Tragende Gründe

Gemeinsamer Bundesausschuss

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 Aktualisierung bestehender Gruppen

Vom 20. März 2014

Inhalt

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

1. Rechtsgrundlage

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

2. Eckpunkte der Entscheidung

Der 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 Wirkstofffreisetzungs- 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.

Mit dem Beschluss wird auch eine Gruppe austauschbarer Darreichungsformen mit der fixen Wirkstoffkombination Dienogest + Ethinylestradiol gebildet. Die betroffenen Präparate unterliegen an dieser Stelle nicht gänzlich der Ausklammerung der oralen Kontrazeptiva aus dem Arzneimittelbegriff des § 31 SGB V (vgl. BSG Urteil v, 31.08.2000 – Az.: B 3 KR 1/98 R), da Präparate verfügbar sind, die zusätzlich zur Kontrazeption auch zur Krankenbehandlung, konkret zur Behandlung der mittelschweren Akne, zugelassen sind. Somit sind Präparate mit der fixen Wirkstoffkombination Dienogest + Ethinylestradiol auch im Sinne der §§ 31 und 129 SGB V Arzneimittel und der G-BA kann entsprechend der Ermächtigung des § 129 SGB V Gruppen austauschbarer Darreichungsformen bilden.

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. Bürokratiekosten

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

4. 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 beraten, die sich aus den von den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer benannten Mitgliedern, den vom GKV-Spitzenverband benannten Mitgliedern sowie den Vertretern/Vertreterinnen 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.

Im Rahmen des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens ist eine Stellungnahme eingegangen, über die der Unterausschuss Arzneimittel in seiner Sitzung am 5. November 2013 informiert und zu der eine mündliche Anhörung terminiert wurde. Mit der weiteren Auswertung der schriftlichen Stellungnahme hat der Unterausschuss Arzneimittel eine Arbeitsgruppe, die sich aus den von den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer benannten Mitgliedern, den vom GKV-Spitzenverband benannten Mitgliedern sowie den Vertretern/Vertreterinnen der Patientenorganisationen zusammensetzt, beauftragt. Diese Arbeitsgruppe hat in ihrer Sitzung am 16. Dezember 2013 über die Auswertung der schriftlichen Stellungnahme beraten.

Die Stellungnehmerin wurde mit Schreiben vom 16. Dezember 2013 zu einer mündlichen Anhörung gemäß § 91 Abs. 9 SGB V i. V. m. 1. Kapitel § 12 VerfO eingeladen. Eine mündliche Anhörung wurde jedoch nicht durchgeführt, da die Stellungnahmeberechtigte von ihrem Recht auf Anhörung keinen Gebrauch gemacht hat.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 11. Februar 2014 den Beschlussentwurf zur Änderung der AM-RL in Anlage VII konsentiert.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 20. März 2014 die Änderung der AM-RL in Anlage VII beschlossen.

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
Unterausschuss Arzneimittel	5. November 2013	Information über eingegangene Stellungnahmen; Terminierung der mündlichen Anhörung
Arbeitsgruppe Nutzenbewertung	16. Dezember 2013	Beratung über die Auswertung der schriftlichen Stellungnahme
Unterausschuss Arzneimittel	13. Januar 2014	Termin der mündlichen Anhörung (entfallen)
Unterausschuss Arzneimittel	11. Februar 2014	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage
Plenum	20. März 2014	Beschlussfassung über die Änderung der Anlage VII der AM-RL

Berlin, den 20. März 2014

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken