

# 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 5. November 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 Änderungsvorschläge von Krankenkassen zur Ergänzung von Gruppen austauschbarer Darreichungsformen und zur Aktualisierung bestehender Gruppen sowie ein Schreiben eines pharmazeutischen Unternehmers mit Hinweisen zur Ergänzung von Gruppen austauschbarer Darreichungsformen 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. Gemäß 4. Kapitel § 48 Satz 1 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) legt der G-BA 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 entsprechend 4. Kapitel § 48 Satz 2 VerfO 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 Alfalcidol, Desmopressin, Desogestrel, Estramustin, Ethinylestradiol + Levonorgestrel, Flunarizin, Fluvastatin, Flupirtin, Latanoprost, Omega-3-Säuren-ethylester 90, Saccharomyces boulardii, Tolterodin und Zolmitriptan eingefügt.

Bereits bestehende Gruppen austauschbarer Darreichungsformen zu den Wirkstoffen Amoxicillin, Doxepin, Doxycyclin, Erythromycin *Erythromycin ethylsuccinat* und

Mycophenolatmofetil 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 gemäß 4. Kapitel § 49 VerfO 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 nähere Angabe der Salze, Ester, Ether, Isomere, Mischungen von Isomeren, Komplexe oder Derivate 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 gilt für die Positionen Amoxicillin, Doxepin und Doxycyclin. Für die Position Erythromycin *Erythromycin ethylsuccinat* (flüssige Darreichungsformen) ist die Beibehaltung des Zusatzes *Erythromycin ethylsuccinat* erforderlich. Verschiedene Erythromycin-Ester unterscheiden sich hinsichtlich ihrer Bioverfügbarkeit und werden gemäß den Fachinformationen in unterschiedlichen Dosierungsintervallen appliziert, so dass sie nicht therapeutisch vergleichbar im Sinne von 4. Kapitel § 50 Abs. 2 VerfO sind.

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 Änderungsvorschläge von Krankenkassen zur Ergänzung von Gruppen austauschbarer Darreichungsformen und zur Aktualisierung bestehender Gruppen sowie ein Schreiben eines pharmazeutischen Unternehmers mit Hinweisen zur Ergänzung von Gruppen austauschbarer Darreichungsformen vor. Diese Änderungsvorschläge und das Schreiben 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 ihrer Sitzungen am 20. September 2013 über die Aktualisierung der Anlage VII beraten.

In der Sitzung des Unterausschusses Arzneimittel am 5. November 2013 wurde ebenfalls über die Aktualisierung der Anlage VII beraten und 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 5. November 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	20. September 2013	Beratung über Vorschläge pharmazeutischer Unternehmer und Krankenkassen zur Ergänzung und Aktualisierung der AM-RL in Anlage VII
Unterausschuss Arzneimittel	5. November 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 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.	Reinhardtstraße 37	10117 Berlin
Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e.V. (BAI)	EurimPark 8	83416 Saaldorf-Surheim
Bundesverband der Arzneimittelhersteller e.V. (BAH)	Ubierstraße 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 5. November 2013

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Hecken