

Tragende Gründe

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

Vom 22. November 2024

Inhalt

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

2. Eckpunkte der Entscheidung

Mit dem vorliegenden Beschluss 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, EDQM) in der zum gegenwärtigen Zeitpunkt aktuellen Fassung zugrunde.

Die Anlage VII wird in Tabelle 1 in Teil A entsprechend der alphabetischen Reihenfolge um folgenden Hinweis zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen ergänzt:

Wirkstoff	Wirkstoffbasen im Verhältnis	austauschbare Darreichungsformen
Levodropropizin		Lösung zum Einnehmen Sirup

Der Unterausschuss Arzneimittel ist für den Wirkstoff Levodropropizin 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.

Eine „Lösung zum Einnehmen“ entsprechend der EDQM-Definition ist ein „flüssiges Einzeldosis- oder Mehrfachdosispräparat, bestehend aus einer für die orale Anwendung bestimmten Lösung. Jede Dosis aus einem Mehrdosenbehältnis wird mit einem Hilfsmittel verabreicht, das zum Abmessen des vorgeschriebenen Volumens geeignet ist. Das Hilfsmittel ist normalerweise ein Löffel oder ein Becher für Mengen von 5 ml (oder Vielfache davon) oder eine orale Spritze für andere Volumina.“ Davon abzugrenzen sind flüssige Präparate zur oralen Anwendung, die in kleinen Mengen als Tropfen z. B. mittels eines Tropfers verabreicht werden (EDQM-Standard-Term: „Tropfen zum Einnehmen, Lösung“). Die Wirkstoffkonzentration pro Volumeneinheit einer „Lösung zum Einnehmen“ weicht regelhaft von der einer Lösung als „Tropfen zum Einnehmen“ ab, so dass die Austauschbarkeit nicht anzunehmen ist. Dies wird mit Blick auf das derzeit marktverfügbare Arzneimittel Quimbo Tropfen klargestellt, bei dem laut Abschnitt 3 („Darreichungsform“) der Fachinformation die Darreichungsformbezeichnung „Lösung“ geführt ist, es sich aber aufgrund der Verabreichung als Tropfen nicht um eine „Lösung“ gemäß der EDQM-Definition des Standard-Terms „Lösung zum Einnehmen“ handelt und damit keine austauschbare Darreichungsform im Sinne des vorliegenden Hinweises zur Austauschbarkeit darstellt. Entsprechend findet sich in der Fachinformation von Quimbo

Tropfen unter Abschnitt 1 „Bezeichnung des Arzneimittels“ die Darreichungsformbezeichnung „Tropfen zum Einnehmen, Lösung“.

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 einer neuen Gruppe austauschbarer Darreichungsformen 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. Diese Arbeitsgruppe hat in ihrer Sitzung am 12. Februar 2024 über die Aktualisierung der Anlage VII Teil A beraten.

Der Beschlussentwurf zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens wurde in der Sitzung des Unterausschusses Arzneimittel am 12. März 2024 konsentiert. Der Unterausschuss hat in der Sitzung am 12. März 2024 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. Oktober 2024 konsentiert. Das Plenum hat in seiner Sitzung am 22. November 2024 beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Nutzenbewertung	12. Februar 2024	Beratung über die Änderung der AM-RL
UA Arzneimittel	12. März 2024	Beratung, Konsentierung und Beschlussfassung zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens hinsichtlich der Änderung der AM-RL
AG Nutzenbewertung	15. Juli 2024	Beratung über die Auswertung der Stellungnahmen
UA Arzneimittel	6. August 2024	Beratung über die Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen und Terminierung der mündlichen Anhörung
UA Arzneimittel	10. September 2024	Mündliche Anhörung - entfallen

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
UA Arzneimittel	8. Oktober 2024	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage
Plenum	22. November 2024	Beschlussfassung

Berlin, den 22. November 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken