

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung
der Arzneimittel-Richtlinie:

Anlage VII (Austauschbarkeit von Arzneimitteln) – Teil B
(Methylphenidat)

Vom 6. Juni 2023

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Verfahrensablauf	4

1. Rechtsgrundlage

Nach § 129 Absatz 1a Satz 1 SGB V bestimmt der Gemeinsame Bundesausschuss (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.

Nach § 129 Absatz 1a Satz 2 SGB V bestimmt der G-BA in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V Arzneimittel, deren Ersetzung durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel abweichend von § 129 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 Buchstabe b ausgeschlossen ist; dabei sollen insbesondere Arzneimittel mit geringer therapeutischer Breite berücksichtigt werden. Das Nähere, insbesondere die Kriterien zur Bewertung der Arzneimittel, hat der G-BA in seiner Verfahrensordnung (VerfO) im 4. Kapitel §§ 52 und 53 geregelt.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Mit dem vorliegenden Richtlinienentwurf soll die Anlage VII Teil B um weitere Arzneimittel, deren Ersetzung durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel ausgeschlossen ist, ergänzt werden.

Der G-BA ist für Arzneimittel mit dem Wirkstoff Methylphenidat zu dem Ergebnis gekommen, dass der Ausschluss einer Ersetzung durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel in den genannten Darreichungsformen gerechtfertigt ist.

Die Anlage VII wird in Teil B entsprechend der alphabetischen Reihenfolge um folgenden Hinweis ergänzt:

Wirkstoff	Darreichungsformen
Methylphenidat	Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung mit unterschiedlichen sofort und verzögert freisetzenden Wirkstoffanteilen (z. B. 50 %/50 % und 30 %/70 %) dürfen nicht gegeneinander ersetzt werden.

Im Einzelnen hierzu:

Ausgehend von einem Hinweis aus der Versorgung sowie auf Basis der ihm vorliegenden Unterlagen wie den entsprechenden Fachinformationen ist der Unterausschuss Arzneimittel für den Wirkstoff Methylphenidat zu der Auffassung gekommen, eine Regelung zu Arzneimitteln mit der Darreichungsform „Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung“ in Teil B der Anlage VII aufzunehmen. Danach sind Präparate dieser Darreichungsform, wenn sie unterschiedliche sofort und verzögert freisetzende Wirkstoffanteile (z. B. mit der Verteilung 50 %/50 % und 30 %/70 %) kombiniert enthalten, nicht gegeneinander ersetzbar. Dies gilt, auch wenn die davon betroffenen Präparate ansonsten bei der Wirkstärke, der Packungsgröße sowie der Applikationshäufigkeit keine Unterschiede aufweisen.

Unabhängig davon, ob die Kriterien für den Ausschluss der Substitution nach den Entscheidungsgrundlagen des G-BA als erfüllt angesehen werden können, kann eine Regelung zur Möglichkeit des Austauschs von Arzneimitteln der Klarstellung dienen. Dass wirkstoffgleiche Präparate derselben Darreichungsform mit unterschiedlichen verändert freisetzenden Wirkstoffanteilen nicht gegeneinander auszutauschen sind, stellt in diesem

Zusammenhang klar, was sich nach sachgerechter Auslegung der Anforderungen an den Austausch von Arzneimitteln insbesondere unter Berücksichtigung der arzneimittel- und sozialrechtlichen Vorschriften ergibt.

Nach den gesetzlichen Regelungen in § 129 Absatz 1 Satz 2 SGB V sind wirkstoffgleiche Arzneimittel austauschbar, wenn sie neben identischer Packungsgröße und gleicher oder austauschbarer Darreichungsform die *identische Wirkstärke* aufweisen.

Die Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV) sieht gemäß § 2 Abs. 1 Nr. 4 als zwingende Angabe auf der Verordnung die Bezeichnung des Fertigarzneimittels oder des Wirkstoffes *einschließlich der Stärke* vor, sowie gemäß § 2 Abs. 1 Nr. 5 zusätzlich die Darreichungsform, sofern dazu die Bezeichnung nach Nummer 4 oder Nummer 4a nicht eindeutig ist.

Durch die zwingende Angabe der Wirkstärke auf der Verschreibung wird das von den Apotheken abzugebende Arzneimittel zwar hinsichtlich der (Gesamt-)Wirkstoffmenge (je abgeteilter Form) konkretisiert, die Verteilung derselben auf unterschiedliche verändert freisetzende Anteile des Arzneimittels ist von der Angabe der bloßen Wirkstärke allerdings nicht umfasst, gleichwohl diese ein für die Austauschbarkeit relevantes Unterscheidungskriterium im Übrigen wirkstoffgleicher und auch in ihrer Darreichungsform und Wirkstärke übereinstimmender Arzneimittel darstellen kann. In Verbindung mit der Angabe einer bestimmten Bezeichnung des Fertigarzneimittels auf der Verschreibung wird eine Konkretisierung der Wirkstärke des abzugebenden Arzneimittels in einer Weise vorgesehen, dass das von Apotheken abgegebene Arzneimittel auch der Wirkstoffverteilung des verordneten Fertigarzneimittels zu entsprechen hat. Für Arzneimittel mit dem Wirkstoff Methylphenidat sind die fertigarzneimittelbezogenen Unterschiede auch bei der Umsetzung des Austauschgebots wirkstoffgleicher Arzneimittel nach § 129 Abs. 1 SGB V relevant und zu berücksichtigen.

Auf dem Markt stehen Methylphenidat-haltige Arzneimittel mit der Darreichungsform „Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung“ sowohl mit einer 50%/50%-Verteilung der Wirkstoffanteile (beispielhaft liegen bei der Wirkstärke 10 mg im Fertigarzneimittel 5 mg sofort freisetzend und 5 mg verzögert freisetzend vor) als auch mit einer 30%/70%-Verteilung der Wirkstoffanteile (beispielhaft liegen bei der Wirkstärke 10 mg im Fertigarzneimittel 3 mg sofort freisetzend und 7 mg verzögert freisetzend vor) zur Verfügung (siehe Abschnitte 4.2 „Dosierung und Art der Anwendung“ und 5.2 „Pharmakokinetische Eigenschaften“ sämtlicher Fachinformationen¹). In den Fachinformationen sämtlicher Methylphenidat-haltiger Arzneimittel findet sich zudem der Hinweis, dass der behandelnde Spezialist auf individueller Basis und je nach gewünschter Wirkungsdauer entscheiden müsse, welche methylphenidathaltige Darreichungsform ausgewählt werde (siehe Abschnitt 4.4 „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“).

Die gegenständliche Regelung erfolgt vor dem Hintergrund, dass bei der ärztlichen Verordnung Methylphenidat-haltiger Arzneimittel ausgehend vom zugrundeliegenden therapeutischen Konzept mit einer konkreten Bezeichnung des Fertigarzneimittels ein Arzneimittel vorgegeben wird, das nicht nur einer bestimmten Wirkstärke, sondern zudem einer festgelegten Verteilung der (Gesamt-)Wirkstoffmenge auf unterschiedliche verändert freisetzende Anteile zu entsprechen hat. Ein Austausch wirkstoffgleicher Arzneimittel derselben Darreichungsform mit unterschiedlichen verändert freisetzenden Wirkstoffanteilen wird im vorliegenden Fall als nicht sachgerecht eingestuft.

¹ Beispielhaft Fachinformation Equasym retard, Stand Mai 2022 (30%/70%) und Fachinformation Ritalin LA, Stand September 2022 (50%/50%)

Über diesen Klarstellungsbedarf für Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung mit unterschiedlichen verändert freisetzenden Wirkstoffanteilen hinaus erkennt der G-BA unter Berücksichtigung seiner Kriterien, insbesondere der engen therapeutischen Breite, keinen Sachgrund, der eine Ausnahme vom Substitutionsgebot für den Wirkstoff Methylphenidat rechtfertigt.

Bei den Methylphenidat-haltigen Arzneimitteln mit von der vorliegenden Regelung abweichenden Darreichungsformen hat der G-BA auf Basis der Angaben in den Fachinformationen keine Anhaltspunkte feststellen können, aus denen sich Hinweise ableiten lassen, dass eine Ersetzung durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel – insbesondere ohne ärztliche Kontrolle – nicht möglich ist. Die betreffenden Präparate weisen bei den Angaben in den Fachinformationen jeweils keine Unterschiede auf. Eine Ersetzung unterschiedlicher Darreichungsformen ist nach den gesetzlichen Kriterien in § 129 Absatz 1 Satz 2 SGB V ausgeschlossen.

Gemäß 4. Kapitel § 52 Abs. 4 VerfO werden grundsätzlich nur solche Arzneimittel von der Ersetzung ausgeschlossen, die nach den gesetzlichen Kriterien gemäß § 129 Absatz 1 Satz 2 SGB V ersetzbar sind. Dementsprechend prüft der G-BA unter Berücksichtigung seiner Beobachtungspflicht grundsätzlich erst mit Marktverfügbarkeit austauschbarer Arzneimittel unter Heranziehung der jeweiligen Fachinformationen, ob die Kriterien zur Aufnahme in die Anlage VII Teil B erfüllt sind.

Unbenommen besteht nach §§ 73 Absatz 5 Satz 2 i. V. m. 129 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 Buchstabe b SGB V die Möglichkeit, die Ersetzung durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel unter Würdigung patientenindividueller und erkrankungsspezifischer Aspekte auszuschließen.

3. **Verfahrensablauf**

Die Beschlussvorlage wurde in 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.

Der Beschlussentwurf zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens wurde in der Sitzung des Unterausschusses Arzneimittel am 6. Juni 2023 konsentiert. Der Unterausschuss hat in der Sitzung am 6. Juni 2023 nach 1. Kapitel § 10 Abs. 1 VerfO die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Nutzenbewertung	13. Februar 2023 13. März 2023 17. April 2023	Beratung über die Änderung der AM-RL
UA Arzneimittel	6. Juni 2023	Beratung, Konsentierung und Beschlussfassung zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens hinsichtlich der 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 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 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.)	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

Organisation	Straße	Ort
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

Die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens wird auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 6. Juni 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken