

# Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über  
eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):  
Anlage VII (Austauschbarkeit von Arzneimitteln) – Teil A  
(Atorvastatin + Ezetimib, Leflunomid)

Vom 15. 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>2</b>
<b>4.</b>	<b>Verfahrensablauf</b> .....	<b>3</b>

## 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.

## 2. Eckpunkte der Entscheidung

Mit dem vorliegenden Richtlinienentwurf werden die bestehenden Hinweise zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen in Teil A der Anlage VII der AM-RL ergänzt und damit aktualisiert.

Gemäß 4. Kapitel § 48 Satz 1 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) legt der G-BA zur Bezeichnung der Darreichungsformen die Standard Terms der Europäischen Arzneibuch-Kommission (nach European Directorate for the Quality of Medicines & Health Care) in der zum gegenwärtigen Zeitpunkt aktuellen Fassung zugrunde.

Die Anlage VII wird in Teil A entsprechend der alphabetischen Reihenfolge um folgenden Hinweis zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen ergänzt:

Wirkstoff	Wirkstoffbasen im Verhältnis	austauschbare Darreichungsformen
„Atorvastatin + Ezetimib		Filmtabletten Tabletten“
„Leflunomid		Filmtabletten Tabletten“

Der Unterausschuss Arzneimittel ist für den Wirkstoff Leflunomid und die fixe Wirkstoffkombination Atorvastatin und Ezetimib auf Basis der ihm vorliegenden Unterlagen wie den entsprechenden Fachinformationen sowie nach Würdigung der eingegangenen Stellungnahme zu der Auffassung gekommen, dass die aufgeführten Darreichungsformen therapeutisch vergleichbar und damit austauschbar sind. Weitere Bezeichnungen von Darreichungsformen, die definitorisch diesen Standard Terms zuzuordnen sind, sind von der Austauschbarkeit umfasst.

## 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 sowie ein Aktualisierungsvorschlag eines Kassenverbandes zur Ergänzung neuer Gruppen austauschbarer Darreichungsformen vor. Diese Schreiben wurden 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. Diese Arbeitsgruppe hat in ihrer Sitzung am 12. Oktober 2020 über die Aktualisierung der Anlage VII Teil A beraten.

Der Beschlussentwurf zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens wurde in der Sitzung des Unterausschusses Arzneimittel am 8. Dezember 2020 konsentiert. Der Unterausschuss hat in der Sitzung am 8. Dezember 2020 nach 1. Kapitel § 10 Abs. 1 VerfO die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Nach Durchführung des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens wurde gemäß § 91 Abs. 9 SGB V eine mündliche Anhörung anberaumt. Von seinem Recht zur mündlichen Stellungnahme hat der Stellungnahmeberechtigte keinen Gebrauch gemacht.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat die Beschlussvorlage in der Sitzung am 8. Juni 2021 konsentiert. Das Plenum hat in seiner Sitzung am 15. Juli 2021 beschlossen.

#### **Zeitlicher Beratungsverlauf**

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Nutzenbewertung	12. Oktober 2020	Beratung über die Ergänzung und Aktualisierung der AM-RL in Anlage VII Teil A
Unterausschuss Arzneimittel	8. Dezember 2020	Beratung, Konsentierung und Beschlussfassung zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens hinsichtlich der Änderung der AM-RL in Anlage VII Teil A
AG Nutzenbewertung	15. März 2021	Beratung über die Auswertung der Stellungnahmen
Unterausschuss Arzneimittel	7. April 2021	Beratung über die Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen und Terminierung der mündlichen Anhörung
Unterausschuss Arzneimittel	11. Mai 2021	Mündliche Anhörung - entfallen
Unterausschuss Arzneimittel	8. Juni 2021	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage
Plenum	15. Juli 2021	Beschlussfassung

Berlin, den 15. Juli 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken