

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über einer 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 22. Mai 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 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, Estramustin, Flunarizin, Fluvastatin, Flupirtin, 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. 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.

Gegenüber dem mit Beschluss über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens nach 1. Kapitel § 14 VerfO zur Änderung der Anlage VII vom 5. November 2013 eingeleiteten Stellungnahmeverfahren haben sich folgende Änderungen ergeben:

Von der Bildung eines Hinweises zur Austauschbarkeit Latanoprost-haltiger Arzneimittel mit der Darreichungsform „Augentropfen“ wird abgesehen. Eine vor dem Hintergrund der eingegangenen Stellungnahmen durchgeführte Überprüfung der am Markt verfügbaren Präparate hat zu dem Ergebnis geführt, dass alle Latanoprost-haltigen Präparate in Mehrfachdosisbehältnissen aufgrund ihrer mittlerweile identisch in der Lauer-Taxe gemeldeten Darreichungsform bereits austauschbar sind und dass somit aktuell kein Regelungsbedarf mehr besteht. Ergänzend wird an dieser Stelle klargestellt, dass der G-BA gemäß 4. Kapitel § 50 Abs. 2 Satz 2 VerfO bei der Bildung von Gruppen austauschbarer Darreichungsformen grundsätzlich zwischen Darreichungsformen in Einzeldosis- und Mehrfachdosisbehältnissen unterscheidet.

Von der Bildung einer Gruppe austauschbarer Darreichungsformen mit dem Wirkstoff Desogestrel und der fixen Wirkstoffkombination Ethinylestradiol + Levonorgestrel wird ebenso abgesehen. Eine Überprüfung der Anwendungsgebiete der betroffenen Präparate hat ergeben, dass diese der Ausklammerung der oralen Kontrazeptiva aus dem Arzneimittelbegriff des § 31 SGB V unterliegen (vgl. BSG Urteil v, 31.08.2000 – Az.: B 3 KR 1/98 R). Somit sind Präparate mit dem Wirkstoff Desogestrel und der fixen Wirkstoffkombination Ethinylestradiol + Levonorgestrel im Sinne der §§ 31 und 129 SGB V keine Arzneimittel und der G-BA kann entsprechend der Ermächtigung des § 129 SGB V keine Gruppen austauschbarer Darreichungsformen bilden.

Vor dem Hintergrund dieser Änderungen am Beschluss gegenüber dem zur Stellungnahme gestellten Beschlussentwurf kann auf die Durchführung eines erneuten Stellungnahmeverfahrens abgesehen werden. Soweit von einem Hinweis zur Austauschbarkeit Latanoprost-haltiger Arzneimittel mit der Darreichungsform „Augentropfen“ Abstand genommen werden soll, ergibt sich diese Änderung unmittelbar aus den im Stellungnahmeverfahren vorgetragene Einwänden. Gemäß 1. Kapitel § 14 Abs. 1 Satz 2 VerfO lösen Änderungen, die von Stellungnahmeberechtigten vorgeschlagen wurden, kein erneutes Stellungnahmerecht aus.

Hinsichtlich der Änderung des Beschlussentwurfes durch Streichung von Gruppen austauschbarer Darreichungsformen für die oralen Kontrazeptiva „Desogestrel“ und der fixen Wirkstoffkombination „Ethinylestradiol + Levonorgestrel“ bedarf es ebenfalls keiner Durchführung eines erneuten Stellungnahmeverfahrens. Aufgrund des alleinigen Indikationsgebiets der betroffenen Wirkstoffe für die orale Kontrazeption sind entsprechende Regelungen grundsätzlich nicht von der Regelungsbefugnis nach Maßgabe des § 129 Abs. 1a SGB V gedeckt und insofern hat eine Regelung des G-BA aus Rechtsgründen zu unterbleiben. In einem solchen Fall mangelnder alternativer Handlungsoptionen des G-BA kann der Sinn und Zweck eines erneuten Stellungnahmeverfahrens nicht erreicht werden, mit der Folge, dass die insofern offenkundige und allein folgerichtige Korrektur des Beschlusses ungeachtet der Wesentlichkeit der Änderung gegenüber dem zur Stellungnahme gestellten Beschlussentwurf kein erneutes Stellungnahmerecht begründet.

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 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. Im Rahmen des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens sind Stellungnahmen eingegangen, über die der Unterausschuss Arzneimittel in seiner Sitzung am 11. Februar 2014 informiert und zu denen eine mündliche Anhörung terminiert wurde.

Die Stellungnehmer wurden mit Schreiben vom 17. Februar 2014 zu einer mündlichen Anhörung gemäß § 91 Abs. 9 SGB V i. V. m. 1. Kapitel § 12 Verfo eingeladen, die am 11. März 2014 stattfand. Im Anschluss daran hat der Unterausschuss Arzneimittel über die Auswertung der schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen beraten.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 8. April 2014 den Beschlussentwurf zur Änderung der AM-RL in Anlage VII konsentiert.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 22. Mai 2014 die Änderung der AM-RL in Anlage VII beschlossen.

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 |
| Unterausschuss Arzneimittel | 11. Februar 2014 | Information über eingegangene Stellungnahmen; Terminierung der mündlichen Anhörung |
| Unterausschuss Arzneimittel | 11. März 2014 | Termin der mündlichen Anhörung; Beratung über die Auswertung der schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen |
| Unterausschuss Arzneimittel | 8. April 2014 | Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage |
| Plenum | 22. Mai 2014 | Beschlussfassung über die Änderung der Anlage VII der AM-RL |

Berlin, den 22. Mai 2014

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken