

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

**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 Aktualisierung
bestehender Gruppen**

Vom 6. August 2013

Inhalt

1. Rechtsgrundlage	2
2. Eckpunkte der Entscheidung	2
3. Verfahrensablauf	3
3.1 Zeitlicher Beratungsverlauf	4
3.2 Stellungnahmeberechtigte nach § 92 Abs. 3a SGB V	4

1. Rechtsgrundlage

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

2. Eckpunkte der Entscheidung

Der Geschäftsstelle lagen Schreiben pharmazeutischer Unternehmer mit Hinweisen zur Ergänzung von Gruppen austauschbarer Darreichungsformen und der Aktualisierung bestehender Gruppen sowie ein Änderungsvorschlag des GKV-Spitzenverbands vor.

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 und es daher zur Herbeiführung der Austauschbarkeit eines Hinweises des G-BA nach § 129 Abs. 1a SGB V bedarf.

Mit dem Beschluss sollen neue Gruppen austauschbarer Darreichungsformen ergänzt und bereits bestehende Gruppen an die Standard Terms der verfügbaren Präparate angepasst werden. 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.

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.

Der Unterausschuss Arzneimittel ist auf Basis der ihm vorliegenden Unterlagen wie den entsprechenden Fachinformationen zu der Auffassung gekommen, dass die in den jeweiligen Gruppen aufgeführten Darreichungsformen therapeutisch vergleichbar und damit austauschbar sind.

In Anlage VII werden neue Hinweise zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen zu den Wirkstoffen Amoxicillin + Clavulansäure, Cetirizin, Cyproteronacetat + Ethinylestradiol, Dienogest + Ethinylestradiol, Fluconazol, Flupentixol, Fluvastatin, Itraconazol, Levetiracetam, Loperamid, Melperon, Memantin, Methyldopa, Montelukast, Risperidon und Rivastigmin eingefügt.

Bereits bestehende Gruppen austauschbarer Darreichungsformen zu den Wirkstoffen Acemetacin, Cefaclor, Clindamycin, Fluoxetin, Haloperidol, Ketotifen, Loperamid, Metoclopramid, Nifedipin, Paracetamol, Piroxicam und Tramadol werden an die Standard Terms verfügbarer Fertigarzneimittel angepasst, da sich insoweit für den G-BA plausibel ein

Klarstellungs- respektive Änderungsbedarf in der Umsetzung der bestehenden Regelungen ergibt. Im Zuge dieser Aktualisierung wird weitergehend dem Umstand Rechnung getragen, dass die Zusammenfassung der Gruppen austauschbarer Darreichungsformen grundsätzlich auf der Ebene derselben Wirkstoffe erfolgt. Daher werden die Gruppen austauschbarer Darreichungsformen grundsätzlich nicht hinsichtlich unterschiedlicher Salze, Ester, Ether, Isomere, Mischungen von Isomeren, Komplexe oder Derivate eines Wirkstoffes differenziert. Die Angabe der Salze in der Spalte 1 „Wirkstoff“ in Teilen der Anlage ist entbehrlich, soweit keine Eingrenzung der Austauschbarkeit bestimmter Salze, Ester, Ether, Isomere, Mischungen von Isomeren, Komplexe oder Derivate eines Wirkstoffes erforderlich ist. Für Wirkstoffe, zu denen Hinweise zur Austauschbarkeit mit diesem Beschluss aktualisiert werden und für die Angaben zu unterschiedlichen Salzen, Ester, Ether, Isomeren, Mischungen von Isomeren, Komplexen oder Derivaten aufgeführt sind, werden diese Angaben gestrichen, insofern sie entbehrlich sind. Dies betrifft die Positionen Cefaclor, Clindamycin, Fluoxetin, Ketotifen, Loperamid, Metoclopramid, Piroxicam und Tramadol.

Der Hinweis zu Doxazosin (Tabletten, Tabletten mit modifizierter Wirkstofffreisetzung, Retardtabletten) wird gestrichen, da deutliche Unterschiede in den pharmakokinetischen Eigenschaften nicht retardierter und retardierter Darreichungsformen hinsichtlich der Spitzenplasmaspiegel, der Dauer bis zum Auftreten des Spitzenplasmaspiegels und der Bioverfügbarkeit im Steady State bestehen, die ein therapeutisch relevantes Ausmaß erreichen. Der G-BA korrigiert daher den Hinweis im Rahmen seiner Beobachtungs- und Anpassungspflicht aufgrund entsprechender Eingaben aus der Praxis. Von einer Bildung neuer Hinweise zu Doxazosin, getrennt für nicht retardierte und retardierte Darreichungsformen, wird abgesehen, da die verfügbaren Präparate der nicht retardierten bzw. retardierten Darreichungsformen jeweils bereits aufgrund identischer Bezeichnung in der Großen Deutschen Spezialitätentaxe (Lauer-Taxe) austauschbar sind.

Vor dem Hintergrund, dass retardierte Tramadol-Präparate mit unterschiedlicher Applikationsfrequenz verfügbar sind, wird der Hinweis zum Wirkstoff Tramadol (Retardkapseln, Retardtabletten) durch zwei neue Hinweise zu Gruppen retardierter austauschbarer Darreichungsformen, jeweils für 1x tägliche und 2x tägliche Applikationshäufigkeit, ersetzt. Darreichungsformen mit einer 2x täglichen Applikationshäufigkeit sind nicht mit Präparaten mit einer 1x täglichen Applikationshäufigkeit identischer Wirkstärke austauschbar, da die Präparate jeweils eine deutlich unterschiedliche Wirkstofffreisetzung- und Wirkdauer und damit therapeutisch relevante Unterschiede der pharmakokinetischen Eigenschaften aufweisen. Der G-BA korrigiert daher den Hinweis im Rahmen seiner Beobachtungs- und Anpassungspflicht aufgrund entsprechender Eingaben aus der Praxis. Bei der Bildung der neuen Gruppen werden die Bezeichnungen der Darreichungsformen an die Standard Terms verfügbarer Fertigarzneimittel angepasst.

Bei weiteren in den vorliegenden Schreiben gegebenen Hinweisen zur Ergänzung von Gruppen austauschbarer Darreichungsformen und zur Aktualisierung bestehender Gruppen in der Anlage VII der Arzneimittel-Richtlinie sieht der Gemeinsame Bundesausschuss keinen Regelungsbedarf nach § 129 Abs. 1 a SGB V.

3. Verfahrensablauf

Der Geschäftsstelle lagen Schreiben aus der Praxis mit Hinweisen zur Ergänzung von Gruppen austauschbarer Darreichungsformen und Aktualisierung bestehender Gruppen sowie ein Änderungsvorschlag des GKV-Spitzenverbands vor. Diese Schreiben und der Änderungsvorschlag wurden in der Sitzung einer Arbeitsgruppe (AG) beraten, die sich aus den von den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer benannten Mitgliedern, der vom GKV-Spitzenverband benannten Mitglieder sowie Vertreter(innen) der Patientenorganisationen zusammensetzt. Diese Arbeitsgruppe hat in Ihren Sitzungen am 21. März 2013 und 1. Juli 2013 über die Aktualisierung der Anlage VII beraten.

In der Sitzung des Unterausschusses Arzneimittel am 7. Mai 2013 wurde ebenfalls über die Aktualisierung der Anlage VII beraten. In der Sitzung am 6. August 2013 hat der Unterausschuss Arzneimittel die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie, Anlage VII abschließend beraten.

Der Beschlussentwurf zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens wurde in der Sitzung des Unterausschusses Arzneimittel am 6. August 2013 konsentiert. Der Unterausschuss hat nach 1. Kapitel § 10 Abs. 1 VerfO die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

3.1 Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
Arbeitsgruppe Nutzenbewertung	21. März 2013	Beratung über Vorschläge pharmazeutischer Unternehmer zur Ergänzung und Aktualisierung der AM-RL in Anlage VII
Unterausschuss Arzneimittel	7. Mai 2013	Beratung über Beschlussunterlagen zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zur Änderung AM-RL in Anlage VII
Arbeitsgruppe Nutzenbewertung	1. Juli 2013	Weitere Beratung über die Beschlussunterlagen zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zur Änderung AM-RL in Anlage VII
Unterausschuss Arzneimittel	6. August 2013	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 (1. Kapitel § 10 Abs. 2 VerfO).

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 Ärztegesellschaften 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.	Reinhardtstraße 37	10117 Berlin
Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e.V. (BAI)	EurimPark 8	83416 Saaldorf-Surheim
Bundesverband der Arzneimittelhersteller e.V. (BAH)	Ublerstraße 73	53173 Bonn
Gesellschaft für Phytotherapie e.V.	Postfach 10 08 88	18055 Rostock
Pro Generika e.V.	Unter den Linden 32 - 34	10117 Berlin
Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte e.V.	Roggenstraße 82	70794 Filderstadt
Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)	Herbert-Lewin-Platz 1	10623 Berlin
Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA)	Deutsches Apothekerhaus Jägerstraße 49/50	10117 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Zahnärzteschaft (AK-Z) c/o Bundeszahnärztekammer	Chausseestr. 13	10115 Berlin

Darüberhinaus wird die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens im Bundesanzeiger bekanntgemacht.

Berlin, den 6. August 2013

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken