

Tragende Gründe
zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage 5:
Hinweise zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen

Vom 20. November 2008

Inhaltsverzeichnis

1.	Rechtsgrundlagen	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
3.	Verfahrensablauf	2
4.	Würdigung der Stellungnahmen	5
5.	Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens	8

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.

Mit Schreiben vom 25. Juni 2008 wurde den Anhörungsberechtigten nach § 92 Abs. 3a SGB V bis zum 25. Juli 2008 Gelegenheit zur Stellungnahme zur Richtlinienänderung gegeben.

Der Unterausschuss „Arzneimittel“ hat in seiner Sitzung am 4. September 2008 die eingegangene Stellungnahme beraten und in seiner Sitzung am 7. Oktober 2008 den Beschlussentwurf und die tragenden Gründe zur Änderung der Anlage 5 der AMR konsentiert.

Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen:

Organisation	Eingangsdatum	Anmerkung
Stellungnahmeberechtigte		
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI)	25.07.2008/ 28.07.2008	Anschreiben, Stellungnahme, Literatur

3.1 Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
43., 45. und 47. Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“	11. Oktober 2007	Beratungen über eine Aktualisierung der Anlage 5
	13. Dezember 2007	
	14. Februar 2008	
AG „Arzneimittel-Richtlinie“	28. März 2008	Erarbeitung eines Entwurfs zur Aktualisierung der Anlage 5

50. Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“	7. Mai 2008	Beratung des Beschlusssentwurfs zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens
46. Sitzung des G-BA nach § 91 Abs. 5 Satz 1 SGB V	19. Juni 2008	Beschlussfassung zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens
54. Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“	4. September 2008	Auswertung der Stellungnahmen
1. Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“	7. Oktober 2008	Beratung und Konsentierung des Beschlusssentwurfs zur Änderung der Anlage 5 AMR
5. Öffentliche Sitzung des G-BA nach § 91 SGB V	20. November 2008	Beschlussfassung zur Änderung der Anlage 5 AMR

4. Würdigung der Stellungnahmen

Stellungnahmeverfahren nach § 92 Abs. 3a SGB V im Rahmen der Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage 5 zu Hinweisen zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen (Aut-idem)

Stellungnahme des Bundesverbands der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI) mit Datum vom 25. Juli 2008

1. Einwand:

Der BPI ist der Auffassung, dass dem G-BA unter Qualitätssicherungsaspekten entsprechend dem anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse gemäß den §§ 2 Abs. 1 Satz 3, 12 Abs. 1, 28 Abs. 1 Satz 1, 70 SGB V aus dem gesetzlichen Auftrag nach § 129 Abs. 1a SGB V nicht nur der Auftrag erwächst, die Austauschbarkeit von Darreichungsformen unter therapeutischen Gesichtspunkten positiv zu normieren. Vielmehr ist auch eine Verpflichtung zur Bewertung der therapeutischen Äquivalenz gleicher Wirkstoffe darzustellen, die unter therapeutischen Aspekten Ausnahmen von der Substituierbarkeit festlegen sollte. Dies dient nicht nur einer sicheren Behandlung der Patienten, sondern auch der Absicherung des Vertragsarztes bei der Verordnung.

Der BPI erachtet aufgrund der bereits dargestellten Situation ein solches Vorgehen aus Gründen der Arzneimittelsicherheit als dringend geboten und regt somit an, die Anlage 5 durch eine Übersicht zu ergänzen, in der Ausnahmen von der Austauschbarkeit gleicher Wirkstoffe unter Berücksichtigung der therapeutischen Äquivalenz für bestimmte Arzneimittelgruppen gelistet werden.

Bewertung:

Das Anliegen des BPI lässt sich mit den gesetzlichen Vorgaben zur Aut-Idem-Substitution in § 129 Abs. 1 Satz 2 SGB V nicht in Einklang bringen. Danach haben die Apotheken in den Fällen der Ersetzung durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel 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. Mit anderen Worten folgt aus dieser Vorschrift, dass wirkstoffgleiche Arzneimittel, sofern sie für den gleichen Indikationsbereich zugelassen sind und über eine gleiche Darreichungsform verfügen, grundsätzlich immer als austauschbar anzusehen sind, ohne dass es weiterer Bewertungen hinsichtlich der therapeutischen Äquivalenz wirkstoffgleicher Arzneimittel bedarf.

Etwas anderes gilt lediglich für den Gesichtspunkt der Austauschbarkeit von Darreichungsformen. Hierzu soll der G-BA nach § 129 Abs. 1a SGB V in der Arzneimittel-Richtlinie Hinweise zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen unter Berücksichtigung ihrer therapeutischen Vergleichbarkeit geben. Für den G-BA ergibt sich ein Bewertungsspielraum bei der Umsetzung der Aut-idem-Regelung somit allein für die Beurteilung der Austauschbarkeit von Darreichungsformen, nicht aber für die Beurteilung wirkstoffgleicher Arzneimittel schlechthin. Somit ist bereits nach der grammatischen Auslegung, die die Grenze der Auslegung darstellt, eindeutig, dass eine Erweiterung der Bewertungsbefugnisse des G-BA in Richtung auf eine Beurteilung der therapeutischen Äquivalenz gleicher Wirkstoffe vom Gesetz nicht gedeckt ist.

Eine andere Beurteilung ergibt sich auch nicht aus dem Gesichtspunkt der Arzneimittelsicherheit. Denn diesem Aspekt wird bereits bei der Prüfung der Bioäquivalenz zweier wirkstoffgleicher Arzneimittel im Zulassungsverfahren eines Generikums Rechnung getragen. Ein generisches Medikament ist dann bioäquivalent, wenn in klinischen Vergleichsstudien nachgewiesen wurde, dass es mit dem Originalpräparat therapeutisch austauschbar ist. Dieses Verfahren garantiert, dass nicht nur der gleiche Wirkstoff verwendet wird, sondern dass generische Medikamente auch tatsächlich die gleiche Wirkung zeigen. Aus der Verkehrsfähigkeit wirkstoffgleicher Arzneimittel kann somit jedenfalls geschlossen werden, dass grundsätzlich therapeutisch relevante Unterschiede nicht bestehen.

Im Übrigen entscheidet der Vertragsarzt nach seiner ärztlichen Einschätzung, ob er im Einzelfall bei der Verordnung eines Arzneimittels die Ersetzung durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel ausschließt.

Beschluss:

Keine Änderung

Siegburg, den 20. November 2008

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 Abs. SGB V

Der Vorsitzende

Hess

5. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens

5.1 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)	U Bieberstraße 73	53173 Bonn
Deutscher Generikaverband e.V.	Saarbrücker Str. 7	10405 Berlin
Deutscher Apothekerverband e.V. (DAV)	Deutsches Apothekenhhaus 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

5.2 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens (Frist: 25. Juli 2008)



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

gemäß § 91 Abs. 5 SGB V
Unterausschuss
"Arzneimittel"

Besuchsadresse:
Auf dem Seidenberg 3a
53721 Siegburg

Ihr Ansprechpartner:
Birgit Hein
Abteilung Arzneimittel

Telefon:
02241 9388390

Telefax:
02241 9388501

E-Mail:
birgit.hein@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
hn/uh

Datum:
25. Juni 2008

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 1763, 53707 Siegburg

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

Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage 5: Hinweise zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 19. Juni 2008 beschlossen,
ein Stellungnahmeverfahren zur

Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage 5: Hinweise zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen - Aut idem

einzuleiten.

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

25. Juli 2008

Gelegenheit zur Abgabe Ihrer Stellungnahme. Später bei uns eingegangene Stellungnahmen können nicht berücksichtigt werden.

Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme durch Literatur, die Sie im Volltext Ihrer Stellungnahme beifügen und ergänzen Sie Ihre Stellungnahme obligat durch standardisierte und vollständige Literatur- bzw. Anlagenverzeichnisse. Näheres entnehmen Sie bitte dem Beigleitblatt "Literaturverzeichnis".

Wir möchten darauf hinweisen, dass nur Literatur, die im Volltext beigefügt ist, bei der Auswertung Ihrer Stellungnahme berücksichtigt werden kann.

Der Gemeinsame Bundesausschuss ist eine juristische Person des öffentlichen Rechts nach § 91 SGB V. Er wird gebildet von:
AEV-Arbeiter-Ersatzkassenverband e.V., Siegburg · AOK-Bundesverband, Bonn · BKK Bundesverband, Essen · Knappschaft, Bochum · Bundesverband
der landwirtschaftlichen Krankenkassen, Kassel · Deutsche Krankenhausgesellschaft, Berlin · IKK-Bundesverband, Bergisch Gladbach · Kassenzahnärztliche
Bundesvereinigung, Berlin · Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung, Köln · Verband der Angestellten Krankenkassen e.V., Siegburg

Ihre Stellungnahme einschließlich Literatur richten Sie bitte in elektronischer Form (per E-Mail oder per CD-Rom) als Word-Datei an:

**Gemeinsamer Bundesausschuss
Unterausschuss „Arzneimittel“
Auf dem Seidenberg 3a
53721 Siegburg
aut-idem@g-ba.de**

Mit der Abgabe einer Stellungnahme erklären Sie sich damit einverstanden, dass diese in den tragenden Gründen wiedergegeben werden kann. Diese werden jeweils mit Abschluss der Beratungen im Gemeinsamen Bundesausschuss erstellt und in der Regel der Öffentlichkeit via Internet zugänglich gemacht.

Mit freundlichen Grüßen



i. A. Birgit Hein
Referentin

Erläuterungen zur Erstellung von Literaturlisten als Anlage Ihrer Stellungnahme

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur die beige-fügte 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.

Muster		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:	http://www.kidney.org/professionals/doqi/doqi/nut_a19.html
<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

Stellungnahmeverfahren zum Thema Aut Idem

Literaturliste [Hier Institution / Firma eingeben] Indikation [Hier zutreffende Indikation 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:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	

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

Vom 19. Juni 2008

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 19. Juni 2008 die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinien) in der Fassung vom 31. August 1993 (BAnz. S. 11 155), zuletzt geändert am [] (BAnz. [] []) beschlossen:

- I. Folgende Hinweise zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen werden aus der Anlage 5 gestrichen:

Wirkstoff	austauschbare Darreichungsformen	
Acetazolamid	TABLETTEN	
Acetylcystein	RETARDTABLETTEN	
Alprazolam	TABLETTEN	
Amilorid + Hydrochlorothiazid <i>Amilorid hydrochlorid</i> <i>Amilorid hydrochlorid-2-</i> <i>Wasser</i>	WIRKSTOFFBASEN IM VERHÄLTNIS 1/11,57	TABLETTEN

Wirkstoff	austauschbare Darreichungsformen	
Atenolol + Chlortalidon	WIRKSTOFFBASEN IM VERHÄLTNIS 1/0,25	FILMTABLETTEN
Atenolol + Nifedipin	WIRKSTOFFBASEN IM VERHÄLTNIS 1/0,4	RETARDKAPSELN
Baclofen	TABLETTEN	
Beclometason <i>Beclometason dipropionat</i>	NASENDOSIERSPRAY	
Benperidol	TABLETTEN	
beta-Acetyldigoxin	TABLETTEN	
Betahistin <i>Betahistin dihydrochlorid</i> <i>Betahistin dimesilat</i>	TABLETTEN	
Bromazepam	TABLETTEN	
Bromperidol	TABLETTEN	
Buflomedil <i>Buflomedil hydrochlorid</i>	FILMTABLETTEN	

Wirkstoff	austauschbare Darreichungsformen
Buflomedil <i>Buflomedil hydrochlorid</i>	RETARDTABLETTEN
Buspiron <i>Buspiron hydrochlorid</i>	TABLETTEN
Butylscopolaminium <i>Butylscopolaminiumbromid</i>	SUPPOSITORIEN
Calcitriol	KAPSELN
Captopril	TABLETTEN
Carbocistein	KAPSELN
Carbocistein	GRANULAT IM BEUTEL, FLUESSIGE ANWENDUNG
Cefaclor <i>Cefaclor-1-Wasser</i>	RETARDTABLETTEN
Cefaclor <i>Cefaclor-1-Wasser</i>	BRAUSETABLETTEN
Cefadroxil <i>Cefadroxil-1-Wasser</i>	TRINKTABLETTEN
Cefuroxim <i>Cefuroxim axetil</i>	GRANULAT IM BEUTEL, FLUESSIGE ANWENDUNG

Wirkstoff	austauschbare Darreichungsformen
Celiprolol <i>Celiprolol hydrochlorid</i>	FILMTABLETTEN
Chlortalidon	TABLETTEN
Cimetidin	BRAUSETABLETTEN
Ciprofloxacin <i>Ciprofloxacin hydrochlorid-1-Wasser</i>	FILMTABLETTEN
Citalopram <i>Citalopram hydrobromid</i>	FILMTABLETTEN
Clomifen <i>Clomifen citrat</i>	TABLETTEN
Clomipramin <i>Clomipramin hydrochlorid</i>	RETARDTABLETTEN
Clonidin <i>Clonidin hydrochlorid</i>	EINDOSISPIPETTEN
Clonidin <i>Clonidin hydrochlorid</i>	AUGENTROPFEN

Wirkstoff	austauschbare Darreichungsformen	
Codein + Phenyltoloxamin <i>Codein phosphat-0,5-Wasser</i> <i>Codein-Poly(styrol-co-divinylbenzoat) sulfonat [1:x(y:z)]</i> <i>Phenyltoloxamin Poly(styrol, divinylbenzol) sulfonat</i>	WIRKSTOFFBASEN IM VERHÄLTNIS 1/0,33	RETARDKAPSELN
Colestyramin	KAUTABLETTEN	
Cromoglicinsäure <i>Cromoglicinsäure, Dinatriumsalz</i>	NASENSPRAY	
Cromoglicinsäure <i>Cromoglicinsäure, Dinatriumsalz</i>	KAPSELN	
Cyproteron <i>Cyproteron acetat</i>	TABLETTEN	
Dexamethason	TABLETTEN	
Diazepam	TABLETTEN	
Diclofenac <i>Diclofenac natrium</i>	SUPPOSITORIEN	

Wirkstoff	austauschbare Darreichungsformen	
Digitoxin	TABLETTEN	
Digoxin	TABLETTEN	
Dihydroergotamin <i>Dihydroergotamin mesilat</i>	TABLETTEN	
Dihydroergotoxin mesilat	BRAUSETABLETTEN	
Dimenhydrinat	SUPPOSITORIEN	
Disopyramid <i>Disopyramid</i> <i>Disopyramid dihydrogenphosphat</i>	KAPSELN	
Doxylamin <i>Doxylamin succinat</i>	TRINKTABLETTEN	
Enalapril <i>Enalapril maleat</i>	TABLETTEN	
Enalapril + Hydrochlorothiazid <i>Enalapril maleat</i>	WIRKSTOFFBASEN IM VERHÄLTNIS 1/3,27	TABLETTEN

Wirkstoff	austauschbare Darreichungsformen
Erythromycin <i>Erythromycin stearat</i> <i>Erythromycin ethylsuccinat</i>	FILMTABLETTEN
Erythromycin <i>Erythromycin estolat</i>	PULVER IM BEUTEL, FLUESSIGE ANWENDUNG
Erythromycin <i>Erythromycin ethylsuccinat</i>	GRANULAT IM BEUTEL, FLUESSIGE ANWENDUNG
Etidronsäure <i>Etidronsäure, Natriumsalz</i>	TABLETTEN
Felodipin*) *) mit Ausnahme von 2,5 mg Diese Ausnahmeregelung tritt außer Kraft, sobald das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte die Bioäquivalenz Felodipin-haltiger Generika mit der Wirkstärke 2,5 mg zum Originalpräparat rechtskräftig festgestellt hat.	RETARDTABLETTEN
Fenofibrat	RETARDKAPSELN
Fluconazol	KAPSELN

Wirkstoff	austauschbare Darreichungsformen
Flunarizin <i>Flunarizin dihydrochlorid</i>	KAPSELN
Fluphenazin <i>Fluphenazin dihydrochlorid</i>	RETARDDRAGEES
Flutamid	TABLETTEN
Fluvoxamin <i>Fluvoxamin hydrogenmaleat</i>	FILMTABLETTEN
Furosemid	TABLETTEN
Furosemid	RETARDKAPSELN
Glibornurid	TABLETTEN
Glibenclamid	TABLETTEN
Glyceroltrinitrat	ZERBEISSKAPSELN
Glyceroltrinitrat	RETARDKAPSELN
Gold, elementar <i>Auranofin</i>	FILMTABLETTEN
Griseofulvin	TABLETTEN
Haloperidol	TABLETTEN
Hydrochlorothiazid	TABLETTEN

Wirkstoff	austauschbare Darreichungsformen	
Indapamid	RETARDTABLETTEN	
Isosorbid mononitrat	TABLETTEN	
Itraconazol	KAPSELN	
Ketotifen <i>Ketotifen fumarat</i>	TRINKTABLETTEN	
Lactulose	KAUTABLETTEN	
Levothyroxin <i>Levothyroxin natrium</i>	TABLETTEN	
Levothyroxin + Iod <i>Levothyroxin natrium</i> <i>Kaliumiodid</i>	WIRKSTOFFBASEN VERHÄLTNIS 1/1,35	IM TABLETTEN
Loratadin	BRAUSETABLETTEN	
Maprotilin <i>Maprotilin hydrochlorid</i>	FILMTABLETTEN	
Meclozin <i>Meclozin</i> <i>Meclozin dihydrochlorid</i>	SUPpositorien	
Medazepam	TABLETTEN	

Wirkstoff	austauschbare Darreichungsformen	
Medroxyprogesteron <i>Medroxyprogesteron acetat</i>	TABLETTEN	
Mesalazin	TABLETTEN, MAGENSAFTRESISTENT	
Methylergometrin <i>Methylergometrin hydrogenmaleat</i>	DRAGEES	
Methylprednisolon	TABLETTEN	
Metoclopramid <i>Metoclopramid dihydrochlorid- 1-Wasser</i> <i>Metoclopramid hydrochlorid</i> <i>Metoclopramid hydrochlorid-1- Wasser</i>	RETARDKAPSELN	
Metoclopramid	SUPPOSITORIEN	
Metoprolol <i>Metoprolol tartrat</i> <i>Metoprolol succinat</i>	RETARDTABLETTEN	
Metoprolol + Hydrochlorothiazid <i>Metoprolol tartrat</i>	WIRKSTOFFBASEN VERHÄLTNIS 1/0,16	IM TABLETTEN

Wirkstoff	austauschbare Darreichungsformen
Mianserin <i>Mianserin hydrochlorid</i>	FILMTABLETTEN
Midodrin <i>Midodrin hydrochlorid</i>	TABLETTEN
Molsidomin	TABLETTEN
Molsidomin	RETARDTABLETTEN
Nicergolin	BRAUSETABLETTEN
Nimodipin	FILMTABLETTEN
Nitrazepam	TABLETTEN
Nitrofurantoin	RETARDKAPSELN
Norfefrin <i>Norfefrin hydrochlorid</i>	KAPSELN
Norfloxacine	FILMTABLETTEN
Ofloxacin	FILMTABLETTEN
Oxazepam	RETARDKAPSELN
Oxazepam	TABLETTEN
Oxybutynin <i>Oxybutynin hydrochlorid</i>	TABLETTEN

Wirkstoff	austauschbare Darreichungsformen
Paracetamol	SUPPOSITORIEN
Perphenazin	TABLETTEN
Pilocarpin <i>Pilocarpin hydrochlorid</i>	EINDOSISPIPETTEN
Pilocarpin <i>Pilocarpin hydrochlorid</i> <i>Pilocarpin nitrat</i>	AUGENTROPFEN
Pilocarpin	AUGENOEL
Pindolol	TABLETTEN
Pindolol	RETARDTABLETTEN
Pindolol	AUGENTROPFEN
Pirenzepin dihydrochlorid <i>Pirenzepin dihydrochlorid-1-Wasser</i>	TABLETTEN
Prazosin <i>Prazosin hydrochlorid</i>	TABLETTEN
Prazosin <i>Prazosin hydrochlorid</i>	RETARDKAPSELN
Prednisolon	TABLETTEN

Wirkstoff	austauschbare Darreichungsformen
Prednison	TABLETTEN
Protirelin	TABLETTEN
Protirelin	NASENDOSIERSPRAY
Ranitidin <i>Ranitidin hydrochlorid</i>	BRAUSETABLETTEN
Temazepam	KAPSELN
Terbutalin <i>Terbutalin sulfat</i>	TABLETTEN
Terfenadin	TABLETTEN
Thioridazin <i>Thioridazin hydrochlorid</i>	RETARDTABLETTEN
Tolbutamid	TABLETTEN
Triamcinolon	TABLETTEN
Trimethoprim	TABLETTEN
Xantinol nicotinat	TABLETTEN
Zolpidem <i>Zolpidem tartrat</i>	FILMTABLETTEN

- II. Die Änderungen treten am Tage nach ihrer Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Siegburg, den 19. Juni 2008

Gemeinsamer Bundesausschuss

Der Vorsitzende

Hess

**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)	Udierstraße 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