

Tragende Gründe
zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses
über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens
zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie / AMR in Anlage 5:
Hinweise zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen

Vom 19. Juni 2008

Inhaltsverzeichnis

1.	Rechtsgrundlagen	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
3.	Verfahrensablauf	2

1. Rechtsgrundlagen

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

Apotheken sind nach § 129 Abs. 1 SGB V bei der Abgabe verordneter Arzneimittel an Versicherte nach Maßgabe des Rahmenvertrags nach § 129 Abs. 2 SGB V zur Abgabe eines preisgünstigen Arzneimittels verpflichtet in den Fällen, in denen der verordnende Arzt ein Arzneimittel nur unter seiner Wirkstoffbezeichnung verordnet oder die Ersetzung des Arzneimittels durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel nicht ausgeschlossen hat. In den Fällen der Ersetzung durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel haben Apotheken ein Arzneimittel abzugeben, das mit dem verordneten in Wirkstärke und Packungsgröße identisch sowie für den gleichen Indikationsbereich zugelassen ist und ferner die gleiche oder eine austauschbare Darreichungsform besitzt.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Nach den gesetzlichen Regelungen im § 129 Abs. 1 S. 2 SGB V sind gleiche Darreichungsformen immer austauschbar. Der G-BA legt in der Arzneimittel-Richtlinie (AMR) fest, welche Darreichungsformen darüber hinaus im Hinblick auf ihre therapeutische Vergleichbarkeit austauschbar sind. Diese Hinweise sind in Anlage 5 der AMR in Verbindung mit den jeweiligen Arzneistoffen aufgeführt.

Unter Berücksichtigung der gesetzlichen Regelung, dass gleiche Darreichungsformen immer austauschbar sind, werden alle Gruppen mit nur einer Darreichungsform aus der geltenden Anlage 5 der AMR gestrichen.

3. Verfahrensablauf

Der Unterausschuss „Arzneimittel“ hat in seinen Sitzungen am 11. Oktober 2007, 13. Dezember 2007 sowie 14. Februar 2008 über das Vorgehen im Hinblick auf eine Aktualisierung der Anlage 5 der AMR beraten.

Zur Vorbereitung der Änderung der Anlage 5 hat der Unterausschuss „Arzneimittel“ eine Arbeitsgruppe beauftragt, die sich aus Vertretern der Kassen- und Ärzteseite sowie aus Patientenvertretern zusammensetzt.

Der Beschlussentwurf zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens wurde im Unterausschuss „Arzneimittel“ am 7. Mai 2008 beraten und die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens konsentiert.

Der G-BA hat in seiner Sitzung am 19. Juni 2008 die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage 5 beschlossen.

3.1 Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
43., 45. und 47. Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“	11. Oktober 2007 13. Dezember 2007 14. Februar 2008	Beratungen über eine Aktualisierung der Anlage 5
AG „Arzneimittel-Richtlinie“	28. März 2008	Erarbeitung eines Entwurfs zur Aktualisierung der Anlage 5
50. Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“	7. Mai 2008	Beratung des Beschlussentwurfs zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens
46. Sitzung des G-BA	19. Juni 2008	Beschlussfassung

3.2 Stellungnahmeberechtigte nach § 92 Abs. 3a SGB V

Firma	Strasse	Ort
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI)	Friedrichstr. 148	10117 Berlin
Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte e.V.	Postfach 10 03 36	70003 Stuttgart
Verband Forschender Arzneimittelhersteller	Hausvogteiplatz 13	10117 Berlin
Deutscher Zentralverein Homöopathischer Ärzte e.V.	Am Hofgarten 5	53113 Bonn
Bundesverband der Arzneimittelimporteure e.V. (BAI)	Am Gaenslehen 4 – 6	83451 Piding
Bundesverband der Arzneimittelhersteller e.V. (BAH)	Ubierstraße 73	53173 Bonn
Deutscher Generikaverband e.V.	Saarbrücker Str. 7	10405 Berlin
Deutscher Apothekerverband e.V. (DAV)	Deutsches Apothekershaus Jägerstr. 49/50	10117 Berlin
Gesellschaft für Phytotherapie e.V.	Oranienburger Chaussee 25	13465 Berlin
Pro Generika e.V.	Unter den Linden 21	10117 Berlin

3.3 Stellungnahmefrist

Als Frist zur Stellungnahme wird ein Zeitraum von 4 Wochen vorgeschlagen.

Siegburg, den 19. Juni 2008

Gemeinsamer Bundesausschuss

Der Vorsitzende

Hess