



**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 V**

**Ergänzung neuer Gruppen austauschbarer Darreichungsformen und Aktua-
lisierung bereits bestehender Gruppen**

Vom 20. Juni 2013

Inhalt

A. Tragende Gründe und Beschluss	2
1. Rechtsgrundlage	2
2. Eckpunkte der Entscheidung	2
3. Bürokratiekosten	4
4. Verfahrensablauf	4
5. Beschluss	7
6. Anhang	11
6.1 Prüfung nach § 94 Abs. 1 SGB V	11
6.2 Veröffentlichung im Bundesanzeiger	12
B. Bewertungsverfahren	14
1. Bewertungsgrundlagen	14
2. Bewertungsentscheidung und Umsetzung	14
C. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens	15
1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens	19
1.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren mit Frist vom 26. August 2010	19
1.2 Schriftliches Stellungnahmeverfahren mit Frist vom 1. März 2012	44
1.3 Mündliche Anhörung (Einladung)	61
2. Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen	63
2.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren mit Frist vom 26. August 2010	63
2.2 Schriftliches Stellungnahmeverfahren mit Frist vom 1. März 2012	64
3. Übersicht der Anmeldungen zur mündlichen Anhörung	64
4. Auswertung der Stellungnahmen (mündlich und schriftlich)	64
5. Protokoll der Mündliche Anhörung	86

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

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 der 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

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 V:

Ergänzung neuer Gruppen austauschbarer Dar- reichungsformen und Aktualisierung bereits be- stehender Gruppen

Vom 20. Juni 2013

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 20. Juni 2013 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 31.03.2009), zuletzt geändert am 15. August 2013 BAnz AT 28.08.2013 B 3, wie folgt zu ändern:

- I. Die Tabelle in Anlage VII wird wie folgt geändert:
 1. Entsprechend der alphabetischen Reihenfolge werden folgende Hinweise zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen eingefügt:

Wirkstoff	Wirkstoffbasen im Verhältnis	austauschbare Darreichungsformen
„Acetylcystein		Lösung zum Einnehmen Lösung zur Herstellung eines Sirups“
„Azithromycin		Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen“

Wirkstoff	Wirkstoffbasen im Verhältnis	austauschbare Darreichungsformen
„Calciumcarbonat + Colecalciferol		Kautabletten Brausetabletten Brausegranulat Filmtabletten“
„Carbamazepin		Suspension zum Einnehmen“
„Cefaclor		Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen“
„Cefixim		Filmtabletten Tablette zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen“
„Cefixim		Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen“
„Cefpodoxim		Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen“
„Cefuroxim		Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen“
„Clarithromycin		Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen“
„Codein		Tropfen zum Einnehmen, Lösung“
„Diclofenac		Tropfen zum Einnehmen, Lösung“
„Eisen(II)sulfat		Filmtabletten Hartkapseln magensaftresistente Hartkapseln Weichkapseln überzogene Tabletten“
„Lansoprazol		magensaftresistente Hartkapseln“
„Sulfamethoxazol + Trimethoprim		Suspension zum Einnehmen“

2. Die bereits bestehende Gruppe austauschbarer Darreichungsformen mit dem Wirkstoff Diclofenac

Wirkstoff	Wirkstoffbasen im Verhältnis	austauschbare Darreichungsformen
------------------	-------------------------------------	---

„Diclofenac Diclofenac kalium Diclofenac natrium Diclofenac- Colestyramin		Dragees Dragees, magensaftresistent Filmtabletten Kapseln Kapseln, magensaftresistent Hartkapseln mit magensaftresistenten Pellets Tabletten Tabletten, dispers Tabletten, magensaftresistent überzogene Tabletten“
---	--	--

wird wie folgt neu gefasst:

Wirkstoff	Wirkstoffbasen im Verhältnis	austauschbare Darreichungsformen
„Diclofenac		Brausetabletten Filmtabletten Hartkapseln magensaftresistente Hartkapseln magensaftresistente Tabletten Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen überzogene Tabletten Weichkapseln“

- 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 20. Juni 2013

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken

6. Anhang

6.1 Prüfung nach § 94 Abs. 1 SGB V



Bundesministerium
für Gesundheit

Bundesministerium für Gesundheit, 11055 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss
Wegelystraße 8
10623 Berlin

vorab per Fax: 030 275838-105

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. August 2013
AZ 213 – 21432 - 01

Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 91 SGB V vom 20. Juni 2013

hier: **Änderung der 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**

Sehr geehrte Damen und Herren,

der von Ihnen gemäß § 94 SGB V vorgelegte o.a. Beschluss vom 20. Juni 2013 über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie wird nicht beanstandet.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

Dr. Josephine Tautz

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

6.2 Veröffentlichung im Bundesanzeiger



Bundesanzeiger

Herausgegeben vom
Bundesministerium der Justiz
www.bundesanzeiger.de

Bekanntmachung

Veröffentlicht am Freitag, 6. September 2013
BAnz AT 06.09.2013 B3
Seite 1 von 2

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 neuer Gruppen austauschbarer Darreichungsformen
und Aktualisierung bereits bestehender Gruppen

Vom 20. Juni 2013

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 20. Juni 2013 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 15. August 2013 (BAnz AT 22.08.2013 B3), wie folgt zu ändern:

I.

Die Tabelle in Anlage VII wird wie folgt geändert:

1. Entsprechend der alphabetischen Reihenfolge werden folgende Hinweise zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen eingefügt:

Wirkstoff	Wirkstoffbasen im Verhältnis	austauschbare Darreichungsformen
„Acetylcystein		Lösung zum Einnehmen Lösung zur Herstellung eines Sirups“
„Azithromycin		Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen“
„Calciumcarbonat + Colecalciferol		Kautabletten Brausetabletten Brausegranulat Filmtabletten“
„Carbamazepin		Suspension zum Einnehmen“
„Cefaclor		Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen“
„Cefixim		Filmtabletten Tablette zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen“
„Cefixim		Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen“
„Cefpodoxim		Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen“
„Cefuroxim		Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen“
„Clarithromycin		Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen“
„Codein		Tropfen zum Einnehmen, Lösung“
„Diclofenac		Tropfen zum Einnehmen, Lösung“

Die PDF-Datei der amtlichen Veröffentlichung ist mit einer qualifizierten elektronischen Signatur gemäß § 2 Nr. 3 Signaturgesetz (SigG) versehen. Siehe dazu Hinweis auf Infoseite.



Wirkstoff	Wirkstoffbasen im Verhältnis	austauschbare Darreichungsformen
„Eisen(II)sulfat		Filmtabletten Hartkapseln magensaftresistente Hartkapseln Weichkapseln überzogene Tabletten“
„Lansoprazol		magensaftresistente Hartkapseln“
„Sulfamethoxazol + Trimethoprim		Suspension zum Einnehmen“

2. Die bereits bestehende Gruppe austauschbarer Darreichungsformen mit dem Wirkstoff Diclofenac

Wirkstoff	Wirkstoffbasen im Verhältnis	austauschbare Darreichungsformen
„Diclofenac <i>Diclofenac kalium</i> <i>Diclofenac natrium</i> <i>Diclofenac-Colestyramin</i>		Dragees Dragees, magensaftresistent Filmtabletten Kapseln Kapseln, magensaftresistent Hartkapseln mit magensaftresistenten Pellets Tabletten Tabletten, dispers Tabletten, magensaftresistent überzogene Tabletten“

wird wie folgt neu gefasst:

Wirkstoff	Wirkstoffbasen im Verhältnis	austauschbare Darreichungsformen
„Diclofenac		Brausetabletten Filmtabletten Hartkapseln magensaftresistente Hartkapseln magensaftresistente Tabletten Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen überzogene Tabletten Weichkapseln“

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 20. Juni 2013

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende
Hecken

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 der Ergänzung der Anlage VII um Gruppen austauschbarer Darreichungsformen und der Überarbeitung bestehender Gruppen lagen Vorschläge des GKV-Spitzenverbandes sowie Schreiben von pharmazeutischen Unternehmen vor.

2. Bewertungsentscheidung und Umsetzung

Der Unterausschuss Arzneimittel ist auf Basis der ihm vorliegenden Unterlagen wie den entsprechenden Fachinformationen und der Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen und der mündlichen Anhörung 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. Weitere Bezeichnungen von Darreichungsformen, die definitorisch diesen Standard Terms zuzuordnen sind, sind von der Austauschbarkeit umfasst.

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.

Schriftliches Stellungnahmeverfahren mit Frist vom 26. August 2010

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)	Am Gaenslehen 4 - 6	83451 Piding
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.	Oranienburger Chaussee 25	13465 Berlin
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. 112 (S. 2610) vom 29.07.2010).

■ **Bundesministerium für Gesundheit**

Bekanntmachung [1642 A]
des Gemeinsamen Bundesausschusses
gemäß § 91 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch
(SGB V)

Vom 6. Juli 2010

Der Unterausschuss „Arzneimittel“ des Gemeinsamen Bundesausschusses hat am 6. Juli 2010 beschlossen, folgende Stellungs-
nahmeverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie einzuleiten:

1. Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage IV, Therapiehinweise, Ergänzung um den Therapiehinweis zu Omalizumab
2. Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage VII, Aut idem, Ergänzung neuer Gruppen austauschbarer Darreichungsformen und bereits bestehender Gruppen.

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 27. Juli 2010 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 sowohl in Papier als auch in elektronischer Form (z. B. per E-Mail oder per CD/DVD) als Word-Datei bzw. die Literatur als PDF-Dateien bis zum

26. August 2010

zu richten an:

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Arzneimittel
Wegelystraße 8
10623 Berlin

1. E-Mail zur Anlage IV: therapiehinweise@g-ba.de
2. E-Mail zur Anlage VII: aut-idem@g-ba.de

Betroffene pharmazeutische Unternehmen, die nicht Mitglieder der oben genannten Verbände sind, erhalten den Entwurf 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 6. Juli 2010

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

Schriftliches Stellungnahmeverfahren mit Frist vom 1. März 2012

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. 19 (S. 411) vom 02.02.2012).

[1360 A]

**Bekanntmachung
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 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 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 eingesehen werden.

Berlin, den 10. Januar 2012

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

1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

1.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren mit Frist vom 26. August 2010



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 08 06, 10586 Berlin

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

gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss
"Arzneimittel"

Besuchsadresse:
Wegeleystraße 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:
27. Juli 2010

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 6. Juli 2010 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Ergänzung der Anlage VII einzuleiten:

- „Ergänzung neuer Gruppen austauschbarer Darreichungsformen und bereits bestehender Gruppen“

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

26. August 2010

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 einem standardisierten und vollständigen Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis 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 · Kassenärztliche Bundesvereinigung, Köln



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Ihre Stellungnahme einschließlich Literatur sowie Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis richten Sie bitte sowohl in Papier- als auch in elektronischer Form (z. B. per E-Mail oder per CD/DVD) als Word-Datei bzw. die Literatur als PDF-Dateien an:

**Gemeinsamer Bundesausschuss
Unterausschuss „Arzneimittel“
Wegelystraße 8
10623 Berlin
auf-idem@g-ba.de**

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

i. A. Birgit Hein
Referentin

Erläuterungen zur Erstellung von Literaturlisten als Anlage Ihrer Stellungnahme

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur die beige-fügte Tabellen-Vorlage „Literaturverzeichnis“.

Für jede Literaturstelle sind immer 3 Felder (Zeilen) vorgegeben. Bitte tragen Sie Autoren, Titel und Quellenangabe in die dafür vorgesehenen Zeilen entsprechend des u.a. Musters ein.

<i>Muster</i>	Nr.	Feldbezeichnung	Text
	1	AU:	(Autoren, Körperschaft, Herausgeber: getrennt durch Semikolon)
		TI:	(Titel)
		SO:	(Quelle, d.h. Zeitschrift oder Internetadresse oder Ort: Verlag, Jahr)

Bitte verwenden Sie diese Tabellenstruktur unverändert inklusive der vorgegebenen Feldbezeichnungen.

Die korrekte Eingabe für unterschiedliche Literaturtypen finden Sie im folgenden Beispiel:

Literaturliste [*Institution/Firma*]

Beispiel	Nr.	Feldbezeichnung	Text
<i>Zeitschriften- artikel</i>	1	AU:	Bruno MJ
		TI:	Endoscopic ultrasonography
		SO:	Endoscopy; 35 (11); 920-932 /2003/
<i>Zeitschriften- artikel</i>	2	AU:	National Guideline Clearinghouse; National Kidney Foundation
		TI:	Clinical practice guidelines for nutrition in chronic renal failure
		SO:	Am J Kidney Dis; 35 (6 Suppl 2); S1-140 /2000/
<i>Buch</i>	3	AU:	Stein J; Jauch KW (Eds)
		TI:	Praxishandbuch klinische Ernährung und Infusionstherapie
		SO:	Berlin: Springer. 2003
<i>Internet- dokument</i>	4	AU:	National Kidney Foundation
		TI:	Adult guidelines. Maintenance Dialysis. Nutritional Counseling and Follow-Up
		SO:	http://www.kidney.org/professionals/doqi/doqi/nut_a19.html
<i>HTA-Doku- ment</i>	5	AU:	Cummins C; Marshall T; Burls A
		TI:	Percutaneous endoscopic gastrostomy (PEG) feeding in the enteral nutrition of dysphagic stroke patients
		SO:	Birmingham: WMHTAC. 2000

Stellungnahmeverfahren zum Thema aut idem

Literaturliste [Hier Institution / Firma eingeben]

Nr.	Feldbezeichnung	Text
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	

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 neuer Gruppen austauschbarer
Darreichungsformen und bereits bestehender Gruppen

Vom 6. Juli 2010

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 6. Juli 2010 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 in Spalte 1 und 3 entsprechend der alphabetischen Reihenfolge um die folgenden Hinweise zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen ergänzt:

Wirkstoff	austauschbare Darreichungsformen
Acetylcystein	Lösung zum Einnehmen Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen Suspension zum Einnehmen
Amisulprid	Tabletten Filmtabletten

- 1 -

Wirkstoff	austauschbare Darreichungsformen
Amoxicillin + Clavulansäure	Tabletten Filmtabletten
Azathioprin	Tabletten Filmtabletten
Azithromycin	Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen Suspension zum Einnehmen
Calciumcarbonat + Colecalciferol	Kautabletten Brausetabletten überzogene Tabletten Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
Carbamazepin	Suspension zum Einnehmen Sirup
Carvedilol	Tabletten Filmtabletten
Cefaclor	Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen Suspension zum Einnehmen
Cefixim	Tabletten Filmtabletten Tablette zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen Tablette zur Herstellung einer Suspension zu Einnehmen

Wirkstoff	austauschbare Darreichungsformen
Cefixim	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Cefpodoxim	Suspension zum Einnehmen Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Cefuroxim	Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen Suspension zum Einnehmen
Clarithromycin	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen Suspension zum Einnehmen
Codein	Tropfen zum Einnehmen, Lösung Suspension zum Einnehmen Lösung zum Einnehmen
Diclofenac	Lösung zum Einnehmen Tropfen zum Einnehmen, Lösung
Diclofenac	Tablette zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen Brausetabletten Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
Eisen(II)sulfat	Filmtabletten Hartkapseln überzogene Tabletten
Eisen(II)sulfat	Retardtabletten Hartkapseln, retardiert

Wirkstoff	austauschbare Darreichungsformen
Estradiol	Tabletten Filmtabletten überzogene Tabletten
Fentanyl	Tabletten Lutschtabletten Sublingualtabletten
Fluconazol	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen Suspension zum Einnehmen
Furosemid	Tabletten Hartkapseln
Gabapentin	Filmtabletten Hartkapseln
Hydromorphon	Retardtabletten Hartkapseln, retardiert
Ibuprofen	Suspension zum Einnehmen Sirup
Lamotrigin	Tabletten Tablette zur Herstellung einer Suspension zu Einnehmen
Lansoprazol	magensaftresistente Hartkapseln Hartkapseln
Levodopa + Benserazid	Tabletten Hartkapseln
Metamizol	Lösung zum Einnehmen Tropfen zum Einnehmen, Lösung

Wirkstoff	austauschbare Darreichungsformen
Methylphenidat	Tabletten Hartkapseln
Methylphenidat	Retardtabletten Hartkapseln, retardiert
Mirtazapin	Filmtabletten Schmelztabletten
Morphin	Hartkapseln Brausetabletten Filmtabletten
Morphin	Retardtabletten Hartkapseln, retardiert Granulat mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Morphin	Tropfen zum Einnehmen, Lösung Lösung zum Einnehmen
Ondansetron	Filmtabletten Schmelztabletten
Opipramol	Filmtabletten Überzogene Tabletten
Oxcarbazepin	Tabletten Filmtabletten
Phenprocoumon	Tabletten Filmtabletten
Pravastatin	Tabletten Filmtabletten
Sulfamethoxazol + Trimethoprim	Suspension zum Einnehmen Sirup

Wirkstoff	austauschbare Darreichungsformen
Sumatriptan	Filmdabletten Tabletten überzogene Tabletten
Tamsulosin	Retardtabletten Hartkapseln, retardiert
Theophyllin	Retardtabletten Hartkapseln, retardiert
Tiaprid	Tabletten Filmdabletten
Trimipramin	Lösung zum Einnehmen Tropfen zum Einnehmen, Lösung
Valproinsäure	Tabletten Filmdabletten magensaftresistente Hartkapseln überzogene Tabletten
Valproinsäure	Retardtabletten Granulat mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Valproinsäure	Tropfen zum Einnehmen, Lösung Lösung zum Einnehmen Suspension zum Einnehmen
Venlafaxin	Tabletten Filmdabletten

II. Bereits bestehende Gruppen austauschbarer Darreichungsformen werden wie folgt ergänzt:

- 6 -

Wirkstoff	austauschbare Darreichungsformen
Amoxicillin	<p>Die bestehende Gruppe</p> <p> Saft Suspension Trockensaft Trockensaft aus Granulat</p> <p>wird ergänzt um</p> <p> Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen</p>
Cefuroxim	<p>Die bestehende Gruppe</p> <p> Filmdoubletten Tabletten</p> <p>wird ergänzt um</p> <p> überzogene Tabletten</p>
Diclofenac	<p>Die bestehende Gruppe</p> <p> Dragees Dragees, magensaftresistent Filmdoubletten Kapseln Kapseln, magensaftresistent Hartkapseln mit magensaftresistenten Pellets Tabletten Tabletten, dispers Tabletten, magensaftresistent</p> <p>wird ergänzt um</p> <p> überzogene Tabletten</p>

Wirkstoff	austauschbare Darreichungsformen
Doxepin	<p>Die bestehende Gruppe</p> <p style="padding-left: 40px;">Dragees Filmtabletten Kapseln Tabletten</p> <p>wird ergänzt um</p> <p style="padding-left: 40px;">überzogene Tabletten</p>
Fenofibrat	<p>Die bestehende Gruppe</p> <p style="padding-left: 40px;">Filmtabletten mit modifizierter Wirkstofffreisetzung Kapseln Kapseln, mikronisiert Kapseln mit modifizierter Wirkstofffreisetzung Hartkapseln, mikronisiert</p> <p>wird ergänzt um</p> <p style="padding-left: 40px;">Filmtabletten</p>
Ibuprofen	<p>Die bestehende Gruppe</p> <p style="padding-left: 40px;">Dragees Filmtabletten Kautabletten Tabletten Weichgelatine-kapseln Kapseln</p> <p>wird ergänzt um</p> <p style="padding-left: 40px;">überzogene Tabletten Schmelztabletten</p>

Wirkstoff	austauschbare Darreichungsformen
Verapamil	<p>Die bestehende Gruppe</p> <p style="text-align: center;">Dragees Filmtabletten Lacktabletten</p> <p>wird ergänzt um</p> <p style="text-align: center;">überzogene Tabletten</p>

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

Berlin, den 6. Juli 2010

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 neuer Gruppen austauschbarer Darreichungsformen und
bereits bestehender Gruppen

Vom 6. Juli 2010

Inhaltsverzeichnis

1.	Rechtsgrundlagen	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
3.	Verfahrensablauf	10

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

Mit dem vorliegenden Richtlinienentwurf werden die bestehenden Hinweise zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen in Anlage VII der AM-RL ergänzt und damit aktualisiert. Die Ergänzung erfolgt anhand der Kriterien der Versorgungsrelevanz und Marktbedeutung der jeweiligen Wirkstoffe sowie anhand medizinischer und patientenbezogener Aspekte.

Der G-BA legt zur Bezeichnung der Darreichungsformen die „Standard Terms“ der Europäischen Arzneibuch-Kommission zugrunde.

Die Hinweise zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen in Anlage VII der AM-RL werden wie folgt ergänzt:

- I. Die Anlage VII wird in Spalte 1 und 3 entsprechend der alphabetischen Reihenfolge um die folgenden Hinweise zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen ergänzt

Wirkstoff	austauschbare Darreichungsformen
Acetylcystein	Lösung zum Einnehmen Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen Suspension zum Einnehmen
Amisulprid	Tabletten Filmtabletten

Wirkstoff	austauschbare Darreichungsformen
Amoxicillin + Clavulansäure	Tabletten Filmtabletten
Azathioprin	Tabletten Filmtabletten
Azithromycin	Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen Suspension zum Einnehmen
Calciumcarbonat + Colecalciferol	Kautabletten Brausetabletten überzogene Tabletten Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
Carbamazepin	Suspension zum Einnehmen Sirup
Carvedilol	Tabletten Filmtabletten
Cefaclor	Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen Suspension zum Einnehmen
Cefixim	Tabletten Filmtabletten Tablette zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen Tablette zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Cefixim	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Wirkstoff	austauschbare Darreichungsformen
Cefpodoxim	Suspension zum Einnehmen Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Cefuroxim	Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen Suspension zum Einnehmen
Clarithromycin	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen Suspension zum Einnehmen
Codein	Tropfen zum Einnehmen, Lösung Suspension zum Einnehmen Lösung zum Einnehmen
Diclofenac	Lösung zum Einnehmen Tropfen zum Einnehmen, Lösung
Diclofenac	Tablette zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen Brausetabletten Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
Eisen(II)sulfat	Filmtabletten Hartkapseln überzogene Tabletten
Eisen(II)sulfat	Retardtabletten Hartkapseln, retardiert
Estradiol	Tabletten Filmtabletten überzogene Tabletten

Wirkstoff	austauschbare Darreichungsformen
Fentanyl	Tabletten Lutschtabletten Sublingualtabletten
Fluconazol	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen Suspension zum Einnehmen
Furosemid	Tabletten Hartkapseln
Gabapentin	Filmtabletten Hartkapseln
Hydromorphon	Retardtabletten Hartkapseln, retardiert
Ibuprofen	Suspension zum Einnehmen Sirup
Lamotrigin	Tabletten Tablette zur Herstellung einer Suspension zu Einnehmen
Lansoprazol	magensaftresistente Hartkapseln Hartkapseln
Levodopa + Benserazid	Tabletten Hartkapseln
Metamizol	Lösung zum Einnehmen Tropfen zum Einnehmen, Lösung
Methylphenidat	Tabletten Hartkapseln
Methylphenidat	Retardtabletten Hartkapseln, retardiert

Wirkstoff	austauschbare Darreichungsformen
Mirtazapin	Filmtabletten Schmelztabletten
Morphin	Hartkapseln Brausetabletten Filmtabletten
Morphin	Retardtabletten Hartkapseln, retardiert Granulat mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Morphin	Tropfen zum Einnehmen, Lösung Lösung zum Einnehmen
Ondansetron	Filmtabletten Schmelztabletten
Opipramol	Filmtabletten Überzogene Tabletten
Oxcarbazepin	Tabletten Filmtabletten
Phenprocoumon	Tabletten Filmtabletten
Pravastatin	Tabletten Filmtabletten
Sulfamethoxazol + Trimethoprim	Suspension zum Einnehmen Sirup
Sumatriptan	Filmtabletten Tabletten überzogene Tabletten
Tamsulosin	Retardtabletten Hartkapseln, retardiert

Wirkstoff	austauschbare Darreichungsformen
Theophyllin	Retardtabletten Hartkapseln, retardiert
Tiaprid	Tabletten Filmtabletten
Trimipramin	Lösung zum Einnehmen Tropfen zum Einnehmen, Lösung
Valproinsäure	Tabletten Filmtabletten magensaftresistente Hartkapseln überzogene Tabletten
Valproinsäure	Retardtabletten Granulat mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Valproinsäure	Tropfen zum Einnehmen, Lösung Lösung zum Einnehmen Suspension zum Einnehmen
Venlafaxin	Tabletten Filmtabletten

II. Bereits bestehende Gruppen austauschbarer Darreichungsformen werden wie folgt ergänzt

Wirkstoff	austauschbare Darreichungsformen
Amoxicillin	<p>Die bestehende Gruppe</p> <p> Saft Suspension Trockensaft Trockensaft aus Granulat</p> <p>wird ergänzt um</p> <p> Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen</p>
Cefuroxim	<p>Die bestehende Gruppe</p> <p> Filmdabletten Tabletten</p> <p>wird ergänzt um</p> <p> überzogene Tabletten</p>
Diclofenac	<p>Die bestehende Gruppe</p> <p> Dragees Dragees, magensaftresistent Filmdabletten Kapseln Kapseln, magensaftresistent Hartkapseln mit magensaftresistenten Pellets Tabletten Tabletten, dispers Tabletten, magensaftresistent</p> <p>wird ergänzt um</p> <p> überzogene Tabletten</p>

Wirkstoff	austauschbare Darreichungsformen
Doxepin	<p>Die bestehende Gruppe</p> <ul style="list-style-type: none"> Dragees Filmtabletten Kapseln Tabletten <p>wird ergänzt um</p> <ul style="list-style-type: none"> überzogene Tabletten
Fenofibrat	<p>Die bestehende Gruppe</p> <ul style="list-style-type: none"> Filmtabletten mit modifizierter Wirkstofffreisetzung Kapseln Kapseln, mikronisiert Kapseln mit modifizierter Wirkstofffreisetzung Hartkapseln, mikronisiert <p>wird ergänzt um</p> <ul style="list-style-type: none"> Filmtabletten
Ibuprofen	<p>Die bestehende Gruppe</p> <ul style="list-style-type: none"> Dragees Filmtabletten Kautabletten Tabletten Weichgelatine kapseln Kapseln <p>wird ergänzt um</p> <ul style="list-style-type: none"> überzogene Tabletten Schmelztabletten

Wirkstoff	austauschbare Darreichungsformen
Verapamil	<p>Die bestehende Gruppe</p> <p style="text-align: center;">Dragees Filmtabletten Lacktabletten</p> <p>wird ergänzt um</p> <p style="text-align: center;">überzogene Tabletten</p>

3. **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 unter anderem auch Schreiben von pharmazeutischen Unternehmen hinsichtlich möglicher Ergänzungen der Anlage VII vor.

Der Beschlussentwurf zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens wurde im Unterausschuss „Arzneimittel“ in seiner Sitzung am 6. Juli 2010 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
18./20./21. Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“	11. März 2010 11. Mai 2010 8. Juni 2010	Beratung über Ergänzungen der Anlage VII
22. Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“	6. Juli 2010	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

Organisation	Straße	Ort
Deutscher Zentralverein Homöopathischer Ärzte e.V.	Am Hofgarten 5	53113 Bonn
Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e.V. (BAI)	Am Gaenslehen 4 - 6	83451 Piding
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.	Oranienburger Chaussee 25	13465 Berlin
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 6. Juli 2010

Gemeinsamer Bundesausschuss

gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende

Hess

1.2 Schriftliches Stellungnahmeverfahren mit Frist vom 1. März 2012



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss
"Arzneimittel"

Besuchsadresse:
Wegelystraße 8
10523 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:

- „Erneutes Stellungnahmeverfahren zur Ergänzung von Gruppen austauschbarer Darreichungsformen und Aktualisierung bestehender Gruppen“

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

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

Erläuterungen zur Erstellung von Literaturlisten als Anlage Ihrer Stellungnahme

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur die beigefügte Tabellen-Vorlage „Literaturverzeichnis“.

Für jede Literaturstelle sind immer 3 Felder (Zeilen) vorgegeben.
Bitte tragen Sie Autoren, Titel und Quellenangabe in die dafür vorgesehenen Zeilen entsprechend des u.a. Musters ein.

<i>Muster</i>	Nr.	Feldbezeichnung	Text
	1	AU:	(Autoren, Körperschaft, Herausgeber: getrennt durch Semikolon)
		TI:	(Titel)
		SO:	(Quelle, d.h. Zeitschrift oder Internetadresse oder Ort: Verlag. Jahr)

Bitte verwenden Sie diese Tabellenstruktur unverändert inklusive der vorgegebenen Feldbezeichnungen.

Die korrekte Eingabe für unterschiedliche Literaturtypen finden Sie im folgenden Beispiel:

Literaturliste [*Institution/Firma*]

Beispiel	Nr.	Feldbezeichnung	Text
<i>Zeitschriften- artikel</i>	1	AU:	Bruno MJ
		TI:	Endoscopic ultrasonography
		SO:	Endoscopy; 35 (11); 920-932 /2003/
<i>Zeitschriften- artikel</i>	2	AU:	National Guideline Clearinghouse; National Kidney Foundation
		TI:	Clinical practice guidelines for nutrition in chronic renal failure
		SO:	Am J Kidney Dis; 35 (6 Suppl 2); S1-140 /2000/
<i>Buch</i>	3	AU:	Stein J; Jauch KW (Eds)
		TI:	Praxishandbuch klinische Ernährung und Infusionstherapie
		SO:	Berlin: Springer. 2003
<i>Internet- dokument</i>	4	AU:	National Kidney Foundation
		TI:	Adult guidelines. Maintenance Dialysis. Nutritional Counseling and Follow-Up
		SO:	http://www.kidney.org/professionals/doqi/doqi/nut_a19.html
<i>HTA-Doku- ment</i>	5	AU:	Cummins C; Marshall T; Burls A
		TI:	Percutaneous endoscopic gastrostomy (PEG) feeding in the enteral nutrition of dysphagic stroke patients
		SO:	Birmingham: WMHTAC. 2000

**Stellungnahmeverfahren zum Thema aut idem,
Erneutes Stellungnahmeverfahren zur Ergänzung von Gruppen austauschbarer
Darreichungsformen und Aktualisierung bestehender Gruppen**

Literaturliste [Hier Institution / Firma eingeben]

Nr.	Feldbezeichnung	Text
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	

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
austauschbarer Darreichungsformen und Aktualisierung
bestehender Gruppen

Vom 10. Januar 2012

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 10. Januar 2012 die erneute 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. In Anlage VII werden entsprechend der alphabetischen Reihenfolge folgende Hinweise zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen eingefügt:

Wirkstoff	Wirkstoffbasen im Verhältnis	austauschbare Darreichungsformen
„Acetylcystein		Lösung zum Einnehmen Lösung zur Herstellung eines Sirups“
„Azithromycin		Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen“

- 1 -

Wirkstoff	Wirkstoffbasen im Verhältnis	austauschbare Darreichungsformen
„Calciumcarbonat + Colecalciferol		Kautabletten Brausetabletten Brausegranulat Filmtabletten“
„Carbamazepin		Suspension zum Einnehmen“
„Cefaclor		Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen“
„Cefixim		Filmtabletten Tablette zur Herstellung einer Suspension zu Einnehmen“
„Cefixim		Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen“
„Cefpodoxim		Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen“
„Cefuroxim		Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen“
„Clarithromycin		Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen“
„Codein		Tropfen zum Einnehmen, Lösung“
„Diclofenac		Tropfen zum Einnehmen, Lösung“

Wirkstoff	Wirkstoffbasen im Verhältnis	austauschbare Darreichungsformen
„Eisen(II)sulfat		Filmtabletten Hartkapseln magensaftresistente Hartkapseln Weichkapseln überzogene Tabletten“
„Lansoprazol		magensaftresistente Hartkapseln“
„Methylphenidat		Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung“
„Sulfamethoxazol + Trimethoprim		Suspension zum Einnehmen“
„Valproinsäure		magensaftresistente Hartkapseln magensaftresistente Weichkapseln magensaftresistente Tabletten überzogene Tabletten“
„Valproinsäure		Retardtabletten Hartkapseln, retardiert“
„Valproinsäure		Tropfen zum Einnehmen, Lösung Lösung zum Einnehmen“

2. Die bereits bestehende Gruppe austauschbarer Darreichungsformen mit dem Wirkstoff Diclofenac

Wirkstoff	Wirkstoffbasen im Verhältnis	austauschbare Darreichungsformen
„Diclofenac <i>Diclofenac kalium</i> <i>Diclofenac natrium</i> <i>Diclofenac-</i> <i>Colestyramin</i>		Dragees Dragees, magensaftresistent Filmtabletten Kapseln Kapseln, magensaftresistent Hartkapseln mit magensaftresistenten Pellets Tabletten Tabletten, dispers Tabletten, magensaftresistent überzogene Tabletten“

wird wie folgt gefasst:

Wirkstoff	Wirkstoffbasen im Verhältnis	austauschbare Darreichungsformen
„Diclofenac		Brausetabletten Filmtabletten Hartkapseln magensaftresistente Hartkapseln magensaftresistente Tabletten Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen überzogene Tabletten Weichkapseln“

- 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
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 Beschlusssentwurfes beraten.

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

meverfahrens 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

1.3 Mündliche Anhörung (Einladung)



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

An die
Stellungnahmeberechtigten nach § 91
Abs. 9 S. 1 SGB V i. V. m. 1. Kapitel
§ 12 Verfahrensordnung des Ge-
meinsamen Bundesausschusses

gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss
"Arzneimittel"

Besuchsadresse:
Wegelystraße 8
10623 Berlin

Ansprechpartner/in:
Carina Mohn
Abteilung Arzneimittel

Telefon:
030 275838210

Telefax:
030 275838205

E-Mail:
arzneimittel@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
Moh/uh

Datum:
28. Januar 2013

Sachverständigen-Anhörung gemäß § 91 Abs. 9 S. 1 SGB V zur Änderung der Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie

Sehr geehrte Damen und Herren,

nach § 91 Abs. 9 S. 1 SGB V i. V. m. 1. Kapitel § 12 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses ist vor einer Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie jedem, der berechtigt ist, zu einem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses 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 in Anlage VII bezüglich der

Ergänzung von Gruppen austauschbarer Darreichungsformen und Aktualisierung bestehender Gruppen

eine mündliche Anhörung anberaumt.

Die Anhörung findet statt:

**am 11. Februar 2013
um 16:00 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 Stellungnahmeberechtigten teilnehmen.

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

Bitte teilen Sie uns bis zum 4. Februar 2013 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.

Es steht Ihnen frei, auf Ihr mündliches Stellungnahmerecht zu verzichten.

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 Stellungsverfahren ergeben haben, einzubringen. Power-Point-Präsentationen sind jedoch leider nicht möglich. Bitte beachten Sie, dass die mündliche Anhörung in deutscher Sprache stattfindet. Ausführungen in anderen Sprachen werden nicht protokolliert.

Eine Wegbeschreibung zum Gemeinsamen Bundesausschuss ist als Anlage beigefügt.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

gez.
i. A. Carina Mohn
Referentin

2. Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen

2.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren mit Frist vom 26. August 2010

Organisation	Eingangsdatum
Desitin Arzneimittel GmbH	11.08.2010
Cephalon GmbH	20.08.2010
Mundipharma Vertriebsgesellschaft mbH & Co.KG	24.08.2010
Shire Deutschland GmbH	24.08.2010
Janssen-Cilag GmbH	25.08.2010
MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG	25.08.2010
Abbott GmbH & Co. KG	26.08.2010
CT Arzneimittel GmbH	26.08.2010
Deutsche Gesellschaft für Schmerztherapie e. V. (DGS)	26.08.2010
Grünenthal GmbH	26.08.2010
Pro Generika e. V.	26.08.2010
Deutsche Schmerzliga	27.08.2010
TAD Pharma GmbH	27.08.2010
ABDA - Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände	25.08.2010
Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG	27.08.2010
ratiopharm GmbH	30.08.2010
<u>nicht fristgerechter Eingang:</u>	
Dr. Hartmann BVKJ	13.12.2010
AG ADHS e.V.	13.12.2010
zentrales adhs-netz	20.12.2010
AG-NNP e.V.	22.12.2010

2.2 Schriftliches Stellungnahmeverfahren mit Frist vom 1. März 2012

Organisation	Eingangsdatum
Novartis Pharma GmbH	01.03.2012
MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG	29.02.2012
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (bpi)	29.02.2012
UCB Pharma GmbH	29.02.2012
Shire Deutschland GmbH	27.02.2012
nicht fristgerechter Eingang:	
AG ADHS e.V.	04.02.2013
zentrales adhs-netz	01.02.2013
BKJPP e.V.	08.02.2013
DGKJP	21.02.2013

3. Übersicht der Anmeldungen zur mündlichen Anhörung

Organisation	Teilnehmer/innen
MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG	Herr Dr. Dr. Ammer Herr Kilian
Novartis Pharma GmbH	Herr Dr. Meergans Herr Dr. Sauer
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)	Herr Dr. Matthias Wilken Herr Fröhlich

4. Auswertung der Stellungnahmen (mündlich und schriftlich)

Auswertung der Stellungnahmen zum Beschluss zur erneuten Einleitung des Stellungnahmeverfahrens (Beschluss vom 10.01.2012, Frist 01.03.12) sowie ergänzende Auswertung der Stellungnahmen zum Beschluss der Einleitung des Stellungnahmeverfahrens (Beschluss vom 06.07.2010, Frist 26.08.10) zu Gruppen austauschbarer Darreichungsformen die Gegenstand dieses Beschlusses sind.

Methylphenidat (verzögert freisetzende Darreichungsformen)

Stellungnahme des Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI)

Stellungnahme zum Beschluss zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens vom 10.01.2012:

1. Einwand:

Der BPI stellt fest, dass für Wirkstoffe, die mit unterschiedlichen Bezeichnungen der Darreichungsform in der Lauer-Taxe geführt werden, nunmehr durch die Zuordnung eines einzigen Standard Term die Austauschbarkeit hergestellt werden soll. Dies betreffe insbesondere auch die verfügbaren Produkte mit dem Wirkstoff Methylphenidat als „Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung“. Dies sollte nach Auffassung des BPI unterbleiben, da bei Präparaten mit modifizierter Wirkstofffreisetzung z. B. die Resorption aus dem Magen-Darm-Trakt ganz entscheidend durch die Eigenschaften des Produktes determiniert werde. Die verfügbaren Methylphenidat-Produkte basierten auf unterschiedlichen Technologien und hätten damit auch unterschiedliche Wirkprofile, so dass sich ein ständiger Präparatewechsel negativ auf den Therapieerfolg auswirken könne. Hierbei sei vor allem auch zu bedenken, dass eine stabile Einstellung mit einem methylphenidathaltigen Arzneimittel für die betroffenen Kinder und Jugendlichen in Hinblick auf das soziale Umfeld besondere Bedeutung habe.

Bewertung:

Der Einwand erübrigt sich, da der Hinweis zu Methylphenidat (Hartkapseln mit modifizierter Wirkstofffreisetzung) gestrichen wird.

Beschlussempfehlung:

Der Hinweis zu Methylphenidat (Hartkapseln mit modifizierter Wirkstofffreisetzung) wird gestrichen.

2. Einwand:

Der BPI führt aus, dass eine Austauschbarkeit für nach der Definition des Rahmenvertrags gem. § 129 SGB V unterschiedliche Darreichungsformen nur dann vom G-BA festgelegt werden dürfe, wenn tatsächlich belegt sei, dass die jeweiligen Arzneimittel den enthaltenen Wirkstoff mit äquivalentem Ausmaß und weitgehend gleicher Geschwindigkeit für die Aufnahme in den Organismus zur Verfügung stellen.

Jedoch habe sich der G-BA bzw. der Unterausschuss Arzneimittel weder im Stellungnahmeverfahren vom 6. Juli 2010 noch im vorliegenden Stellungnahmeverfahren jeweils dezidiert mit der Frage der therapeutischen Vergleichbarkeit der betroffenen Arzneimittel auseinandergesetzt. Eine nachvollziehbare Begründung fände sich dementsprechend nicht.

Der G-BA habe jedoch die therapeutische Vergleichbarkeit der betroffenen Arzneimittel festzustellen. Ohne tragfähige Nachweise hierzu dürfe der G-BA den vorliegenden Beschlussentwurf nicht verabschieden.

Bewertung:

Der Einwand erübrigt sich, da der Hinweis zu Methylphenidat (Hartkapseln mit modifizierter Wirkstofffreisetzung) gestrichen wird.

Beschlussempfehlung:

Der Hinweis zu Methylphenidat (Hartkapseln mit modifizierter Wirkstofffreisetzung) wird gestrichen.

3. Einwand:

Im Rahmen der mündlichen Anhörung wird seitens des BPI ausgeführt, dass in § 129 Abs. 1 Satz 8 SGB V jetzt die Möglichkeit vorgesehen sei, dass DAV und GKV-Spitzenverband für bestimmte Fallkonstellationen Arzneimittel von der generellen Substitutionspflicht ausnehmen könnten. Es sei nicht ausgeschlossen, dass Methylphenidat hiervon betroffen sein könnten. Dem Vernehmen nach solle eine Einigung auf Fachebene in einem Monat erzielt werden.

Bewertung:

Der Einwand erübrigt sich, da der Hinweis zu Methylphenidat (Hartkapseln mit modifizierter Wirkstofffreisetzung) gestrichen wird.

Beschlussempfehlung:

Der Hinweis zu Methylphenidat (Hartkapseln mit modifizierter Wirkstofffreisetzung) wird gestrichen.

Stellungnahmen der MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG

Stellungnahme zum Beschluss zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens vom 10.01.2012:

1. Einwand:

MEDICE weist darauf hin, dass die Bildung eines aut idem-Hinweises für die retardierten Darreichungsformen mangels Bioäquivalenz der Produkte nicht sachgerecht sei und nicht den Anforderungen nach § 129 Abs. 1a SGB V entspreche.

- Fehlende „therapeutische Vergleichbarkeit“ aufgrund unterschiedlicher Mengen freigesetzten Wirkstoffs: Medikinet retard vs. Equasym retard

Sowohl bei Ritalin LA als auch Medikinet retard liege die Gesamtmenge an Wirkstoff zu 50 % in nicht-retardierter, schnell freisetzender Form vor, während die restlichen 50 % erst nach etwa 4 Stunden freigesetzt würden. Bei Equasym retard mache jedoch die sofort freisetzende Komponente 30 % der Dosis, die verzögert freisetzende Komponente 70 % der Dosis aus.

- Fehlende „therapeutische Vergleichbarkeit“ mangels Bioäquivalenz bei gleichen Mengen freigesetzten Wirkstoffs: Medikinet retard vs. Ritalin LA

Aufgrund der unterschiedlichen Galenik der verzögert freisetzenden Pellets in den Hartkapseln, falle es ebenfalls schwer, Medikinet retard und Ritalin LA als therapeutisch vergleichbar einzustufen, obwohl bei beiden 50 % der Wirkstoffmenge sofort und 50 % der Wirkstoffmenge verzögert freigesetzt würden.

Bei Einnahme in Verbindung mit einer Mahlzeit, was im typischen Anwendungsszenario bei Schulkindern der Normalfall sein werde, sei keine Bioäquivalenz feststellbar (Hässler, 2008). Dies ist insofern bedeutend für die therapeutische Vergleichbarkeit der beiden Präparate, da die Fachinformation von Medikinet retard ausdrücklich zur Einnahme in Verbindung mit einem Frühstück rate. Eine therapeutische Vergleichbarkeit sei ausschließlich bei Einnahme auf nüchternen Magen gegeben (Hässler, 2008) (trotz im Zeitablauf deutlich abweichender Bioverfügbarkeitskurven, wie Hässler ebenfalls zeige).

Werde Medikinet retard also bestimmungsgemäß eingesetzt, sei es also gerade nicht bioäquivalent und therapeutisch vergleichbar mit Ritalin LA, sondern weise bei gleicher absoluter Wirkstoffmenge eine deutlich höhere AUC auf (Hässler, 2008). Auch Schulz, 2010, kämen mit dem SKAMPP Score als primärem Endpunkt in einer von Novartis durchgeführten Studie zu dem Schluss, dass über die gesamte Wirkdauer gesehen Medikinet retard gegenüber Ritalin LA überlegen – also auch nicht therapeutisch vergleichbar sei.

Angesichts der Tatsache, dass es sich bei den genannten Arzneimitteln um Psychopharmaka handele, die dem Betäubungsmittelrecht unterlägen und für die Anwendung bei Kindern zugelassen seien, erschiene ein sich aus einer Austauschbarkeit der Darreichungsformen ergebender „routinemäßiger“ Austausch von Ritalin LA/Equasym retard und Medikinet retard ohne fallweise Rücksprache mit dem behandelnden Arzt insgesamt äußerst bedenklich. Banaschewski, 2006, weise in diesem Zusammenhang sogar ausdrücklich darauf hin, dass die verschiedenen Freisetzungsprofile unterschiedliche Therapieoptionen für jeweils patientenindividuelle Behandlungsbedürfnisse böten.

In der mündlichen Anhörung wird ergänzt, dass die kontrollierten Bedingungen in klinischen Studien nicht den Bedingungen des täglichen Routineeinsatzes entsprächen, z. B. in Hinblick auf die Einnahme eines Frühstücks und auf die Arbeit von Döpfner, 2011, verwiesen.

Zudem wird in der mündlichen Anhörung seitens MEDICE darauf hingewiesen, dass die IFA zum 1. Februar 2013 ihren Darreichungsformenkatalog erweitert habe und dass MEDICE für das Arzneimittel Medikinet retard die Darreichungsform „Hartkapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung“ gemeldet habe.

Bewertung:

Der Einwand erübrigt sich, da der Hinweis zu Methylphenidat (Hartkapseln mit modifizierter Wirkstofffreisetzung) gestrichen wird.

Beschlussempfehlung:

Der Hinweis zu Methylphenidat (Hartkapseln mit modifizierter Wirkstofffreisetzung) wird gestrichen.

2. Einwand:

MEDICE erläutert, dass die beabsichtigte Gruppenbildung auch Konsequenzen für die Umsetzung in der Apothekensoftware und somit für die Abgabe in der Apotheke hätte.

Nach der offiziellen Gruppenbildung würde die Suche nach möglichen Substituten nicht mehr [...] im Rahmen der „Vergleichsrecherche“ erfolgen, sondern über eine aut-idem-Suche auf Basis der offiziellen Gruppenbildung. Der Apotheker erhalte daraufhin sofort eine Ergebnisliste und werde softwareseitig nicht mehr darauf hingewiesen, die unterschiedlichen Anteile an sofort bzw. verzögert freisetzendem Methylphenidat zu berücksichtigen. Die Unterschiedlichkeit der freigesetzten Wirkstoffmenge, beispielsweise im Vergleich von Equasym retard und Ritalin LA wäre am Verkaufspunkt in der Apotheke nicht routinemäßig erkennbar. Die notwendigen Informationen zur Entscheidung über eine therapeutisch sachgerechte Ersetzung seien somit nicht mehr gewährleistet.

Dies gelte umso mehr, da in der Apothekensoftware bei Vorliegen von Rabattverträgen aus dem Hinweis, dass der Artikel eventuell ausgetauscht werden muss, durch die offizielle Gruppenbildung des Gemeinsamen Bundesausschusses eine Substitutionsverpflichtung werde.

Bewertung:

Der Einwand erübrigt sich, da der Hinweis zu Methylphenidat (Hartkapseln mit modifizierter Wirkstofffreisetzung) gestrichen wird.

Beschlussempfehlung:

Der Hinweis zu Methylphenidat (Hartkapseln mit modifizierter Wirkstofffreisetzung) wird gestrichen.

3. Einwand:

MEDICE weist im Zusammenhang mit dem 2. Einwand auf die Besonderheiten von Betäubungsmitteln hin:

In den derzeit gültigen Bedingungen für die Auswahl preisgünstiger Arzneimittel im Rahmenvertrag nach § 129 SGB V § 4 sei im Unterpunkt f) geregelt, dass einer Ersetzung keine betäubungsmittelrechtlichen Vorschriften entgegenstehen dürfen. Bei Methylphenidat handele es sich um ein Betäubungsmittel.

Im Zusammenhang mit der auf idem-Ersetzung von betäubungsmittelhaltigen Schmerzplaster hat das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) im Juni 2008 ausdrücklich darauf hingewiesen, dass aus betäubungsmittelrechtlichen Gründen eine Substitution von betäubungsmittelhaltigen Schmerzplaster nur dann in Betracht kommt, wenn die Freisetzungsrate und die Wirkstoffmenge (Beladungsmenge) der Plaster übereinstimmt. Dieser Sachverhalt ist auch für die Therapie mit methylphenidathaltigen Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung von Relevanz, wie bereits anhand der unterschiedlichen Freisetzungskinetiken verdeutlicht.

Bewertung:

Der Einwand erübrigt sich, da der Hinweis zu Methylphenidat (Hartkapseln mit modifizierter Wirkstofffreisetzung) gestrichen wird.

Beschlussempfehlung:

Der Hinweis zu Methylphenidat (Hartkapseln mit modifizierter Wirkstofffreisetzung) wird gestrichen.

Stellungnahme zum Beschluss zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens vom 06.07.2010:

1. Einwand:

MEDICE weist darauf hin, dass die Gruppenbildung in Verbindung mit den gesetzgeberischen Absichten im Rahmen des AMNOG dazu führen könne, dass ein Austausch der Präparate von Apothekern weniger verantwortungsvoll geprüft werden muss und kann, da dem Austausch gemäß Definition der Packungsgrößenübereinstimmung nicht mehr die numerische Identität (gleiche Stückzahl), sondern lediglich die Kongruenz der Normgröße zugrunde liege und die Zulässigkeit des Austausches anhand einer (beliebigen) übereinstimmenden Indikation möglich sei.

Bewertung:

Der Einwand erübrigt sich, da der Hinweis zu Methylphenidat (Hartkapseln mit modifizierter Wirkstofffreisetzung) gestrichen wird.

Beschlussempfehlung:

Der Hinweis zu Methylphenidat (Hartkapseln mit modifizierter Wirkstofffreisetzung) wird gestrichen.

2. Einwand:

MEDICE führt aus, dass die Retard-Tabletten (Concerta®) über andere Wirkstärken als sämtliche am Markt vorhandenen retardierenden Hartkapseln verfügten. Somit sei hier auch bei Vorliegen offizieller aut idem-Hinweise kein Austausch zwischen Retard Tabletten und Retard-Kapseln zulässig. Hinzu komme, dass Concerta® über eine besondere Form der Wirkstofffreisetzung durch einen osmotischen Prozess (OROS-Technologie) und daher über eine längere Wirkdauer/Halbwertszeit verfüge.

Auch die Bundesopiumstelle habe mit einem Schreiben vom 10. Januar 2006 die fehlende Vergleichbarkeit modifiziert freisetzender Methylphenidate bestätigt:

"Das Präparat CONCERTA® unterscheidet sich von Ritalin® LA bzw. SR sowie Medikinet® retard sowohl hinsichtlich der Dosis/ Arzneiform als auch der Pharmakokinetik (OROS System). Trotz ähnlicher Dosis erfolgt die Anflutung/ Erreichen der C_{max} und Abflutung deutlich verzögert gegenüber den zur Diskussion stehenden Importarzneimitteln Ritalin® LA und SR."

Bewertung:

Dem Einwand wurde Rechnung getragen und die austauschbare Darreichungsform „Retard-tabletten“ war im Beschluss zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens vom 10.01.2012 nicht aufgeführt.

Der Einwand erübrigt sich im Weiteren, da der Hinweis zu Methylphenidat (Hartkapseln mit modifizierter Wirkstofffreisetzung) gestrichen wird.

Beschlussempfehlung:

Der Hinweis zu Methylphenidat (Hartkapseln mit modifizierter Wirkstofffreisetzung) wird gestrichen.

Stellungnahme der Novartis Pharma GmbH

Stellungnahme zum Beschluss zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens vom 10.01.2012:

1. Einwand:

Novartis führt aus, dass die Aufnahme des Wirkstoffs Methylphenidat in der mit dem Standard Term „Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung“ bezeichneten Darreichungsform in Anlage VII AM-RL rechtswidrig sei.

Die in Deutschland verfügbaren retardierten Methylphenidat (MPH) -Präparate seien nicht derart therapeutisch vergleichbar, dass eine Austauschbarkeit durch den Apotheker ohne ärztliche Einbindung medizinisch vertretbar sei, denn die MPH-Retard-Formulierungen unterschieden sich deutlich in ihrem Wirkprofil, d.h. in ihrer Pharmakokinetik, Galenik und in ihrer klinischen Wirksamkeit.

Ritalin[®] LA imitiere die Wirkung einer zweimal täglichen Gabe von schnell freisetzendem MPH. Die Ritalin[®] LA-Kapsel enthalte zwei verschiedene Mikropellets, die den Wirkstoff zweiphasig ausschütteten. Initial würden 50% der Gesamtdosis freigesetzt, der Anteil mit verzögerter Freisetzung betrage ebenfalls 50% mit einer Gesamtwirkdauer von etwa 8 Stunden (Markowitz, 2003). Die Wirkung trete unabhängig von der Nahrungszusammensetzung und -aufnahme ein (Fachinformation Ritalin[®] LA). Eine kürzlich veröffentlichte Studie bestätige diese nahrungsunabhängige Wirkung von Ritalin[®] LA (Schulz, 2010).

– Ritalin[®] LA vs. Concerta[®]

Die Galenik von Concerta[®] führe initial zu einer Freisetzung von 22% der Gesamtdosis, die übrigen 78% des Wirkstoffs würden über eine Gesamtwirkdauer von etwa 12 Stunden freigesetzt (Lehmkuhl, 2004). Die Plasmakonzentration nach Einnahme von Concerta[®] steige zunächst auf ein niedriges Plateau an und erreiche nach ca. 6 Stunden einen Hauptpeak. Gegenüber Ritalin[®] LA zeige Concerta[®] einen langsameren und niedrigeren Plasmaspiegel-Verlauf. In Studien mit einem direkten Vergleich könnten innerhalb der ersten 4 Stunden geringere klinische Effekte von Concerta[®] versus Ritalin[®] LA nachgewiesen werden (Lopez, 2003; Silva, 2005). Für Schulkinder könne das bedeuten, dass sie morgens zusätzlich ein unretardiertes Methylphenidatpräparat einnehmen müssten.

– Ritalin[®] LA vs. Medikinet[®] retard

In Medikinet[®] retard läge schnell freisetzendes und verzögert freisetzendes Methylphenidat im Verhältnis 1:1 vor, d.h. 50% schnell und 50% retardiert freigesetztes MPH mit einer Wirkdauer von ca. 7 Stunden (Banaschewski, 2006). Medikinet[®] retard und Ritalin[®] LA zeigten unterschiedliche Plasmaspiegel (Banaschewski, 2006). Obwohl die Verteilung von IR und retardiertem Anteil bei Ritalin[®] LA ebenfalls bei 50%:50% läge, weicht der Plasmaspiegel von Medikinet retard nach Einnahme einer Mahlzeit erheblich von dem des Ritalin[®] LA ab. So lägen die Abweichungen zwischen Stunde 3-6 nach Einnahme z.T. bei mehr als 4 ng/ml (Hässler, 2008).

Medikinet[®] retard müsse aufgrund der verwendeten Retard-Technologie zum Frühstück eingenommen werden (Fachinformation Medikinet[®] retard), was sich in den unterschiedlichen Plasmakurven widerspiegele. Der Plasmaspiegel von Ritalin[®] LA bleibe unter Nüchternbedingungen gegenüber Bedingungen mit Frühstück unverändert. Dagegen zeige die Kurve von Medikinet[®] retard ohne Frühstück eine deutlich verkürzte t_{max} mit erhöhter Konzentration bei einem insgesamt deutlich kürzeren Konzentrationsverlauf (Hässler, 2008). Der Plasmaspiegel zum Zeitpunkt $t = 8h$ von Medikinet[®] retard mit Frühstück werde bei Einnahme ohne Frühstück ca. 2 Stunden früher erreicht (Hässler, 2008).

Laut Medikinet® retard-Fachinformation sollte Medikinet® retard morgens mit oder nach dem Frühstück eingenommen werden, um eine ausreichend verlängerte Wirkung zu erlangen und hohe Plasmaspitzen zu verhindern. Nahrungsmittelaufnahme habe einen Effekt, der eine signifikante und relevante Retardierung zeige (Fachinformation Medikinet® retard). Da viele Kinder mit AD(H)S nicht regelmäßig frühstücken, komme dieser Einschränkung klinische Bedeutung zu. Eine Umstellung in der Apotheke bedeute für die Patienten, dass eine entsprechend veränderte Wirkung bzw. Wirksamkeit der Medikation eintritt, ohne dass die Patienten dies aufgrund der ärztlichen Aufklärung erwarten könnten.

– Ritalin® LA vs. Equasym®

In Equasym® retard liege schnell freisetzendes und verzögert freisetzendes Methylphenidat im Verhältnis 30% (sofort freisetzend) zu 70% (verzögert freisetzend) vor (Fachinformation Equasym® retard). Im Vergleich zu Ritalin® LA solle Equasym retard morgens vor dem Frühstück verabreicht werden. Die Zusammensetzung der Nahrungsmittel habe dabei einen Einfluss auf die Bioverfügbarkeit von Equasym retard. Die Einnahme zusammen mit Nahrungsmitteln mit hohem Fettanteil verzögere die Resorption (t_{max}) um annähernd eine Stunde und erhöht die maximale Konzentration (c_{max}) um annähernd 30% bzw. die resorbierte Menge (AUC) um annähernd 17% (Fachinformation Equasym® retard).

Equasym® retard erscheine somit geeignet für Patienten mit schwacher morgendlicher AD(H)S-Symptomatik und gleichzeitig ausgeprägter AD(H)S-Symptomatik um die Mittagszeit, dabei sollte die Nahrungsabhängigkeit berücksichtigt werden.

Bewertung:

Der Einwand erübrigt sich, da der Hinweis zu Methylphenidat (Hartkapseln mit modifizierter Wirkstofffreisetzung) gestrichen wird.

Beschlussempfehlung:

Der Hinweis zu Methylphenidat (Hartkapseln mit modifizierter Wirkstofffreisetzung) wird gestrichen.

2. Einwand:

Novartis legt dar, dass die Kapseln von Ritalin® LA, Medikinet® retard und Equasym® retard im Ganzen geschluckt oder aber durch Verteilung des Inhalts auf einer kleinen Menge Nahrung verabreicht werden könnten. Bei Ritalin® LA könne das in nahezu jeglicher Nahrung erfolgen (da die Retardierung pH-unabhängig ist). Im Unterschied dazu sei die inhaltliche Freisetzung der Medikinet® retard Tablette vom pH-Wert abhängig; bei einem pH-Wert von $>5,5$ werde der verzögerte Wirkstoff freigesetzt (Produkt-Monographie Medikinet® retard 2006). Das heiße bei Aufnahme von Nahrung mit pH-Wert von $>5,5$ könne die Retardierung beeinflusst werden. Eltern/Patienten würden diese veränderte Anwendungsbedingung bei einer einfachen Substitution in der Apotheke nicht bzw. nur in wenigen Fällen registrieren und die klinischen Konsequenzen nicht bzw. erst mit erheblicher Verzögerung bemerken bzw. dagegen intervenieren können.

Bewertung:

Der Einwand erübrigt sich, da der Hinweis zu Methylphenidat (Hartkapseln mit modifizierter Wirkstofffreisetzung) gestrichen wird.

Beschlussempfehlung:

Der Hinweis zu Methylphenidat (Hartkapseln mit modifizierter Wirkstofffreisetzung) wird gestrichen.

3. Einwand:

Novartis weist darauf hin, dass der Gemeinsame Bundesausschuss mit Beschluss vom 19.07.2007 eine Festbetragsgruppe der Stufe 1 für methylphenidathaltige Fertigarzneimittel, die auch die retardierten Darreichungsformen umfasste, gebildet habe. Damit habe er implizit entschieden, dass die Bioverfügbarkeit der Arzneimittel nicht derart unterschiedlich sei, dass therapiebedeutsame Unterschiede bestünden, die einer Festbetragsgruppenbildung entgegenstehen. Hieraus folge aber nicht, dass die Unterschiede nicht doch derart seien, dass die Auswahl der konkreten Darreichungsform vom Arzt gesteuert werden müsse und eine Substitution in der Apotheke medizinisch unvertretbar sei. Im Gegenteil, die Auseinandersetzung des Gemeinsamen Bundesausschusses in den Tragenden Gründen des Beschlusses vom 19.07.2007 bestätige, dass der GBA durchaus medizinisch relevante Unterschiede in den Retardierungsformen erkenne, eine Festbetrageingruppierung aber gerade wegen der ärztlichen Steuerung der Therapie für vertretbar erachte.

Der Gemeinsame Bundesausschuss mache in den Tragenden Gründen seines Festbetragsbeschlusses mithin sehr deutlich, dass er die Zusammenfassung der verschiedenen MPH-Präparate in einer Festbetragsgruppe trotz der unterschiedlichen Freisetzungskinetik gerade deswegen für vertretbar halte, weil bei ärztlicher Therapiesteuerung eine individuell angemessene Krankenbehandlung mit allen Präparaten vergleichbar möglich sei. Dies gelte aber dann nicht mehr, wenn eine Substitution durch den Apotheker ohne Wissen des Arztes möglich werde. Dies wäre aber Folge des zur Stellungnahme gestellten Beschlussentwurfs, der deshalb rechtswidrig sei.

Dem könne nicht entgegengehalten werden, dass der Arzt seine patientenspezifische, die Freisetzungskinetik berücksichtigende Präparateauswahl durch den Ausschluss der aut idem-Substitution gegen eine therapeutisch bedenkliche Substitution in der Apotheke absichern könne. Die abstrakt-generelle Regelung der austauschbaren Darreichungsformen in Anlage VII AM-RL setze voraus, dass eine Substitution im Regelfall medizinisch unbedenklich sei, so dass der ärztliche Ausschluss der Substitution durch Setzen des sog. „aut idem-Kreuzes“ eine patientenindividuell begründbare Ausnahme darstelle. Würde man demgegenüber keine Austauschbarkeit für den Regelfall fordern, könnte jede beliebige Darreichungsform als austauschbar deklariert werden (z.B. i.v. vs. Tablette), weil der Arzt ja stets durch Setzen des „aut idem-Kreuzes“ medizinischen Schaden vom Patienten abwenden könne. Die in den Tragenden Gründen zum Festbetragsbeschluss gemachten Ausführungen des Gemeinsamen Bundesausschusses zeigten aber, dass aus Sicht des GBA mit MPH-Präparaten zwar im Regelfall vergleichbare therapeutische Ergebnisse erzielt werden könnten, dies jedoch stets die ärztliche Auswahl der patientenindividuell passenden Freisetzungskinetik erfordere. Im Regelfall seien die verschiedenen retardierten MPH-Präparate mithin nicht ohne Einbindung des Arztes austauschbar, so dass sie nicht der aut idem-Substitution unterworfen werden dürften.

In der mündlichen Anhörung wird seitens Novartis zudem auf den Beschluss zu Stimulantien in der Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie verwiesen. Dort hieße es, dass nur Spezialisten für Verhaltensstörungen bei Kinder und/oder Jugendlichen verordnet werden und unter dessen Aufsicht angewendet werden dürfe.

Bewertung:

Der Einwand erübrigt sich, da der Hinweis zu Methylphenidat (Hartkapseln mit modifizierter Wirkstofffreisetzung) gestrichen wird.

Beschlussempfehlung:

Der Hinweis zu Methylphenidat (Hartkapseln mit modifizierter Wirkstofffreisetzung) wird gestrichen.

Stellungnahmen der Shire Deutschland GmbH

Stellungnahme zum Beschluss zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens vom 10.01.2012:

1. Einwand:

Shire führt aus, dass das Arzneimittel Equasym® Retard aufgrund der nachfolgend erläuterten Eigenschaften nicht therapeutisch vergleichbar mit anderen Präparaten der Darreichungsform einer Hartkapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung sei und damit im Sinne des § 129 Abs. 1 a SGB V nicht austauschbar sei.

Die unterschiedlichen Technologien der Retardpräparate und die unterschiedlichen sofort freisetzenden bzw. verzögert freisetzenden Methylphenidat-Anteile dieser Präparate führten zu erheblichen wirksamkeitsrelevanten Unterschieden, da durch die jeweilige retardierte Form zu unterschiedlichen Tageszeiten unterschiedliche Plasmaspiegel mit unterschiedlicher Wirkdauer erzielt würden (Banaschewski et al., 2006). Dies sei in umfangreichen klinischen Studien, von denen einige auch als Vergleichsstudien von unterschiedlichen Retardpräparaten durchgeführt wurden, nachgewiesen worden. Nur durch diese wirksamkeitsrelevanten Unterschiede könne der behandelnde Arzt die Therapie den individuellen Bedürfnissen der Patienten anpassen und gemäß den aktuell gültigen ADHS-Leitlinien handeln bzw. behandeln.

Alle im deutschen Markt verfügbaren Retard-Aufbereitungen von Methylphenidat (Ritalin® LA, Equasym® Retard, Concerta® und Medikinet® retard) enthielten ein Gemisch aus sofort verfügbarem und verzögert freigesetztem Methylphenidat. Sie unterschieden sich jedoch durch das Verhältnis der schnell und langsam freigesetzten Anteile sowie die physikalischen Eigenschaften des Retardierungssystems erheblich voneinander.

Die pharmakologischen und wirksamkeitsrelevanten Unterschiede der verfügbaren Retard-Formulierungen seien von Banaschewski et al. bzw. Brams et al. in Form von Übersichtsartikeln publiziert worden (Banaschewski et al., 2006; Brams et al., 2008).

Die den erwähnten Übersichtsartikeln zugrunde liegenden Studien könnten einen engen Zusammenhang zwischen den pharmakokinetischen und pharmakodynamischen Eigenschaften sowie der klinischen Wirksamkeit (efficacy) aufzeigen. Die über den Tag gemessenen Plasmaspiegel der unterschiedlichen Retard-Formulierungen korrelierten direkt mit dem dazugehörigen Wirksamkeitsprofil.

Zitiert werden aktuell die Studien von Gonzalez et al. (2002), Schütz et al. (2009), Hässler et al. (2008), Markowitz et al. (2003), Swanson (2004) (=COMACS-Studie), OBSEER-Studie, Greenhill et al. (2002) und COMECO-Studie.

Bewertung:

Der Einwand erübrigt sich, da der Hinweis zu Methylphenidat (Hartkapseln mit modifizierter Wirkstofffreisetzung) gestrichen wird.

Beschlussempfehlung:

Der Hinweis zu Methylphenidat (Hartkapseln mit modifizierter Wirkstofffreisetzung) wird gestrichen.

2. Einwand:

Shire weist darauf hin, dass aufgrund der Unterschiede hinsichtlich Freisetzungsmechanismus und Dosierungsschema von Equasym® Retard (= Equasym® XL), Medikinet® retard (=Medimetic CR) und Concerta®, das Medicines Evaluation Board, die in den Niederlanden zuständige Behörde, im April 2007 eine Erklärung zur Nicht-Austauschbarkeit der unterschiedlichen MPH-haltigen Produkte mit retardiertem Wirkmechanismus veröffentlicht habe:

Aus Concerta®, Equasym® XL und Medimetic® CR werde ein Teil des enthaltenen Methylphenidats sofort nach Verabreichung freigesetzt. Der Rest unterliege einer kontrollierten Freisetzung. Die sofort verfügbare Menge Methylphenidat und die Art der kontrollierten Freisetzung seien jedoch von Produkt zu Produkt verschieden. Daher unterschieden sich auch die kinetischen Profile der drei Produkte voneinander.

Ferner werde der Zeitpunkt der Verabreichung durch die unterschiedliche Formulierung beeinflusst. Equasym® XL sei vor dem Frühstück, Medimetic® während oder sogar nach dem Frühstück einzunehmen. Die Nichteinhaltung dieser Anweisungen beeinträchtige den Mechanismus der kontrollierten Wirkstoffabgabe. Für die Einnahme von Concerta® vor, während oder nach dem Frühstück gäbe es keine Vorschriften.

Ferner bestätigt das MEB aufgrund der klinischen Anwendung, dass "manches dafür spricht, dass die Präparate (Equasym®, Medikinet® und Concerta®) im Vergleich zu herkömmlichen Methylphenidat-haltigen Produkten hinsichtlich ihrer Wirkungsdauer und Wirkungsweise Unterschiede aufweisen. Aus diesem Grund wurde die Produktinformation für Equasym® XL durch zusätzliche Anweisungen ergänzt."

Weiterhin enthalte die Erklärung des MEB deutliche Hinweise zur Umstellung auf andere Methylphenidat-Präparate:

"Angesichts der erwähnten Unterschiede zwischen Concerta®, Equasym® und Medimetic® können diese Produkte nicht als austauschbar betrachtet werden. Eine Umstellung auf ein anderes Produkt sollte also nur unter ärztlicher Überwachung erfolgen."

Das MEB sei somit dezidiert der Auffassung, dass die verschiedenen Methylphenidat-haltigen Retardpräparate nicht pharmazeutisch austauschbar sind.

Bewertung:

Der Einwand erübrigt sich, da der Hinweis zu Methylphenidat (Hartkapseln mit modifizierter Wirkstofffreisetzung) gestrichen wird.

Beschlussempfehlung:

Der Hinweis zu Methylphenidat (Hartkapseln mit modifizierter Wirkstofffreisetzung) wird gestrichen.

3. Einwand:

Shire beanstandet aus formaler Sicht, dass sich aus den Anhörungsunterlagen des G-BA erneut nicht ergäbe, welche Gründe für die Annahme einer Austauschbarkeit der unterschiedlichen Retard-Formulierungen tragend seien. Auch werde kein Erkenntnismaterial genannt, auf das der G-BA seine Beurteilung stützt. Eine sinnvolle Stellungnahme sei jedoch nur möglich, wenn die Beurteilungsgrundlagen aufgedeckt würden. Shire sieht daher in der

eingräumten Stellungnahmemöglichkeit keine verfahrenordnungsgemäße Äußerungsmöglichkeit i. S. d. § 92 Abs. 3 a SGB V.

Bewertung:

Der Einwand erübrigt sich, da der Hinweis zu Methylphenidat (Hartkapseln mit modifizierter Wirkstofffreisetzung) gestrichen wird.

Beschlussempfehlung:

Der Hinweis zu Methylphenidat (Hartkapseln mit modifizierter Wirkstofffreisetzung) wird gestrichen.

4. Einwand:

Shire weist darauf hin, dass die Hinweise des G-BA nach § 129 Abs. 1 a SGB V die rahmenvertragliche Austauschregelung in § 4 des Bundesapothekenrahmenvertrages flankieren sollen. Nach § 4 Abs. 3 Rahmenvertrag entfalle eine Substitutionspflicht für den Apotheker, wenn pharmazeutische Bedenken bestehen. Der DAV hätte dazu einen mit den Krankenkassen abgestimmten Kommentar entwickelt, in dem - ohne Anspruch auf Vollständigkeit - Konstellationen aufgeführt würden, bei denen die Austauschbarkeit kritisch geprüft werden sollte. Nach der Fallgruppe F des Kommentars fielen unter diese Konstellationen "problematische Patientengruppen", zu denen insbesondere Patienten mit psychischen Krankheiten zählen. Schon allein vor diesem Hintergrund sei daher eine Austauschbarkeit sehr kritisch zu prüfen.

Die Austauschverpflichtung des Apothekers beschränke sich nach § 129 Abs. 1 SGB V auf "wirkstoffgleiche" Arzneimittel. Die Regelung ziele also in erster Linie auf die Gruppe der Original-Arzneimittel mit den entsprechenden Generika. Die hier durch die Austauschregelung zu Methylphenidat getroffenen Handelspräparate stünden jedoch nicht im Verhältnis von Original-Arzneimittel zu Generikum, sondern wären eigenständige Entwicklungen. Die dargestellten Präparate wiesen keine Identität im Hinblick auf Ausmaß und Geschwindigkeit der Bioverfügbarkeit auf. Nach der Guten Substitutionsleitlinie der Deutschen Pharmazeutischen Gesellschaft fehle somit die Grundbedingung für eine Austauschbarkeit von Retard-Formulierungen. Angesichts dieser im Grundsatz bestehenden pharmazeutischen Bedenken sei der geplante Hinweis des G-BA zur Austauschbarkeit von Methylphenidat-Retard-Formulierungen nicht dazu geeignet, den Apotheker bei seiner rahmenvertraglichen Austauschverpflichtung zu unterstützen.

Hinzu komme, dass nach der Nr. 44 Anlage III zur Arzneimittelrichtlinie Methylphenidat bei ADS/ADHS nur im Rahmen einer therapeutischen Gesamtstrategie zulässig sei. Die Verordnung dürfe nur durch einen Spezialisten verordnet und unter seiner Aufsicht angewendet werden. Nach Auffassung des GBA bestünde also ein außerordentlich enges Verordnungsfenster für Methylphenidat. Angesichts der dargestellten Unterschiede im Wirkverhalten erscheine es daher ganz und gar widersprüchlich, wenn nun der Apotheker - und nicht etwa der Spezialist - über das therapeutische Gesamtkonzept mitbestimmen könnte. Dies wäre aber der Fall, wenn der Apotheker frei austauschen würde.

Darüber hinaus stünde eine freie Austauschbarkeit durch den Apotheker nicht im Einklang mit der arzneimittelrechtlichen Zulassung. Auch diese betone nach einem EMA-Risikoverfahren die besondere Verantwortung des Arztes für die Gesamttherapie und damit insbesondere für die konkrete Wahl der Arzneimitteltherapie. Die Vorgreiflichkeit der arznei-

mittelrechtlichen Zulassung auch für die Bewertungen im Rahmen der GKV betone nicht nur das BSG, sondern neuerdings durch das AMNOG auch der Gesetzgeber (vgl. die Neufassung des § 92 Abs. 2 SGB V).

Da somit eine freie Austauschbarkeit der unterschiedlichen Methylphenidate in einem Widerspruch zur besonderen ärztlichen Verantwortung im Rahmen der ADS/ADHS-Therapie stehe, verstoße der geplante Austauschhinweis gegen höherrangiges Recht.

Bewertung:

Der Einwand erübrigt sich, da der Hinweis zu Methylphenidat (Hartkapseln mit modifizierter Wirkstofffreisetzung) gestrichen wird.

Beschlussempfehlung:

Keine Änderung.

Stellungnahme zum Beschluss zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens vom 06.07.2010:

1. Einwand:

Shire führt aus, dass die Autoren der Übersichtsarbeit (Banaschewski et al., 2006) und der europäischen Therapieleitlinien zu dem Schluss kämen, dass keines der Präparate aufgrund ihrer unterschiedlichen Wirkungsprofile als wirksamer bezeichnet werden kann. Andererseits habe der Kliniker größere Möglichkeiten, im konkreten Fall das passende Präparat zu wählen und ein Retardprodukt zu verordnen, das den individuellen Bedürfnissen und Vorlieben des Patienten im Tagesverlauf entspricht. Die Wahl eines verzögert freisetzenden MPH-Präparats hängt also von seinem Wirkungsprofil im Zeitverlauf und von den Bedürfnissen des Patienten ab.

Die in den europäischen Leitlinien erfolgten Schlussfolgerungen zur Nichtvergleichbarkeit der verschiedenen retardierten MPH-Präparate beruhen auf den Ergebnissen verschiedener Studien zur Pharmakokinetik der jeweiligen Präparate.

Zum Beleg einer unterschiedlichen Pharmakodynamik von Ritalin® LA und Concerta® wurden ergänzend zu den im 1. Einwand der Stellungnahme zum Beschluss zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens vom 10.01.2012 von Shire genannten Studien auch die Studien von Lopez et al. (2003) und Silva et al. (2005) zitiert.

Bewertung:

Der Einwand erübrigt sich, da der Hinweis zu Methylphenidat (Hartkapseln mit modifizierter Wirkstofffreisetzung) gestrichen wird.

Beschlussempfehlung:

Der Hinweis zu Methylphenidat (Hartkapseln mit modifizierter Wirkstofffreisetzung) wird gestrichen.

2. Einwand:

Shire verweist auf einen Auszug aus einer Auflistung des National Health Services (Pharmaceutical Services), England:

In der Auflistung des National Health Service für Apotheken sind diese Präparate (Anm. Methylphenidat-haltige Retardpräparate) mit "C" gekennzeichnet. Diese werden als nicht austauschbar geführt.

Bewertung:

Der Einwand erübrigt sich, da der Hinweis zu Methylphenidat (Hartkapseln mit modifizierter Wirkstofffreisetzung) gestrichen wird.

Beschlussempfehlung:

Der Hinweis zu Methylphenidat (Hartkapseln mit modifizierter Wirkstofffreisetzung) wird gestrichen.

3. Einwand:

Shire legt dar, dass bisher theoretisch schon ein Austausch der Methylphenidat-Präparate untereinander möglich gewesen wäre, soweit die Packungsgröße und Wirkstärke übereinstimmen. Tatsächlich sei es aber in der Regel zu einem solchen Austausch nicht gekommen, da nach Wissens von Shire Apotheker zu Recht davon ausgegangen wären, dass gegen einen Austausch pharmazeutische Bedenken i. S. d. § 4 Abs. 3 Satz 2 des Rahmenvertrages sprächen. Shire sieht durch eine freie Austauschbarkeit die Arzneimitteltherapiesicherheit gefährdet.

Bewertung:

Der Einwand erübrigt sich, da der Hinweis zu Methylphenidat (Hartkapseln mit modifizierter Wirkstofffreisetzung) gestrichen wird.

Beschlussempfehlung:

Der Hinweis zu Methylphenidat (Hartkapseln mit modifizierter Wirkstofffreisetzung) wird gestrichen.

4. Einwand:

Shire weist darauf hin, dass nach Inkrafttreten der Rabattverträge die Austauschbarkeit opioidhaltiger Pflaster durch den Apotheker in der Öffentlichkeit diskutiert würde. Die Bundesoberbehörde habe dazu eine Stellungnahme auf ihrer Website aufgenommen, die sich außer auf Schmerzpflaster auch auf orale Darreichungsformen beziehe.

Die Betrachtungsweise für Pflaster müsse auch auf orale retardierte Betäubungsmittel übertragen werden. Es dürfe ohne Überwachung des Arztes nur ausgetauscht werden, wenn - neben identischem Wirkstoffgehalt - die Verhältnisse der langsam und schnell freisetzenden Anteile identisch und die Arzneimittel bioäquivalent sein. Nur so könne gewährleistet werden,

dass Patienten (in diesem Falle Kinder mit ADHS-Syndrom) zuverlässig ohne Schwankungen in den Plasmakonzentrationen behandelt werden könnten.

Bewertung:

Der Einwand erübrigt sich, da der Hinweis zu Methylphenidat (Hartkapseln mit modifizierter Wirkstofffreisetzung) gestrichen wird.

Beschlussempfehlung:

Der Hinweis zu Methylphenidat (Hartkapseln mit modifizierter Wirkstofffreisetzung) wird gestrichen.

Stellungnahme der Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA)

Stellungnahme zum Beschluss zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens vom 10.01.2012:

1. Einwand:

Die ABDA macht darauf aufmerksam, dass bei den Methylphenidat-haltigen Retardpräparaten unterschiedliche Freisetzungskinetiken vorlägen, die aus der Bezeichnung der Darreichungsform allein nicht ersichtlich seien (z. B. Medikinet retard® / Equasym retard®). Durch einen Austausch könnten sich erhebliche Risiken für eine sichere und wirksame Arzneimitteltherapie mit retardierten Methylphenidat-Präparaten ergeben.

Bewertung:

Der Einwand erübrigt sich, da der Hinweis zu Methylphenidat (Hartkapseln mit modifizierter Wirkstofffreisetzung) gestrichen wird.

Beschlussempfehlung:

Der Hinweis zu Methylphenidat (Hartkapseln mit modifizierter Wirkstofffreisetzung) wird gestrichen.

Eisen(II)sulfat

Stellungnahme der Sanol GmbH (Unternehmen der UCB-Gruppe)

Stellungnahme zum Beschluss zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens vom 10.01.2012:

1. Einwand:

Sanol sieht sich als Anbieter der Fertigarzneimittel ferro sanol® duodenal und ferro sanol® duodenal mite mit dem Inhaltsstoff Eisen-(II)-glycin-sulfat-Komplex von der beabsichtigten Aufnahme einer Gruppe „Eisen(II)sulfat“ in die Arzneimittelrichtlinie als nicht betroffen an.

Eine Einbeziehung von Inhaltsstoffen in die Gruppe „Eisen(II)sulfat“, deren Eigenschaften deutlich von Eisen(II)sulfat abweichen - wie z.B. dem Eisen-(II)-glycin-sulfat-Komplex - sei mit dem an ein Anhörungsverfahren zu stellenden Bestimmtheitsgebot nicht vereinbar.

Bewertung:

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 Eisen(II)sulfat einerseits und Eisen(II)glycinsulfat andererseits handelt es sich jedoch nicht um denselben Wirkstoff, da mit der Wirkstoffbezeichnung Eisen(II)sulfat bereits eine Konkretisierung hinsichtlich des Salzes verbunden ist. Der Wirkstoff Eisen(II)glycinsulfat ist von der vorgesehenen Regelung nicht umfasst.

Beschlussempfehlung:

Keine Änderung

Verwendung der Standard Terms

Stellungnahme von Pro Generika

Stellungnahme zum Beschluss zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens vom 06.07.2010:

1. Einwand:

Pro Generika führt aus, dass der G-BA bei der Ergänzung neuer Gruppen austauschbarer Darreichungsformen für Arzneistoffe die Bezeichnung der Darreichungsformen gem. EU "List of Standard Terms" der EU Arzneibuch Kommission zugrunde lege. Dabei würden auch die sich aus der Zulassungshistorie stammenden "alten Bezeichnungen" von Darreichungsformen berücksichtigt. Dieses generelle Vorgehen werde grundsätzlich akzeptiert. Die Liste müsse allerdings - da Pro Generika fehlende Positionen festgestellt habe – Übergangsregelungen einräumen oder Vollständigkeit gewährleisten konform zum "historischen" Zulassungsbescheid (Saft, Trockensaft, Retardkapseln, Granulat, etc.) und konform zur Meldemodalität (maximal möglicher "Platz" für die Bezeichnung der Darreichungsform in den handelsüblichen Datenbanken (Lauer).

Pro Generika bittet entweder um die Einräumung von Übergangsfristen oder um Ergänzung / Korrektur z.B. in folgenden Positionen/Wirkstoffen:

1. Cephaclo: Trockensaft (historische Meldemodalität Lauer)
2. Cefixim: Trockensaft (historische Meldemodalität Lauer)
3. Cefuroxim: Trockensaft (historische Meldemodalität Lauer)
4. Clarithromycin: Granulat ("Granulat zur Herstellung einer Lösung/Suspension zum Einnehmen" ist eindeutig nicht praxistauglich = zu lang für die Lauer-Taxe)

[...]

6. Lansoprazol: Kapseln, magensaftresistent (gem. Zulassungsbescheid)

[...]

Die sich ergebenden Unterschiede in der Bezeichnung einer Darreichungsform beruhen nicht auf tatsächlichen Bedenken im Hinblick auf die Austauschbarkeit nach wissenschaftlicher Maßgabe, sondern auf der Historie in der Verwaltungspraxis bei der Ausstellung von Zulassungsbescheiden und den "Meldemodalitäten" der Darreichungsform" (Lauer, Platzgründe in den Datenbankfeldern).

Bisher nicht in die Anlage VII aufgenommene vergleichbare Darreichungsformen müssten so aufgenommen werden, wie sie von der Bezeichnung her auch zugelassen wurden. Gleiches gelte für die Darreichungsformen, wie sie üblicherweise der Lauer Taxe gemeldet würden (Platzgründe, Transparenz beim Apotheker). Sollte eine Aufnahme nicht möglich sein, so sei eine entsprechende Übergangsbestimmung für die regulatorische Ummeldung vorzusehen. Der G-BA sei aufgefordert, deshalb Leitlinien zur praktischen Umsetzung der Anlage VII der Arzneimittelrichtlinien zu entwickeln.

Bewertung:

Hintergrund für die Anwendung der Standard Terms bei Aktualisierungen der Anlage VII ist die einheitliche Bezeichnung der Darreichungsformen für die verschiedenen Fertigarzneimittel, wie sie auch für die Zulassung verwendet werden und gerade nicht die Aufnahme unter-

schiedlicher Begriffe oder historischer Meldemodalitäten aus der Lauer-Taxe, die allein auf der Meldung der pharmazeutischen Unternehmen beruht.

Im Übrigen beruht die Zuordnung austauschbarer Fertigarzneimittel nach den Regelungen in Anlage VII AM-RL nicht auf der IFA-Meldung, sondern wird von der ABDATA auf Basis der Angaben in der Fachinformation vorgenommen und in die ABDATA-Darreichungsform-Struktur umgesetzt.

Zu Lansoprazol:

Der geltende Standard Term lautet „magensaftresistente Hartkapsel“.

Zur Klarstellung wurde mit Beschluss vom 18. August 2011 folgende Erläuterung zur Verwendung der Standard Terms in die Anlage VII aufgenommen:

„Die nach der Liste der Standard Terms des European Directorate for the Quality of Medicines & Health Care (EDQM) bezeichneten Darreichungsformen sind nach den in dieser Anlage zusammengestellten Hinweisen im Sinne des § 129 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 SGB V i. V. m. § 4 Abs. 1 d) zweiter Spiegelstrich des Rahmenvertrags über die Arzneimittelversorgung nach § 129 Abs. 2 SGB V austauschbar.

Weitere, in der Anlage nicht aufgeführte Bezeichnungen von Darreichungsformen sind von dieser Regelung erfasst, soweit sie den definitorischen Voraussetzungen der in der Anlage aufgeführten Standard Terms entsprechen.“

Beschlussempfehlung:

Keine Änderung.

Clarithromycin

Stellungnahme der Abbott GmbH & Co. KG

Stellungnahme zum Beschluss zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens vom 06.07.2010:

1. Einwand:

Abbott schlägt vor, von der Aufnahme der Darreichungsform der "Suspension zum Einnehmen" in die austauschbaren Darreichungsformen bei Clarithromycin abzusehen. Für Clarithromycin lägen in der flüssigen Darreichungsform ausschließlich Granulate zur Herstellung einer Suspension vor. Diese seien ohnehin untereinander austauschbar. Eine Erweiterung der Hinweise zu austauschbaren Darreichungsformen laufe daher ins Leere und bedürfe keines weiteren Hinweises.

Bewertung:

Der Einwand ist insofern berechtigt, als das für den Wirkstoff Clarithromycin keine flüssigen Darreichungsformen außer „Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen“ verfügbar sind. Die austauschbaren Darreichungsformen wurden für den Beschluss zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens vom 10.01.2012 entsprechend angepasst.

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 definitiv diesem Standard Term zuzuordnen sind, sind von der Austauschbarkeit umfasst.

In dem mit Beschluss zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens vom 10.01.2012 zur Stellungnahme gestellten Hinweis zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen für den Wirkstoff Clarithromycin wird nur „Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen“ als austauschbare Darreichungsform aufgeführt.

5. Protokoll der Mündliche Anhörung

Mündliche Anhörung



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

gemäß § 91 Abs. 9 Satz 1 SGB V zur Änderung der Anlage VII
der Arzneimittel-Richtlinie

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

Erneutes Stellungnahmeverfahren zur Ergänzung von Gruppen austauschbarer Darreichungsformen und Aktualisierung bestehender Gruppen

Sitzung im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin
am 11. Februar 2013
von 15.48 Uhr bis 16.29 Uhr

– Stenografisches Wortprotokoll –

Angemeldete Teilnehmer der Firma **MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG:**

Herr Dr. Dr. Ammer
Herr Kilian

Angemeldete Teilnehmer der Firma **Novartis Pharma GmbH:**

Herr Dr. Meergans
Herr Dr. Sauer

Angemeldete Teilnehmer für den **Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI):**

Herr Dr. Matthias Wilken
Herr Fröhlich

Beginn der Anhörung: 15.48 Uhr

(Die angemeldeten Teilnehmer betreten den Raum)

Herr Hecken (Vorsitzender): Meine sehr verehrten Herren, herzlich willkommen heute Nachmittag zu dieser Anhörung! Es geht ganz konkret um die Austauschbarkeit von Darreichungsformen, also aut idem, gemäß § 129 Abs. 1a SGB V. Wir haben es heute mit einem erneuten Stellungnahmeverfahren zur Ergänzung von Gruppen austauschbarer Darreichungsformen und Aktualisierung bestehender Gruppen zu tun. Wir haben schon eine erste Runde gedreht und danach ein erneutes Stellungnahmeverfahren eingeleitet. Stellungnehmer im jetzigen Stellungnahmeverfahren – auch im Ausgangsverfahren – waren zum einen der BPI, MEDICE Arzneimittel Pütter, Novartis Pharma, Shire Deutschland, die ABDA, Sano, Pro Generika und Abbott. Heute haben wir als Gäste im mündlichen Anhörungsverfahren zum einen Herrn Dr. Dr. Ammer und Herrn Kilian von MEDICE Arzneimittel Pütter, Herrn Dr. Meergans und Herrn Dr. Sauer von Novartis Pharma sowie Herrn Dr. Wilken und Herrn Fröhlich vom Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie.

Zur Anhörung im Stellungnahmeverfahren. Wir führen ein Wortprotokoll. Deshalb bitte ich Sie ganz herzlich, Ihren Namen zu nennen, bevor Sie irgendwelche Ausführungen machen. Wir haben die Stellungnahmen all derer, die hier im Raum sind, gelesen, sodass es nicht notwendig ist, dass Sie uns all das, was Sie aus Ihrer Sicht richtigerweise geschrieben haben, noch einmal eins zu eins vortragen. Uns ginge es heute Nachmittag wirklich darum, dass Sie die Essentials, die aus Ihrer Sicht wesentlichen Punkte noch einmal darstellen würden und Sie, sofern sich eine solche Situation ergibt, auch neue Gesichtspunkte vortragen könnten, die sich nach Ablauf der Frist zur schriftlichen Stellungnahme möglicherweise ergeben haben. Wir hatten heute in der vorangegangenen Anhörung die Situation, dass es nach Ablauf des Stellungnahmeverfahrens einen ganz interessanten EMA-Report gegeben hat, der für die Beurteilung von Relevanz sein könnte. Auf der Basis dieser knappen Darstellung können wir dann in einen Diskurs eintreten, können Fragen stellen, können vor allen Dingen die Vertreter der Bänke Fragen an Sie stellen, die für die Entscheidungsfindung von Bedeutung sind. Aber auch Sie haben die Möglichkeit, in eine Diskussion mit den Vertretern der Bänke einzutreten.

Nach dieser kurzen Vorbemerkung richte ich den Blick auf die Bank der Stellungnehmer. Ich kann anders als bei vorangegangenen Anhörungen jetzt nicht sagen, wer derjenige ist, der naturgemäß das erste Wort hat; denn beim Lesen der Stellungnahmen habe ich darin durchaus Nuancen und divergierende, unterschiedliche Sichtweisen festgestellt. Deshalb frage ich einfach: Wer möchte aus Ihrer Sicht beginnen? – Herr Kilian, bitte schön.

Herr Kilian (MEDICE Arzneimittel Pütter): Guten Tag! Bei Methylphenidat war es so, dass wir, wie Sie es gesagt haben, die Stellungnahme eingereicht haben und sich tatsächlich eine neue Situation ergeben hat. Zum 1. Februar 2013 hat die IFA nämlich ihren Darreichungskatalog erweitert. Jetzt ist die Situation so, dass es erstmalig auch bei der IFA die Darreichungsform gibt, die bei uns allen in der Fachinformation steht: „Hartkapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung“. Auch wir haben, so wie es gewünscht war, auf diese neue Darreichungsform umgemeldet. Nach unserer Sicht entfällt dadurch überhaupt der Anlass zur

Gruppenbildung bei uns. Im letzten Jahr konnte man das noch nicht machen. Da haben wir „Retardkapseln“ genommen, weil es „Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung“ damals noch nicht gab. Jetzt ist nach unserer Sicht das Problem eigentlich vom Tisch. Wir würden also dafür plädieren, zu sagen, hier muss man gar nichts mehr machen, weil sich die Sache eigentlich erledigt hat.

Herr Hecken (Vorsitzender): Das ist natürlich eine sehr einfache Lösung.

Herr Kilian (MEDICE Arzneimittel Pütter): Ja, schön und einfach.

Herr Hecken (Vorsitzender): Der Nachteil einfacher und schöner Lösungen ist meistens, dass sie sich in dieser Einfachheit und Schönheit nicht verwirklichen lassen. – Wer möchte sonst? – Bitte schön, Herr Sauer.

Herr Dr. Sauer (Novartis Pharma): Ich möchte ein paar Worte aus Sicht der Novartis dazu sagen. Ich würde anfangen, und Herr Meergans würde mit medizinischem Wissen weitermachen.

Grundsätzlich vertritt Novartis die Meinung, dass die in Deutschland verfügbaren retardierten Methylphenidatpräparate eben gerade nicht derart therapeutisch vergleichbar sind, dass eine Austauschbarkeit durch den Apotheker ohne ärztliche Einbindung vertretbar ist. In vorangegangenen Beschlüssen des Gemeinsamen Bundesausschusses, zum Beispiel dem Beschluss zur Festbetragsgruppe der Stufe 1, aber auch dem Beschluss zur Arzneimittel-Richtlinie Anlage III, Stimulantien, wurden hier schon sehr deutliche Ausführungen gemacht. Wenn man auf den Festbetragsgruppenbeschluss abhebt, so ist dort zwar entschieden, dass die Bioverfügbarkeiten nicht derart unterschiedlich sind, dass therapiebedeutsame Unterschiede bestehen, man aber sehr wohl darüber Einigkeit hat, dass die Auswahl der konkreten Darreichungsform vom Arzt gesteuert werden muss und auch soll. Ich habe mir einige Zitate aus diesen Beschlüssen aufgeschrieben. Im Beschluss über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage III Nummer 44 heißt es wörtlich:

Die Arzneimittel dürfen nur von einem Spezialisten für Verhaltensstörungen bei Kindern und/oder Jugendlichen verordnet ... und unter dessen Aufsicht angewendet werden.

Weiter findet man in den tragenden Gründen zum Festbetragsgruppenbeschluss, dass sehr deutlich ausgeführt wird, dass medizinisch relevante Unterschiede in den Retardierungsformen erkannt werden – zum Medizinischen wird Herr Meergans noch etwas sagen –, die eine fachärztliche Steuerung unabdingbar machen. Einige Zitate daraus. Erstens:

Wegen der verschiedenen Anteile sofort und verzögert freisetzenden Methylphenidats sind die unterschiedlichen Formulierungen nur bedingt austauschbar.

Zweites Zitat:

Zutreffenderweise variiert jedoch die Freisetzungskinetik der einzelnen Präparate ... In der ... Übersichtsarbeit von Sevecke et al. (2004) wird die Notwendigkeit einer genauen Anpassung an die jeweiligen Erfordernisse der verschiedenen Tagesabschnitte und -bedürfnisse der betroffenen Kinder und Jugendlichen betont.

Drittes Zitat:

Insgesamt ist dem Hersteller

– welcher auch immer es damals war –

in seiner abschließenden Betrachtung zuzustimmen, dass „alle Formen mit unterschiedlicher Wirkdauer ... ihre therapeutische Berechtigung haben. Nicht bei allen Kindern ist eine Wirkung bis in den Abend erwünscht, da es bei zu langer Wirkdauer zu Schlafstörungen kommen kann. Die Präparate sind daher nicht automatisch umso besser, je länger sie wirken. Erforderlich ist vielmehr eine individuelle Therapieoptimierung.“

Last, but not least heißt es:

Unterschiede ihrer Freisetzungskinetik ermöglichen eine individuell dosierte, dem Tagesablauf und den Bedürfnissen der Betroffenen angepasste Behandlung, auch unter Beachtung möglicher Nebenwirkungen, im Rahmen des therapeutischen Gesamtkonzepts.

Im Fazit, um es noch einmal zusammenzufassen: Eine therapeutisch äquivalente Umstellung zwischen den verschiedenen Methylphenidatpräparaten ist möglich, bedarf aber der sorgfältigen Umstellung unter Berücksichtigung der jeweils spezifischen Freisetzungskinetik. Daher können die verschiedenen retardierten Methylphenidatpräparate nicht ohne – das ist der Standpunkt, den wir vertreten – Einbindung des Arztes via Aut-idem-Substitution durch den Apotheker ausgetauscht werden. – Zu einigen medizinischen Details, Herr Meergans.

Herr Dr. Meergans (Novartis Pharma): Ich bin der medizinische Kollege von Herrn Sauer. Ich wollte ein paar Fakten ergänzend vortragen. Wir haben bei den retardierten Methylphenidatpräparaten immer eine Zusammensetzung aus kurz- und langwirksamem Methylphenidat. Die Zusammensetzung unterscheidet sich prozentual, aber auch die Abgabekinetik unterscheidet sich deutlich. Hier kann man nicht nur die reinen Prozentverteilungen, sondern auch wirklich das pharmakokinetische Profil sehr deutlich unterscheiden. Das ist von Banaschewski in einer Übersichtsarbeit gut dargestellt worden. Ich habe es hier noch einmal grafisch aufgearbeitet. Das pharmakokinetische Profil unterscheidet sich, aber auch die Kernsymptomatik bei den ADHS-Betroffenen unterscheidet sich. Sie kennen vielleicht die Trias aus Hyperaktivität, Impulskontrollstörung und Konzentrationsmangel. Das kann immer nur der jeweilige Facharzt deutlich zuordnen. Sprich: Die individuelle Symptomatik kombiniert mit dem individuellen Bioverfügbarkeitsprofil muss dem jeweiligen Präparat individuell zugeordnet werden und kann nicht durch den Apotheker ausgetauscht werden. Hier ist Facharztniveau im Sinne der optimalen Behandlung für die Betroffenen aus unserer Sicht essenziell.

Herr Hecken (Vorsitzender): Ganz herzlichen Dank. – Gibt es zu diesen ersten Bemerkungen Fragen seitens der Bänke? – Bitte schön.

Herr Dr. Rodewyk: Hat es irgendwann einmal eine Studie gegeben, wo man Kinder cross over mit dem einen oder anderen behandelt hat, um zu schauen, ob es sich bei denen in irgendeiner Weise im Tagesablauf bemerkbar macht? Im Alltäglichen gehe ich davon aus, ich habe ein Präparat, das eine Spitze am Vormittag und vielleicht eine zweite Spitze am Nachmittag hat. Die Zeiten, zu denen die Kinder in die Schule gehen, differieren heute. Man-

che gehen nur bis zwölf oder bis zwei in die Schule, später gehen sie manchmal bis vier oder fünf Uhr abends in die Schule. Im Alltäglichen versuchen wir dem etwas nachzukommen. Aber hat es jemals einen Cross-over gegeben, dass man in irgendeiner Studie Kinder gehabt hat, die 50:50 gehabt haben und dann auf 30:70 umgestellt worden sind, und man dann gesehen hat, ob es sich auch im alltäglichen Leben bemerkbar macht? Von der Philosophie her kann ich das alles nachvollziehen, und so arbeiten wir auch. Aber hat es jemals eine solche Untersuchung gegeben?

Herr Dr. Meergans (Novartis Pharma): Vielleicht kann ich es ganz kurz beantworten. Es liegt in der Tat eine Studie vor, in der Medikinet und Ritalin in einem Cross-over-Ansatz verglichen wurden. Hier sind vor allem die Urteile der Eltern untersucht worden. Da unterscheiden sich die Ergebnisse. Es ist nicht so ganz einfach, weil das Profil über den ganzen Tag beobachtet werden muss. Aber wenn man sich das Elternurteil anschaut, so stellt man fest, dass es sich unterscheidet, obwohl die 50:50-Verteilung bei beiden Präparaten identisch war.

Herr Dr. Dr. Ammer (MEDICE Arzneimittel Pütter): Das ist die Studie von Schulz aus dem Jahr 2010, richtig?

Herr Dr. Meergans (Novartis Pharma): Ja.

Herr Hecken (Vorsitzender): Weitere Fragen, Anregungen? – Bitte schön, Herr Kilian.

Herr Kilian (MEDICE Arzneimittel Pütter): Vielleicht noch eine Anmerkung. In den Fachinformationen der drei betroffenen Präparate steht, wie die Zusammensetzung ist. Da kann man nachlesen, dass bei einem Präparat bei einer 10-mg-Tablette 3 mg kurzwirksam und 7 mg langwirksam sind, und bei anderen Präparaten haben wir das Verhältnis 5 mg zu 5 mg. Es gibt also unterschiedliche Milligrammanzahlen der einzelnen Substanzen. Wir erleben in unseren Gesprächen mit den Professoren, dass sie sagen, man könne eigentlich nicht sagen, was besser sei, sondern der Arzt scheinere froh zu sein, verschiedene Werkzeuge je nach Kind zu haben. Daher braucht man einfach diese verschiedenen Werkzeuge. Aber eines, denken wir, kann man nicht machen: dass man sie einfach so austauscht, wenn denn eins beim Kind gut funktioniert. Dies vielleicht nur als kleine Anmerkung.

Herr Dr. Rodewyk: Sie haben gerade die Studie zitiert, bei der 50:50 einen Unterschied zu 50:50 erbracht haben. Hat es aber einmal eine Untersuchung 50:50 gegen 30:70 gegeben? Da würde man noch mehr Unterschied erwarten.

Herr Dr. Meergans (Novartis Pharma): Auch da gab es eine Studie, allerdings nicht im Cross-over-Design, deswegen habe ich die jetzt nicht zitiert. Es ist eine Arbeit von Silva aus dem Jahr 2005. Da wurde eine 50:50-Verteilung gegen die 22:78-Verteilung von Concerta verglichen. Es gibt ein deutliches Abweichen in der Pharmakokinetik. Auch hier sind signifikante Unterschiede zum Beispiel bei den Mathematiktests gefunden worden, denn das Anfluten kommt bei Concerta – nur ein kleiner Teil ist sofortwirksam – erst später. Da gibt es am Vormittag signifikante Unterschiede.

Herr Hecken (Vorsitzender): Ich habe in meinen Unterlagen drei Studien, eine von Hässler, eine von Schulz – die ist eben schon genannt worden – und eine Übersichtsarbeit von Banaschewski. Diese drei Untersuchungen betrachten unterschiedliche Wirkprofile. Da wird in einer zusammenfassenden Bewertung bezogen auf alle drei Studien gesagt, dass sich nicht ableiten lässt, dass es einen Konsens der einschlägigen Fachkreise über eine fehlende therapeutische Vergleichbarkeit gäbe. Kennen Sie diese drei Studien, also Hässler, Schulz und Banaschewski, in denen eben diese Cross-over-Betrachtungen auch angestellt wurden? Wir haben uns in Vorbereitung des heutigen Tages umfänglich mit diesen Studien befasst, und sie kommen ganz klar zu dem Ergebnis: Es gibt Unterschiede – das ist ganz klar –, aber es sind keine Unterschiede, die von solcher Bedeutung sind, dass sie eine Aut-idem-Regelung ausschließen, weil eine fehlende therapeutische Vergleichbarkeit hieraus nicht ableitbar ist. – Ich sage es einmal untechnisch als Jurist: Es sind marginale Unterschiede, aber keine behandlungsrelevanten Unterschiede. Versuchen Sie, das dem Juristen einmal klarzumachen: Sind das andere Studien, oder wie kann ich mir das erklären?

Herr Dr. Meergans (Novartis Pharma): Es ist sicher einfacher, die Unterschiede in dem pharmakokinetischen Tagesprofil darzustellen. Das lässt sich einfach mit Laborkontrollen sauber messen. Die klinischen Effekte sind etwas schwieriger herauszuarbeiten. Hier spielt eine Rolle, dass man wirklich über den gesamten Tagesablauf mehr oder weniger im Stundenabstand die Unterschiede herausarbeitet. Das ist schwieriger. Das ist bei den vorliegenden Studien zum Teil auch nicht konsequent durchgeführt worden. Deswegen ist zum Teil bei den Autoren noch ein weiterer Beweis gefordert worden.

Herr Hecken (Vorsitzender): Bei Hässler zum Beispiel, der sagt, es sind klinische Studien erforderlich, weil sie es aufgrund der vorliegenden Daten eben nicht mit der hinreichenden Sicherheit nachweisen können.

Herr Dr. Meergans (Novartis Pharma): Richtig. Es gibt sicher mehr Daten zu den pharmakokinetischen Unterschieden als zu den klinischen Unterschieden.

Herr Dr. Dr. Ammer (MEDICE Arzneimittel Pütter): Erlauben Sie eine Ergänzung. Es wäre sicherlich ein für die Entwicklung angenehmer Pfad gewesen, wenn Sie mit der Hässler-Arbeit oder mit pharmakokinetischen Studien von Ritalin LA versus Medikinet retard ein für die Zulassungsbehörde ausreichendes, überzeugendes Argument gefunden hätten, dass die Bioverfügbarkeiten in dem gegebenen Kriterienkatalog 80 bis 120 Prozent identisch sind. Dem ist aber nicht so. Das hat unter anderem die Hässler-Arbeit belegen können. Deswegen ist es logisch gewesen, dass sie ein klinisches Programm hinterherlegen mussten, sodass auch die Ansprüche eines BfArM entsprechend klinischer Wirksamkeit einer nicht gegebenen vergleichbaren Bioverfügbarkeit abgebildet sind. Das ist unter anderem die Schulz-Arbeit aus dem Jahr 2010.

Im Gegensatz zu Ihnen bin ich auch noch selber klinisch tätig und erlaube mir deswegen diese klare Darstellung eines Praktikers. Es gibt nämlich in der Fachinformation einen für uns doch gravierenden Unterschied, den das Haus Novartis immer einmal wieder beim Verordner anbringt. Das ist, dass man unser Präparat bitte schön „nach dem Frühstück“ einnehmen

sollte. Das heißt, das Frühstück ist essenziell, um eine Retardierung, die über ein magensaftresistentes Coating herbeigeführt wird, darzustellen und zu rechtfertigen. Da ist es nun in der Hand des Therapeuten, der entscheidet: Kind, du frühstückst bitte. – Ich weiß auch, dass sich das Haus MEDICE preisausgezeichnet um dieses Frühstück gekümmert hat, mit Starköchen und Schulministerium durch die Lande gezogen ist, um zu sagen: Frühstück ist wichtig, nicht nur wegen unserer Pille, sondern generell für einen strukturierten Schulalltag. – Aber es könnte, wenn Sie so weit gehen, hier eine Substitution zu fordern, dazu kommen, dass ein Medikinet retard von einem Kind genommen wird, das bewusst auf Ritalin LA eingestellt ist, weil dort das Frühstück zu Hause eben keine Routine ist. Dann haben Sie allerdings bei unserem Medikinet retard eine ganz verzerrende Bioverfügbarkeit und einen ganz eklatant divergierenden klinischen therapeutischen Erfolg. Das wünschte ich in der Hand des Therapeuten und nicht in der Hand des Apothekers.

Herr Dr. Rodewyk: Ich habe noch eine Frage. Ich weiß gar nicht, ob Sie die beantworten können oder ob das die Juristen besser beantworten. Es geht um BTM-pflichtige Medikamente, und es geht um unterschiedliche Packungsgrößen. Die einen sind bei 60 Stück zu Ende, die anderen bei 100 Stück. 30 Stück haben sie, glaube ich, alle. Wenn ich jetzt nur eine 30er-Packung aufschreibe, dann wäre theoretisch – unabhängig von dem Medizinischen dahinter – ein Austausch möglich. Wenn aber bei BTMs – die einen haben 50, die anderen 60 Stück – ein Austausch erfolgt: Ist das bei den BTM-Voraussetzungen juristisch überhaupt erlaubt? Dann gibt es auch noch die N3. Darf dann der eine zwei 50er herausgeben statt einer 100er? Bei den Vorschriften zu den BTM-Rezepten, die immer rigider werden mit immer genauerer Angabe und handschriftlich und wer weiß was allem, kann jetzt der Apotheker plötzlich hin und herbasteln. Ich weiß nicht, ob das juristisch überhaupt erlaubt ist.

Herr Kilian (MEDICE Arzneimittel Pütter): Dazu kann ich Ihnen nur eins sagen. Bei BTM muss einfach die genaue Stückzahl mit draufstehen. Sie können bei BTM nicht aufgrund der N-Größen-Bezeichnung 50 gegen 60 austauschen.

Herr Dr. Wilken (BPI): Ergänzend kann man natürlich sagen, dass ansonsten halt die Voraussetzungen der Packungsgrößenverordnung gelten. Die Frage der Austauschbarkeit richtet sich nach der Packungsgrößenverordnung. Dort sind Normgrößen mit Korridoren festgelegt. Innerhalb der Korridore kann grundsätzlich ausgetauscht werden, außerhalb der Korridore nicht. Wenn ein Präparat verordnet wird, das außerhalb der festgelegten Korridore liegt, kann es nur gegen ein Arzneimittel mit exakt der gleichen Anzahl an abgeteilten Einheiten ausgetauscht werden. So ist die Regelung grundsätzlich der Art. Die BTM-Bestimmungen können noch darüber hinausgehen und noch stärker eine Substitution unterbinden. Für alle anderen Präparate gelten aber grundsätzlich die Bestimmungen der Packungsgrößenverordnung. Einzelheiten hinsichtlich der Frage, ob ein Arzneimittel im ambulanten Bereich verordnet werden darf oder nicht und wie dann die Austauschbarkeit dargestellt wird und ergänzender Informationen, die über die Packungsgrößenverordnung hinausgehen, sind dann im Rahmenvertrag zwischen GKV und dem DAV festgelegt.

Frau Bickel: Die Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung sieht die konkrete Anzahl der Tabletten vor. Dahin ging die Frage von Herrn Dr. Rodewyk: Kann eigentlich eine N2-

Packung – bei der einen sind 50, bei der anderen 60 Stück enthalten, das wäre nach Ihren Ausführungen austauschbar – bei einem BTM ausgetauscht werden, weil die direkte Stückzahl auf dem Rezept stehen muss?

Herr Dr. Wilken (BPI): Das kann es nicht, das sagte ich vorhin. Es gelten grundsätzlich die Anforderungen der Packungsgrößenverordnung und darüber hinausgehend die speziellen Bestimmungen des Betäubungsmittelrechts.

Herr Hecken (Vorsitzender): Das ist klar. Sie haben es gerade gesagt, 50 gleich 50 und nicht 50 gleich 60.

Herr Dr. Wilken (BPI): Ich würde vielleicht noch einen Punkt kurz ergänzen wollen, denn Sie sprachen vorhin an, ob es neuere Entwicklungen gibt, die in den Stellungnahmen noch nicht angesprochen worden sind. Wir wissen, dass in § 129 Abs. 1 Satz 8 SGB V jetzt die Möglichkeit vorgesehen ist, dass die Vertragspartner, also DAV und GKV-Spitzenverband, für bestimmte Fallkonstellationen Arzneimittel von der generellen Substitutionspflicht ausnehmen können und da jetzt auch schon Gespräche geführt werden. Da gab es auch eine Anhörung vor dem Gesundheitsausschuss des Bundestages. Dieses Thema wird also mit Nachdruck weiterverfolgt. Dem Vernehmen nach hat man sich darauf geeinigt, sich an der Leitlinie der Deutschen Pharmazeutischen Gesellschaft orientieren zu wollen und diese gegebenenfalls noch anzupassen, weil sie aus dem Jahr 2002 ist. Bezüglich der Produkte Methylphenidat und Valproinsäure ist es zumindest nicht ausgeschlossen, dass diese Präparategruppen möglicherweise in die Diskussion kommen. Insofern noch einmal das Petikum, diese Entwicklung gegebenenfalls abzuwarten, weil ansonsten Probleme entstehen könnten. Diese Entwicklung ist absehbar. Dem Vernehmen nach soll dann eine Einigung auf Fachebene in einem Monat erzielt werden. Insofern würden wir dafür plädieren, dies auf jeden Fall in die Entscheidung einzubeziehen und gegebenenfalls anzupassen, weil es ansonsten zu Verwerfungen führen würde.

Herr Hecken (Vorsitzender): Ich kann Sie trösten, in einem Monat sind wir mit Sicherheit nicht so weit. Wenn die Entscheidungen, die Sie jetzt ansprechen, binnen des nächsten Monats getroffen würden, dann hätte man die Möglichkeit, sie bei unseren weiteren Überlegungen einzubeziehen.

Herr Fröhlich (BPI): Ich möchte etwas zur Einordnung der Valproinsäure sagen. Sie haben eine neue Gruppe gebildet: „Retardtabletten, Hartkapseln retardiert“, haben also die alte Gruppe aufgelöst oder geändert. Vorher stand „Granulat mit veränderter Wirkstofffreisetzung“. Es ist zwar jetzt eine Anhörung, aber dennoch die Frage: Was war aus Ihrer Sicht die Rationale dafür?

Frau Mohn: Meines Wissens wurde das aufgrund der verfügbaren Präparate angepasst.

Herr Fröhlich (BPI): Da hätte ich noch eine Rückfrage: Auf Basis der Zulassungsunterlagen oder aufgrund der Basis der IFA-Systematik? Auf welcher Basis haben Sie das so entschieden?

Frau Mohn: Wir orientieren uns immer anhand der Zulassungsunterlagen, also der Fachinformationen.

Herr Fröhlich (BPI): Fachinformationen. Gut. – Noch einmal zu dieser Gruppe zurück: „Hartkapseln retardiert“ würde dann aus Ihrer Sicht heißen, hier handelt es sich um Retardkapseln gemäß IFA-Systematik?

Frau Mohn: Nein. Gemäß EDQM-Standard-Terms und der dort beschriebenen Definition. Die Bezeichnung umfasst eben auch alle Darreichungsformen, die diesem Standard Term zugeordnet werden können.

Herr Fröhlich (BPI): Genau. Da kommen wir jetzt auch zu dem Problem, das Herr Kilian vorhin angedeutet hat. Unabhängig davon erwarten Sie, wenn Sie eine solche Gruppe bilden, dass danach ein Algorithmus gebildet wird. Auf welcher Basis? Dann nur auf Basis der Zulassungsunterlagen, der Terms gemäß europäischem Standard Term? Aber in der Umsetzung passt es dann nicht mit der IFA-Systematik zusammen. Von daher ist schon jetzt wieder Anpassungsbedarf bezüglich dieser Gruppen angezeigt; denn die IFA hat die Darreichungsformen erweitert. Wenn das nicht angepasst wird, macht diese Gruppenbildung zunächst gar keinen Sinn.

Herr Hecken (Vorsitzender): Wir haben eine gesetzliche Beobachtungspflicht. Deshalb können Sie davon ausgehen, dass wir die Dinge, die verändert werden - solche Veränderungen sind regelmäßig der Fall –, dann antizipieren und nachvollziehen, um das klipp und klar im Rahmen dieser inquisitorischen Befragung zu beantworten.

(Herr Fröhlich [BPI]: Das sollte gar nicht inquisitorisch sein, ich wollte es nur verstehen!)

Wenn die jetzt von „Retardkapseln“ auf „Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung“ oder was auch immer terminologisch umgeswitcht sind, dann werden wir das nachvollziehen. Wir werden das gegebenenfalls auch noch im Rahmen eines laufenden Verfahrens nachvollziehen. Wir haben es hier permanent mit Veränderungen zu tun. Wir sind jetzt dauerhaft dabei, statt „Dragées“ „überzogene Tabletten“ hineinzuschreiben, weil der entsprechende Pamps geändert worden ist. Sie können mit großer Ruhe und Gelassenheit davon ausgehen, dass wir diese Standard Terms hier dann entsprechend antizipieren und niederlegen.

Herr Fröhlich (BPI): Das glaube ich. – Jetzt kommen wir zum Inhaltlichen.

Herr Hecken (Vorsitzender): Dass Sie das glauben sollten, das steht völlig außerhalb jeglicher Diskussion. Sie sollten das lediglich zur Kenntnis nehmen. Es geht nicht um die Frage, was Sie glauben, sondern das, was Sie zur Kenntnis nehmen möchten.

Herr Fröhlich (BPI): Noch einmal inhaltlich. „Hartkapsel retardiert“, hier geht es aus unserer Sicht um Orfiril long 300 mg Miniretardtabletten. Das ist eine unterschiedliche Form. Das ist Natriumvalproat. Die anderen haben ein Gemisch aus Natriumvalproat und Valproinsäure. Es gab 2001 eine Untersuchung vom Zentrallaboratorium. Da ist beschieden worden, dass die Freisetzungskinetik doch unterschiedlich ist und demzufolge auch andere Eigenschaften

auftreten. Zum einen ist das Orfiril long mahlzeitenunabhängig einzunehmen, es steht auch so in der Fachinfo, und die Verweilzeiten im Magen sind kürzer, was letztendlich dazu führt, dass die Wahrscheinlichkeit von Ulcera deutlich geringer ist. Wie stehen Sie inhaltlich dazu, oder ist das aufgenommen oder berücksichtigt? Es gibt eine Untersuchung von 2001.

Herr Hecken (Vorsitzender): Die Untersuchung kennen wir. Wir werden das prüfen. Die Frage ist, ob wir hier einen Diskurs führen oder ob wir jetzt die Referenten verheören. Das ist die einzige Frage, die wir hier jetzt entscheiden. – Weil Sie gerade freundlicherweise das Wort an Frau Nahnauer erteilen wollten: Die Worterteilungen nehme ich vor. – Frau Nahnauer, bitte schön.

Frau Dr. Nahnauer: Wir gehen davon aus, dass Sie das schriftlich eingereicht haben.

Herr Fröhlich (BPI): Wir haben in der Stellungnahme auf den Unterschied hingewiesen.

Frau Dr. Nahnauer: Dann werden wir uns damit auch auseinandersetzen.

Herr Hecken (Vorsitzender): Ich könnte es sogar vorlesen, aber ich tue es jetzt nicht, weil es schon drinsteht.

Frau Dr. Nahnauer: Die Frage, die Herr Meergans vorhin zu der Studie mit Concerta aufmachte: Das ist ein Präparat, das hiervon gar nicht betroffen ist.

Herr Dr. Meergans (Novartis Pharma): Concerta gehört auch zu den retardierten Methylphenidatpräparaten.

Frau Bickel: Aber es hat eine andere Milligrammanzahl. Deswegen könnte es in der Apotheke meines Erachtens sowieso nicht ausgetauscht werden.

Herr Eggers: Es ist so, dass Concerta aus diesem ausgeschlossen ist, weil es sich nur um Hartkapseln retardierter Freisetzung und nicht um Tabletten handelt. Concerta ist also nicht Bestandteil dieser Sache.

Herr Dr. Dr. Ammer (MEDICE Arzneimittel Pütter): Prof. Hecken, Sie hatten es vorhin auf den Punkt gebracht. Die Evidenz mit Schulz-Arbeit, mit Hässler-Arbeit und Banaschewski: Ist der Unterschied in Bioäquivalenz und Klinik so entscheidend, dass er eine Substitution zulässt oder nicht? Ich will in diesem Gremium einfach das Verständnis wecken: Hier reden wir dann über stark kontrollierte Studien, bei denen in der klinischen Studie klar darauf geachtet wird, wie die Einnahmebedingungen sind. Es ist insofern ein kontrolliertes Verfahren, was einem tagtäglichen Routineeinsatz in dieser Striktheit und Validität nicht unbedingt entsprechen mag. Ich will damit nur unterstreichen, was die Tatsache, ob das Frühstück eingenommen wird oder nicht, in der Konsequenz für einen Unterschied machen kann. Das haben wir mit einer neueren Arbeit, Döpfner 2011, untersucht und publiziert. Da sieht man schon, dass Divergenzen zu dem sind, was Sie zu Recht immer pointieren: Das Frühstück wird halt nicht von jedem Haushalt, in dem ein ADHS-Betroffener zu Hause ist, in der 100-prozentigen

Konsequenz durchgeführt, wie es allerdings bei klinischen Studien, insbesondere für Zulassungen, schon gegeben ist.

Herr Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank. – Keine weiteren Fragen mehr. Sie haben noch einmal die Gelegenheit, auf Dinge hinzuweisen, die bisher nicht angesprochen worden sind.

Herr Dr. Dr. Ammer (MEDICE Arzneimittel Pütter): Ich will Sie nicht zu sehr strapazieren.

Herr Hecken (Vorsitzender): Nein, Sie strapazieren mich überhaupt nicht.

Herr Dr. Dr. Ammer (MEDICE Arzneimittel Pütter): Wenn es um das Solidarsystem geht, dann ist man daran interessiert, Effizienzressourcen zu heben. Dazu hat gerade dieses Gremium mit der Festbetragsbildung Stufe 1 sehr viel beigetragen, sodass ich glaube, dass es bei dem Substitutionsthema nicht in letzter Konsequenz auch so sein muss, zumal es um ein BTM geht. Auch bei Sulfonylharnstoffen haben Sie klar gesprochen, dass diese in dieser Form nicht eins zu eins substituierbar sind.

Herr Hecken (Vorsitzender): Aber gerade das ist die Fragestellung, die wir prüfen müssen, die wir selbstverständlich auch prüfen werden. Ich stimme Ihnen zu, dass klinische Zulassungsstudien in ihrem Design, in ihrem Ablauf manchmal, gelegentlich, häufig anders sind als die real existierende Lebenswirklichkeit in bundesrepublikanischen Haushalten mit ADHS-Kindern. Das war ja der signifikante Unterschied, der auch bei den drei zitierten Studien aus Ihrer Sicht möglicherweise nicht in hinreichender Art und Weise zugrunde gelegt wurde. Aber das wird Gegenstand der Prüfungen und Beratungen bei uns im Unterausschuss Arzneimittel sein. Wir werden selbstverständlich schauen, was auf der Ebene einer anderen Baustelle passiert. Wie gesagt, wir werden es im Unterausschuss beraten. Es wird mit Sicherheit einige Wochen dauern, bis wir ins Plenum gehen, sodass hier keine kontraindizierten Entscheidungen getroffen werden bezogen auf das – eben hat Herr Dr. Wilken darauf hingewiesen –, was an anderer Stelle möglicherweise entschieden wird. Wir werden selbstverständlich im Rahmen der uns obliegenden Beobachtungspflicht, jenseits der Fragestellungen, wann und ob das jeweils akkurat angezeigt ist, uns die Standard Terms vornehmen. Wir werden uns intensiv mit der Fragestellung beschäftigen, welches besondere möglicherweise Alleinstellungsmerkmal sich aus dem Umstand ergibt, dass wir es mit einem Betäubungsmittel zu tun haben, dass – das ist klar, das ist eben angesprochen worden – wir es möglicherweise auch hinsichtlich der unterschiedlichen Tagesverläufe von betroffenen Kindern und Jugendlichen mit unterschiedlichen Anforderungen zu tun haben. Dies alles zusammen abgewogen wird dann Gegenstand der Entscheidung sein, die wir zu treffen haben.

Ganz herzlichen Dank, dass Sie da waren! Ich wünsche Ihnen noch einen schönen Tag.

Schluss der Anhörung: 16.29 Uhr