

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

Vom 18. Dezember 2008

Inhaltsverzeichnis

1.	Rechtsgrundlagen	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
3.	Verfahrensablauf	3
4.	Würdigung der Stellungnahmen	5
5.	Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens	7

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**

Der G-BA ergänzt mit diesem Beschluss die bereits bestehenden Hinweise zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen in Anlage 5 der AMR. Die Aktualisierung erfolgt anhand der Kriterien der Versorgungsrelevanz und Marktbedeutung der jeweiligen Wirkstoffe sowie anhand medizinischer und patientenbezogener Aspekte.

Bei der Bezeichnung der Darreichungsformen hat der G-BA die „Standard Terms“ des Europäischen Arzneibuches zu Grunde gelegt.

Für folgende Wirkstoffe werden Gruppen austauschbarer Darreichungsformen ergänzt:

Wirkstoff	austauschbare Darreichungsformen
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
Ramipril	FILMTABLETTE HARTKAPSELN KAPSELN TABLETTE

Wirkstoff	austauschbare Darreichungsformen
Ramipril+ Hyd- rochloro-thiazid	FILMTABLETTEN TABLETTEN
Risperidon	FILMTABLETTEN SCHMELZTABLETTEN
Tilidin+Naloxon	LÖSUNG ZUM EINNEHMEN TROPFEN ZUM EINNEHMEN, LÖSUNG

Aus den eingegangenen Stellungnahmen haben sich keine Änderungen ergeben.

Der Wirkstoff Olanzapin wurde gestrichen, da nach einem Urteil des Bundesgerichtshofs vom 16.12.2008 ein vom Bundespatentgericht für nichtig erklärtes Patent für diesen Wirkstoff wiederhergestellt wurde und damit keine austauschbaren Darreichungsformen mehr am Markt verfügbar sind.

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 zusammensetzte.

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.

Die Auswertung der eingegangenen Stellungnahme wurde im Unterausschuss „Arzneimittel“ in seiner Sitzung am 11. November 2008 beraten und der Be-

schlussentwurf zur Änderung der Anlage 5 und die tragenden Gründe konsentiert.

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 und Konsentierung des Beschlussentwurfs über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens
2. Öffentliche Sitzung des G-BA nach § 91 SGB V	21. August 2008	Beschlussfassung über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens
2. Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“	11. November 2008	Auswertung der Stellungnahme und Konsentierung des Beschlussentwurfs
6. Öffentliche Sitzung des G-BA nach § 91 SGB V	18. Dezember 2008	Beschlussfassung über die Änderung der Anlage 5

3.2 Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen

Organisation	Eingangsdatum	Anmerkung
Stellungnahmeberechtigte		
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)	26. September 2008/ 29. September 2008	Anschreiben mit Stellungnahme

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 Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH) mit Datum vom 26. September 2008

Einwand:

Die Position Phenoxymethylpenicillin Kalium sollte dahingehend klargestellt werden, dass gebrauchsfertige Lösungen bzw. Suspensionen mit Phenoxymethylpenicillin Kalium ebenfalls als austauschbare Darreichungsformen anzusehen sind. Dies ist erforderlich, da in der Festbetragsgruppe der Stufe 1 zu diesem Wirkstoff Granulat, Lösung, Pulver, Saft und Trockensaft zusammengefasst sind. Damit gelten all diese Darreichungsformen als gleichwertig.

Bewertung:

Der G-BA hat hinsichtlich der Benennung der austauschbaren Darreichungsformen die im Europäischen Arzneibuch festgelegten Standard Terms zu Grunde gelegt und alle auf dem Markt befindlichen Fertigarzneimittel mit dem Wirkstoff Phenoxymethylpenicillin Kalium im Hinblick auf die verfügbaren Darreichungsformen zur oralen Anwendung überprüft.

Im Beschluss des G-BA über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Anlage 5 vom 21.08.2008 sind zum Wirkstoff Phenoxymethylpenicillin Kalium „Suspensionen zum Einnehmen“ aufgeführt. Gebrauchsfertige „Lösungen zum Einnehmen“ gemäß den Standard Terms, welche nicht aus einem Granulat oder Pulver hergestellt werden müssen, sind jedoch am Markt nicht erhältlich. Insofern ergibt sich keine Veranlassung, „Lösungen zum Einnehmen“ als austauschbare Darreichungsform in die Anlage 5 der AMR aufzunehmen.

Wenn eine Änderung der Festbetragsgruppe zu diesem Wirkstoff zukünftig erforderlich werden sollte, erfolgt eine entsprechende Anpassung der Gruppenbeschreibung nach den Standard Terms.

Beschluss:

Keine Änderung

Siegburg, den 18. Dezember 2008

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 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)	Udierstraße 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 32 - 34	10117 Berlin

5.2 **Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens** **(Frist: 26. September 2008)**

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 1763, 53707 Siegburg

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



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss
"Arzneimittel"

Besuchsadresse:
Auf dem Seidenberg 3a
53721 Siegburg

Ihr Ansprechpartner:
Birgit Hein
Abteilung Arzneimittel

Telefon:
02241 9383390

Telefax:
02241 9383501

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

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
hn/uh

Datum:
27. August 2008

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 21. August 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

26. September 2008

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

Sollten Sie Ihre Stellungnahme zum Richtlinienentwurf durch wissenschaftliche Literatur ergänzen, ist diese im Volltext Ihrer Stellungnahme beizufügen und die Stellungnahme obligat durch standardisierte und vollständige Literatur- bzw. Anlagenverzeichnisse zu ergänzen.

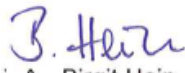
Wir möchten darauf hinweisen, dass nur Literatur, die im Volltext beigelegt ist, bei der Auswertung Ihrer Stellungnahme berücksichtigt werden kann.

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

Anlagen

Erläuterungen zur Erstellung von Literaturlisten als Anlage Ihrer Stellungnahme

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur die beigegefügte 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.

<i>Muster</i>	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/dog/dog/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 21. August 2008

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 21. August 2008 die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie) in der Fassung vom 31. August 1993 (BAnz. S. 11 155), zuletzt geändert am [] (BAnz. [] []) beschlossen:

- I. Die Anlage 5 wird um die folgenden Hinweise zur Austauschbarkeit von 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

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

Siegburg, den 21. August 2008

Gemeinsamer Bundesausschuss
gem. § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hess

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)	Udierstraße 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 32 - 34	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