

# Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über  
die Einstellung des Verfahrens zur Änderung der Arzneimittel-  
Richtlinie (AM-RL):

§ 40 Absatz 1a – Zur Austauschbarkeit von Arzneimitteln zur  
intravasalen Anwendung

Vom 6. Juli 2021

## Inhalt

<b>1.</b>	<b>Rechtsgrundlage.....</b>	<b>2</b>
<b>2.</b>	<b>Eckpunkte der Entscheidung.....</b>	<b>2</b>
<b>3.</b>	<b>Bürokratiekostenermittlung.....</b>	<b>4</b>
<b>4.</b>	<b>Verfahrensablauf.....</b>	<b>4</b>
<b>5.</b>	<b>Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens.....</b>	<b>6</b>
<b>5.1</b>	<b>Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens.....</b>	<b>8</b>
<b>6.</b>	<b>Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen.....</b>	<b>19</b>
<b>6.1</b>	<b>Übersicht der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen.....</b>	<b>19</b>
<b>6.2</b>	<b>Extraktion der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen.....</b>	<b>19</b>

## 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 Absatz 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

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat mit Beschluss vom 8. September 2020 ein Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) eingeleitet. Gegenstand war eine Ergänzung des § 40 „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.

Auch in Anbetracht der eingegangenen Stellungnahmen hat der Unterausschuss Arzneimittel des G-BA beschlossen das Verfahren zur Änderung der AM-RL anlässlich einer im Laufe des gegenständlichen Stellungnahmeverfahrens bei den Bundesoberbehörden durch den G-BA eingeholten ergänzenden Auskunft einzustellen. Derzeit besteht kein Regelungsbedarf zur Ergänzung des § 40 der AM-RL um eine abstrakt-generelle Regelung zur Austauschbarkeit von Arzneimitteln zur intravasalen Anwendung.

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 15. April 2021 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. Zur Bewertung der therapeutischen Vergleichbarkeit unterschiedlicher Darreichungsformen werden entsprechend 4. Kapitel § 51 Absatz 1 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) vorrangig die Angaben in den Fachinformationen sowie den Musterbeziehungsweise Referenztexten der Zulassungsbehörde zugrunde gelegt.

Ausweislich einer im Laufe des gegenständlichen Stellungnahmeverfahrens bei den Bundesoberbehörden durch den G-BA eingeholten Auskunft sind nach den aktuellen

Regelungen<sup>1</sup> für die Bezeichnung der Darreichungsformen in Abschnitt 3 der Fachinformation ausschließlich die Darreichungsformen (pharmaceutical dose form oder combined pharmaceutical dose form) nach den Standard Terms der Europäischen Arzneibuch-Kommission (nach European Directorate for the Quality of Medicines & Health Care, EDQM) in der jeweils aktuellen Fassung anzugeben (z. B. „Injektionslösung“). Lediglich im Abschnitt 1 der Fachinformation wird danach der Combined Term (Darreichungsform mit Behältnisangabe) aufgeführt (z. B. „Injektionslösung in einer Fertigspritze“) und bleibt bei der Bezeichnung der Darreichungsform gemäß § 129 Absatz 1a SGB V grundsätzlich außer Betracht.

Da eine rückwirkende Anpassung in den Abschnitten nicht gefordert werde, befänden sich nach Auskunft der Bundesoberbehörden zahlreiche Zulassungen mit unterschiedlichen Angaben in den Fachinformationen auf dem Markt. Dazu wurde dem G-BA mitgeteilt, dass die zuständigen Zulassungsbehörden – abgesehen von Einzelfällen bzw. Gefahr einer Verwechslung oder Irreführung – nicht aktiv zur Aktualisierung der Angaben in den Fachinformationen aufrufen. Vielmehr sollen und können diese Aktualisierungen nach der Auskunft der Bundesoberbehörden seitens der pharmazeutischen Unternehmen selbst implementiert werden, z. B. durch Aktualisierung in Abschnitt 3 der Fachinformation mit dem nächstmöglichen Verfahren, wenn dort etwa entgegen der aktuell gültigen Regelungen der Combined Term anstelle der Darreichungsformen (pharmaceutical dose form oder combined pharmaceutical dose form) nach den Standard Terms der Europäischen Arzneibuch-Kommission angegeben wird.

Insofern kommt der G-BA zu dem Ergebnis, dass nach eigenständiger Aktualisierung der Angaben in Abschnitt 3 der Fachinformation durch die pharmazeutischen Unternehmen bereits eine Austauschbarkeit aller marktverfügbaren Arzneimittel – da dann die gleiche Darreichungsform vorliegt – gegeben sein kann und damit derzeit kein Regelungsbedarf besteht, um die Wirtschaftlichkeit der Arzneimittelversorgung zu verbessern. Der G-BA geht davon aus, dass vor einem Tätigwerden des G-BA als Normgeber zunächst die eigenen, milderer Mittel der pharmazeutischen Unternehmen auch im eigenen Marktinteresse ausgeschöpft werden.

Die Aktualisierung der Bezeichnung der Darreichungsformen in den Preis- und Verzeichnisdiensten nach § 131 Absatz 4 SGB V fallen hingegen grundsätzlich nicht in den Aufgabenbereich des G-BA, sondern liegen insbesondere in der Verantwortung der jeweiligen pharmazeutischen Unternehmen. Bestehende Abweichungen der Angaben zu Darreichungsformen zwischen Fachinformation und Verzeichnisdienst sind entsprechend über eine Aktualisierung der Meldung zu vollziehen.

Unbenommen davon wird der G-BA etwaigen Regelungsbedarf ausgehend von der Marktverfügbarkeit parenteraler Darreichungsformen und den jeweiligen Bezeichnungen der Darreichungsformen prüfen und ggf. ein gesondertes Stellungnahmeverfahren einleiten.

Eine Auswertung der eingegangenen Stellungnahmen hat sich durch die Einstellung des Verfahrens ebenso erübrigt wie die Durchführung einer mündlichen Anhörung.

---

<sup>1</sup> EMA: Compilation on quality review documents on stylistic matters in product information, Stand: 30. Oktober 2020, [https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/compilation-quality-review-documents-stylistic-matters-product-information\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/compilation-quality-review-documents-stylistic-matters-product-information_en.pdf)

### 3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

### 4. 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 Beschlussentwurf 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.

Der Unterausschuss Arzneimittel des G-BA hat in seiner Sitzung am 6. Juli 2021 beschlossen das Verfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie, § 40 Absatz 1a – Zur Austauschbarkeit von Arzneimitteln zur intravasalen Anwendung, einzustellen.

#### 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
Unterausschuss Arzneimittel	8. September 2020	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage  Beschluss zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der AM-RL
AG Nutzenbewertung	15. Februar 2021 15. März 2021 19. April 2021 17. Mai 2021 14. Juni 2021	Beratung über die Änderung der AM-RL
Unterausschuss Arzneimittel	6. Juli 2021	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage zur Einstellung des Verfahrens

		Beschlussfassung zur Einstellung des Verfahrens zur Änderung der AM-RL
--	--	---

Berlin, den 6. Juli 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

## 5. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens

Gemäß § 92 Absatz 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 Ärztegesellschaften 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 wurden 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.)	Am Weidendamm 1a	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

Organisation	Straße	Ort
Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte e.V.	Herzog-Heinrich-Str. 18	80336 München
Gesellschaft für Phytotherapie e.V.	Postfach 10 08 88	18055 Rostock

Darüber hinaus wurde die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens im Bundesanzeiger bekanntgemacht (BAnz AT 24.09.2020 B2).



## **Bundesministerium für Gesundheit**

### **Bekanntmachung des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 91 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)**

**Vom 8. September 2020**

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat am 8. September 2020 beschlossen, folgende Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie einzuleiten:

1. § 40 Absatz 1a – Zur Austauschbarkeit von Arzneimitteln zur intravasalen Anwendung
2. Anlage I (OTC-Übersicht) – Vitamin B6

Gemäß § 92 Absatz 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 Ärztesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene zu den beabsichtigten Änderungen der Arzneimittel-Richtlinie Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

Die entsprechenden Entwürfe zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie werden zu diesem Zweck folgenden Organisationen und Verbänden mit der Bitte um Abgabe sachverständiger Stellungnahmen mit Schreiben vom 22. September 2020 zugeleitet:

Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI), Verband Forschender Arzneimittelhersteller (VFA), Bundesverband der Arzneimittelimporteure e.V. (BAI), Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH), Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e.V. (BIO Deutschland e.V.), Verband der Arzneimittelimporteure Deutschlands e.V. (VAD), Pro Generika e.V., Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed), Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ), Arzneimittelkommission der Deutschen Zahnärzteschaft (AK-Z), Bundesvereinigung deutscher Apothekerverbände (ABDA), Deutscher Zentralverein Homöopathischer Ärzte e.V., Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte e.V., Gesellschaft für Phytotherapie e.V.

Das Stellungnahmerecht des BVMed ist beschränkt auf Änderungen der Arzneimittel-Richtlinie, die sonstige in die Arzneimittelversorgung nach § 31 SGB V einbezogene Leistungen betreffen.

Stellungnahmen zu diesen Entwürfen einschließlich Literatur sowie Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis sind in elektronischer Form (z. B. per CD/DVD oder per E-Mail) als Word-Datei bzw. die Literatur als PDF-Dateien

bis zum 22. Oktober 2020

zu richten an:

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Abteilung Arzneimittel  
Gutenbergstraße 13  
10587 Berlin

E-Mail zu Nummer 1: [aut-idem@g-ba.de](mailto:aut-idem@g-ba.de)

E-Mail zu Nummer 2: [otc@g-ba.de](mailto:otc@g-ba.de)

Betroffene pharmazeutische Unternehmen, die nicht Mitglieder der oben genannten Verbände sind, erhalten die Entwürfe sowie die Tragenden Gründe bei der Geschäftsstelle des G-BA.

Die Beschlüsse und die Tragenden Gründe können auf den Internetseiten des G-BA unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) eingesehen werden.

Berlin, den 8. September 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende  
Prof. Hecken

## 5.1 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

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

**Per E-Mail**

gemäß § 91 SGB V  
Unterausschuss  
Arzneimittel

Besuchsadresse:  
Gutenbergstr. 13  
10587 Berlin

Ansprechpartner/in:  
Abteilung Arzneimittel

Telefon:  
030 275838210

Telefax:  
030 275838205

E-Mail:  
arzneimittel@g-ba.de

Internet:  
www.g-ba.de

Unser Zeichen:  
Hop/uh

Datum:  
22. September 2020

### **Stellungnahmeverfahren über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) § 40 Absatz 1a – Zur Austauschbarkeit von Arzneimitteln zur intravasalen Anwendung**

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung am 8. September 2020 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung einzuleiten. Die AM-RL soll wie folgt geändert werden:

#### **– Einfügen eines § 40 Absatz 1a – Zur Austauschbarkeit von Arzneimitteln zur intravasalen Anwendung**

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

**22. Oktober 2020**

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

Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme zum Richtlinienentwurf durch Literatur (z. B. relevante Studien). Die zitierte Literatur ist obligat im Volltext inklusive einem standardisierten und vollständigen Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis der Stellungnahme beizufügen. Anbei erhalten Sie das Begleitblatt „Literaturverzeichnis“. Wir weisen darauf hin, dass nur Literatur, die im Volltext vorliegt, berücksichtigt werden kann.

Mit Abgabe einer Stellungnahme erklären Sie sich 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.

Ihre Stellungnahme einschließlich Literatur sowie Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis richten Sie bitte in elektronischer Form (z. B. per CD/DVD oder per E-Mail) als Word-Datei bzw. die Literatur als PDF-Datei an:

Der Gemeinsame Bundesausschuss ist eine juristische Person des öffentlichen Rechts nach § 91 SGB V. Er wird gebildet von:  
Deutsche Krankenhausgesellschaft, Berlin · GKV Spitzenverband, Berlin ·  
Kassenärztliche Bundesvereinigung, Berlin · Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung, Köln



**Gemeinsamer Bundesausschuss  
Unterausschuss Arzneimittel  
Gutenbergstraße 13  
10587 Berlin  
aut-idem@g-ba.de**

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

**Anlagen**

# 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

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 8. September 2020 die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), zuletzt geändert am T. Monat JJJJ BAnz AT TT.MM.JJJJ V [X], beschlossen:

I. In § 40 wird folgender Absatz 1a eingefügt:

„<sup>1</sup>Bei Arzneimitteln zur intravasalen Anwendung, bei denen die Darreichungsform (pharmaceutical dose form oder combined pharmaceutical dose form) als combined term nach den Standard Terms der Europäischen Arzneibuch-Kommission bezeichnet wird, ist neben der Austauschbarkeit gleicher combined terms auch eine Austauschbarkeit von entsprechend gleichen Darreichungsformen gegeben, sofern das in der Fachinformation angegebene Behältnis gleich ist. <sup>2</sup>Abweichende Bezeichnungen der Behältnisse werden von der Austauschbarkeit nach Satz 1 erfasst, soweit sie den definitorischen Voraussetzungen der mit dem combined term bezeichneten Behältnisse entsprechen.“

II. Die Änderung der Richtlinie tritt [einsetzen: das jeweils frühere Datum des ersten oder fünfzehnten Tages des auf die Veröffentlichung des Beschlusses im Bundesanzeiger folgenden Kalendermonats, frühestens vier Wochen nach Ablauf des Tages seiner Veröffentlichung im Bundesanzeiger] in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 8. September 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

# 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 Verordnungsweise 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 Unternehmen 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 Beschlussentwurf 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 Ärztesellschaften 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

### Erläuterungen zur Erstellung von Literaturlisten als Anlage Ihrer Stellungnahme

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur die beigefügte 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
Zeitschriften- artikel	1	AU:	Bruno MJ
		TI:	Endoscopic ultrasonography
		SO:	Endoscopy; 35 (11); 920-932 /2003/
Zeitschriften- artikel	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/
Buch	3	AU:	Stein J; Jauch KW (Eds)
		TI:	Praxishandbuch klinische Ernährung und Infusionstherapie
		SO:	Berlin: Springer. 2003
Internet- dokument	4	AU:	National Kidney Foundation
		TI:	Adult guidelines. Maintenance Dialysis. Nutritional Counseling and Follow-Up
		SO:	<a href="http://www.kidney.org/professionals/dog/dog/nut_a19.html">http://www.kidney.org/professionals/dog/dog/nut_a19.html</a>
HTA-Doku- ment	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

Tabellen - Vorlage „Literaturverzeichnis“

**Stellungnahmeverfahren zum Thema AM-RL § 40 Absatz 1a – Zur Austauschbarkeit von Arzneimitteln zur intravasalen Anwendung**

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:	

## 6. Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen

### 6.1 Übersicht der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen

Organisation	Eingangsdatum
AOK Baden-Württemberg Hauptverwaltung	15.10.2020
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)	21.10.2020
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)	22.10.2020
medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH	22.10.2020
Pro Generika e.V.	22.10.2020
Sandoz Deutschland / Hexal AG	22.10.2020
Teva GmbH	22.10.2020

### 6.2 Extraktion der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen

Alle Stellungnahmen sprechen sich gegen die Ergänzung des § 40 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 als abstrakt-generelle Regelung zur Austauschbarkeit von Arzneimitteln zur intravasalen Anwendung aus.

#### 6.2.1 Einwand: Definitorische Unschärfe des Begriffs „intravasal“

##### Hexal AG

Der Begriff „intravasal“ bedeutet „innerhalb eines Gefäßes, in ein Gefäß hinein“ [2], bzw. beschreibt die Verabreichung von Substanzen in ein Blut- bzw. Lymphgefäß hinein. Eine intramuskuläre oder subkutane Injektion ist vom Definitionsbereich der intravasalen Anwendung ausgeschlossen.

Eine abstrakte und allgemeine Regelung zur Austauschbarkeit von Arzneimitteln bei intravasaler Anwendung umfasst mehrere Arzneimittel, für die laut ihrer Fachinformation zugleich eine intravasale aber auch subkutane oder intramuskuläre Anwendung möglich ist. Beispielfhaft und nicht abschließend sind hier Methotrexat [3], Gentamicin [4],

---

<sup>2</sup> Psyhyrembel Online, Klinisches Wörterbuch, <https://www.psyhyrembel.de/intravasal/KOB1Q/doc/>

<sup>3</sup> Hexal AG, Fachinformation MTX 5 mg HEXAL® injekt, Injektionslösung/MTX 10 mg HEXAL® injekt, Injektionslösung, Stand: April 2016

<sup>4</sup> Hexal AG, Fachinformation Gentamicin HEXAL® SF Injektionslösung, Stand: September 2018

Hydromorphon [5] oder Metamizol [6] genannt. Eine klare Abgrenzung zur Austauschbarkeit einzelner Arzneimittel hinsichtlich des Kriteriums der intravasalen Anwendung ist demnach nicht möglich. In der Konsequenz könnte in der Praxis durch die in § 40 Absatz 1a AM-RL intendierte Beschlussfassung ein Produktaustausch induziert werden, für den es hinsichtlich der im Einzelfall tatsächlich vorliegenden Applikationsart (z.B. s.c.) keine rechtliche Legitimation gibt und der darüber hinaus mit ggf. hohen therapeutischen Risiken verbunden ist.

Insofern ist der Begriff „intravasal“ im Hinblick auf den Geltungsbereich dieses Beschlusses nicht trennscharf. Daher lässt sich auch der eigentliche Zweck einer derartigen Beschlussfassung nicht mit Bestimmtheit erreichen, weswegen der Beschluss abzulehnen ist.

#### Pro Generika e.V. / Teva GmbH

Auffallend ist weiter, dass der G-BA in der Ziffer 2 seiner Tragenden Gründe als Beispiel für den Regelungsbedarf auf die unterschiedliche Bezeichnung der Injektionslösung in den Verzeichnisdiensten hinweist. So wird die „Injektionslösung in einer Fertigspritze“ als austauschbar mit „Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung in einer Fertigspritze“ angesehen, nicht aber eine „Injektionslösung im Fertigpen“. Dies ist kein geeignetes Beispiel für eine Austauschbarkeit von intravasalen Arzneimitteln untereinander, da Pens regelhaft nur zur subkutanen Anwendung eingesetzt werden. Das vom G-BA gewählte Beispiel zielt also nicht auf die zu regelnde Gruppe der intravasalen Arzneimittel ab. [...]

Die Apothekensubstitution beschränkt sich aber auf solche Arzneimittel, die an Versicherte abgegeben werden. In der Regel wird jedoch der Versicherte intravasale Darreichungsformen nicht selbst anwenden. Sie werden vielmehr vom Arzt appliziert und daher werden sie vom Arzt selbst bezogen. [...]

Gegen die Eignung und die Erforderlichkeit der geplanten Änderung spricht auch das vom G-BA gewählte Beispiel, da dieses nicht auf die intravasalen Formen zielt, sondern auf die subkutanen Formen. Der sich aus dem Beispiel des G-BA ergebene Regelungsbedarf kann daher mit der zur Anhörung gestellten Maßnahme nicht erfüllt werden.

### **6.2.2 Einwand: Therapeutische Vergleichbarkeit und Wirkstoffbezug**

#### Pro Generika e.V. / Teva GmbH

Nach § 129 Abs. 1 Satz 1 SGB V hat der G-BA Hinweise zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen unter Berücksichtigung ihrer therapeutischen Vergleichbarkeit zu geben. Dies bedeutet, dass sich aus dem Beschluss Hinweise zur therapeutischen Vergleichbarkeit ergeben müssen. Dies ist hier nicht möglich, da die Anlage VII zur AM-RL nicht befüllt wird. Vielmehr trifft der G-BA ausschließlich eine abstrakt-generelle Regelung, die in der Konsequenz bedeutet, dass combined terms stets austauschbar sein sollen, wenn sie nach den EDQM-Hinweisen als vergleichbar anzusehen sind. Damit trifft der G-BA eine abstrakt-generelle Austauschregelung ohne Ansehung des Einzelfalls. Die gesetzlich vorgesehene „Berücksichtigung“ der therapeutischen Vergleichbarkeit der austauschbaren Darreichungsformen zwingt aber zu einer konkreten Betrachtung, wie sie der G-BA auch sonst in der Anlage VII zu den oralen Darreichungsformen vornimmt. Es müssen also sowohl der konkrete combined term als auch der konkrete Wirkstoff mit betrachtet werden, bevor die Austauschbarkeit beurteilt werden kann. Mit § 40 Abs. 1a AM-RL trifft jedoch der G-BA eine generelle Regelung ohne Ansehung des Wirkstoffs und des Behältnisses sowie der

---

<sup>5</sup> Hexal AG, Fachinformation Hydromorphon HEXAL® 2 mg/ml Injektions-/Infusionslösung, Stand: März 2019

<sup>6</sup> Hexal AG, Fachinformation Metamizol HEXAL® 500 mg/ml Injektionslösung, Stand: Dezember 2019

pharmazeutischen Form. Damit ist die jetzige Regelung nicht von der gesetzlichen Ermächtigungsgrundlage in § 129 Abs. 1 Satz 1 SGB V gedeckt. Jedenfalls fehlen entscheidende Informationen, um orientiert an den gesetzlichen Kriterien Stellung nehmen zu können.

#### Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)

Der neue Absatz 1a stellt insbesondere im Vergleich zum Absatz 1 des § 40 eine allgemein gültige Festlegung dar, die – so unser Verständnis – eine Fortschreibung der Anlage VII in Bezug auf intravasale Darreichungsformen entbehrlich machen soll. Ob der Besonderheit invasiver Applikationsformen und aus grundsätzlichen Erwägungen der Arzneimitteltherapiesicherheit bei der Anwendung entsprechender Arzneimittel sollte jedoch auch für intravasale Darreichungsformen die Vergleichbarkeit durch Bezugnahme auf einen bestimmten Wirkstoff und durch die Fortschreibung der Anlage VII konkretisiert werden. Eine solche Fortschreibung in dem dafür vorgesehenen Verfahren würde die Transparenz erzeugen, die es für eine sachgerechte Prüfung und allgemeine Akzeptanz entsprechender Entscheidungen im Sinne einer sicheren Arzneimittelanwendung bedarf. Dies gilt umso mehr, denkt man an vielleicht zukünftig einzubeziehende Wirkstoffe und Arzneistoffformulierungen, z.B. biologischen oder biotechnologischen Ursprungs. Die im Vergleich zu z.B. oralen Darreichungsformen grundsätzliche 100%ige Bioverfügbarkeit steht dem übergeordneten Anliegen als Argument nicht entgegen.

#### Hexal AG

Für den Fall, dass der Arzt einen Wirkstoff verordnet hat bzw. den Austausch des Arzneimittels durch ein substituierbares Arzneimittel nicht ausgeschlossen hat, regelt der Rahmenvertrag nach § 129 Absatz 2 SGB V die Abgabe preisgünstiger Fertigarzneimittel. Der sozialrechtliche Auswahlbereich, der eine entsprechende Austauschbarkeit auf Apothekenebene determiniert, wird über die Kriterien gleicher Wirkstoff, identische Wirkstärke, identische Packungsgröße, gleiche oder austauschbare Darreichungsformen sowie die Zulassung für ein gleiches Anwendungsgebiet gegenüber dem ärztlich verordneten Fertigarzneimittel definiert. Zusätzlich müssen einschlägige betäubungsmittelrechtliche Vorschriften beachtet werden.

Darreichungsformen sind als gleich anzusehen, wenn diese mit identischer Bezeichnung in den Preis- und Produktinformationen gelistet sind. Austauschbare Darreichungsformen werden vom Gemeinsamen Bundesausschuss unter der Berücksichtigung ihrer therapeutischen Vergleichbarkeit in der Anlage VII Teil A der AM-RL definiert.

Mit der Anlage VII Teil A besteht ein definierter Prozess, um für Arzneimittel mit gleichem Wirkstoff, identischer Packungsgröße, identischer Wirkstärke und Zulassung für ein gleiches Anwendungsgebiet, aber einer abweichenden Darreichungsform eine Austauschbarkeit im Sinne von § 129 Absatz 1 Satz 2 SGB V herzustellen. Gesetzliche Grundlage für die Aufnahme von austauschbaren Darreichungsformen in die Anlage VII Teil A ist gemäß § 129 Absatz 1a Satz 1 SGB V die therapeutische Vergleichbarkeit der betreffenden Darreichungsformen. Die Aufnahme eines Wirkstoffes und der dazu als austauschbar definierten Darreichungsformen erfordert immer eine wirkstoffbezogene Entscheidung. Dies ist auch in der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses in Kapitel 4 § 49 Absatz 1 Satz 1 so beschrieben.

Vor allem in Bezug auf intravasal zu verabreichende Wirkstoffe ist eine wirkstoffbasierte Evaluation zur Gleichstellung unterschiedlicher Darreichungsformen essentiell. Diese Wirkstoffe sind in der Anwendung grundsätzlich risikobehafteter als orale Arzneimittel, so müssen Patienten während der Behandlung in der Regel engmaschig beobachtet werden, damit mögliche schwerwiegende Arzneimittelreaktionen wie ein anaphylatischer Schock [7],

---

<sup>7</sup> Hexal AG, Fachinformation Cefazolin HEXAL® 2 g, Stand: Mai 2015

aber auch schwerwiegende Komplikationen der Erkrankung (z.B. Blutungen oder schwere Infektionen) [8] schnell erkannt und behandelt werden können. Daher findet die Verabreichung regelhaft in der ärztlichen Praxis statt. Bei der Anwendung von Gentamicin wird z.B. zur Vermeidung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen die kontinuierliche Überwachung der Nierenfunktion (Serumkreatinin, Kreatinin-Clearance vor, während und nach der Anwendung) und die Kontrolle der vestibulären und cochleären Funktion sowie der Leber- und Laborparameter empfohlen [9].

Eine abstrakte und wirkstoffübergreifende generelle Regelung, wie es der neue § 40 Absatz 1a der AM-RL beschreibt, macht eine Bewertung und Berücksichtigung der therapeutischen Vergleichbarkeit, wie es in § 129 Absatz 1a Satz 1 SGB V gefordert ist, unmöglich. Wirkstoffindividuelle Besonderheiten, die sich auch im Spektrum der am Markt verfügbaren Produkte am Markt niederschlagen, können bei einer generalisierten Regelung nicht berücksichtigt werden.

Um die therapeutische Vergleichbarkeit von unterschiedlichen Darreichungsformen zu berücksichtigen und nachvollziehbar machen zu können, ist ein individuelles Stellungnahmeverfahren analog zum Prozess der Aufnahme eines Wirkstoffes in die Anlage VII Teil A der AM-RL unabdingbar. Schlussfolgernd ist eine strikte Beibehaltung des bestehenden Prozesses zur Befüllung der Anlage VII Teil A der AM-RL hinsichtlich einer Ausweitung der Austauschbarkeit unterschiedlich gemeldeter Darreichungsformen basierend auf einer wirkstoffbezogenen Einzelbetrachtung zu fordern.

### **6.2.3 Einwand: Fehlender Bezugspunkt für Behältnis-Angabe in Fachinformation**

#### Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)

Im Sinne einer weiterführenden Klarheit wäre es zudem wünschenswert, die Quelle im engeren Sinne, also die Position der Fachinformation anzugeben (hier: Ziffer 3), auf die sich der G-BA bei der Ergänzung des Absatzes 1a sowie einer aus unserer Sicht in jedem Fall gebotenen Fortschreibung der Anlage VII zur Arzneimittel-Richtlinie beziehen wird.

#### Pro Generika e.V. / Teva GmbH

So wird [...] in dem Normtext auf die „Fachinformation“ verwiesen. Die Tragenden Gründe nehmen jedoch Bezug auf die Bezeichnungen der Darreichungsformen in den Verzeichnisdiensten nach § 2 Abs. 3 des Rahmenvertrages. Die Verzeichnisdienste referenzieren aber ausschließlich auf den Abschnitt 3 der Fachinformationen. Die zusätzlichen Angaben beispielsweise in Abschnitt 6.5 finden dann keine Berücksichtigung. In der Praxis bereiten die Bezeichnungsunterschiede gerade deshalb Schwierigkeiten, weil nur auf den Abschnitt 3 der Fachinformation referenziert wird. Die entscheidende Frage, ob auf die gesamte Fachinformation oder nur Teile der Fachinformationen abzustellen ist, beantwortet der Normtext in § 40 Abs. 1a AM-RL gerade nicht und erfüllt damit nicht die Bestimmtheitserfordernisse der Praxis.

### **6.2.4 Einwand: Unzureichende Begründung des Beschlussentwurfs**

#### Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI)

Es ist den Unterlagen nicht zu entnehmen, aus welchen Gründen der G-BA speziell für Arzneimittel zur intravasalen Anwendung detailliertere, über die allgemeinen Vorgaben in

---

<sup>8</sup> Hexal AG, Fachinformation Idarubicin HEXAL® 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung, Stand: Februar 2019

<sup>9</sup> Hexal AG, Fachinformation Gentamicin HEXAL® SF Injektionslösung, Stand: September 2018

§ 40 Abs. 1 AM-RL hinausgehende Vorgaben im Hinblick auf sog. combined terms benötigt. Auch das mit der Änderung verfolgte Ziel erschließt sich nicht offensichtlich. Es bleibt offen, ob der G-BA zukünftig beabsichtigt, die konkrete Einstufung von Darreichungsformen von Arzneimitteln zur intravasalen Anwendung als austauschbar oder nicht-austauschbar in der Anlage VII weiter eigenständig vorzunehmen oder diese konkrete Einordnung anhand der von ihm entwickelten abstrakt-generellen Vorgabe in § 40 Absatz 1a dann nachgeordnet anderen – bspw. ABDATA/Avoxa direkt zur Verwendung in einem Verzeichnisdienst – zu überlassen.

#### Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH

Es ist für Medac weder aus dem Beschluss noch aus den Tragenden Gründen des Gemeinsamen Bundesausschuss ersichtlich, mit welcher Zielsetzung und welcher Begründung der Gemeinsame Bundesausschuss nun insbesondere und einzig für Arzneimittel mit intravasaler Anwendung präzisierende, über die Vorgaben in §40 Absatz 1 AM-RL hinausgehende Regelungen im Hinblick auf kombinierte Darreichungsformen benötigt und sich daher die Notwendigkeit des ergänzenden Absatz 1a ergibt.

Aufgrund der wortkargen Ausführungen sieht sich Medac darüber hinaus außer Stande, die Folgen dieses Beschlusses auf die zulassungsrechtliche Verpflichtung des pharmazeutischen Unternehmens Medac in Hinblick auf die Arzneimitteltherapiesicherheit unserer parenteralen Arzneimittel mit kombinierten Darreichungsformen und intravasalen Anwendung sachgerecht abzuschätzen.

#### Pro Generika e.V. / Teva GmbH

Aus den Tragenden Gründen des G-BA ergeben sich nicht oder jedenfalls nicht vollständig die Erwägungen, die für die Entscheidungsfindung des G-BA wirklich entscheidungserheblich gewesen sind.

Der G-BA nimmt in der Ziffer 3 der Tragenden Gründe Bezug auf ein Schreiben eines nicht genannten pharmazeutischen Unternehmers. Daraus sollen sich Hinweise auf Bezeichnungen der Darreichungsformen in den Preis- und Verzeichnisdiensten ergeben haben. Nicht dargestellt wird indes, ob und gegebenenfalls welcher Handlungsanlass sich aus diesem Schreiben ergibt. Es kann daher nicht beurteilt werden, inwieweit hinter diesem in Bezug genommenen Schreiben konkrete wirtschaftliche Interessen eines bestimmten Unternehmens gestanden haben. Diese Information ist aber erforderlich, um eine wettbewerbsneutrale Entscheidungsfindung zu gewährleisten. Darüber hinaus spricht der Hinweis in den Tragenden Gründen dafür, dass die Änderung in dem Paraphentext der Arzneimittel-Richtlinie mit einem konkreten Zweck vorgenommen wird, der weder in dem Beschluss noch in den Tragenden Gründen offengelegt wird. Damit gewährleisten die nun veröffentlichten Tragenden Gründe nicht das, was sie zu gewährleisten haben, nämlich die Mitteilung der den G-BA leitenden Motive. Damit verfehlt das Stellungnahmeverfahren seinen eigentlichen Zweck. [...]

Aus dem Änderungsbeschluss und den Tragenden Gründen ist ferner nicht nachvollziehbar, dass die Änderung des § 40 Abs. 1a AM-RL für die Zweckerreichung geeignet und erforderlich ist. Gegenstand der Beschlussfassung des G-BA sind die intravasalen Darreichungsformen. Zweck der Hinweise des G-BA zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen ist die Erleichterung der Apothekensubstitution in § 129 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 SGB V (vgl. BT-Drs. 14/7827, S. 11). Die Apothekensubstitution beschränkt sich aber auf solche Arzneimittel, die an Versicherte abgegeben werden. [...]

Die geplante Regelung widerspricht auch den Grundsätzen der evidenzbasierten Medizin, denn es wird für die Entscheidungsfindung keinerlei wissenschaftliche Grundlage genannt. Es ist daher nicht ersichtlich, dass sich die Entscheidungsfindung des G-BA an den sozialrechtlichen Kriterien des Nutzens orientieren.

### **6.2.5 Einwand: Anlass des Regelungsentwurfs**

#### Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH

Es ist für Medac weder aus dem Beschluss noch aus den Tragenden Gründen des Gemeinsamen Bundesausschuss ersichtlich, mit welcher Zielsetzung und welcher Begründung der Gemeinsame Bundesausschuss nun insbesondere und einzig für Arzneimittel mit intravasaler Anwendung präzisierende, über die Vorgaben in §40 Absatz 1 AM-RL hinausgehende Regelungen im Hinblick auf kombinierte Darreichungsformen benötigt und sich daher die Notwendigkeit des ergänzenden Absatz 1a ergibt.

#### Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)

Die Änderung der Richtlinie wirft jedoch die Frage auf, weshalb sich der neue Absatz 1a allein auf intravasale Darreichungsformen bezieht. Zwar gibt die Bekanntmachung zum Verfahren an, das diesem ein Schreiben eines pharmazeutischen Unternehmers zugrunde liegt, jedoch dürfte sich der Sachverhalt in der Praxis auf (weitere) parenterale Darreichungsformen beziehen. Daher wäre eine Klarstellung dessen, was diesbezüglich zukünftig zu erwarten ist, wünschenswert.

### **6.2.6 Einwand: Fehlende Bestimmtheit der Regelungen**

#### Pro Generika e.V. / Teva GmbH

Mit der dynamischen Verweisung auf die EDQM-Einstufung verletzt der G-BA die Grundsätze der Normklarheit und der Normbestimmtheit. Bei dem EDQM handelt es sich weder um eine deutsche noch um eine EU-Einrichtung, sondern um ein Direktorat des Europäischen Rates, das weder dem deutschen noch dem EU-Recht unterliegt. Dynamische Verweisungen auf eine andere Norm sind ohnehin problematisch und noch weniger akzeptabel, wenn auf einen ausländischen Normgeber verwiesen wird, der weder der demokratischen Kontrolle Deutschlands noch der EU unterworfen ist. Auch die Zweckrichtung des EDQM und der sozialrechtlichen Grundsätze zur Arzneimittelbewertung sind unterschiedlich, so dass auch vor diesem Hintergrund die dynamische Verweisung zumindest qualifiziert begründungspflichtig erscheint. Eine Begründung hierfür liegt indes nicht vor.

### **6.2.7 Einwand: Widerspruch zwischen Normtext und Tragenden Gründen**

#### Pro Generika e.V. / Teva GmbH

Überdies sind auch der Normtext in § 40 Abs. 1a AM-RL und die Tragenden Gründe widersprüchlich. Im letzten Absatz auf S. 2 der Tragenden Gründe heißt es wie folgt:

*„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.“*

Im Normtext wird allein abstrakt-generell auf die EDQM-Einstufung abgestellt, während die Tragenden Gründe eine Abweichungsmöglichkeit vorsehen, wobei nicht klar ist, unter welchen Voraussetzungen eine Abweichung möglich sein soll.

### **6.2.8 Weitere Einwände**

#### Pro Generika e.V. / Teva GmbH

Insbesondere finden intravasale Darreichungsformen regelhaft in der onkologischen Versorgung Anwendung und werden dort nach § 11 Abs. 2 ApoG unmittelbar an die behandelnden Ärzte ausgeliefert. Eine Substitution darf nur für solche wirkstoffgleichen

Arzneimittel stattfinden, für die ein Rabattvertrag nach § 130a Abs. 8a SGB V besteht. In allen anderen Fällen scheidet somit eine Substitution explizit aus. Verträge nach § 130a Abs. 8a SGB V existieren jedoch in der Praxis nicht. Demzufolge sind in der Breite für die intravasalen Arzneimittel Hinweise nach § 129 Abs. 1 Satz 1 SGB V weder geeignet noch erforderlich, um die Wirtschaftlichkeit der Arzneimittelversorgung zu verbessern.

#### **6.2.9 Stellungnahme einer nicht stellungnahmeberechtigten Organisation**

Am 15.10.2020 ist eine Stellungnahme der AOK Baden-Württemberg eingegangen, aus der sich keine relevanten Aspekte ergeben haben.