

# Tragende Gründe



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

## **zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines Stellungnahme- verfahrens zur Änderung der Arzneimittel- Richtlinie (AM-RL): Anlage VII – Hinweise zur Austauschbarkeit von Arzneimitteln (aut idem): Ergänzung einer neuen Gruppe austauschbarer Darreichungsformen mit dem Wirkstoff Fosfomycin**

Vom 11. Oktober 2016

### Inhalt

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

## 1. Rechtsgrundlage

Nach § 129 Abs. 1a Satz 1 SGB V gibt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 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
„Fosfomycin		Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen“

Der Unterausschuss Arzneimittel ist auf Basis der ihm vorliegenden Unterlagen wie den entsprechenden Fachinformationen 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.

Die Gruppe bildet die derzeit für die ambulante Versorgung relevanten oralen Darreichungsformen ab. Fosfomycin-haltige Arzneimittel als „Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen“ sind derzeit als sog. Klinikpackungen nicht zur Abgabe an den Verbraucher bestimmt und unterfallen somit nicht der Regelung zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen nach § 129 SGB V. Treten zukünftig weitere, für die ambulante Versorgung relevante Darreichungsformen mit dem Wirkstoff Fosfomycin auf den Markt, wird der G-BA entsprechend seiner Beobachtungspflicht eine Anpassung der Gruppe austauschbarer Darreichungsformen prüfen.

## 3. Verfahrensablauf

Bei der Geschäftsstelle ist ein Änderungsvorschlag eines Kassenverbandes zur Ergänzung einer Gruppe austauschbarer Darreichungsformen eingegangen. Hierzu 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. September 2016 über die Aktualisierung der Anlage VII Teil A beraten.

Der Beschlussentwurf zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens wurde in der Sitzung des Unterausschusses Arzneimittel am 11. Oktober 2016 konsentiert. Der Unterausschuss hat in der Sitzung am 11. Oktober 2016 nach 1. Kapitel § 10 Abs. 1 VerfO die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

### **Zeitlicher Beratungsverlauf**

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Nutzenbewertung	12. September 2016	Beratung über die Ergänzung der AM-RL in Anlage VII Teil A
UA Arzneimittel	11. Oktober 2016	Konsentierung der Beschlussvorlage und 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 Unternehmen, den Berufsvertretungen der Apotheker und den maßgeblichen Dachverbänden der Ärztesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

Folgende Organisationen werden angeschrieben:

<b>Firma</b>	<b>Straße</b>	<b>Ort</b>
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI)	Friedrichstr. 148	10117 Berlin
Verband Forschender Arzneimittelhersteller	Hausvogteiplatz 13	10117 Berlin
Deutscher Zentralverein Homöopathischer Ärzte e.V.	Axel-Springer-Str. 54b	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
Gesellschaft für Phytotherapie e.V.	Postfach 10 08 88	18055 Rostock
Pro Generika e.V.	Unter den Linden 32 - 34	10117 Berlin
Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte e.V.	Herzog-Heinrich-Str. 18	80336 München
Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)	Herbert-Lewin-Platz 1	10623 Berlin
Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA)	Deutsches Apothekerhaus Jägerstraße 49/50	10117 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Zahnärzteschaft (AK-Z) c/o Bundeszahnärztekammer	Chausseestr. 13	10115 Berlin
Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland e. V.)	Am Weidendamm 1a	10117 Berlin

Darüber hinaus wird die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens im Bundesanzeiger bekannt gemacht.

Berlin, den 11. Oktober 2016

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken