

**zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung
der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):
Anlage VII (aut idem)**

Vom 20. März 2014

Inhalt

A. Tragende Gründe und Beschluss	2
1. Rechtsgrundlage	2
2. Eckpunkte der Entscheidung	2
3. Bürokratiekosten	4
4. Verfahrensablauf	4
5. Beschluss	6
6. Anhang	14
6.1 Prüfung nach § 94 Abs. 1 SGB V	14
6.2 Veröffentlichung im Bundesanzeiger	15
B. Bewertungsverfahren	19
C. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens	20
1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens	22
2. Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen	41
3. Auswertung der Stellungnahmen	42

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 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 *aus-tauschbar* 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, 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.

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 Beschlusssentwurf 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 Beschlusssentwurf 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

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage VII - Hinweise zur Austausch- barkeit von Darreichungsformen (aut idem) ge- mäß § 129 Abs. 1a SGB V: Ergänzung neuer Gruppen austauschbarer Dar- reichungsformen und Aktualisierung bestehen- der Gruppen

Vom 20. März 2014

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 20. März 2014 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 8. Mai 2014 (BAnz AT 03.06.2014 B3), wie folgt zu ändern:

I. Die Tabelle in Anlage VII wird wie folgt geändert:

1. Entsprechend der alphabetischen Reihenfolge werden folgende Zeilen eingefügt:

Wirkstoff	Wirkstoffbasen im Verhältnis	austauschbare Darreichungsformen
„Amoxicillin + Clavulansäure		Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen“
„Cetirizin		Lösung zum Einnehmen Sirup“
„Cetirizin		Tropfen zum Einnehmen, Lösung“
„Cyproteronacetat + Ethinylestradiol		Filmtabletten überzogene Tabletten“
„Dienogest + Ethinylestradiol		Filmtabletten Tabletten überzogene Tabletten“
„Fluconazol		Hartkapseln“

Wirkstoff	Wirkstoffbasen im Verhältnis	austauschbare Darreichungsformen
„Fluvastatin		Hartkapseln“
„Itraconazol		Hartkapseln“
„Levetiracetam		Lösung zum Einnehmen“
„Loperamid		Hartkapseln Kautabletten Schmelztabletten Tabletten Weichkapseln“
„Melperon		Lösung zum Einnehmen“
„Memantin		Lösung zum Einnehmen“
„Methyldopa		Filmtabletten Tabletten“
„Montelukast		Filmtabletten Tabletten“
„Risperidon		Lösung zum Einnehmen“
„Rivastigmin		Hartkapseln“

2. Die Zeile

Wirkstoff	Wirkstoffbasen im Verhältnis	austauschbare Darreichungsformen
„Acemetacin		Kapseln Kapseln, magensaftresistent“

wird wie folgt neu gefasst:

Wirkstoff	Wirkstoffbasen im Verhältnis	austauschbare Darreichungsformen
„Acemetacin		Hartkapseln“

3. Die Zeile

Wirkstoff	Wirkstoffbasen im Verhältnis	austauschbare Darreichungsformen
„Cefaclor <i>Cefaclor-1-</i> <i>Wasser</i> “		Filmtabletten Kapseln“

wird wie folgt neu gefasst:

Wirkstoff	Wirkstoffbasen im Verhältnis	austauschbare Darreichungsformen
„Cefaclor“		Filmtabletten Hartkapseln“

4. Die Zeile

Wirkstoff	Wirkstoffbasen im Verhältnis	austauschbare Darreichungsformen
„Clindamycin <i>Clindamycin hy-</i> <i>drochlorid</i> <i>Clindamycin hy-</i> <i>drochlorid-1-</i> <i>Wasser</i> “		Filmtabletten Kapseln“

wird wie folgt neu gefasst:

Wirkstoff	Wirkstoffbasen im Verhältnis	austauschbare Darreichungsformen
„Clindamycin“		Filmtabletten Hartkapseln“

5. Die Zeile

Wirkstoff	Wirkstoffbasen im Verhältnis	austauschbare Darreichungsformen
„Doxazosin <i>Doxazosin mesilat</i>		Tabletten Tabletten mit modifizierter Wirkstofffreisetzung Retardtabletten“

wird gestrichen.

6. Die Zeile

Wirkstoff	Wirkstoffbasen im Verhältnis	austauschbare Darreichungsformen
„Fluoxetin <i>Fluoxetin hydrochlorid</i>		Filmtabletten Hartkapseln Kapseln Tabletten“

wird wie folgt neu gefasst:

Wirkstoff	Wirkstoffbasen im Verhältnis	austauschbare Darreichungsformen
„Fluoxetin		Filmtabletten Hartkapseln Tabletten Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen“

7. Die Zeile

Wirkstoff	Wirkstoffbasen im Verhältnis	austauschbare Darreichungsformen
„Haloperidol		Lösung Tropfen Tropflösung“

wird wie folgt neu gefasst:

Wirkstoff	Wirkstoffbasen im Verhältnis	austauschbare Darreichungsformen
„Haloperidol		Lösung zum Einnehmen Tropfen zum Einnehmen, Lösung“

8. Die Zeile

Wirkstoff	Wirkstoffbasen im Verhältnis	austauschbare Darreichungsformen
„Ketotifen <i>Ketotifen fumarat</i>		Filmtabletten Kapseln Tabletten“

wird wie folgt neu gefasst:

Wirkstoff	Wirkstoffbasen im Verhältnis	austauschbare Darreichungsformen
„Ketotifen		Filmtabletten Hartkapseln Tabletten“

9. Die Zeile

Wirkstoff	Wirkstoffbasen im Verhältnis	austauschbare Darreichungsformen
„Loperamid <i>Loperamid hydrochlorid</i>		Lösung Tropfen Tropflösung“

wird wie folgt neu gefasst:

Wirkstoff	Wirkstoffbasen im Verhältnis	austauschbare Darreichungsformen
„Loperamid		Lösung zum Einnehmen Tropfen zum Einnehmen, Lösung“

10. Die Zeile

Wirkstoff	Wirkstoffbasen im Verhältnis	austauschbare Darreichungsformen
„Metoclopramid <i>Metoclopramid dihydrochlorid-1-Wasser</i> <i>Metoclopramid hydrochlorid</i> <i>Metoclopramid hydrochlorid-1-Wasser</i> “		Lösung Tropfen Tropflösung“

wird wie folgt neu gefasst:

Wirkstoff	Wirkstoffbasen im Verhältnis	austauschbare Darreichungsformen
„Metoclopramid“		Lösung zum Einnehmen Tropfen zum Einnehmen, Lösung“

11. In der Zeile „Nifedipin“ wird in Spalte 3 „austauschbare Darreichungsformen“ das Wort „Kapseln“ ersetzt durch das Wort „Weichkapseln“.

12. Die Zeile

Wirkstoff	Wirkstoffbasen im Verhältnis	austauschbare Darreichungsformen
„Paracetamol“		Lösung Saft Sirup“

wird wie folgt neu gefasst:

Wirkstoff	Wirkstoffbasen im Verhältnis	austauschbare Darreichungsformen
„Paracetamol“		Lösung zum Einnehmen Sirup“

13. Die Zeile

Wirkstoff	Wirkstoffbasen im Verhältnis	austauschbare Darreichungsformen
„Piroxicam <i>Piroxicam be- tadex</i>		Kapseln Tabletten“

wird wie folgt neu gefasst:

Wirkstoff	Wirkstoffbasen im Verhältnis	austauschbare Darreichungsformen
„Piroxicam		Hartkapseln Tabletten“

14. Die Zeile

Wirkstoff	Wirkstoffbasen im Verhältnis	austauschbare Darreichungsformen
„Tramadol <i>Tramadol hydro- chlorid</i>		Retardkapseln Retardtabletten“

wird ersetzt durch die Zeilen:

Wirkstoff	Wirkstoffbasen im Verhältnis	austauschbare Darreichungsformen
„Tramadol		Hartkapseln, retardiert Retardtabletten (Applikationshäufigkeit 2 x täglich)“
„Tramadol		Hartkapseln, retardiert Retardtabletten (Applikationshäufigkeit 1 x täglich)“

15. Die Zeile

Wirkstoff	Wirkstoffbasen im Verhältnis	austauschbare Darreichungsformen
„Tramadol <i>Tramadol hydrochlorid</i> “		Filmtabletten Kapseln Tabletten“

wird wie folgt neu gefasst:

Wirkstoff	Wirkstoffbasen im Verhältnis	austauschbare Darreichungsformen
„Tramadol“		Filmtabletten Hartkapseln Tabletten“

- II. Die Änderungen der Richtlinie treten am Tag nach ihrer Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 20. März 2014

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

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

vorab per Fax: 030/ 275838-105

Berlin, 26. Mai 2014

AZ 213 – 21432 - 01

Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 91 SGB V vom 20. März 2014

hier: Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):

1. Anlage II – Lifestyle Arzneimittel
2. Anlage VI - Off-Label-Use
Liposomales Doxorubicin bei kutanen T-Zell-Lymphomen
3. Anlage VI - Off-Label-Use
Lamotrigin bei zentralem neuropathischen Schmerz nach Schlaganfall
(post-stroke pain)
4. Anlage VI - Off-Label-Use
Cisplatin in Kombination mit Gemcitabin bei fortgeschrittenen Karzinomen der
Gallenblase und -wege
5. Anlage VI - Off-Label-Use
Intravenöse Immunglobuline (IVIg) bei Myasthenia gravis
6. Anlage VI - Off-Label-Use
Teil A Ziffer XVI. Mycophenolat Mofetil bei Myasthenia gravis, Zustimmung eines
pharmazeutischen Unternehmers
7. Anlage VII - Hinweise zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen (aut idem)
gemäß § 129 Abs. 1a SGB V:
Ergänzung neuer Gruppen austauschbarer Darreichungsformen und Aktualisierung
bestehender Gruppen

Sehr geehrte Damen und Herren,

die von Ihnen gemäß § 94 SGB V vorgelegten o.a. Beschlüsse vom 20. März 2014 über
Änderungen der Arzneimittel-Richtlinie werden nicht beanstandet.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

Dr. Renate Lottis

6.2 Veröffentlichung im Bundesanzeiger



Bundesanzeiger

Herausgegeben vom
Bundesministerium der Justiz
und für Verbraucherschutz
www.bundesanzeiger.de

Bekanntmachung

Veröffentlicht am Mittwoch, 11. Juni 2014
BAnz AT 11.06.2014 B2
Seite 1 von 4

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 bestehender Gruppen**

Vom 20. März 2014

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 20. März 2014 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 8. Mai 2014 (BAnz AT 03.06.2014 B3), wie folgt zu ändern:

I.

Die Tabelle in Anlage VII wird wie folgt geändert:

1. Entsprechend der alphabetischen Reihenfolge werden folgende Zeilen eingefügt:

Wirkstoff	Wirkstoffbasen im Verhältnis	austauschbare Darreichungsformen
„Amoxicillin + Clavulansäure		Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen“
„Cetirizin		Lösung zum Einnehmen Sirup“
„Cetirizin		Tropfen zum Einnehmen, Lösung“
„Cyproteronacetat + Ethinylestradiol		Filmtabletten überzogene Tabletten“
„Dienogest + Ethinylestradiol		Filmtabletten Tabletten überzogene Tabletten“
„Fluconazol		Hartkapseln“
„Fluvastatin		Hartkapseln“
„Itraconazol		Hartkapseln“
„Levetiracetam		Lösung zum Einnehmen“
„Loperamid		Hartkapseln Kautabletten Schmelztabletten Tabletten Weichkapseln“
„Melperon		Lösung zum Einnehmen“
„Memantin		Lösung zum Einnehmen“
„Methyldopa		Filmtabletten Tabletten“
„Montelukast		Filmtabletten Tabletten“
„Risperidon		Lösung zum Einnehmen“
„Rivastigmin		Hartkapseln“

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



2. Die Zeile

Wirkstoff	Wirkstoffbasen im Verhältnis	austauschbare Darreichungsformen
„Acemetacin“		Kapseln Kapseln, magensaftresistent“

wird wie folgt neu gefasst:

Wirkstoff	Wirkstoffbasen im Verhältnis	austauschbare Darreichungsformen
„Acemetacin“		Hartkapseln“

3. Die Zeile

Wirkstoff	Wirkstoffbasen im Verhältnis	austauschbare Darreichungsformen
„Cefaclor Cefaclor-1-Wasser“		Filmtabletten Kapseln“

wird wie folgt neu gefasst:

Wirkstoff	Wirkstoffbasen im Verhältnis	austauschbare Darreichungsformen
„Cefaclor“		Filmtabletten Hartkapseln“

4. Die Zeile

Wirkstoff	Wirkstoffbasen im Verhältnis	austauschbare Darreichungsformen
„Clindamycin Clindamycin hydrochlorid Clindamycin hydrochlorid-1-Wasser“		Filmtabletten Kapseln“

wird wie folgt neu gefasst:

Wirkstoff	Wirkstoffbasen im Verhältnis	austauschbare Darreichungsformen
„Clindamycin“		Filmtabletten Hartkapseln“

5. Die Zeile

Wirkstoff	Wirkstoffbasen im Verhältnis	austauschbare Darreichungsformen
„Doxazosin Doxazosin mesilat“		Tabletten Tabletten mit modifizierter Wirkstofffreisetzung Retardtabletten“

wird gestrichen.

6. Die Zeile

Wirkstoff	Wirkstoffbasen im Verhältnis	austauschbare Darreichungsformen
„Fluoxetin Fluoxetin hydrochlorid“		Filmtabletten Hartkapseln Kapseln Tabletten“

wird wie folgt neu gefasst:

Wirkstoff	Wirkstoffbasen im Verhältnis	austauschbare Darreichungsformen
„Fluoxetin“		Filmtabletten Hartkapseln Tabletten Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen“



7. Die Zeile

Wirkstoff	Wirkstoffbasen im Verhältnis	austauschbare Darreichungsformen
„Haloperidol		Lösung Tropfen Tropflösung“

wird wie folgt neu gefasst:

Wirkstoff	Wirkstoffbasen im Verhältnis	austauschbare Darreichungsformen
„Haloperidol		Lösung zum Einnehmen Tropfen zum Einnehmen, Lösung“

8. Die Zeile

Wirkstoff	Wirkstoffbasen im Verhältnis	austauschbare Darreichungsformen
„Ketotifen <i>Ketotifen fumarat</i>		Filmtabletten Kapseln Tabletten“

wird wie folgt neu gefasst:

Wirkstoff	Wirkstoffbasen im Verhältnis	austauschbare Darreichungsformen
„Ketotifen		Filmtabletten Hartkapseln Tabletten“

9. Die Zeile

Wirkstoff	Wirkstoffbasen im Verhältnis	austauschbare Darreichungsformen
„Loperamid <i>Loperamid hydrochlorid</i>		Lösung Tropfen Tropflösung“

wird wie folgt neu gefasst:

Wirkstoff	Wirkstoffbasen im Verhältnis	austauschbare Darreichungsformen
„Loperamid		Lösung zum Einnehmen Tropfen zum Einnehmen, Lösung“

10. Die Zeile

Wirkstoff	Wirkstoffbasen im Verhältnis	austauschbare Darreichungsformen
„Metoclopramid <i>Metoclopramid dihydrochlorid-1-Wasser</i> <i>Metoclopramid hydrochlorid</i> <i>Metoclopramid hydrochlorid-1-Wasser</i>		Lösung Tropfen Tropflösung“

wird wie folgt neu gefasst:

Wirkstoff	Wirkstoffbasen im Verhältnis	austauschbare Darreichungsformen
„Metoclopramid		Lösung zum Einnehmen Tropfen zum Einnehmen, Lösung“

11. In der Zeile „Nifedipin“ wird in Spalte 3 „austauschbare Darreichungsformen“ das Wort „Kapseln“ ersetzt durch das Wort „Weichkapseln“.

12. Die Zeile

Wirkstoff	Wirkstoffbasen im Verhältnis	austauschbare Darreichungsformen
„Paracetamol		Lösung Saft Sirup“



wird wie folgt neu gefasst:

Wirkstoff	Wirkstoffbasen im Verhältnis	austauschbare Darreichungsformen
„Paracetamol		Lösung zum Einnehmen Sirup“

13. Die Zeile

Wirkstoff	Wirkstoffbasen im Verhältnis	austauschbare Darreichungsformen
„Piroxicam <i>Piroxicam betadex</i>		Kapseln Tabletten“

wird wie folgt neu gefasst:

Wirkstoff	Wirkstoffbasen im Verhältnis	austauschbare Darreichungsformen
„Piroxicam		Hartkapseln Tabletten“

14. Die Zeile

Wirkstoff	Wirkstoffbasen im Verhältnis	austauschbare Darreichungsformen
„Tramadol <i>Tramadol hydrochlorid</i>		Retardkapseln Retardtabletten“

wird ersetzt durch die Zeilen:

Wirkstoff	Wirkstoffbasen im Verhältnis	austauschbare Darreichungsformen
„Tramadol		Hartkapseln, retardiert Retardtabletten (Applikationshäufigkeit 2 x täglich)“
„Tramadol		Hartkapseln, retardiert Retardtabletten (Applikationshäufigkeit 1 x täglich)“

15. Die Zeile

Wirkstoff	Wirkstoffbasen im Verhältnis	austauschbare Darreichungsformen
„Tramadol <i>Tramadol hydrochlorid</i>		Filmtabletten Kapseln Tabletten“

wird wie folgt neu gefasst:

Wirkstoff	Wirkstoffbasen im Verhältnis	austauschbare Darreichungsformen
„Tramadol		Filmtabletten Hartkapseln Tabletten“

II.

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

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 20. März 2014

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende
Hecken

B. Bewertungsverfahren

Nach § 129 Abs. 1a 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.

Hinsichtlich der Ergänzung der Anlage VII um Gruppen austauschbarer Darreichungsformen und der Überarbeitung bestehender Gruppen lag ein Vorschlag des GKV-Spitzenverbandes sowie Schreiben von pharmazeutischen Unternehmen vor.

Der Unterausschuss Arzneimittel ist auf Basis der ihm vorliegenden Unterlagen wie den entsprechenden Fachinformationen und der Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen 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.

Folgende Organisationen wurden 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

Darüber hinaus wurde die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens im Bundesanzeiger bekanntgemacht. (BAnz AT 05.09.2013 B1)



Bundesministerium für Gesundheit

Bekanntmachung des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 91 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)

Vom 6. August 2013

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat am 6. August 2013 beschlossen, folgende Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie einzuleiten:

1. Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage II – Lifestyle Arzneimittel
2. Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage VII – aut idem:

Ergänzung neuer Gruppen austauschbarer Darreichungsformen und Aktualisierung 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 3. September 2013 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), 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

7. Oktober 2013

zu richten an:

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Arzneimittel
Wegelystraße 8
10623 Berlin

1. E-Mail zu Anlage II: life-style@g-ba.de
2. E-Mail zu 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 6. August 2013

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende
Hecken

1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

1.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

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:
3. September 2013

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

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

Stellungnahmeverfahren zur 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. August 2013 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Ergänzung der Anlage VII einzuleiten:

- **Ergänzung neuer Gruppen austauschbarer Darreichungsformen und Aktualisierung bestehender Gruppen**

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

7. Oktober 2013

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 getildet 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. Carina Mohn
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,
Ergänzung neuer Gruppen austauschbarer Darreichungsformen mit dem Wirkstoff
Desloratadin**

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: Ergänzung neuer Gruppen austauschbarer Darreichungsformen und Aktualisierung bestehender Gruppen

Vom 6. August 2013

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 6. August 2013 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 31.03.2009), zuletzt geändert am T. Monat JJJJ BAnz AT TT.MM.JJJJ V, beschlossen:

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
„Amoxicillin + Clavulansäure		Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen“
„Cetirizin		Lösung zum Einnehmen Sirup“
„Cetirizin		Tropfen zum Einnehmen, Lösung“
„Cyproteronacetat + Ethinylestradiol		Filmtabletten überzogene Tabletten“
„Dienogest + Ethinylestradiol		Filmtabletten Tabletten überzogene Tabletten“
„Fluconazol		Hartkapseln“

Wirkstoff	Wirkstoffbasen im Verhältnis	austauschbare Darreichungsformen
„Fluvastatin		Hartkapseln“
„Itraconazol		Hartkapseln“
„Levetiracetam		Lösung zum Einnehmen“
„Loperamid		Hartkapseln Kautabletten Schmelztabletten Tabletten Weichkapseln“
„Melperon		Lösung zum Einnehmen“
„Memantin		Lösung zum Einnehmen“
„Methyldopa		Filmtabletten Tabletten“
„Montelukast		Filmtabletten Tabletten“
„Risperidon		Lösung zum Einnehmen“
„Rivastigmin		Hartkapseln“

2. Bereits bestehende Gruppen austauschbarer Darreichungsformen werden wie folgt geändert:

a) Der Hinweis

Wirkstoff	Wirkstoffbasen im Verhältnis	austauschbare Darreichungsformen
„Acemetacin		Kapseln Kapseln, magensaftresistent“

wird wie folgt neu gefasst:

Wirkstoff	Wirkstoffbasen im Verhältnis	austauschbare Darreichungsformen
„Acemetacin		Hartkapseln“

b) Der Hinweis

Wirkstoff	Wirkstoffbasen im Verhältnis	austauschbare Darreichungsformen
„Cefaclor Cefaclor-1- Wasser		Filmtabletten Kapseln“

wird wie folgt neu gefasst:

Wirkstoff	Wirkstoffbasen im Verhältnis	austauschbare Darreichungsformen
„Cefaclor		Filmtabletten Hartkapseln“

c) Der Hinweis

Wirkstoff	Wirkstoffbasen im Verhältnis	austauschbare Darreichungsformen
„Clindamycin Clindamycin hydrochlorid Clindamycin hydrochlorid-1- Wasser		Filmtabletten Kapseln“

wird wie folgt neu gefasst:

Wirkstoff	Wirkstoffbasen im Verhältnis	austauschbare Darreichungsformen
„Clindamycin		Filmtabletten Hartkapseln“

d) Der Hinweis

Wirkstoff	Wirkstoffbasen im Verhältnis	austauschbare Darreichungsformen
„Doxazosin Doxazosin mesilat		Tabletten Tabletten mit modifizierter Wirkstofffreisetzung Retardtabletten“

wird gestrichen.

e) Der Hinweis

Wirkstoff	Wirkstoffbasen im Verhältnis	austauschbare Darreichungsformen
„Fluoxetin <i>Fluoxetin hydrochlorid</i>		Filmtabletten Hartkapseln Kapseln Tabletten“

wird wie folgt neu gefasst:

Wirkstoff	Wirkstoffbasen im Verhältnis	austauschbare Darreichungsformen
„Fluoxetin		Filmtabletten Hartkapseln Tabletten Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen“

f) Der Hinweis

Wirkstoff	Wirkstoffbasen im Verhältnis	austauschbare Darreichungsformen
„Haloperidol		Lösung Tropfen Tropflösung“

wird wie folgt neu gefasst:

Wirkstoff	Wirkstoffbasen im Verhältnis	austauschbare Darreichungsformen
„Haloperidol		Lösung zum Einnehmen Tropfen zum Einnehmen, Lösung“

g) Der Hinweis

Wirkstoff	Wirkstoffbasen im Verhältnis	austauschbare Darreichungsformen
„Ketotifen <i>Ketotifen fumarat</i>		Filmtabletten Kapseln Tabletten“

wird wie folgt neu gefasst:

Wirkstoff	Wirkstoffbasen im Verhältnis	austauschbare Darreichungsformen
„Ketotifen		Filmtabletten Hartkapseln Tabletten“

h) Der Hinweis

Wirkstoff	Wirkstoffbasen im Verhältnis	austauschbare Darreichungsformen
„Loperamid <i>Loperamid hydrochlorid</i>		Lösung Tropfen Tropflösung“

wird wie folgt neu gefasst:

Wirkstoff	Wirkstoffbasen im Verhältnis	austauschbare Darreichungsformen
„Loperamid		Lösung zum Einnehmen Tropfen zum Einnehmen, Lösung“

i) Der Hinweis

Wirkstoff	Wirkstoffbasen im Verhältnis	austauschbare Darreichungsformen
„Metoclopramid <i>Metoclopramid dihydrochlorid-1-Wasser</i> <i>Metoclopramid hydrochlorid</i> <i>Metoclopramid hydrochlorid-1-Wasser</i>		Lösung Tropfen Tropflösung“

wird wie folgt neu gefasst:

Wirkstoff	Wirkstoffbasen im Verhältnis	austauschbare Darreichungsformen
„Metoclopramid		Lösung zum Einnehmen Tropfen zum Einnehmen, Lösung“

j) In dem Hinweis

Wirkstoff	Wirkstoffbasen im Verhältnis	austauschbare Darreichungsformen
„Nifedipin		überzogene Tabletten Filmtabletten Kapseln“

wird in Spalte 3 die Darreichungsform „Kapseln“ ersetzt durch „Weichkapseln“.

k) Der Hinweis

Wirkstoff	Wirkstoffbasen im Verhältnis	austauschbare Darreichungsformen
„Paracetamol		Lösung Saft Sirup“

wird wie folgt neu gefasst:

Wirkstoff	Wirkstoffbasen im Verhältnis	austauschbare Darreichungsformen
„Paracetamol		Lösung zum Einnehmen Sirup“

l) Der Hinweis

Wirkstoff	Wirkstoffbasen im Verhältnis	austauschbare Darreichungsformen
„Piroxicam <i>Piroxicam</i> <i>betadex</i>		Kapseln Tabletten“

wird wie folgt neu gefasst:

Wirkstoff	Wirkstoffbasen im Verhältnis	austauschbare Darreichungsformen
„Piroxicam		Hartkapseln Tabletten“

m) Der Hinweis

Wirkstoff	Wirkstoffbasen im Verhältnis	austauschbare Darreichungsformen
„Tramadol <i>Tramadol hydrochlorid</i> “		Retardkapseln Retardtabletten“

wird ersetzt durch die Hinweise:

Wirkstoff	Wirkstoffbasen im Verhältnis	austauschbare Darreichungsformen
„Tramadol“		Hartkapseln, retardiert Retardtabletten (Applikationshäufigkeit 2 x täglich)“
„Tramadol“		Hartkapseln, retardiert Retardtabletten (Applikationshäufigkeit 1 x täglich)“

n) Der Hinweis

Wirkstoff	Wirkstoffbasen im Verhältnis	austauschbare Darreichungsformen
„Tramadol <i>Tramadol hydrochlorid</i> “		Filmtabletten Kapseln Tabletten“

wird wie folgt neu gefasst:

Wirkstoff	Wirkstoffbasen im Verhältnis	austauschbare Darreichungsformen
„Tramadol“		Filmtabletten Hartkapseln Tabletten“

II. Die Änderungen der Richtlinie treten 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 6. August 2013

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken

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 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)	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

1.2 Mündliche Anhörung (Einladung)



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss
"Arzneimittel"

Besuchsadresse:
Wegelystraße 8
10623 Berlin

Ansprechpartner/in:
Frau Dr. 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:
16. Dezember 2013

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

Jenapharm GmbH & Co. KG
Herrn Dr. M. Raps
Otto-Schott-Straße 15
07745 Jena

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

Sehr geehrter Herr Raps,

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 neuer Gruppen austauschbarer Darreichungsformen und Aktualisierung bestehender Gruppen

eine mündliche Anhörung anberaumt.

Die Anhörung findet statt:

**am 13. Januar 2014
um 15:00Uhr
im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses
Wegelystraße 8
10623 Berlin**

Zu dieser Anhörung laden wir Sie hiermit herzlich ein.

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

An der Anhörung können für jeden mündlich Stellungnahmeberechtigten höchstens jeweils zwei Sachverständige teilnehmen.

Bitte teilen Sie uns bis zum **02. Januar 2014** per E-Mail (arzneimittel@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 Stellungnahmeverfahrens 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. Dr. Carina Mohn
Referentin

Anlagen

2. Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen

2.1 Übersicht der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen

Organisation	Eingangsdatum
Jenapharm GmbH	07.10.2013

Der aufgrund der Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme zur mündlichen Stellungnahme berechnete pharmazeutische Unternehmer hat von seinem Recht zur mündlichen Anhörung nach § 91 Abs. 9 Satz 1 SGB V keinen Gebrauch gemacht. Eine mündliche Anhörung wurde daher nicht durchgeführt.

3. Auswertung der Stellungnahmen

Dienogest + Ethinylestradiol

Stellungnahme der Jenapharm GmbH & Co. KG

1. Einwand:

Fehlende therapeutische Vergleichbarkeit

Die geplante Austauschbarkeit der Darreichungsformen Filmtablette, Tablette und überzogene Tablette bei der Wirkstoffkombination Dienogest und Ethinylestradiol würde zu gravierenden negativen Auswirkungen auf die Therapieadhärenz der Patienten (Compliance) führen:

Es liegt auf der Hand und bedarf keiner näheren Erörterung, dass bei Kontrazeptiva der Patienten-Compliance eine ganz wesentliche Bedeutung für den Anwendungserfolg des entsprechenden Präparats zukommt. Eine nicht oder nicht hinreichende Compliance würde das Leben der betroffenen Frauen durch eine hiermit verbundene mögliche Schwangerschaft dauerhaft und signifikant verändern. Würden überzogene Tabletten durch Filmtabletten oder Tabletten im vorliegenden Fall ausgetauscht, würde sich dies jedoch ganz erheblich auf diese Compliance auswirken.

Dies liegt an den therapeutischen Vorteilen überzogener Tabletten. Diese liegen zum einen darin, dass diese Tabletten aufgrund der säurefesten Ummantelung noch nicht im Magen aufgelöst werden (Nr. 1 der Literaturliste). Es besteht damit nicht die Gefahr einer Inaktivierung der jeweiligen Tablette, so dass die Dosierung exakt und gleichbleibend gewährleistet ist. Weiterhin sind die überzogenen Tabletten sehr stabil gegenüber Umwelteinflüssen wie Wasser oder Luftsauerstoff, was ebenfalls dieser therapeutisch notwendigen Exaktheit bei der Dosierung zu Gute kommt. Des Weiteren ist zu berücksichtigen, dass ein erheblicher Anteil der Anwenderinnen Mädchen bzw. junge Frauen sind, die vielfach erstmals in ihrem Leben kontinuierlich ein Arzneimittel über einen längeren Zeitraum einnehmen. Umso mehr sind auch Erleichterungen bei der Einnahme des jeweiligen Medikaments von ausschlaggebender Bedeutung. Überzogene Tabletten erleichtern diese Einnahme, da sie besser durch die Speiseröhre gleiten und die Einnahme nicht durch einen unangenehmen Geschmack erschweren (Nr. 1, 2 der Literaturliste).

Vor dem Hintergrund der beschriebenen gravierenden Folgen einer unzureichenden Compliance, des besonderen Patientenkollektivs sowie der bestehenden Vorteile von überzogenen Tabletten für die exakte Dosierung sowie tägliche Einnahme ist erkennbar, dass die Wirkstoffkombination Dienogest und Ethinylestradiol in der Darreichungsform überzogene Tablette nicht therapeutisch mit Filmtabletten oder Tabletten im Sinne des § 129 Abs. 1a SGB V vergleichbar ist.

Bewertung:

Nach § 129 Abs. 1a 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. Näheres zur Bildung von Gruppen austauschbarer Darreichungsformen und den zugrundeliegenden Kriterien zur Bewertung der therapeutischen Vergleichbarkeit regelt 4. Kapitel §§ 48 bis 51 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO). Die Anknüpfungspunkte für die Bewertung der therapeutischen Vergleichbarkeit von austauschbaren Darreichungsformen sind gemäß 4. Kapitel § 50 Abs. 1 VerfO der gleiche Applikationsort, der gleiche Applikationsweg, die gleiche Anwendungsform und die gleiche Applikationshäufigkeit, wobei ergänzend zwischen Darreichungsformen in

Einzel- oder Mehrfachdosisbehältnissen unterschieden wird. Bei Vorliegen bezugnehmender Zulassungen nach den Bestimmungen des AMG gelten die jeweiligen Darreichungsformen als therapeutisch vergleichbar; liegt keine bezugnehmende Zulassung vor wird wirkstoffbezogen geprüft, ob Unterschiede in den pharmakokinetischen Eigenschaften für die Therapie bedeutsam sind (4. Kapitel § 50 Abs. 2 und 3 VerfO).

Kriterien wie Patientenpräferenz und Compliance sind keine geeigneten und validen Zielgrößen zur Bewertung der therapeutischen Vergleichbarkeit von Darreichungsformen nach 4. Kapitel § 50 VerfO. Bei Vorliegen von Schluckschwierigkeiten liegt es in der Verantwortung des behandelnden Arztes, nach seiner ärztlichen Einschätzung zu entscheiden, ob er im Einzelfall aus medizinischen Gründen die Ersetzung durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel ausschließt.

In den zitierten Literaturstellen¹ und in den Fachinformationen finden sich keine Hinweise auf Unterschiede in den pharmakokinetischen Eigenschaften der von der Bildung einer Gruppe austauschbarer Darreichungsformen betroffenen Arzneimittel mit den Wirkstoffen Dienogest + Ethinylestradiol in den Darreichungsformen Filmtabletten, Tabletten und überzogene Tabletten. Hinweise auf einen Zusammenhang zwischen einer (säurefesten) Ummantelung der Darreichungsformen und den pharmakokinetischen Eigenschaften gehen aus den vorgelegten Unterlagen ebenfalls nicht hervor.

Die Stabilität der betroffenen Darreichungsformen gegenüber Umwelteinflüssen wird im Zusammenhang mit der Bildung von Gruppen austauschbarer Darreichungsformen nicht überprüft. Die pharmazeutische Qualität gilt jedoch durch die Zulassung der entsprechenden Arzneimittel nach AMG als belegt.

Zusammenfassend bewertet der G-BA für die Wirkstoffkombination Dienogest + Ethinylestradiol die Darreichungsformen Filmtablette, Tablette und überzogene Tablette auf Basis ihrer pharmakokinetischen Eigenschaften gemäß Fachinformation als therapeutisch vergleichbar und damit als austauschbar.

Vorschlag:

Keine Änderung.

2. Einwand:

Ermessensfehler wegen Verstoß gegen Regulierungsziel

Die Erweiterung der Anlage VII der AM-RL zielt darauf, die deutschen Begrifflichkeiten mit der europäischen Nomenklatur (Liste der Standard Terms des European Directorate for the Quality of Medicines & Health Care -EDQM) zu vereinheitlichen. Hierzu wird in den Tragenden Gründen zum Beschluss vom 6. August 2013 des G-BA über die Einleitung des oben genannten Stellungsnahmeverfahrens folgendes aufgeführt:

„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 Spezialität-

¹ Nr. 1 Pharmacy Service AG. Darreichungsformen von Medikamenten. Verfügbar unter www.apotheke.by, letzter Zugriff 07.10.2013

Nr. 2 Qualimedica.de. Galenik - Herstellung von Arzneimitteln Verfügbar unter www.qualimedica.de, letzter Zugriff 07.10.2013

tentaxe (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 Arzneyspezialitäten (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.“

Das bedeutet: Ziel der geplanten Erweiterung der Anlage VII ist es, die Austauschbarkeit verschiedener Arzneimittel zu gewährleisten, deren Darreichungsform laut Standard Term nach den Zulassungsunterlagen zwar übereinstimmt, diese aber in der "Lauer-Taxe" bislang mit unterschiedlichen Darreichungsformen gemeldet sind (was einen Austausch bislang verhindert). Diese Sachlage liegt jedoch bei Maxim® gerade nicht vor: Im vorliegenden Fall stimmen jeweils die Darreichungsformen laut Standard Terms der Zulassungen der betroffenen Arzneimittel mit denen der „Lauer-Taxe“ überein. Zudem existieren bereits entsprechende differenzierte Standard Terms, nämlich „Tablet“, „Film-coated tablet“ und „Coated tablet“. Diese Begrifflichkeiten sind deckungsgleich mit den deutschen Begriffe „Tablette“, „Filmtablette“ und „überzogene Tablette“.

Auf Grundlage des vom G-BA selbst verlautbarten Regulierungsziels dürfte für die Wirkstoffkombination Dienogest und Ethinylestradiol gerade keine Austauschbarkeit der Darreichungsformen Filmtablette, Tablette und überzogene Tablette angeordnet werden. Dies deutet auf einen fehlerhaften Gebrauch des Ermessens des G-BA hin, der den Beschluss hinfällig macht.

Bewertung:

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

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. Hintergrund für die Anwendung der Standard Terms ist die einheitliche Bezeichnung der Darreichungsformen für die verschiedenen Fertigarzneimittel, wie sie auch für die Zulassung verwendet werden.

Mit dem Beschluss zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zur Ergänzung und Aktualisierung der Anlage VII kommt der G-BA diesem gesetzlichen Auftrag aus § 129 Abs. 1a SGB V nach und gibt Hinweise zur Austauschbarkeit nicht gleicher Darreichungsformen. Lediglich ergänzend wird unter anderem auch die Bildung von Gruppen mit nur einem Standard Term entsprechend 4. Kapitel § 48 Satz 2 VerfO zur Gewährleistung der Austauschbarkeit auch bei Gruppen, bei denen alle am Markt verfügbaren Darreichungsformen nur einem Standard Term zugeordnet werden können, vollzogen. Auf die Wirkstoffkombination Dienogest + Ethinylestradiol trifft die letztgenannte Regelungsintention nicht zu. Hier ist der G-BA im Rahmen seiner generellen Verpflichtung Hinweise zur Austauschbarkeit unterschiedlicher Darreichungsformen zu geben zu der Erkenntnis gelangt, dass die am Markt verfügbaren Darreichungsformen Filmtablette, Tablette und überzogene Tablette – obgleich sie unter-

schiedlichen Standard Terms nach EDQM zuzuordnen sind – therapeutisch vergleichbar und damit austauschbar sind und sieht entsprechend die Ergänzung einer neue Gruppen austauschbarer Darreichungsformen vor.

Vorschlag:

Keine Änderung.

3. Einwand:

Ermessensfehler wegen fehlerhafter Arzneimittelauswahl

Schließlich wäre der Beschluss zur Austauschbarkeit auch deswegen ermessensfehlerhaft und rechtswidrig, weil der Gemeinsame Bundesausschuss mit der Wirkstoffkombination Dienogest und Ethinylestradiol nur eine einzige im Markt befindlichen Wirkstoffkombination im Bereich der Kontrazeptiva reguliert, die gleichzeitig nicht die größte Versorgungsrelevanz in diesem Therapiegebiet besitzt. Dies führt jedoch zu einer rechtlich nicht zulässigen Diskriminierung unseres Unternehmens im Wettbewerb:

Vom Gemeinsamen Bundesausschuss beschlossene Hinweise zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen gemäß § 129 Abs. 1a SGB V sollen zu Kosteneinsparungen in der GKV führen. Sie wirken sich unmittelbar auf die Substitution der betroffenen Präparate auf Apothekenebene aus. Damit sind sie unmittelbar für den Absatz der jeweiligen Produkte relevant. Es ist jedoch allgemein anerkannt, dass pharmazeutische Unternehmer ein Recht auf faire und gleiche Behandlung im Wettbewerb besitzen. Insbesondere ist es daher sachlich nicht gerechtfertigt, ein einziges Produkt zu regulieren, ohne dass andere Wettbewerbsprodukte, die sogar über eine größere Versorgungsrelevanz verfügen, unreguliert bleiben.

Eben dies soll hier jedoch geschehen. Im Bereich der Kontrazeptiva soll allein die Wirkstoffkombination Dienogest und Ethinylestradiol reguliert und deren Darreichungsformen Filmtablette, Tablette und überzogene Tablette als austauschbar qualifiziert werden. Demgegenüber wird die meistverordnete Kombination in diesem Bereich mit Levonorgestrel und deren Darreichungsformen Filmtablette, Tablette und überzogene Tablette nicht geregelt. Die damit verbundene nachteilige Diskriminierung unseres Unternehmens ist offenkundig. [...]

Bewertung:

Eingehende Hinweise zur Bildung von Gruppen austauschbarer Darreichungsformen werden zunächst in den Arbeitsgruppen und Gremien des G-BA vor dem Hintergrund der in 4. Kapitel §§ 48 bis 51 VerfO dargelegten Kriterien beraten. Die Betrachtung erfolgt hierbei bezogen auf einzelne Wirkstoffe; eine Überprüfung weiterer Wirkstoffe aus dem entsprechenden Indikationsbereich hinsichtlich der Bildung von Gruppen austauschbarer Darreichungsformen ist grundsätzlich nicht vorgesehen, sofern sich für den G-BA keine hinreichenden Anhaltspunkte für ein Tätigwerden ergeben.

Gegen die Bildung einer Gruppe austauschbarer Darreichungsformen mit der fixen Wirkstoffkombination Dienogest + Ethinylestradiol spricht auch nicht die Tatsache, dass die entsprechenden Arzneimittel zur oralen Kontrazeption zugelassen sind. Sie unterliegen an dieser Stelle nicht gänzlich der Ausklammerung der oralen Kontrazeptiva aus dem Arzneimittelbegriff des § 31 SGB V (vgl. BSG Urteil v, 31.08.2013 – 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.

Vorschlag:

Keine Änderung.

4. Einwand:

Vorteile bei Laktoseintoleranz

[...] Maxim® ist neben dem identischen Original Valette® das einzige Arzneimittel mit der Wirkstoffkombination Dienogest und Ethinylestradiol, das laktosefrei ist. Bei Laktoseintoleranz ist der Konsum von Milch und Milchprodukten zu vermeiden (Nr. 3-16 der Literaturliste). In der Folge können sonst diverse gesundheitliche Beeinträchtigungen auftreten, z.B. Übelkeit, Erbrechen und Durchfall. Milchzucker wird nicht nur über die Nahrung, sondern auch über Arzneimittel aufgenommen. Diese enthalten als sonstigen Bestandteil typischerweise Laktose. Ein Austausch von Maxim® gegen andere Arzneimittel mit der Wirkstoffkombination Dienogest und Ethinylestradiol kann daher bei Anwenderinnen mit Laktoseintoleranz zu erheblichen Nebenwirkungen führen (Nr. 3, 14, 15, 16 der Literaturliste). So kann es etwa zum Auftreten von Erbrechen und/oder Durchfall kommen und hierdurch die empfängnisverhütende Wirkung des Arzneimittels ausbleiben (Nr. 17 der Literaturliste). Diese besondere Eigenschaft von Maxim® hängt zwar nicht in erster Linie mit der Darreichungsform der überzogenen Tabletten zusammen. Führt eine Entscheidung des G-BA zu absehbaren negativen Nebenfolgen, kann es nach den geltenden juristischen Maßstäben jedoch nicht rechters sein, diese einfach auszublenden. Dies ist aber vorliegend der Fall. Denn es ist zu beachten, dass eine Laktoseintoleranz bei der Verschreibung durch den Arzt vielfach nicht in ausreichendem Maße beachtet wird. Dies ist auf die verbreitete Unkenntnis der Patienten im Hinblick auf Laktose in Arzneimitteln und die Zeitknappheit in der ärztlichen Praxis zurückzuführen. Sofern die Laktoseintoleranz erst in der Apotheke zur Sprache kommt, müsste der Apotheker im Regelfall (bei fehlendem aut idem Kreuz) zunächst Rücksprache mit dem Arzt halten. Das würde allerdings den Austausch von Arzneimitteln nicht vereinfachen, sondern im Gegenteil verkomplizieren. Würden die Darreichungsformen Filmtabletten, Tabletten und überzogene Tabletten bei der Wirkstoffkombination Dienogest und Ethinylestradiol als austauschbar qualifiziert, würde dies im Ergebnis zu einer automatischen Gleichsetzung von laktosefreien und laktosehaltigen Präparaten in diese Bereich führen.

Bewertung:

Maßgeblich für die Bewertung der therapeutischen Vergleichbarkeit sind die oben zur Bewertung des 1. Einwands aufgeführten Kriterien gemäß 4. Kapitel § 50 VerfO. Die Zusammensetzung der Fertigarzneimittel hinsichtlich ihrer Hilfsstoffe, wie z. B. Lactose, ist per se kein Kriterium das zur Bewertung der therapeutischen Vergleichbarkeit herangezogen werden kann, da schwere Unverträglichkeiten oder Intoleranzen gegenüber Hilfsstoffen patientenindividuell sind und bei jeder Arzneimitteltherapie auftreten können. Aus den zitierten Literaturstellen² ergeben sich ebenso wie aus den Fachinformationen der betroffenen Arzneimittel

² Nr. 3 Sersch MA, Kittner-Schäfer P. Ernährungstipps bei Laktoseintoleranz. Verfügbar unter www.vitanet.de, letzter Zugriff 30.09.2013

Nr. 4 DocCheck Medical Services GmbH. Laktoseintoleranz. Verfügbar unter <http://flexikon.doccheck.com>, letzter Zugriff 30.09.2013

keine weiteren Hinweise, z. B. auf Unterschiede in den pharmakokinetischen Eigenschaften, die gegen eine therapeutische Vergleichbarkeit der Wirkstoffe Dienogest + Ethinylestradiol in den Darreichungsformen Filmtablette, Tablette und überzogene Tablette generell sprechen. Abschließend liegt es in der Verantwortung des behandelnden Arztes, nach seiner ärztlichen Einschätzung zu entscheiden, ob er im medizinisch begründeten Einzelfall – etwa aufgrund einer Laktoseintoleranz – die Ersetzung durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel ausschließt.

Vorschlag:

Keine Änderung.

-
- Nr. 5 Institut für Ernährungsinformation. Lactoseintoleranz – Ernährungstherapie. Verfügbar unter www.ernaehrung.de, letzter Zugriff 30.09.2013
 - Nr. 6 Zechmann M. Behandlung der Laktoseintoleranz: Auf Laktose verzichten. Verfügbar unter www.nahrungsmittel-intoleranz.com, letzter Zugriff 30.09.2013
 - Nr. 7 Kerber M et al. Neue Erkenntnisse zur Laktoseintoleranz. Ernährung 2008; 32: 405-13
 - Nr. 8 Fritzsche D. Laktoseintoleranz. Verfügbar unter <http://www.apothekeplus.de>, letzter Zugriff 30.09.2013
 - Nr. 9 Stein J, Vogelsang H. Leitfaden Laktose-Intoleranz: Systematik - Diagnostik – Therapie. Verfügbar unter www.minusl.de
 - Nr. 10 Terjung B, Lammert F. Laktoseintoleranz: Neue Aspekte eines alten Problems. Dtsch Med Wochenschr 2007; 132: 271-5
 - Nr. 11 Kamp A. Kohlenhydratmalassimilationen - Wenn Zucker krank machen. Ernährung 2008;-2: 110-5
 - Nr. 12 Postler J, Hahn A. Laktose in Pille Co. – Was tun bei Patientinnen mit Intoleranz? Gynäkologie + Geburtshilfe 2010; 1; 27-32
 - Nr. 13 Eadala P et al. Lactose content of gastrointestinal drugs; does it matter? authors' reply. Aliment Pharmacol Ther 2009; 29: 1212-15
 - Nr. 14 Trifina E et. al. Abdominalschmerzen und Diarrhoe durch Kalzium-substitution – Fallbericht einer Patientin mit Laktoseintoleranz. Wien Med Wochenschr 2012; 162/5 - 6: 110-4
 - Nr. 15 Plagge H. Lactose als Hilfsstoff in Arzneimitteln. Pharm. Ztg. 209; 1571-4
 - Nr. 16 Vesa T. Tolerance to small amounts of lactose in lactose maldigesters. Am J Clin Nutr 1996; 64: 197-201
 - Nr. 17 Fachinformation Maxim®, Stand April 2013