

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:
Anlage VII (Austauschbarkeit von Arzneimitteln) – Teil B
(Everolimus)

Vom 18. Januar 2024

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
3.	Bürokratiekostenermittlung	3
4.	Verfahrensablauf	4
5.	Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens.....	5
5.1	Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens.....	8
5.2	Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen.....	18

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

Der G-BA ist bei dem Wirkstoff Everolimus zu dem Ergebnis gekommen, dass die Kriterien gemäß 4. Kapitel § 52 Abs. 2 VerfO für den Ausschluss einer Ersetzung durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel erfüllt sind.

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

Wirkstoff	Darreichungsformen
Everolimus	Tabletten bis zu einem Wirkstoffgehalt von 1 mg

Im Einzelnen hierzu:

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.

Dem G-BA lagen zum Wirkstoff Everolimus Hinweise eines pharmazeutischen Unternehmers zum Patentreiblauf eines Arzneimittels vor. Inzwischen wurde mit Datum vom 5. August 2023 ein entsprechendes generisches Präparat mit dem Wirkstoff Everolimus in der Darreichungsform „Tabletten“ im Rahmen eines DCP-Verfahrens zugelassen, welches darüber hinaus zum 1. September 2023 in den Markt eingetreten ist. Daraus ergibt sich ein Regelungsbedarf in Anlage VII Teil B einen Hinweis zum Wirkstoff Everolimus aufzunehmen.

Everolimus-haltige Arzneimittel sind gemäß den Angaben der Fachinformationen für abweichende Anwendungsgebietsspektren zugelassen. Diese werden zum einen angewendet als Antineoplastische Mittel zur Behandlung von „Hormonrezeptor-positivem, fortgeschrittenem Mammakarzinom, Neuroendokrinen Tumoren pankreatischen Ursprungs,

Neuroendokrinen Tumoren mit Ursprung im Gastrointestinaltrakt oder in der Lunge sowie Nierenzellkarzinom“ sowie von „Renalem Angiomyolipom assoziiert mit tuberöser Sklerose (TSC, *Tuberous Sclerosis Complex*), Subependymalem Riesenzellastrozytom (*subependymal giant cell astrocytoma*, SEGA) in Zusammenhang mit TSC“ (Anatomisch-Therapeutisch-Chemische Klassifikation (ATC-Code) L 01: „L 01 XE 10“ Antineoplastische Mittel, Andere antineoplastische Mittel, Proteinkinase-Inhibitoren sowie „L 01 EG 02“ Antineoplastische Mittel, Proteinkinase-Inhibitoren). Zum anderen werden sie angewendet als Selektive Immunsuppressiva „zur Prophylaxe der Transplantatabstoßung bei erwachsenen Patienten nach Lebertransplantation sowie nach allogener Nieren- oder Herztransplantation mit einem geringen bis mittelgradigen immunologischen Risiko“ (ATC-Code L 04: „L 04 AA 18“ Selektive Immunsuppressiva). Sämtliche am Markt verfügbaren Everolimus-haltigen Arzneimittel lassen sich derzeit in Bezug auf den Anwendungsbereich unter Berücksichtigung der konkreten Wirkstärke klar einem der beiden vorgenannten Anwendungsgebiete zuordnen.

Bei den Präparaten mit einem Wirkstoffgehalt bis zu 1 mg, die „zur Prophylaxe der Transplantatabstoßung bei erwachsenen Patienten nach Lebertransplantation sowie nach allogener Nieren- oder Herztransplantation mit einem geringen bis mittelgradigen immunologischen Risiko“ zugelassen sind, kommt der G-BA auf Basis der Angaben in den Fachinformationen zu dem Schluss, dass die Kriterien gemäß 4. Kapitel § 52 Abs. 2 Verfo für den Ausschluss einer Ersetzung durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel erfüllt sind.

Bei den Everolimus-haltigen Arzneimitteln mit einem Wirkstoffgehalt über 1 mg, die als Antineoplastische Mittel zur Behandlung von „Hormonrezeptor-positivem, fortgeschrittenem Mammakarzinom, Neuroendokrinen Tumoren pankreatischen Ursprungs, Neuroendokrinen Tumoren mit Ursprung im Gastrointestinaltrakt oder in der Lunge sowie Nierenzellkarzinom“ sowie von „Renalem Angiomyolipom assoziiert mit tuberöser Sklerose (TSC, *Tuberous Sclerosis Complex*), Subependymalem Riesenzellastrozytom (*subependymal giant cell astrocytoma*, SEGA) in Zusammenhang mit TSC“ zugelassen sind, 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. Eine Ersetzung unterschiedlicher Darreichungsformen ist nach den gesetzlichen Kriterien in § 129 Absatz 1 Satz 2 SGB V ausgeschlossen.

Zusammenfassend ergibt sich ein Regelungsbedarf in Anlage VII Teil B zum Wirkstoff Everolimus einen Hinweis für die Darreichungsform „Tabletten“ aufzunehmen. Danach sind Präparate bis zu einem Wirkstoffgehalt von 1 mg nicht gegeneinander ersetzbar.

Über diesen Klarstellungsbedarf hinaus erkennt der G-BA unter Berücksichtigung seiner Kriterien, insbesondere der engen therapeutischen Breite, keinen Sachgrund, der eine Ausnahme vom Substitutionsgebot für Everolimus-haltige Arzneimittel mit einem Wirkstoffgehalt über 1 mg rechtfertigt.

Im Rahmen des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens ist eine zustimmende Stellungnahme eingegangen, aus der sich kein Änderungsbedarf ergibt.

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 zur Ergänzung der Anlage VII Teil B vor. Dieses Schreiben wurde in der Sitzung 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 10. Oktober 2023 konsentiert. Der Unterausschuss hat in der Sitzung am 10. Oktober 2023 nach 1. Kapitel § 10 Abs. 1 VerfO die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Im Rahmen des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens ist eine zustimmende Stellungnahme eingegangen, aus der sich kein Änderungsbedarf ergibt. Demzufolge wurde eine mündliche Anhörung nach § 91 Absatz 9 Satz 1 SGB V i. V. m. 1. Kapitel § 12 Absatz 2 Satz 2, 3. Spiegelstrich VerfO nicht durchgeführt.

Insofern stellen die vorliegenden Tragenden Gründe den aktuellen Stand der Zusammenfassenden Dokumentation dar.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat die Beschlussvorlage in der Sitzung am 12. Dezember 2023 konsentiert.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 18. Januar 2024 die Änderung der AM-RL in Anlage VII Teil B beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Nutzenbewertung	15. August 2022	Beratung über die Änderung der AM-RL
UA Arzneimittel	10. Oktober 2023	Beratung, Konsentierung und Beschlussfassung zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens hinsichtlich der Änderung der AM-RL
UA Arzneimittel	12. Dezember 2023	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage zur Änderung der AM-RL
Plenum	18. Januar 2024	Beschlussfassung

Berlin, den 18. Januar 2024

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

Die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens wurde auf den Internetseiten des G-BA unter <https://www.g-ba.de/beschluesse/6218/> veröffentlicht.

Bekanntmachung

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die
Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der
Arzneimittel-Richtlinie:
Anlage VII (Austauschbarkeit von Arzneimitteln) – Teil B
(Everolimus)

Vom 10. Oktober 2023

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 10. Oktober 2023 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) gemäß § 92 Absatz 3a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) einzuleiten.

Der Beschluss und die Tragenden Gründe können auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de eingesehen werden.

Stellungnahmen zu diesem Entwurf 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 13. November 2023

zu richten an:

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Arzneimittel
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin

E-Mail: aut-idem@g-ba.de mit Betreffzeile: „Stellungnahmeverfahren AM-RL - Anlage VII – Teil B (Everolimus)“

Der entsprechende Entwurf zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie wird zu diesem Zweck mit der Bitte um Abgabe sachverständiger Stellungnahmen mit Schreiben vom 16. Oktober 2023 an den Stellungnehmerkreis gemäß § 92 Absatz 3a SGB V versendet.

Berlin, den 10. Oktober 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

5.1 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens



Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

An die
Stellungnahmeberechtigten
nach § 92 Absatz 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:
16. Oktober 2023

Stellungnahmeverfahren über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in der Anlage VII (Austauschbarkeit von Arzneimitteln) – Teil B (Everolimus)

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung am 10. Oktober 2023 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Richtlinie über die Versorgung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung einzuleiten. Anlage VII der Arzneimittel-Richtlinie soll wie folgt geändert werden:

- Teil B (Everolimus)

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

13. November 2023

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 eines standardisierten und vollständigen Literatur- bzw. Anlagenverzeichnisses 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.

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

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

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

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

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: Zeitschrift, Internetadresse, 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] Niereninsuffizienz

	Nr.	Feldbezeichnung	Text
<i>Beispiel für Zeitschriften-artikel</i>	1	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>Beispiel für Buchkapitel</i>	2	AU:	Druml W
		TI:	Ernährung bei Krankheiten der Niere. In: Stein J, Jauch KW (Ed) . Praxishandbuch klinische Ernährung und Infusionstherapie
		SO:	Berlin: Springer. 2003. S. 521-38
<i>Beispiel für Buch</i>	3	AU:	Stein J; Jauch KW (Eds)
		TI:	Praxishandbuch klinische Ernährung und Infusionstherapie
		SO:	Berlin: Springer. 2003
<i>Beispiel für Internetdokument</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>Beispiel für HTA-Dokument</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 AM-RL, Anlage VII (Austauschbarkeit von Arzneimitteln)

– Teil B (Everolimus)

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:
Anlage VII (Austauschbarkeit von Arzneimitteln) – Teil B
(Everolimus)

Vom 10. Oktober 2023

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung am 10. Oktober 2023 die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in der Fassung vom 18. Dezember 2008/22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ BX) geändert worden ist, beschlossen:

- I. In die Tabelle in Teil B der Anlage VII zum Abschnitt M der AM-RL wird entsprechend der alphabetischen Reihenfolge folgende Zeile eingefügt:

Wirkstoff	Darreichungsformen
„Everolimus	Tabletten bis zu einem Wirkstoffgehalt von 1 mg“

- II. Die Änderung der Richtlinie tritt am [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 Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 10. Oktober 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung
der Arzneimittel-Richtlinie:
Anlage VII (Austauschbarkeit von Arzneimitteln) – Teil B
(Everolimus)

Vom 10. Oktober 2023

Inhalt

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

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 bei dem Wirkstoff Everolimus zu dem Ergebnis gekommen, dass die Kriterien gemäß 4. Kapitel § 52 Abs. 2 VerfO für den Ausschluss einer Ersetzung durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel erfüllt sind.

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

Wirkstoff	Darreichungsformen
Everolimus	Tabletten bis zu einem Wirkstoffgehalt von 1 mg

Im Einzelnen hierzu:

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.

Dem G-BA lagen zum Wirkstoff Everolimus Hinweise eines pharmazeutischen Unternehmers zum Patentablauf eines Arzneimittels vor. Inzwischen wurde mit Datum vom 5. August 2023 ein entsprechendes generisches Präparat mit dem Wirkstoff Everolimus in der Darreichungsform „Tabletten“ im Rahmen eines DCP-Verfahrens zugelassen, welches darüber hinaus zum 1. September 2023 in den Markt eingetreten ist. Daraus ergibt sich ein Regelungsbedarf in Anlage VII Teil B einen Hinweis zum Wirkstoff Everolimus aufzunehmen.

Everolimus-haltige Arzneimittel sind gemäß den Angaben der Fachinformationen für abweichende Anwendungsgebietsspektren zugelassen. Diese werden zum einen angewendet als Antineoplastische Mittel zur Behandlung von „Hormonrezeptor-positivem, fortgeschrittenem Mammakarzinom, Neuroendokrinen Tumoren pankreatischen Ursprungs,

Neuroendokrinen Tumoren mit Ursprung im Gastrointestinaltrakt oder in der Lunge sowie Nierenzellkarzinom“ sowie von „Renalem Angiomyolipom assoziiert mit tuberöser Sklerose (TSC, *Tuberous Sclerosis Complex*), Subependymalem Riesenzellastrozytom (*subependymal giant cell astrocytoma*, SEGA) in Zusammenhang mit TSC“ (Anatomisch-Therapeutisch-Chemische Klassifikation (ATC-Code) L01: „L 01 XE 10“ Antineoplastische Mittel, Andere antineoplastische Mittel, Proteinkinase-Inhibitoren sowie „L 01 EG 02“ Antineoplastische Mittel, Proteinkinase-Inhibitoren). Zum anderen werden sie angewendet als Selektive Immunsuppressiva „zur Prophylaxe der Transplantatabstoßung bei erwachsenen Patienten nach Lebertransplantation sowie nach allogener Nieren- oder Herztransplantation mit einem geringen bis mittelgradigen immunologischen Risiko“ (ATC-Code L 04: „L 04 AA 18“ Selektive Immunsuppressiva). Sämtliche am Markt verfügbaren Everolimus-haltigen Arzneimittel lassen sich derzeit in Bezug auf den Anwendungsbereich unter Berücksichtigung der konkreten Wirkstärke klar einem der beiden vorgenannten Anwendungsgebiete zuordnen.

Bei den Präparaten mit einem Wirkstoffgehalt bis zu 1 mg, die „zur Prophylaxe der Transplantatabstoßung bei erwachsenen Patienten nach Lebertransplantation sowie nach allogener Nieren- oder Herztransplantation mit einem geringen bis mittelgradigen immunologischen Risiko“ zugelassen sind, kommt der G-BA auf Basis der Angaben in den Fachinformationen zu dem Schluss, dass die Kriterien gemäß 4. Kapitel § 52 Abs. 2 VerfO für den Ausschluss einer Ersetzung durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel erfüllt sind.

Bei den Everolimus-haltigen Arzneimitteln mit einem Wirkstoffgehalt über 1 mg, die als Antineoplastische Mittel zur Behandlung von „Hormonrezeptor-positivem, fortgeschrittenem Mammakarzinom, Neuroendokrinen Tumoren pankreatischen Ursprungs, Neuroendokrinen Tumoren mit Ursprung im Gastrointestinaltrakt oder in der Lunge sowie Nierenzellkarzinom“ sowie von „Renalem Angiomyolipom assoziiert mit tuberöser Sklerose (TSC, *Tuberous Sclerosis Complex*), Subependymalem Riesenzellastrozytom (*subependymal giant cell astrocytoma*, SEGA) in Zusammenhang mit TSC“ zugelassen sind, 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. Eine Ersetzung unterschiedlicher Darreichungsformen ist nach den gesetzlichen Kriterien in § 129 Absatz 1 Satz 2 SGB V ausgeschlossen.

Zusammenfassend ergibt sich ein Regelungsbedarf in Anlage VII Teil B zum Wirkstoff Everolimus einen Hinweis für die Darreichungsform „Tabletten“ aufzunehmen. Danach sind Präparate bis zu einem Wirkstoffgehalt von 1 mg nicht gegeneinander ersetzbar.

Über diesen Klarstellungsbedarf hinaus erkennt der G-BA unter Berücksichtigung seiner Kriterien, insbesondere der engen therapeutischen Breite, keinen Sachgrund, der eine Ausnahme vom Substitutionsgebot für Everolimus-haltige Arzneimittel mit einem Wirkstoffgehalt über 1 mg rechtfertigt.

3. Verfahrensablauf

Der Geschäftsstelle lag ein Schreiben eines pharmazeutischen Unternehmers zur Ergänzung der Anlage VII Teil B vor. Dieses Schreiben wurde in der Sitzung 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 10. Oktober 2023 konsentiert. Der Unterausschuss hat in der Sitzung am 10. Oktober 2023 nach 1. Kapitel § 10 Abs. 1 VerfO die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Nutzenbewertung	15. August 2022	Beratung über die Änderung der AM-RL
UA Arzneimittel	10. Oktober 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

Organisation	Straße	Ort
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
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 10. Oktober 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

5.2 Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen

Organisation	Eingangsdatum
Novartis Pharma GmbH	13.11.2023

Es handelt sich um eine zustimmende Stellungnahme, aus der sich kein Änderungsbedarf ergibt. Demzufolge ist eine mündliche Anhörung nach § 91 Absatz 9 Satz 1 SGB V i. V. m. 1. Kapitel § 12 Absatz 2 Satz 2, 3. Spiegelstrich der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses nicht durchzuführen.