

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage VII – Hinweise zur Austauschbarkeit von Arzneimitteln (aut idem): Ergänzung neuer Gruppen austauschbarer Darreichungsformen und Aktualisierung bestehender Gruppen

Vom 16. Juli 2015

Inhalt

1. Rechtsgrundlage.....	2
2. Eckpunkte der Entscheidung	2
3. Bürokratiekostenermittlung.....	3
4. 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.

Gegenüber dem mit Beschluss über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens nach 1. Kapitel § 14 VerfO zur Änderung in Teil A der Anlage VII vom 13. Januar 2015 eingeleiteten Stellungnahmeverfahren haben sich folgende Änderungen ergeben:

Dem im Stellungnahmeverfahren vorgetragenen Einwand zum Inkrafttreten des Beschlusses folgend wird das Inkrafttreten des Beschlusses dahingehend geändert, dass der Beschluss nicht am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger, sondern zum jeweils früheren Datum des ersten oder fünfzehnten Tages des auf die Veröffentlichung des Beschlusses im Bundesanzeiger folgenden Kalendermonats, frühestens jedoch vier Wochen nach Ablauf des Tages seiner Veröffentlichung im Bundesanzeiger, in Kraft tritt. Diese Änderung erfolgt vor dem Hintergrund der Meldezeiträume und unter Berücksichtigung des Redaktionsschlusses für Änderungen der Angaben in der Versorgungspraxis verwendeten Arzneimittel-Datenbanken. Als Zeitraum zwischen Veröffentlichung im Bundesanzeiger und Inkrafttreten zum jeweils 1. oder 15. eines jeden Monats erachtet der G-BA einen Zeitraum von mindestens vier Wochen als ausreichend.

Im Übrigen geht der G-BA weiterhin davon aus, dass seine Beschlüsse mit Inkrafttreten auch ohne Umsetzung in den Arzneimittel-Datenbanken von den Apotheken bei der Abgabe verordneter Arzneimittel zu berücksichtigen sind.

Im Zuge der Aktualisierung der Anlage VII Teil A werden die bestehenden Gruppen austauschbarer Darreichungsformen mit der fixen Wirkstoffkombination Sulfamethoxazol + Trimethoprim zusammengeführt. Für die flüssigen Darreichungsformen zur oralen Einnahme sind zwei Gruppen in Teil A der Anlage VII aufgeführt, bei denen in der Spalte „Wirkstoff“ die Wirkstoffe jeweils in unterschiedlicher Reihenfolge genannt werden. Die Gruppe mit den Darreichungsformen „Saft“, „Sirup“ und „Suspension“ geht hinsichtlich ihres Regelungsgehaltes weiter, so dass die Gruppe mit der Darreichungsform Suspension zum Einnehmen vollständig in der erstgenannten Gruppe auf geht. Da sich aus der Zusammenführung der Gruppen keine Änderungen des Regelungsinhaltes ergeben, sondern zur Vereinfachung der Lesbarkeit eine redaktionelle Klarstellung des Regelungsinhaltes vorgenommen wird, kann für diese Änderung auf die Durchführung eines Stellungnahmeverfahrens verzichtet werden.

3. Bürokratiekostenermittlung

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

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 Beschlusssentwurf 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.

Im Rahmen des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens sind zwei Stellungnahmen eingegangen. Die Stellungnehmer wurden mit Schreiben vom 16. April 2015 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 Stellungnahmeberechtigten von ihrem Recht auf Anhörung keinen Gebrauch gemacht haben.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 9. Juni 2015 den Beschlusssentwurf zur Änderung der AM-RL in Teil A der Anlage VII konsentiert.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 16. Juli 2015 beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	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
UA Arzneimittel	8. April 2015	Information über eingegangene Stellungnahmen; Terminierung der mündlichen Anhörung
AG Nutzenbewertung	13. April 2015	Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen
UA Arzneimittel	12. Mai 2015	Beratung über die Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen
UA Arzneimittel	9. Juni 2015	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage
Plenum	16. Juli 2015	Beschlussfassung

Berlin, den 16. Juli 2015

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken