

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines Stellungnahme- verfahrens zur Änderung der Arzneimittel- Richtlinie (AM-RL): Anlage VII Teil A - Hinweise zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen (aut idem) gemäß § 129 Abs. 1a Satz 1 SGB V: Ergänzung neuer Gruppen austauschbarer Darreichungsformen

Vom 13. Januar 2015

Inhalt

| | |
|--|----------|
| 1. Rechtsgrundlage | 2 |
| 2. Eckpunkte der Entscheidung | 2 |
| 3. Verfahrensablauf | 3 |

1. Rechtsgrundlage

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

2. Eckpunkte der Entscheidung

Der Geschäftsstelle lagen Änderungsvorschläge einer Krankenkasse 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 Satz 1 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 Satz 1 SGB V bedarf.

Mit dem Beschluss sollen neue Gruppen austauschbarer Darreichungsformen ergänzt 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 aufgeführten Darreichungsformen therapeutisch vergleichbar und damit austauschbar sind. Weitere Bezeichnungen von Darreichungsformen, die definitorisch diesen Standard Terms zuzuordnen sind, sind von der Austauschbarkeit umfasst.

In Teil A der Anlage VII werden neue Hinweise zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen zu den Wirkstoffen Beclometason, Budesonid, Cefadroxil, Glyceroltrinitrat, Macrogol 3350 + Elektrolyte (Natriumchlorid, Natriumhydrogencarbonat und Kaliumchlorid) und Mometason eingefügt.

3. Verfahrensablauf

Bei der Geschäftsstelle ist ein Änderungsvorschlag einer Krankenkasse zur Ergänzung von Gruppen austauschbarer Darreichungsformen eingegangen. Hierzu wurde 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 ihrer Sitzung am 17. November 2014 über die Aktualisierung der Anlage VII beraten.

Der Beschlussentwurf zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens wurde in der Sitzung des Unterausschusses Arzneimittel am 13. Januar 2015 konsentiert. Der Unterausschuss hat in der Sitzung am 13. Januar 2015 nach 1. Kapitel § 10 Abs. 1 VerfO die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

| Sitzung der AG/ UA | Datum | Beratungsgegenstand |
|-----------------------|-------------------|--|
| AG Nutzenbewertung | 17. November 2014 | Beratung über die Ergänzung der AM-RL in Anlage VII |
| UA Arzneimittel | 13. Januar 2015 | Konsentierung der Beschlussvorlage und Beschluss zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der AM-RL |

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 ist 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.

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 Ärztegesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

Folgende Organisationen werden angeschrieben:

| Organisation | Straße | Ort |
|--|--|------------------------|
| Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI) | Friedrichstr. 148 | 10117 Berlin |
| Verband Forschender Arzneimittelhersteller | Hausvogteiplatz 13 | 10117 Berlin |
| Deutscher Zentralverein Homöopathischer Ärzte e.V. | Axel-Springer-Str. 54b | 10117 Berlin |
| Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e.V. (BAI) | EurimPark 8 | 83416 Saaldorf-Surheim |
| Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH) | Uwierstraße 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 wird die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens im Bundesanzeiger bekanntgemacht.

Berlin, den 13. Januar 2015

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken