

**über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):  
Anlage VII Teil A - Hinweise zur Austauschbarkeit von Arzneimitteln (aut  
idem):**

**Ergänzung neuer Gruppen austauschbarer Darreichungsformen und Aktua-  
lisierung bestehender Gruppen**

Vom 16. Juli 2015

**Inhalt**

<b>A.</b>	<b>Tragende Gründe und Beschluss .....</b>	<b>2</b>
<b>B.</b>	<b>Bewertungsverfahren .....</b>	<b>3</b>
<b>C.</b>	<b>Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens .....</b>	<b>4</b>
1.	Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens.....	6
1.1	Schriftliches Stellungnahmeverfahren .....	6
1.2	Mündlichen Anhörung Einladung.....	16
2.	Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen .....	18
2.1	Übersicht der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen .....	18
3.	Auswertung des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens.....	19

## **A. Tragende Gründe und Beschluss**

*wird eingefügt*

## **B. Bewertungsverfahren**

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.

Hinsichtlich der Ergänzung in Teil A der Anlage VII um Gruppen austauschbarer Darreichungsformen und der Überarbeitung bestehender Gruppen lagen Änderungsvorschläge einer Krankenkasse vor.

Der Unterausschuss Arzneimittel ist auf Basis der ihm vorliegenden Unterlagen wie den entsprechenden Fachinformationen und der Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen zu der Auffassung gekommen, dass die im Beschluss genannten Gruppen austauschbarer Darreichungsformen therapeutisch vergleichbar 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 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 zu geben.

Folgende Organisationen wurden 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 wurde die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens im Bundesanzeiger bekanntgemacht. (BAnz AT 05.02.2015 B5)



## **Bundesministerium für Gesundheit**

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

Vom 13. Januar 2015

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat am 13. Januar 2015 beschlossen, folgendes Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie einzuleiten:

Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage VII Teil A – aut idem  
Ergänzung neuer Gruppen austauschbarer Darreichungsformen

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 Ärztesellschaften 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 3. Februar 2015 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

5. März 2015

zu richten an:

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Abteilung Arzneimittel  
Wegelystraße 8  
10623 Berlin

E-Mail zu Anlage VII: [aut-idem@g-ba.de](mailto: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 den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) eingesehen werden.

Berlin, den 13. Januar 2015

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende  
Hecken

# 1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

## 1.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

gemäß § 91 SGB V  
Unterausschuss  
Arzneimittel

Besuchsadresse:  
Wegelystraße 8  
10623 Berlin

Ansprechpartner/in:  
Abteilung Arzneimittel

Telefon:  
030 275838210

Telefax:  
030 275838205

E-Mail:  
arzneimittel@g-ba.de

Internet:  
www.g-ba.de

Unser Zeichen:  
Moh/uh

Datum:  
03. Februar 2015

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

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

### **Stellungnahmeverfahren über die Änderung 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 13. Januar 2015 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Anlage VII Teil A einzuleiten. Teil A der Anlage VII der AM-RL soll wie folgt geändert werden:

#### **- Ergänzung neuer Gruppen austauschbarer Darreichungsformen**

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

**5. März 2015**

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 · Kassenärztliche 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

## 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:	<a href="http://www.kidney.org/professionals/doqi/doqi/nut_a19.html">http://www.kidney.org/professionals/doqi/doqi/nut_a19.html</a>
<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

Tabellen - Vorlage „Literaturverzeichnis“

**Stellungnahmeverfahren zum Thema aut idem,  
Ergänzung neuer Gruppen austauschbarer Darreichungsformen**

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:	

# 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

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 13. Januar 2015 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. In die Tabelle in Teil A der Anlage VII werden entsprechend der alphabetischen Reihenfolge folgende Zeilen eingefügt:

Wirkstoff	Wirkstoffbasen im Verhältnis	austauschbare Darreichungsformen
„Beclometason		Nasenspray, Suspension“
„Budesonid		Nasenspray, Suspension“
„Cefadroxil		Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen“
„Glyceroltrinitrat		Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung“
„Macrogol 3350 + Elektrolyte (Natriumchlorid, Natriumhydrogencarbonat und Kaliumchlorid)		Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen“
„Mometason		Nasenspray, Suspension“

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](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 13. Januar 2015

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Hecken

# 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:

<b>Organisation</b>	<b>Straße</b>	<b>Ort</b>
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)	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 wird die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens im Bundesanzeiger bekanntgemacht.

Berlin, den 13. Januar 2015

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Hecken

## 1.2 Mündlichen Anhörung Einladung



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

gemäß § 91 SGB V  
Unterausschuss  
"Arzneimittel"

**Besuchsadresse:**  
Wegelystraße 8  
10623 Berlin

**Ansprechpartner/in:**  
Abteilung Arzneimittel

**Telefon:**  
030 275838210

**Telefax:**  
030 275838205

**E-Mail:**  
arzneimittel@g-ba.de

**Internet:**  
www.g-ba.de

**Unser Zeichen:**  
Moh/uh

**Datum:**  
16. April 2015

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

Stellungnahmeberechtigte  
nach § 91 Abs. 9 Satz 1 SGB V

**Sachverständigen-Anhörung gemäß § 91 Abs. 9 Satz 1 SGB V zur Änderung  
der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage VII Teil A - Hinweise zur Austauschbarkeit von  
Darreichungsformen (aut idem) gemäß § 129 Abs. 1a Satz 1 SGB V:  
Ergänzung neuer Gruppen austauschbarer Darreichungsformen**

Sehr geehrte Damen und Herren,

nach § 91 Abs. 9 Satz 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 abzugeben 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 Teil A bezüglich der

**Ergänzung neuer Gruppen austauschbarer Darreichungsformen**

eine mündliche Anhörung anberaunt.

Die Anhörung findet statt:

**am 12. Mai 2015  
um 10:00 Uhr  
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 · Kassenärztliche Bundesvereinigung, Köln

An der Anhörung können für jeden mündlich Stellungnahmeberechtigten höchstens jeweils zwei Sachverständige teilnehmen.

Bitte teilen Sie uns bis zum **23. April 2015** per E-Mail ([arzneimittel@g-ba.de](mailto: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.

Voraussetzung für die Teilnahme an der mündlichen Anhörung ist die Abgabe einer vollständig ausgefüllten Offenlegungserklärung. Bitte prüfen Sie deshalb, ob Sie alle Fragen beantwortet haben und unterschreiben Sie die Offenlegungserklärung mit Datumsangabe zweimalig im dafür vorgesehen Abschnitt auf Seite 3.

Die Offenlegungserklärung ist im Original zur mündlichen Anhörung vorzulegen.

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 Stellungnahmeverfahrens 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 beigelegt.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

## 2. Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen

### 2.1 Übersicht der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen

Organisation	Eingangsdatum
Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA)	27.02.2015
Hexal AG / Sandoz Germany	04.03.2015

Die aufgrund der Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme zur mündlichen Stellungnahme berechtigten pharmazeutischen Unternehmer haben von ihrem Recht zur mündlichen Anhörung nach § 91 Abs. 9 Satz 1 SGB V keinen Gebrauch gemacht. Eine mündliche Anhörung wurde daher nicht durchgeführt.

### 3. Auswertung des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens

#### Zeitpunkt des Inkrafttretens des Beschlusses

#### ABDA- Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände

##### Einwand:

Wir schlagen folgende Regelung für das Inkrafttreten vor:

„Die Änderungen der Richtlinie gelten ab dem ersten Tag des zweiten auf die Veröffentlichung im Bundesanzeiger folgenden Kalendermonats.“

Zur Verdeutlichung drei Beispiele:

- a) Veröffentlichung: 03. März → Inkrafttreten: 1. Mai
- b) Veröffentlichung: 18. März → Inkrafttreten: 1. Mai
- c) Veröffentlichung: 31. März → Inkrafttreten: 1. Mai

##### Begründung:

Der Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses sieht vor, dass die Änderungen der Richtlinie am Tag nach ihrer Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft treten. Dieses Vorgehen bereitet den Apotheken massive Probleme, da die Neuregelungen nicht umgehend in die Apothekensoftware eingepflegt werden können. Sie müssen somit von den Apotheken zunächst ohne elektronische Unterstützung beachtet werden. Angesichts der zu beachtenden Datenmengen, lässt sich das nur schwer bewältigen.

Der Deutsche Apothekerverband und der GKV-Spitzenverband haben im gemeinsamen Interesse einvernehmlich abgestimmt, zu welchen Zeitpunkten Datenänderungen in die Software der Apotheken eingepflegt werden sollen. Dies sind der 1. und 15. eines jeden Monats. Die Änderungen der Daten werden zunächst der ABDATA zugeleitet. Die ABDATA bereitet die Daten auf und gibt sie an die Apothekensoftwarehäusern für deren Umsetzung in die jeweilige Software weiter. Erst dann erhalten die Apotheken die neuen bzw. geänderten Daten bei der Abgabe eines Arzneimittels in ihrer Software angezeigt. Redaktionsschluss bei der ABDATA für qualitätsgeprüfte Änderungen ist jeweils zwei Wochen davor. Eine schnellere Umsetzung ist nicht erreichbar. ABDATA kann die Daten erst rechtssicher aufbereiten, wenn es eine vertragliche oder gesetzliche Grundlage gibt, mithin erst am Tag des In-Kraft-Tretens. Zuvor ist keine rechtssichere Aufbereitung möglich.

Aus dem geschilderten Verfahren ergibt sich zwingend, dass Beschlüsse – wie beispielsweise der vorliegende Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses – nicht am Tag ihres In-Kraft-Tretens in die EDV-Software der Apotheken eingepflegt werden können. Die verzögerte Abbildung in der Software bedeutet in der Apotheke regelmäßig einen erheblichen Mehraufwand sowie ein erhebliches Potential dafür, dass Abgabebefehle finanzielle Folgen nach sich ziehen.

##### Bewertung:

Die Beschlüsse des G-BA werden nach Beschlussfassung durch das Plenum auf den Internetseiten des G-BA veröffentlicht. Die Prüfung durch das BMG erfolgt nach dem Plenumsbeschluss innerhalb von 2 Monaten, nur bei Beschlüssen zur Bildung von Festbetragsgruppen innerhalb von 4 Wochen. Erst nach Abschluss der Prüfung durch das BMG erfolgt dann die Veröffentlichung im Bundesanzeiger.

Dieser Ablauf bietet damit ein grundsätzlich ausreichendes Zeitfenster für die Vorbereitung der Umsetzung der Beschlüsse des G-BA. Zudem ermöglicht das vorgelagerte Stellungnahmeverfahren eine frühzeitige Kenntnisnahme und Auseinandersetzung mit den geplanten Änderungen.

Vor dem Hintergrund der Meldezeiträume und unter Berücksichtigung des Redaktionsschlusses für Änderungen der Angaben in der Versorgungspraxis verwendeten Arzneimittel-Datenbanken ist der Einwand für den G-BA allerdings nachvollziehbar. Als Zeitraum zwischen Veröffentlichung im Bundesanzeiger und Inkrafttreten zum jeweils 1. oder 15. eines jeden Monats erachtet der G-BA daher einen Zeitraum von 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.

### **Beschlussempfehlung:**

Dem Einwand wird mit einer Änderung der Bestimmung für das Inkrafttreten Rechnung getragen. Die Ziffer II. des Beschlusses wird sein Inkrafttreten wie folgt bestimmt:

Die Änderungen der Richtlinie treten am *[einsetzen: das jeweils frühere Datum des ersten oder fünfzehnten Tages des auf die Veröffentlichung des Beschlusses im Bundesanzeiger folgenden Kalendermonats, frühestens vier Wochen nach Ablauf des Tages seiner Veröffentlichung im Bundesanzeiger]* in Kraft.

## **Austauschbare Darreichungsformen mit dem Wirkstoff „Macrogol 3350 + Elektrolyte“**

### **HEXAL AG**

#### **Einwand:**

*Als austauschbare Darreichungsform soll bei dem Wirkstoff Macrogol 3350 + Elektrolyte „Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen“ ergänzt werden. Unter diesen Standard Term fallen laut unserer Recherche:*

- *Tablette zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen (Def.: To be dissolved in liquid before being swallowed) sowie*
- *Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen (Def.: Solid preparation consisting of aggregated particles which may include excipients to facilitate wetting and dissolution in the specified liquid. The oral solution is usually prepared just before administration to the patient.)*

*Wie ein Blick in die Große Deutsche Spezialitätentaxe bzw. in den ABDATA-Artikelstamm zeigt, sind alle Produkte, die derzeit mit dem Wirkstoff Macrogol 3350 + Elektrolyte (Natriumchlorid, Natriumhydrogencarbonat und Kaliumchlorid) auf dem Markt vertreten sind, entweder als Pulver oder als Beutel gelistet.*

*Wenngleich wir dem Verfahren grundsätzlich positiv gegenüberstehen, vermögen wir die Folgen des Beschlusses jedoch nicht abschließend einzuschätzen und zu bewerten. Werden die beiden am Markt vertretenen Darreichungsformen und somit alle Macrogol-Produkte durch den geplanten Beschluss substituierbar werden oder nicht?*

*Wir erlauben uns die Anmerkung, dass die beschriebene Problematik, nämlich die Restunsicherheit, welche der bei der IFA bzw. ABDATA hinterlegten Darreichungsformen einschließlich ihrer Kürzel den im jeweiligen G-BA-Verfahren genannten Standard Terms entsprechen, in vielen bisherigen Verfahren aufgetreten ist. Dies erschwert die Bewertung außerordentlich. Übrigens bezog sich dies wiederholt auch auf laufende Wirkstoffausschreibungen gesetzlicher Krankenkassen.*

Daher regen wir an, dass seitens des G-BA mit dem Start von Anhörungsverfahren zur Autidem-Liste austauschbarer Darreichungsformen jeweils alle zum Stichtag gemeldeten und vom Verfahren betroffenen Produkte mit ihren PZN veröffentlicht werden. Nur so können sich die betroffenen pharmazeutischen Unternehmen ein genaues Bild von der zukünftigen Situation machen und eine Aussage treffen.

### **Bewertung:**

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 (EDQM)) in der zum gegenwärtigen Zeitpunkt aktuellen Fassung zugrunde.

Hintergrund für die Anwendung der Standard Terms ist die einheitliche Bezeichnung der Darreichungsformen für die verschiedenen Fertigarzneimittel, wie sie auch für die Zulassung verwendet werden und gerade nicht die Aufnahme unterschiedlicher Begriffe oder historischer Meldemodalitäten aus der Lauer-Taxe, die allein auf der Meldung der pharmazeutischen Unternehmen beruhen.

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.

So verhält es sich auch bei der Gruppe austauschbarer Darreichungsformen für die fixe Wirkstoffkombination „Macrogol 3350 + Elektrolyte (Natriumchlorid, Natriumhydrogencarbonat und Kaliumchlorid)“, die nur mit dem Standard Term „Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen“ gebildet wird.

Der Standard Term „Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen“ wird wie folgt von der EDQM definiert:

*“Solid preparation consisting of (a) solid active substance(s) which may also include excipients to facilitate dissolution in the prescribed liquid. Powders for oral solution include freeze-dried powders. The oral solution is usually prepared just before administration to the patient.”*

Bei „Tablette zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen“ und „Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen“ handelt es sich jeweils selbst um Standard Terms nach EDQM. Insofern fallen sie nicht unter den Standard Term „Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen“.

Bei den Darreichungsformen „Beutel“ und „Pulver“, die die Arzneimittel mit der fixen Wirkstoffkombination „Macrogol 3350 + Elektrolyte (Natriumchlorid, Natriumhydrogencarbonat und Kaliumchlorid)“ in der Lauer-Taxe aufweisen, handelt es sich nicht um Standard Terms gemäß EDQM. Die am 15. Oktober 2014 in der Lauer-Taxe mit den Darreichungsformen „Beutel“ und „Pulver“ geführten Arzneimittel mit der fixen Wirkstoffkombination „Macrogol 3350 + Elektrolyte (Natriumchlorid, Natriumhydrogencarbonat und Kaliumchlorid)“ waren gemäß der Angaben der jeweiligen Fachinformationen dem Standard Term „Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen“ definitorisch zuzuordnen.

Grundsätzlich sind Arzneimittel gemäß § 129 Abs. 1 Satz 2 SGB V austauschbar, wenn Wirkstärke und Packungsgröße identisch sind, die entsprechenden Arzneimittel für ein gleiches Anwendungsgebiet zugelassen sind und sie die gleiche oder eine austauschbare Darreichungsform besitzen. Der G-BA gibt in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 unverzüglich Hinweise allein zur Austauschbarkeit verschiedener Darreichungsformen unter Berücksichtigung ihrer therapeutischen Vergleichbarkeit (§ 129 Abs. 1a Satz 1 SGB V). Eine

Überprüfung der weiteren, der Austauschbarkeit zugrunde liegenden Kriterien liegt nicht im Aufgabenbereich des G-BA. Eine Veröffentlichung einer Liste mit Pharmazentralnummern durch geplante Änderungen der Arzneimittel-Richtlinie betroffener Arzneimittel ist nicht vorgesehen.

Der Einwand wird durch den G-BA dahingehend berücksichtigt, dass zukünftig bei der Bildung von Gruppen austauschbarer Darreichungsformen in den Einzelfällen, in denen die Zuordnung der in der Lauer-Taxe aufgeführten Darreichungsformen zu den Standard Terms unklar ist, erläuternde Hinweise gegeben werden.

**Beschlussempfehlung:**

Keine Änderung.