

**zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung
der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):
Anlage VII (aut idem):
Ergänzung neuer Gruppen austauschbarer Darreichungsformen und Aktua-
lisierung bestehender Gruppen**

Vom 22. Mai 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	10
6.1 Prüfung nach § 94 Abs. 1 SGB V	10
6.2 Veröffentlichung im Bundesanzeiger	11
B. Bewertungsverfahren	13
C. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens	14
1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens	16
2. Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen	31
3. Auswertung der Stellungnahmen	32
4. Mündliche Anhörung	34

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 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 Alfacalcidol, 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 Mycophenol-

atmofetil 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 vorgetragenen 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

5. Beschluss

Beschluss



**des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage VII - Hin-
weise zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen (aut idem) gemäß
§ 129 Abs. 1a SGB V:
Ergänzung neuer Gruppen austauschbarer Darreichungsformen und Aktua-
lisierung bestehender Gruppen**

Vom 22. Mai 2014

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 22. Mai 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 17. April 2014 BAnz AT 29.07.2014 B2, 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
„Alfacalcidol		Weichkapseln“
„Desmopressin		Nasenspray, Lösung“
„Estramustin		Hartkapseln“
„Flunarizin		Hartkapseln“
„Fluvastatin		Hartkapseln“
„Flupirtin		Hartkapseln“
„Omega-3- Säuren-ethylester 90		Weichkapseln“
„Saccharomyces boulardii		Hartkapseln“
„Tolterodin		Hartkapseln, retardiert“

Wirkstoff	Wirkstoffbasen im Verhältnis	austauschbare Darreichungsformen
„Zolmitriptan		Filmtabletten Schmelztabletten Tabletten“

2. Die Zeile

Wirkstoff	Wirkstoffbasen im Verhältnis	austauschbare Darreichungsformen
„Amoxicillin <i>Amoxicillin-3-Wasser</i>		Saft Suspension Trockensaft Trockensaft aus Granulat Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen“

wird wie folgt neu gefasst:

Wirkstoff	Wirkstoffbasen im Verhältnis	austauschbare Darreichungsformen
„Amoxicillin		Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen“

3. Die Zeile

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

wird wie folgt neu gefasst:

Wirkstoff	Wirkstoffbasen im Verhältnis	austauschbare Darreichungsformen
„Doxepin		Filmtabletten Hartkapseln Tabletten überzogene Tabletten“

4. Die Zeile

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

wird wie folgt neu gefasst:

Wirkstoff	Wirkstoffbasen im Verhältnis	austauschbare Darreichungsformen
„Doxycyclin		Filmtabletten Hartkapseln Tabletten Weichkapseln“

5. Die Zeile

Wirkstoff	Wirkstoffbasen im Verhältnis	austauschbare Darreichungsformen
„Erythromycin <i>Erythromycin ethylsuccinat</i>		Saft Suspension Trockensaft Tropfen“

wird wie folgt neu gefasst:

Wirkstoff	Wirkstoffbasen im Verhältnis	austauschbare Darreichungsformen
„Erythromycin <i>Erythromycin ethylsuccinat</i>		Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen“

6. In der Zeile „Mycophenolatmofetil“ wird in Spalte 3 „austauschbare Darreichungsformen“ unterhalb des Wortes „Filmtabletten“ das Wort „Hartkapseln“ eingefügt.

- 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 22. Mai 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, 28. Juli 2014
AZ 213 – 21432 - 01

Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 91 SGB V vom 22. Mai 2014

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

1. Anlage VI – Off-Label-Use
Dapson + Pyrimethamin zur Prophylaxe der Toxoplasmose-Enzephalitis
2. Anlage VI – Off-Label-Use
Atovaquon + Pyrimethamin zur Prophylaxe der Toxoplasmose-Enzephalitis
3. 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 22. Mai 2014 über Änderungen der Arzneimittel-Richtlinie werden nicht beanstandet.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

Dr. Josephine Tautz

U-Bahn U 6: Oranienburger Tor
S-Bahn S1, S2, S3, S7: Friedrichstraße
Straßenbahn M 1

6.2 Veröffentlichung im Bundesanzeiger



Bundesanzeiger

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

Bekanntmachung

Veröffentlicht am Freitag, 8. August 2014
BANz AT 08.08.2014 B6
Seite 1 von 2

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 22. Mai 2014

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 22. Mai 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 17. April 2014 (BANz AT 29.07.2014 B2), 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
„Alfacalcidol		Weichkapseln“
„Desmopressin		Nasenspray, Lösung“
„Estramustin		Hartkapseln“
„Flunarizin		Hartkapseln“
„Fluvastatin		Hartkapseln“
„Flupirtin		Hartkapseln“
„Omega-3-Säuren-ethylester 90		Weichkapseln“
„Saccharomyces boulardii		Hartkapseln“
„Tolterodin		Hartkapseln, retardiert“
„Zolmitriptan		Filmtabletten Schmelztabletten Tabletten“

2. Die Zeile

Wirkstoff	Wirkstoffbasen im Verhältnis	austauschbare Darreichungsformen
„Amoxicillin <i>Amoxicillin-3-Wasser</i>		Saft Suspension Trockensaft Trockensaft aus Granulat Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen“

wird wie folgt neu gefasst:

Wirkstoff	Wirkstoffbasen im Verhältnis	austauschbare Darreichungsformen
„Amoxicillin		Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen“

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



3. Die Zeile

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

wird wie folgt neu gefasst:

Wirkstoff	Wirkstoffbasen im Verhältnis	austauschbare Darreichungsformen
„Doxepin		Filmtabletten Hartkapseln Tabletten überzogene Tabletten“

4. Die Zeile

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

wird wie folgt neu gefasst:

Wirkstoff	Wirkstoffbasen im Verhältnis	austauschbare Darreichungsformen
„Doxycyclin		Filmtabletten Hartkapseln Tabletten Weichkapseln“

5. Die Zeile

Wirkstoff	Wirkstoffbasen im Verhältnis	austauschbare Darreichungsformen
„Erythromycin <i>Erythromycin ethylsuccinat</i>		Saft Suspension Trockensaft Tropfen“

wird wie folgt neu gefasst:

Wirkstoff	Wirkstoffbasen im Verhältnis	austauschbare Darreichungsformen
„Erythromycin <i>Erythromycin ethylsuccinat</i>		Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen“

6. In der Zeile „Mycophenolatmofetil“ wird in Spalte 3 „austauschbare Darreichungsformen“ unterhalb des Wortes „Filmtabletten“ das Wort „Hartkapseln“ eingefügt.

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 22. Mai 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 Aktualisierung bestehender Gruppen lagen der Geschäftsstelle Änderungsvorschläge von Krankenkassen sowie ein Schreiben eines pharmazeutischen Unternehmers mit Hinweisen zur Ergänzung von Gruppen austauschbarer Darreichungsformen vor.

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.

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 04.12.2013 B1)



Bundesministerium für Gesundheit

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

Vom 5. November 2013

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat am 5. November 2013 beschlossen, folgendes Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie einzuleiten:

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 Ärztegesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene zu den beabsichtigten Änderungen der Arzneimittel-Richtlinie Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

Der entsprechende Entwurf zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie wird zu diesem Zweck folgenden Organisationen und Verbänden mit der Bitte um Abgabe sachverständiger Stellungnahmen mit Schreiben vom 2. Dezember 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 diesem Entwurf 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

8. Januar 2014

zu richten an:

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Arzneimittel
Wegelystraße 8
10623 Berlin

E-Mail zu Anlage VII: aut-idem@g-ba.de

Betroffene pharmazeutische Unternehmen, die nicht Mitglieder der oben genannten Verbände sind, erhalten den Entwurf sowie die Tragenden Gründe bei der Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses.

Der Beschluss und die Tragenden Gründe können auf der Internetseite des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de eingesehen werden.

Berlin, den 5. November 2013

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende
Hecken

1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

1.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

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

gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss
"Arzneimittel"

Besuchsadresse:
Wegelystraße 8
10623 Berlin

Ansprechpartner/in:
Carina Mohn
Abteilung Arzneimittel

Telefon:
030 275638210

Telefax:
030 275638205

E-Mail:
arzneimittel@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
Moh/uh

Datum:
2. Dezember 2013

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

- **Ergänzung neuer Gruppen austauschbarer Darreichungsformen und Aktualisierung bestehender Gruppen (Tranche 2 2013)**

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

8. Januar 2014

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 gebildet 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 beigefügte 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 und Aktualisierung
bestehender Gruppen (Tranche 2 2013)**

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:	
	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 5. November 2013

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 5. November 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 Zeilen eingefügt:

Wirkstoff	Wirkstoffbasen im Verhältnis	austauschbare Darreichungsformen
„Alfacalcidol		Weichkapseln“
„Desogestrel		Filmtabletten Tabletten“
„Desmopressin		Nasenspray, Lösung“
„Estramustin		Hartkapseln“
„Ethinylestradiol + Levonorgestrel		Filmtabletten überzogene Tabletten“
„Flunarizin		Hartkapseln“
„Fluvastatin		Hartkapseln“
„Flupirtin		Hartkapseln“

Wirkstoff	Wirkstoffbasen im Verhältnis	austauschbare Darreichungsformen
„Latanoprost		Augentropfen“
„Omega-3-Säuren-ethylester 90		Weichkapseln“
„Saccharomyces boulardii		Hartkapseln“
„Tolterodin		Hartkapseln, retardiert“
„Zolmitriptan		Filmtabletten Schmelztabletten Tabletten“

2. Die Zeile

Wirkstoff	Wirkstoffbasen im Verhältnis	austauschbare Darreichungsformen
„Amoxicillin <i>Amoxicillin-3-Wasser</i>		Soft Suspension Trockensaft Trockensaft aus Granulat Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen“

wird wie folgt neu gefasst:

Wirkstoff	Wirkstoffbasen im Verhältnis	austauschbare Darreichungsformen
„Amoxicillin		Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen“

3. Die Zeile

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

wird wie folgt neu gefasst:

Wirkstoff	Wirkstoffbasen im Verhältnis	austauschbare Darreichungsformen
„Doxepin“		Filmtabletten Hartkapseln Tabletten überzogene Tabletten“

4. Die Zeile

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

wird wie folgt neu gefasst:

Wirkstoff	Wirkstoffbasen im Verhältnis	austauschbare Darreichungsformen
„Doxycyclin“		Filmtabletten Hartkapseln Tabletten Weichkapseln“

5. Die Zeile

Wirkstoff	Wirkstoffbasen im Verhältnis	austauschbare Darreichungsformen
„Erythromycin <i>Erythromycin ethylsuccinat</i> “		Saft Suspension Trockensaft Tropfen“

wird wie folgt neu gefasst:

Wirkstoff	Wirkstoffbasen im Verhältnis	austauschbare Darreichungsformen
„Erythromycin <i>Erythromycin ethylsuccinat</i>		Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen“

6. In der Zeile „Mycophenolatmofetil“ wird in Spalte 3 „austauschbare Darreichungsform“ unterhalb des Wortes „Filmtabletten“ das Wort „Hartkapseln“ eingefügt.
- 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 5. November 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 5. November 2013

Inhalt

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

1. Rechtsgrundlage

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

2. Eckpunkte der Entscheidung

Der Geschäftsstelle lagen Änderungsvorschläge von Krankenkassen zur Ergänzung von Gruppen austauschbarer Darreichungsformen und zur Aktualisierung bestehender Gruppen sowie ein Schreiben eines pharmazeutischen Unternehmers mit Hinweisen zur Ergänzung von Gruppen austauschbarer Darreichungsformen vor.

Nach den gesetzlichen Regelungen in § 129 Abs. 1 SGB V sind Arzneimittel austauschbar, wenn sie neben anderen Kriterien wie identischer Wirkstärke und Packungsgröße die *gleiche* oder eine *austauschbare* Darreichungsform aufweisen. Näheres wird nach § 129 Abs. 2 SGB V im Rahmenvertrag zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisation der Apotheker geregelt. Im geltenden Rahmenvertrag i. d. F. vom 15. Juni 2012 ist unter § 4 Abs. 1 d) festgelegt, dass Darreichungsformen mit identischer Bezeichnung in der Großen Deutschen Spezialitätentaxe (Lauer-Taxe) *gleich*, Darreichungsformen nach den Hinweisen des G-BA nach § 129 Abs. 1a SGB V *austauschbar* sind. Daraus folgt, dass Darreichungsformen, die zwar den gleichen Standard Term nach den Zulassungsunterlagen, jedoch auf Basis der Meldungen der pharmazeutischen Unternehmen an die Informationsstelle für Arzneispezialitäten (IFA GmbH) dennoch unterschiedliche Bezeichnungen in der Lauer-Taxe aufweisen, nach dem Kriterium der *gleichen* Darreichungsform nicht austauschbar sind und es daher zur Herbeiführung der Austauschbarkeit eines Hinweises des G-BA nach § 129 Abs. 1a SGB V bedarf.

Mit dem Beschluss sollen neue Gruppen austauschbarer Darreichungsformen ergänzt und bereits bestehende Gruppen an die Standard Terms der verfügbaren Präparate angepasst werden. Gemäß 4. Kapitel § 48 Satz 1 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) legt der G-BA zur Bezeichnung der Darreichungsformen die Standard Terms der Europäischen Arzneibuch-Kommission (nach European Directorate for the Quality of Medicines & Health Care) in der zum gegenwärtigen Zeitpunkt aktuellen Fassung zugrunde.

Um die Austauschbarkeit auch bei Gruppen, bei denen alle am Markt verfügbaren Darreichungsformen nur einem Standard Term zugeordnet werden können, zu gewährleisten, werden diese Gruppen entsprechend 4. Kapitel § 48 Satz 2 VerfO mit nur einem Standard Term gebildet. Alle weiteren in der Lauer-Taxe aufgeführten Bezeichnungen die definitorisch diesem Standard Term zuzuordnen sind, sind von der Austauschbarkeit umfasst.

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

In Anlage VII werden neue Hinweise zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen zu den Wirkstoffen Alfalcidol, Desmopressin, Desogestrel, Estramustin, Ethinylestradiol + Levonorgestrel, Flunarizin, Fluvastatin, Flupirtin, Latanoprost, Omega-3-Säuren-ethylester 90, Saccharomyces boulardii, Tolterodin und Zolmitriptan eingefügt.

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

Mycophenolatmofetil werden an die Standard Terms verfügbarer Fertigarzneimittel angepasst, da sich insoweit für den G-BA plausibel ein Klarstellungs- respektive Änderungsbedarf in der Umsetzung der bestehenden Regelungen ergibt. Im Zuge dieser Aktualisierung wird weitergehend dem Umstand Rechnung getragen, dass gemäß 4. Kapitel § 49 VerFO die Zusammenfassung der Gruppen austauschbarer Darreichungsformen grundsätzlich auf der Ebene derselben Wirkstoffe erfolgt. Daher werden die Gruppen austauschbarer Darreichungsformen grundsätzlich nicht hinsichtlich unterschiedlicher Salze, Ester, Ether, Isomere, Mischungen von Isomeren, Komplexe oder Derivate eines Wirkstoffes differenziert. Die nähere Angabe der Salze, Ester, Ether, Isomere, Mischungen von Isomeren, Komplexe oder Derivate in der Spalte 1 „Wirkstoff“ in Teilen der Anlage ist entbehrlich, soweit keine Eingrenzung der Austauschbarkeit bestimmter Salze, Ester, Ether, Isomere, Mischungen von Isomeren, Komplexe oder Derivate eines Wirkstoffes erforderlich ist. Für Wirkstoffe, zu denen Hinweise zur Austauschbarkeit mit diesem Beschluss aktualisiert werden und für die Angaben zu unterschiedlichen Salzen, Ester, Ether, Isomeren, Mischungen von Isomeren, Komplexen oder Derivaten aufgeführt sind, werden diese Angaben gestrichen, insofern sie entbehrlich sind. Dies gilt für die Positionen Amoxicillin, Doxepin und Doxycyclin. Für die Position Erythromycin *Erythromycin ethylsuccinat* (flüssige Darreichungsformen) ist die Beibehaltung des Zusatzes *Erythromycin ethylsuccinat* erforderlich. Verschiedene Erythromycin-Ester unterscheiden sich hinsichtlich ihrer Bioverfügbarkeit und werden gemäß den Fachinformationen in unterschiedlichen Dosierungsintervallen appliziert, so dass sie nicht therapeutisch vergleichbar im Sinne von 4. Kapitel § 50 Abs. 2 VerFO sind.

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

3. Verfahrensablauf

Der Geschäftsstelle lagen Änderungsvorschläge von Krankenkassen zur Ergänzung von Gruppen austauschbarer Darreichungsformen und zur Aktualisierung bestehender Gruppen sowie ein Schreiben eines pharmazeutischen Unternehmers mit Hinweisen zur Ergänzung von Gruppen austauschbarer Darreichungsformen vor. Diese Änderungsvorschläge und das Schreiben wurden in der Sitzung einer Arbeitsgruppe (AG) beraten, die sich aus den von den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer benannten Mitgliedern, der vom GKV-Spitzenverband benannten Mitglieder sowie Vertreter(innen) der Patientenorganisationen zusammensetzt. Diese Arbeitsgruppe hat in ihrer Sitzungen am 20. September 2013 über die Aktualisierung der Anlage VII beraten.

In der Sitzung des Unterausschusses Arzneimittel am 5. November 2013 wurde ebenfalls über die Aktualisierung der Anlage VII beraten und die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie, Anlage VII abschließend beraten.

Der Beschlussentwurf zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens wurde in der Sitzung des Unterausschusses Arzneimittel am 5. November 2013 konsentiert. Der Unterausschuss hat nach 1. Kapitel § 10 Abs. 1 VerFO die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

3.1 Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
Arbeitsgruppe Nutzenbewertung	20. September 2013	Beratung über Vorschläge pharmazeutischer Unternehmer und Krankenkassen zur Ergänzung und Aktualisierung der AM-RL in Anlage VII
Unterausschuss Arzneimittel	5. November 2013	Beschluss über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der AM-RL in Anlage VII

Zum Zeitpunkt der Einleitung des Stellungnahmeverfahrens stellen die vorliegenden Tragenden Gründe den aktuellen Stand der zusammenfassenden Dokumentation dar, welche den stellungnahmeberechtigten Organisationen zur Verfügung zu stellen sind (1. Kapitel § 10 Abs. 2 VerfO).

Als Frist zur Stellungnahme wird ein Zeitraum von 4 Wochen vorgesehen.

Eine Stellungnahme zur Richtlinienänderung ist durch Literatur (z. B. relevante Studien) zu begründen. Die zitierte Literatur ist obligat im Volltext inklusive einem standardisierten und vollständigen Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis der Stellungnahme beizufügen. Nur Literatur, die im Volltext beigefügt ist, kann berücksichtigt werden.

Mit Abgabe einer Stellungnahme erklärt sich der Stellungnehmer einverstanden, dass diese in den Tragenden Gründen bzw. in der zusammenfassenden Dokumentation wiedergegeben werden kann. Diese Dokumente werden jeweils mit Abschluss der Beratungen im Gemeinsamen Bundesausschuss erstellt und in der Regel der Öffentlichkeit via Internet zugänglich gemacht.

3.2 Stellungnahmeberechtigte nach § 92 Abs. 3a SGB V

Gemäß § 92 Abs. 3a SGB V wird den Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer, den betroffenen pharmazeutischen Unternehmern, den Berufsvertretungen der Apotheker und den maßgeblichen Dachverbänden der Ärztesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben.

Folgende Organisationen werden angeschrieben:

Organisation	Straße	Ort
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)	Friedrichstr. 148	10117 Berlin
Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (VFA)	Hausvogteiplatz 13	10117 Berlin
Deutscher Zentralverein Homöopathischer Ärzte e.V.	Reinhardtstraße 37	10117 Berlin
Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e.V. (BAI)	EurimPark 8	83416 Saaldorf-Surheim
Bundesverband der Arzneimittelhersteller e.V. (BAH)	Ubierstraße 73	53173 Bonn
Gesellschaft für Phytotherapie e.V.	Postfach 10 08 88	18055 Rostock
Pro Generika e.V.	Unter den Linden 32 - 34	10117 Berlin
Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte e.V.	Roggenstraße 82	70794 Filderstadt
Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)	Herbert-Lewin-Platz 1	10623 Berlin
Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA)	Deutsches Apothekerhaus Jägerstraße 49/50	10117 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Zahnärzteschaft (AK-Z) c/o Bundeszahnärztekammer	Chausseestr. 13	10115 Berlin

Darüberhinaus wird die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens im Bundesanzeiger bekanntgemacht.

Berlin, den 5. November 2013

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken

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:
17. Februar 2014

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

An die
Stellungnahmeberechtigten
gemäß § 91 Abs. 9 S. 1 SGB V

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

Sehr geehrte Damen und Herren,

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 (Tranche 2 2013)

eine mündliche Anhörung anberaumt.

Die Anhörung findet statt:

**am 11. März 2014
um 10:30Uhr
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 **24. Februar 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 Stellungsnahmeverfahrens 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



i. A. Dr. Carina Mohn
Referentin

Anlagen

2. Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen

2.1 Übersicht der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen

Organisation	Eingangsdatum
Théa Pharma GmbH	06.12.2013
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (bpi)	07.01.2014

2.2 Übersicht der Anmeldungen zur mündlichen Anhörung

Organisation	Teilnehmer
Théa Pharma GmbH	Dr. Frank Zippel
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (bpi)	Christine Lietz

3. Auswertung der Stellungnahmen

Stellungnahmeverfahren zur Ergänzung von Gruppen austauschbarer Darreichungsformen und Aktualisierung bestehender Gruppen (Frist 08.01.2014)

Auswertung der schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen

Latanoprost

Unterscheidung von Einzeldosis- und Mehrfachdosisbehältnissen

Théa Pharma GmbH

1. Einwand:

Monoprost wurde aufgrund einer eigenständigen Phase III Studie zugelassen und ist z.Zt. als einziges auf dem Markt befindliches Latanoprost unkonserviert. Zudem wird es ausschließlich in Einzeldosisophthien vertrieben. Nach § 50 Abs. 1 Satz 2 der G-BA VerFO wird grundsätzlich zwischen Darreichungsformen in Einzeldosis- und Mehrfachdosisbehältnissen unterschieden. Bei allen anderen Produkten handelt es sich um konservierte Augentropfen in Mehrfachdosisbehältnissen. Zwischen diesen verschiedenen Darreichungsformen ist nach o. g. Verfahrensordnung keine Austauschbarkeit gegeben.

Dies ergibt sich auch aus der Liste der Standardterms der European Pharmacopoeia Commission im Auftrag der EU Kommission. Hier werden Einzeldosisbehältnisse explizit unter Combined Terms aufgeführt.

BPI

2. Einwand:

[...] Mit Blick auf die verfügbaren Latanoprost-haltigen Arzneimittel ist anzumerken, dass die Darreichungsform des Produkts „Monoprost“ nicht unter den Standard Term „Augentropfen“ fällt. Dieses ist somit nicht mit den übrigen derzeit verfügbaren Latanoprost-haltigen Arzneimitteln austauschbar. Dem Arzneimittel „Monoprost“ ist entsprechend der Standard Terms der Europäischen Arzneibuch-Kommission der kombinierte Standard Term „Augentropfen im Einzeldosisbehältnis“ zugeordnet.

Die Nicht-Austauschbarkeit von „Monoprost“ entspricht auch den Grundsätzen zur Bewertung der therapeutischen Vergleichbarkeit gemäß dem 4. Kapitel der G-BA-VerFO, § 50 Abs. 2 Satz 2, wonach bei der Bewertung der therapeutischen Vergleichbarkeit grundsätzlich zwischen Darreichungsformen in Einzeldosis- und Mehrfachdosisbehältnissen unterschieden wird.

Bewertung 1. und 2. Einwand:

Der Standardterm „Augentropfen“ umfasst gemäß der Definition der EDQM sowohl Augentropfen in Einzeldosis- als auch in Mehrfachdosisbehältnissen:

„Liquid single-dose or multidose preparation consisting of a sterile aqueous or oily solution intended for ocular use. Multidose preparations are presented in containers that allow successive drops to be administered. The containers contain usually at most 10 ml of the preparation.“

Wie von den Stellungnehmenden dargestellt, gibt es zusätzlich den kombinierten Standard Term *Eye drops, solution in single-dose container* (nicht durch EDQM ins Deutsche über-

setzt), der neben der Darreichungsform (*Eye drops, solution*) auch das Behältnis (*single-dose container*) umfasst.

Gemäß § 50 Abs. 1 Satz 2 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) (VerfO) wird bei der Bewertung der therapeutischen Vergleichbarkeit grundsätzlich zwischen Darreichungsformen in Einzeldosis- und Mehrfachdosisbehältnissen unterschieden.

Im Falle der Latanoprost-haltigen Augentropfen hat eine erneute, im Rahmen der Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen durchgeführte, Überprüfung der am Markt verfügbaren Präparate ergeben, 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 durch den G-BA mehr besteht.

Beschlussempfehlung:

Der Hinweis zu Latanoprost (Augentropfen) wird gestrichen.

Austausch von unkonservierten gegen konservierte Augentropfen

Théa Pharma GmbH

3. Einwand:

Ein Austausch von unkonservierten Augentropfen gegen konservierte Augentropfen ist auch aus Sicherheitsgründen für den Patienten nicht akzeptabel. Das Konservierungsmittel in den in Deutschland auf dem Markt befindlichen konservierten Latanoprost-Produkten (Xalatan und Generika) ist Benzalkoniumchlorid. Benzalkoniumchlorid kann allergische Sofortreaktionen auslösen und zeigt gerade bei langfristigem Gebrauch häufig toxische Schäden auf der Augenoberfläche, welches die Compliance und Wirksamkeit der Glaukomtherapie stark beeinträchtigen kann. Das Risiko für Sehschädigungen, Erblindung und Komplikationen bei eventuell zu erfolgender Glaukomchirurgie steigt damit deutlich an.

Keinesfalls sollte also ein Austausch unkonserviert gegen konserviert in der Apotheke stattfinden. Nur dem Augenarzt ist möglich zu entscheiden, ob ein Patient eine konservierte oder unkonservierte Glaukomtherapie erhalten sollte. Dessen Verschreibung sehen wir daher als unbedingt bindend an.

Bewertung 3. Einwand:

Der Einwand erübrigt sich, da der Hinweis zu Latanoprost (Augentropfen) gestrichen wird.

Beschlussempfehlung:

Der Hinweis zu Latanoprost (Augentropfen) wird gestrichen.

Mündliche Anhörung



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

**hier: Ergänzung neuer Gruppen austauschbarer Dar-
reichungsformen und Aktualisierung bestehen-
der Gruppen (Tranche 2 2013)**

Sitzung im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin
am 11. März 2014
von 10.48 Uhr bis 10.53 Uhr

– Stenografisches Wortprotokoll –

Angemeldeter Teilnehmer der Firma Théa Pharma GmbH:

Herr Dr. Zippel

Angemeldete Teilnehmerin für den Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI):

Frau Lietz

Beginn der Anhörung: 10.48 Uhr

(Die angemeldeten Teilnehmer betreten den Raum)

Herr Hecken (Vorsitzender): Guten Morgen! Herzlich willkommen zur zweiten Anhörung gemäß unserer heutigen Tagesordnung: Austauschbarkeit von Darreichungsformen, Ergänzung neuer Gruppen austauschbarer Darreichungsformen und Aktualisierung bereits bestehender Gruppen. Es geht hier um die Tranche 2 2013.

Wir haben ein schriftliches Stellungnahmeverfahren durchgeführt, und es sind Stellungnahmen zum einen von Théa Pharma GmbH und zum anderen vom Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie eingegangen. Für den BPI begrüße ich Frau Lietz, für Théa Pharma Herrn Zippel. Wir haben im Prinzip bei beiden Stellungnahmen, die eingegangen sind, das Problem, dass bezüglich Latanoprost die Frage im Mittelpunkt steht: Wie, in welchem Umfang kann, soll und darf zwischen Einzeldosis- und Mehrfachdosisbehältnissen unterschieden werden? Welche rechtlichen Folgerungen sind hieraus abzuleiten? Und Wie wird dann am Ende auch mit diesem Problem umgegangen? Das ist im Wesentlichen das zentrale Anliegen beider Stellungnehmer.

Mein Anliegen wäre, dass Sie Ihre schriftliche Argumentation, die wir alle natürlich kennen, noch einmal kurz darstellen und dass wir dann darüber sprechen bzw. darüber diskutieren.

Mein Hinweis: Wir führen Wortprotokoll. Deshalb – bei zwei Leuten ist das ja überschaubar – nennen Sie bitte Ihren Namen, damit wir das auch entsprechend protokollieren können. Wenn Sie es nicht tun, bekommen es die Stenografen, glaube ich, auch jetzt mit, weil es ja nicht zu tumultartigen Situationen in dieser Anhörung kommen wird. – Wer möchte beginnen?

Herr Dr. Zippel (Théa Pharma): Es geht hier ja um die Austauschbarkeit von Latanoprost-Augentropfen. Wir sind ein Hersteller von Latanoprost-Augentropfen, und zwar Augentropfen in Einzeldosisbehältnissen, die unkonservert sind, während es sich bei allen anderen Latanoprost-Augentropfen – das Original Xalatan® und auch die Generika – um konservierte Augentropfen in Mehrfachdosisbehältnissen handelt.

Worauf es uns ankommt, ist zu betonen, dass, wie wir denken, ein Austausch zwischen Mehrfachdosisbehältnissen, konserviert, und Einzeldosisophtiolen, unkonservert, aus medizinischen Gründen nicht stattfinden sollte, weil Konservierungsmittel verschiedene negative Einflüsse haben, sei es allergisch, sei es toxisch. Nach meinem Verständnis ist das eigentlich auch nicht gegeben. Es ist uns aber der Oberbegriff „Augentropfen“ nicht ganz klar: Zählen Augentropfen in Einzeldosisbehältnissen darunter, oder werden sie sowieso gesondert behandelt? – Darauf wollten wir noch einmal hinweisen.

Herr Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank, Herr Zippel. – Frau Lietz.

Frau Lietz (BPI): Ich möchte nur noch ergänzen, dass wir für die Nichtaustauschbarkeit eines Latanoprost-haltigen Arzneimittels in Mehrfachdosisbehältnissen mit dem hier infrage stehenden Produkt die Grundlage im § 50 der Verfahrensordnung im 4. Kapitel sehen, wo niedergelegt ist, dass grundsätzlich zwischen Einzel- und Mehrfachdosisbehältnissen zu unterscheiden ist, sodass zumindest ja indirekt über die Darreichungsformen dann auch Hilfsstoffe wie Konservierungsmittel berücksichtigt werden können.

Herr Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank. – Gibt es Fragen, Anregungen? – Der Fall ist relativ klar. Wenn es keine Fragen gibt, bedanke ich mich. Das war ein kurzer Auftritt.

Schluss der Anhörung: 10.53 Uhr