

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 21. September 2017

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

Mit dem vorliegenden Beschluss werden neue Gruppen austauschbarer Darreichungsformen in Teil A der Anlage VII der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) ergänzt und bestehende Gruppen aktualisiert.

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 30. September 2016 ist unter § 4 Abs. 1 d) festgelegt, dass Darreichungsformen mit identischer Bezeichnung in den Verzeichnisdiensten nach § 2 Abs. 6 Rahmenvertrag *gleich*, Darreichungsformen nach den Hinweisen des G-BA nach § 129 Abs. 1a Satz 1 SGB V *austauschbar* sind.

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.

Der Unterausschuss Arzneimittel ist auf Basis der ihm vorliegenden Unterlagen wie den entsprechenden Fachinformationen sowie nach Würdigung der eingegangenen Stellungnahmen 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 Oxycodon, Paracetamol und der fixen Wirkstoffkombination Paracetamol + Tramadol eingefügt.

Die Gruppe austauschbarer Darreichungsformen mit der fixen Wirkstoffkombination Paracetamol + Tramadol bildet die derzeit für die ambulante Versorgung relevanten oralen Darreichungsformen ab. Arzneimittel mit der fixen Wirkstoffkombination Paracetamol + Tramadol als „Brausetabletten“ sind derzeit als sog. Klinikpackungen nicht zur Abgabe an den Verbraucher bestimmt und unterfallen somit nicht der Regelung zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen nach § 129 SGB V. Treten zukünftig weitere, für die ambulante Versorgung relevante Darreichungsformen mit der fixen Wirkstoffkombination Paracetamol + Tramadol auf den Markt, wird der G-BA entsprechend seiner Beobachtungspflicht eine Anpassung der Gruppe austauschbarer Darreichungsformen prüfen.

Im Zuge der Aktualisierung der Anlage VII Teil A wird die bereits bestehende Gruppe austauschbarer Darreichungsformen mit dem Wirkstoff „Paracetamol“ (feste Darreichungsformen) um die Darreichungsformen „Filmtabletten“ und „Granulat“ ergänzt und die Darreichungsform „Kapseln“ durch die Darreichungsform „Hartkapseln“ ersetzt und damit an die aktuellen Standard Terms der Europäischen Arzneibuch-Kommission angepasst.

Der G-BA orientiert sich bei seinen Hinweisen zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen nach dem 4. Kapitel § 49 Abs. 2 VerfO an den am Markt verfügbaren zugelassenen Arzneimitteln desselben Wirkstoffes. Im Rahmen der Beobachtungs- und Anpassungspflicht des G-BA wird daher die Gruppe austauschbarer Darreichungsformen mit dem Wirkstoff

Paracetamol und den enthaltenen Darreichungsformen „Brausetabletten“, „Granulat im Beutel, flüssige Anwendung“ und „Pulver im Beutel, flüssige Anwendung“ gestrichen.

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 sind Änderungsvorschläge eines Kassenverbandes sowie ein Schreiben aus der Praxis zur Ergänzung neuer 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 ihren Sitzungen am 15. August 2016, 12. September 2016 und 14. November 2016 über die Ergänzung und Aktualisierung der Anlage VII Teil A beraten.

Der Beschlusssentwurf zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens wurde in der Sitzung des Unterausschusses Arzneimittel am 10. Januar 2017 konsentiert. Der Unterausschuss hat in der Sitzung am 10. Januar 2017 nach 1. Kapitel § 10 Abs. 1 VerfO die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Die Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen wurde in den Sitzungen der AG Nutzenbewertung am 21. April 2017 und 19. Juli 2017 beraten.

Nach Durchführung des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens wurde gemäß § 91 Abs. 9 SGB V eine mündliche Anhörung anberaumt. Von seinem Recht zur mündlichen Stellungnahme hat der Stellungnahmeberechtigte keinen Gebrauch gemacht.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat die Beschlussvorlage in der Sitzung am 8. August 2017 konsentiert.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 21. September 2017 beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf:

| Sitzung | Datum | Beratungsgegenstand |
|--------------------|--|--|
| AG Nutzenbewertung | 15. August 2016 12. September 2016 14. November 2016 | Beratung über die Ergänzung und Aktualisierung der AM-RL in Anlage VII Teil A |
| UA Arzneimittel | 10. Januar 2017 | Konsentierung der Beschlussvorlage und Beschluss zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der AM-RL |
| AG Nutzenbewertung | 21. April 2017 19. Juli 2017 | Beratung über die Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen |
| UA Arzneimittel | 8. August 2017 | Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie |

| | | |
|--------|--------------------|------------------|
| Plenum | 21. September 2017 | Beschlussfassung |
|--------|--------------------|------------------|

Berlin, den 21. September 2017

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken