

Tragende Gründe
zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses
über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens
zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage 5:

Hinweise zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen

Vom 21. August 2008

Inhaltsverzeichnis

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

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.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Mit dem vorliegenden Stellungnahmeentwurf werden die bestehenden Hinweise zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen in Anlage 5 der AMR ergänzt und damit aktualisiert. Die Aktualisierung erfolgt anhand der Kriterien der Versorgungsrelevanz und Marktbedeutung der jeweiligen Wirkstoffe sowie anhand medizinischer und patientenbezogener Aspekte.

Für folgende Wirkstoffe werden Gruppen austauschbarer Darreichungsformen ergänzt:

Wirkstoff	austauschbare Darreichungsformen
Olanzapin	FILMTABLETTEN SCHMELZTABLETTEN TABLETTEN ÜBERZOGENE TABLETTEN
Phenoxymethylpenicillin Kalium	GRANULAT ZUR HERSTELLUNG EINER LÖSUNG ZUM EINNEHMEN GRANULAT ZUR HERSTELLUNG EINER SUSPENSION ZUM EINNEHMEN GRANULAT PULVER ZUR HERSTELLUNG EINER LÖSUNG ZUM EINNEHMEN PULVER ZUR HERSTELLUNG EINER SUSPENSION ZUM EINNEHMEN SUSPENSION ZUM EINNEHMEN

Wirkstoff	austauschbare Darreichungsformen
Ramipril	FILMTABLETTEN HARTKAPSELN KAPSELN TABLETTEN
Ramipril+ Hydrochloro- thiazid	FILMTABLETTEN TABLETTEN
Risperidon	FILMTABLETTEN SCHMELZTABLETTEN
Tilidin+Naloxon	LÖSUNG ZUM EINNEHMEN TROPFEN ZUM EINNEHMEN, LÖSUNG

3. Verfahrensablauf

Der Unterausschuss „Arzneimittel“ hat in seinen Sitzungen am 11. Oktober 2007, 13. Dezember 2007, 14. Februar 2008 über das Vorgehen im Hinblick auf eine Aktualisierung der Anlage 5 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 und 10. Juni 2008 beraten und die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens konsentiert.

Der G-BA hat in seiner Sitzung am 21. August 2008 die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Anlage 5 AMR 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. und 51. Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“	7. Mai 2008 10. Juni 2008	Beratung des Beschlussentwurfs über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens
2. Sitzung des G-BA	21. August 2008	Beschlussfassung über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens

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)	Ublerstraße 73	53173 Bonn
Deutscher Generikaverband e.V.	Saarbrücker Str. 7	10405 Berlin
Deutscher Apothekerverband e.V. (DAV)	Deutsches Apothekerhaus 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 21. August 2008

Gemeinsamer Bundesausschuss
gem. § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hess