlage VII beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
Unterausschuss Arzneimittel	11. März 2010 11. Mai 2010 8. Juni 2010	Beratung über Ergänzungen der Anlage VII
Unterausschuss 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 27. Mai 2011	Beratung über die Auswertung des Stellungnahmeverfahrens und über die Erstellung eines Beschlussentwurfs
Unterausschuss 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
Unterausschuss Arzneimittel	13. Juli 2011	Beratung und Konsentierung des Beschlussentwurfs zur Änderung der Anlage VII AM-RL
Plenum	18. August 2011	Beschlussfassung über die Änderung der Anlage VII
AG Entscheidungsgrundlagen (Thema Aut idem)	14. November 2011	Beratung der Beschlussvorlage zur Einleitung des erneuten Stellungnahmeverfahrens
Unterausschuss Arzneimittel	10. Januar 2012	Beratung, Konsentierung und Beschlussfassung zur Einleitung des erneuten Stellungnahmeverfahrens hinsichtlich der Ergänzung der Anlage VII AM-RL
Unterausschuss Arzneimittel	11. Dezember 2012	Beratung über die Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen
Unterausschuss Arzneimittel	11. Februar 2013	Durchführung der mündlichen Anhörung
AG Nutzenbewertung	21. März 2013	Beratung über die Auswertung der schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen
Unterausschuss Arzneimittel	7. Mai 2013	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage
Plenum	20. Juni 2013	Beschlussfassung über die Änderung der Anlage VII der AM-RL

Berlin, den 20. Juni 2013

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken