

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Verfahrensordnung (VerfO): Änderung im 4. Kapitel 8. Abschnitt – Bestimmung von Arzneimitteln, deren Ersetzung durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel ausgeschlossen ist

Vom 18. Dezember 2014

Inhalt

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

1. Rechtsgrundlage

Nach dem am 1. April 2014 in Kraft getretenen 14. SGB V-Änderungsgesetz bestimmt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) gemäß § 129 Abs. 1a Satz 2 SGB V in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 erstmals bis zum 30. September 2014 die Arzneimittel, deren Ersetzung durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel abweichend von § 129 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 Buchstabe b ausgeschlossen ist; dabei sollen insbesondere Arzneimittel mit geringer therapeutischer Breite berücksichtigt werden. Das Nähere regelt der G-BA in seiner Verfahrensordnung (VerfO).

Die VerfO ist gemäß § 91 Absatz 4 Satz 1 Nummer 1 SGB V zu beschließen und bedarf gemäß § 91 Absatz 4 Satz 2 SGB V der Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG).

2. Eckpunkte der Entscheidung

Mit dem vorliegenden Beschluss werden die in den Tragenden Gründen zum Beschluss vom 18. September 2014 hinsichtlich der Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Abschnitt M und Anlage VII dargestellten Entscheidungsgrundlagen als Verfahrensregelungen in das 4. Kapitel, 8. Abschnitt VerfO des G-BA übertragen.

Zu den Regelungen im Einzelnen:

Zum 1. Titel

Der 1. Titel enthält allgemeine Bestimmungen für Regelungen zur Austauschbarkeit von wirkstoffgleichen Arzneimitteln nach Maßgabe des § 129 Absatz 1a i.V.m. § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V. Unter diese Bestimmungen fallen die Bezeichnung der Darreichungsformen gemäß Standard Terms und die Beschreibung der Aufgreifkriterien wie die wirkstoffbezogene Betrachtungsweise und die Orientierung an den am Markt verfügbaren Arzneimitteln.

Die bestehenden Regelungen im 1. Titel werden in den wesentlichen Inhalten beibehalten und gelten damit auch für die Bestimmung der von der Ersetzung ausgeschlossenen Arzneimittel nach § 129 Abs. 1a Satz 2 SGB V.

Zum 2. Titel

Der 2. Titel wird inhaltlich nicht geändert. In § 51 Abs. 1 wird lediglich eine formale Anpassung vollzogen und vor dem Wort „Fachinformationen“ das Wort „amtlich“ gestrichen, da dieser Zusatz nicht erforderlich ist.

Zum 3. Titel

Der 3. Titel enthält Regelungen zur Bestimmung von Arzneimitteln, die von der Ersetzung durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel ausgeschlossen sind.

Die Beurteilungskriterien nach § 52 werden in einer Gesamtschau zugrunde gelegt. Insofern werden die Kriterien hinsichtlich deren Vorliegen geprüft und unter Berücksichtigung ihrer jeweiligen Aussagekraft im Hinblick auf die Fragestellung bewertet. Auf dieser Basis wird eine Schlussfolgerung zur Ersetzbarkeit wirkstoffgleicher Arzneimittel gezogen, ohne dass zwingend alle Kriterien kumulativ erfüllt sein müssten. Die Kriterien umfassen regelhaft das

Vorliegen einer engen therapeutischen Breite der Wirkstoffe, ein infolge der Ersetzung mögliches Auftreten nicht nur patientenindividuell begründeter relevanter klinischer Beeinträchtigungen sowie ein in der Fachinformation über die Phase der Therapieeinstellung hinaus vorgesehenes Drug Monitoring oder eine vergleichbare Anforderung zur Therapiekontrolle, woraus sich Hinweise ableiten lassen sollten, dass eine Ersetzung durch ein anderes wirkstoffgleiches Arzneimittel nicht ohne ärztliche Kontrolle möglich ist. Unter Anforderungen zur Therapiekontrolle fällt z.B. die Durchführung von Laborwertkontrollen.

Das Vorliegen einer bezugnehmenden Zulassung schließt die Bestimmung von Arzneimitteln, die von der Ersetzung ausgeschlossen sind, nicht grundsätzlich aus.

Arzneimittel zur intravasalen Anwendung sind im Regelfall nicht Gegenstand einer Regelung nach § 129 Abs. 1a Satz 2 SGB V. Da bei intravasaler Applikation von Arzneimitteln die wirksamen Bestandteile gemäß der Definition der absoluten Bioverfügbarkeit zu 100% bioverfügbar sind und in der Regel keinen Schwankungen in der systemischen Wirkstoffkonzentration aufgrund unterschiedlicher Freisetzungsraten unterliegen, kann im Allgemeinen davon ausgegangen werden, dass ein Regelungsbedarf nach § 129 Abs. 1a Satz 2 SGB V nicht besteht. Da es sich um die Beschreibung des Regelfalls handelt, kann sich der G-BA bei Bedarf mit besonderen intravasalen Applikationsformen von Wirkstoffen hinsichtlich des Ausschlusses von der Ersetzung wirkstoffgleicher Arzneimittel befassen und diese gegebenenfalls zum Gegenstand einer Regelung nach § 129 Abs. 1a Satz 2 SGB V machen.

Grundsätzlich werden nur solche Arzneimittel von der Ersetzung ausgeschlossen, die nach den gesetzlichen Kriterien gemäß § 129 Absatz 1 Satz 2 SGB V ersetzbar sind. Das bedeutet, dass sich die Regelungen in Teil B der Anlage VII AM-RL auf solche marktverfügbaren Arzneimittel beschränken, die in Wirkstärke und Packungsgröße identisch sind, für ein gleiches Anwendungsgebiet zugelassen sind und die gleiche Darreichungsform besitzen. Anderenfalls besteht kein aktueller Regelungsbedarf; im Rahmen seiner allgemeinen Pflicht zur Anpassung seiner Richtlinien wird der G-BA auf entsprechende Hinweise gegebenenfalls Ergänzungen vornehmen.

§ 53 trifft Regelungen zu Unterlagen zur Bewertung von Arzneimitteln, deren Ersetzung durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel ausgeschlossen ist. Vorrangig werden die Fachinformationen sowie Muster- beziehungsweise Referenztexte herangezogen. Das bedeutet, dass auch weitere Bekanntmachungen der Zulassungsbehörde berücksichtigt werden können, soweit sich aus ihnen Hinweise ableiten lassen, dass eine Ersetzung durch ein anderes wirkstoffgleiches Arzneimittel nicht ohne ärztliche Kontrolle möglich ist.

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

Die Beschlussvorlage zur Übertragung der Entscheidungsgrundlagen aus den Tragenden Gründen zum Beschluss vom 18. September 2014 über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Abschnitt M und Anlage VII in die Verfahrensordnung wurde im Unterausschuss Arzneimittel in der Sitzung am 11. November 2014 beraten und konsentiert. Die AG Geschäftsordnung-Verfahrensordnung hat die Beschlussunterlagen in ihrer Sitzung am 14. November 2014 vorbehaltlich der Nichtbeanstandung des BMG zur Beschlussfassung freigegeben.

Die Nichtbeanstandung des Beschlusses vom 18. September 2014 zur Änderung von Abschnitt M und Anlage VII AM-RL durch das BMG erfolgte mit Schreiben vom 24. November 2014.

Das Plenum hat am 18. Dezember 2014 die Änderungen des 4. Kapitels beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
Sitzung UA Arzneimittel	11.11.2014	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage zur Änderung des 4. Kapitels
AG Geschäftsordnung-Verfahrensordnung	14.11.2014	Beratung der Beschlussvorlage
Sitzung Plenum	18.12.2014	Beschlussfassung zur Änderung des 4. Kapitels

Berlin, den 18. Dezember 2014

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken