

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): § 40 Absatz 1a – Zur Austauschbarkeit von Arzneimitteln zur intravasalen Anwendung

Vom 8. September 2020

Inhalt

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

1. Rechtsgrundlage

Der in § 92 Absatz 1 Satz 1 SGB V enthaltene Richtlinienauftrag ermächtigt den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA), in untergesetzlichen Rechtsnormen den Umfang und die Modalitäten der Arzneimittelversorgung mit verbindlicher Wirkung sowohl für die Vertragsärzte und die Krankenkassen als auch für die Versicherten in konkretisierender Weise zu regeln. Der Richtlinienauftrag präzisiert das Wirtschaftlichkeitsgebot im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung (§§ 2, 12, 70 Abs. 1, 72 Absatz 2 SGB V). Er zielt darauf, unter Berücksichtigung des Versorgungsstandards des § 2 Absatz 1 Satz 3 i. V. m. § 12 Absatz 1 SGB V Grundlagen für eine medizinisch notwendige und wirtschaftliche ärztliche Behandlungs- und Ordnungsweise verbindlich festzulegen.

Nach § 129 Absatz 1a Satz 1 SGB V bestimmt der G-BA in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V unverzüglich Hinweise zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen unter Berücksichtigung ihrer therapeutischen Vergleichbarkeit.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Mit vorliegendem Beschluss wird § 40 der AM-RL „Hinweise zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen (aut idem) und von der Ersetzung durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel ausgeschlossene Arzneimittel nach § 129 Absatz 1a SGB V“ um einen Absatz 1a zur Austauschbarkeit von Arzneimitteln zur intravasalen Anwendung betreffend sog. combined terms ergänzt. Combined terms zeichnen sich dadurch aus, dass sich diese Bezeichnungen aus einer Darreichungsform im engeren Sinn und einem Behältnis zusammensetzen, wobei letzteres bei Regelungen zur Austauschbarkeit von Arzneimitteln grundsätzlich außer Betracht bleibt.

Nach den gesetzlichen Regelungen in § 129 Absatz 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 Absatz 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 in der Fassung vom 1. April 2020 ist unter § 9 Absatz 3 Buchstabe d festgelegt, dass Darreichungsformen mit identischer Bezeichnung in den Verzeichnisdiensten nach § 2 Absatz 3 Rahmenvertrag *gleich*, Darreichungsformen nach den Hinweisen des G-BA nach § 129 Absatz 1a Satz 1 SGB V *austauschbar* sind.

Die Zunahme der Vielfalt an Bezeichnungen für Darreichungsformen von Arzneimitteln zur intravasalen Anwendung hat im Laufe der Zeit dazu geführt, dass bei Zulassung generischer Arzneimittel von den pharmazeutischen Unternehmern vom Originalarzneimittel abweichende oder spezifischere Bezeichnungen für die Darreichungsform in den Fachinformationen angegeben werden, obgleich die Arzneimittel sich in Darreichungsform und Behältnis gleichen. Dies führt mitunter zu einer unbeabsichtigten Einschränkung der Austauschbarkeit, die sich auch durch unterschiedliche Bezeichnungen der Darreichungsformen in den Verzeichnisdiensten nach § 2 Absatz 3 des Rahmenvertrags ergibt.

Gemäß 4. Kapitel § 48 Satz 1 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) legt der G-BA zur Bezeichnung der Darreichungsformen generell die Standard Terms der Europäischen Arzneibuch-Kommission (nach European Directorate for the Quality of Medicines & Health Care, EDQM) in der jeweils aktuellen Fassung zugrunde. Der G-BA beabsichtigt zeitnah eine Anpassung in seiner Verfahrensordnung (VerfO) dahingehend zu beschließen, dass auch für Bezeichnungen von Behältnissen die Standard Terms der Europäischen Arzneibuch-Kommission (nach EDQM) der abstrakt generellen Regelung zugrunde liegen.

Durch die neue Regelung wird die Austauschbarkeit der mit einem Behältnis verknüpften Darreichungsform (combined term) hergestellt, wenn dies durch vorgenannten Umstand allein durch die Fortentwicklung des EDQM nicht gegeben ist. Dies umfasst sowohl combined terms,

die eine Darreichungsform im Sinne einer pharmaceutical dose form mit einem Behältnis kombinieren (z.B. „Injektionslösung in einer Fertigspritze“), als auch eine mit einem Behältnis verbundene combined pharmaceutical dose form (z.B. „Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung in einer Fertigspritze“). Unter der Voraussetzung, dass die Darreichungsform gleich im Sinne des § 129 Absatz 1 SGB V ist, besteht neben der Austauschbarkeit von Arzneimitteln mit gleichen combined terms daher auch eine Austauschbarkeit, wenn ausweislich der Angaben in der Fachinformation eine Übereinstimmung des Behältnisses mit der Behältnisbezeichnung als Bestandteil des combined terms besteht. Abweichende Bezeichnungen der Behältnisse werden von der Austauschbarkeit ebenfalls erfasst, soweit sie den definitorischen Voraussetzungen der mit dem combined term bezeichneten Behältnisse entsprechen. Merkmale wie die Farbgebung von Applikationssystemen oder Materialien der Behältnisse sind von dieser Regelung nicht erfasst und stehen dem Austausch grundsätzlich nicht entgegen, solange jedenfalls die definitorischen Voraussetzungen der Standard Terms für Behältnisse anhand des combined terms erfüllt sind.

Insofern ist beispielsweise keine Austauschbarkeit von Arzneimitteln mit dem combined term „Injektionslösung in einer Fertigspritze“ mit Arzneimitteln mit dem combined term „Injektionslösung im Fertigpen“ gegeben. Etwas Anderes gilt auch dann nicht, wenn es sich zwar um eine entsprechend gleiche Darreichungsform (z.B. Injektionslösung) handelt, das in der Fachinformation angegebene Behältnis aber nicht gleich mit dem nach combined term (z.B. Injektionslösung in einer Fertigspritze) benannten Behältnis ist (z.B. Fertigpen). In diesem Fall unterscheiden sich auch die Behältnisse nach den definitorischen Voraussetzungen beispielsweise im Hinblick auf die Stiftvorrichtung sowie die Art und Weise der Verabreichung mit der Folge, dass unterschiedliche Applikationssysteme nicht generell untereinander austauschbar sind.

Im Übrigen bleiben die gesetzlichen Vorgaben und insbesondere auch 4. Kapitel § 50 VerfO unberührt.

3. Verfahrensablauf

Der Geschäftsstelle lag ein Schreiben eines pharmazeutischen Unternehmers mit Hinweisen einer Aktualisierung der Bezeichnung der Darreichungsformen in den Preis- und Verzeichnisdiensten nach § 2 Absatz 3 des Rahmenvertrags vor. Dieses Schreiben wurde in Sitzungen 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 über die Änderung der AM-RL beraten.

Der Beschlusssentwurf zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens wurde in der Sitzung des Unterausschusses Arzneimittel am 8. September 2020 konsentiert. Der Unterausschuss hat in der Sitzung am 8. September 2020 nach 1. Kapitel § 10 Abs. 1 VerfO die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

| Sitzung | Datum | Beratungsgegenstand |
|--------------------|--|--|
| AG Nutzenbewertung | 16. März 2020 27. April 2020 11. Mai 2020 15. Juni 2020 13. Juli 2020 17. August 2020 | Beratung über die Änderung der AM-RL |
| UA Arzneimittel | 8. September 2020 | Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage 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 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 Ärztesgesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

Der maßgeblichen Spitzenorganisation der Medizinprodukte-Hersteller wird beschränkt auf Richtlinienänderungen bezogen auf sonstige in die Arzneimittelversorgung einbezogene Leistungen nach § 31 SGB V Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben.

Folgende Organisationen werden angeschrieben:

| Organisation | Straße | Ort |
|---|--------------------------|------------------------|
| Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI) | Friedrichstr. 148 | 10117 Berlin |
| Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa) | Hausvogteiplatz 13 | 10117 Berlin |
| Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e.V. (BAI) | EurimPark 8 | 83416 Saaldorf-Surheim |
| Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH) | Friedrichstr. 134 | 10117 Berlin |
| Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland e. V.) | Schützenstr. 6a | 10117 Berlin |
| Verband der Arzneimittelimporteure Deutschlands e. V. (VAD) | Im Holzhau 8 | 66663 Merzig |
| Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed) | Reinhardtstraße 29b | 10117 Berlin |
| Pro Generika e.V. | Unter den Linden 32 - 34 | 10117 Berlin |
| Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) | Herbert-Lewin-Platz 1 | 10623 Berlin |
| Arzneimittelkommission der Deutschen Zahnärzteschaft (AK-Z) c/o Bundeszahnärztekammer | Chausseestr. 13 | 10115 Berlin |
| Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e.V. (ABDA) | Heidestr. 7 | 10557 Berlin |
| Deutscher Zentralverein Homöopathischer Ärzte e.V. | Axel-Springer-Str. 54b | 10117 Berlin |
| Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte e.V. | Herzog-Heinrich-Str. 18 | 80336 München |
| Gesellschaft für Phytotherapie e.V. | Postfach 10 08 88 | 18055 Rostock |

Darüber hinaus wird die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens im Bundesanzeiger bekanntgemacht.

Berlin, den 8. September 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken