

# Tragende Gründe



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

## **zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Abschnitt M und Anlage VII – Hinweise zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen (aut idem) gemäß § 129 Absatz 1a SGB V: Bestimmung von Arzneimitteln, deren Ersetzung durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel ausgeschlossen ist (1. Tranche)**

Vom 18. September 2014

### **Inhalt**

<b>1. Rechtsgrundlage</b> .....	<b>2</b>
<b>2. Eckpunkte der Entscheidung</b> .....	<b>2</b>
<b>3. Bürokratiekostenermittlung</b> .....	<b>8</b>
<b>4. Verfahrensablauf</b> .....	<b>8</b>

## 1. Rechtsgrundlage

Nach dem am 1. April 2014 in Kraft getretenen 14. SGB V-Änderungsgesetz bestimmt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) gemäß § 129 Abs. 1a Satz 2 SGB V in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 erstmals bis zum 30. September 2014 die Arzneimittel, deren Ersetzung durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel abweichend von § 129 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 Buchstabe b ausgeschlossen ist; dabei sollen insbesondere Arzneimittel mit geringer therapeutischer Breite berücksichtigt werden. Das Nähere regelt der G-BA in seiner Verfahrensordnung.

Der in § 92 Abs. 1 Satz 1 SGB V enthaltene Richtlinienauftrag ermächtigt den G-BA, in untergesetzlichen Rechtsnormen den Umfang und die Modalitäten der Arzneimittelversorgung mit verbindlicher Wirkung sowohl für die Leistungserbringer und die Krankenkassen als auch für die Versicherten in konkretisierender Weise zu regeln.

## 2. Eckpunkte der Entscheidung

Der Unterausschuss Arzneimittel hat mit Beschluss vom 13. Mai 2014 das Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Abschnitt M und Anlage VII eingeleitet. Nach Durchführung des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens wurde gemäß § 91 Abs. 9 SGB V eine mündliche Anhörung durchgeführt.

a. Aus der Auswertung des Stellungnahmeverfahrens haben sich folgende Änderungen ergeben:

- Der Wirkstoff Tacrolimus wird in Teil B der Anlage VII aufgenommen.

b. Darüber hinaus hat der G-BA die eingegangenen Stellungnahmen auch zum Anlass genommen, sich nochmals mit den Entscheidungsgrundlagen zu befassen und modifiziert diese wie folgt:

- Um den Begriff der engen therapeutischen Breite anhand der für eine Ersetzung wirkstoffgleicher Arzneimittel relevanten Fragestellung unabhängig von der Anwendungsart (systemisch oder topisch) zu konkretisieren, wird § 52 Abs. 2 Nr. 1 wie folgt gefasst:

„Geringfügige Änderungen der Dosis oder Konzentration des Wirkstoffes (z.B. im Plasma) führen zu klinisch relevanten Veränderungen in der angestrebten Wirkung oder zu schwerwiegenden unerwünschten Wirkungen (enge therapeutische Breite).“

- Um die Möglichkeit für den G-BA zu eröffnen, sich gegebenenfalls auch mit besonderen intravasalen Applikationsformen hinsichtlich des Ausschlusses von der Ersetzung wirkstoffgleicher Arzneimittel zu befassen, wird § 52 Abs. 3 wie folgt gefasst:

„Arzneimittel zur intravasalen Anwendung sind *im Regelfall* nicht Gegenstand einer Regelung nach § 129 Abs. 1a Satz 2 SGB V.“

Zu den Regelungen im Einzelnen:

#### **a. Regelung in der Richtlinie nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V**

Zur Umsetzung des gesetzlichen Auftrags in § 129 Abs. 1a SGB V wird mit dem vorliegenden Beschluss der Abschnitt M der Arzneimittel-Richtlinie in § 40 um eine Regelung zu den von der Ersetzung durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel ausgeschlossenen Arzneimitteln ergänzt (§ 40 Abs. 2). Die bisherige Anlage VII zu Abschnitt M der Arzneimittel-Richtlinie wird mit dem Titel „Regelungen zur Austauschbarkeit von Arzneimitteln (aut idem)“ überschrieben und in einen Teil A mit den Hinweisen zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen und in einen Teil B mit den von der Ersetzung durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel ausgeschlossenen Arzneimitteln aufgeteilt.

Mit § 40 Abs. 3 wird die Reichweite der Regelungen in Anlage VII der Arzneimittel-Richtlinie in Bezug auf anderweitige Möglichkeiten, einen Austausch wirkstoffgleicher Arzneimittel zu verhindern, klargestellt. Danach bleibt die Möglichkeit der verordnenden Ärztin oder des verordnenden Arztes, unter Würdigung patientenindividueller und erkrankungsspezifischer Aspekte nach § 73 Absatz 5 Satz 2 SGB V die Ersetzung durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel auszuschließen, von den Regelungen in der Arzneimittel-Richtlinie unberührt. Gleiches gilt für die Nichtabgabe wirkstoffgleicher Arzneimittel durch Apothekerinnen und Apotheker bei Vorliegen sonstiger Bedenken nach § 17 Absatz 5 der Apothekenbetriebsordnung.

Nach § 11 Abs. 2 AM-RL kann die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt Arzneimittel nach Handelsnamen oder Wirkstoffnamen (generische Bezeichnung) verordnen. Dabei kann davon ausgegangen werden, dass die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt nach Handelsnamen verordnet, wenn die Abgabe eines konkreten – allenfalls austauschbaren – Fertigarzneimittels therapeutisch für erforderlich gehalten wird. Die Aufnahme eines Wirkstoffes in Teil B der AM-RL bewirkt in diesem Zusammenhang allein, dass ein anderes als das verordnete Arzneimittel nicht – auch nicht über die Austauschregelung des § 129 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 b) SGB V ohne vorherige Rücksprache mit der verordnenden Ärztin oder dem verordnenden Arzt abgegeben werden darf. Damit entfaltet die Aufnahme eines Wirkstoffes in Teil B Rechtswirkungen vergleichbar des Ausschlusses der Ersetzung durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel durch die verordnende Ärztin oder den verordnenden Arzt, allerdings generell bezogen auf Verordnungen von Arzneimitteln mit diesem Wirkstoff.

Im Generellen ist bei einer Verordnung eines konkreten Präparates daher auch davon auszugehen, dass dieses auch abzugeben ist. Ausnahmen sind nur vorgesehen bei unklaren Verordnungen. Enthält eine Verschreibung einen für den Abgebenden erkennbaren Irrtum, ist sie nicht lesbar oder ergeben sich sonstige Bedenken, so darf das Arzneimittel nicht abgegeben werden, bevor die Unklarheit beseitigt ist (§ 17 Abs. 5 ApBetrO). Dies wird auch durch eine entsprechende Regelung in § 40 Abs. 3 Satz 2 klargestellt.

Um unklare Verordnungen zu vermeiden, ergibt sich eine sinnvolle Umsetzung der Regelung in Teil B der AM-RL durch die verordnende Ärztin oder den verordnenden Arzt in Form einer Verordnung nach Handelsnamen.

Von den Regelungen in Anlage VII Teil B unberührt bleibt die Geltung des Wirtschaftlichkeitsgebotes (vgl. §§ 8 und 9 AM-RL). Ebenfalls unberührt bleibt die Möglichkeit der Vertragsärztin oder des Vertragsarztes, jederzeit einen Präparatewechsel auch aufgrund therapeutischer Erwägungen vorzunehmen.

In Teil B der Anlage VII sollen zunächst die in der Tabelle auf S. 4 aufgeführten Wirkstoffe in der jeweils genannten Darreichungsform aufgenommen werden. Der G-BA ist bei der Prüfung und Beschlussfassung über die erste Tranche zur Umsetzung des Regelungsauftrags vorliegenden begründeten Hinweisen für aufzunehmende Wirkstoffe nachgegangen und hat sie, sofern eine abschließende Prüfung innerhalb der gesetzlichen Frist möglich war, nach Maßgabe seiner Entscheidungsgrundlagen in den vorliegenden Richtlinienentwurf umgesetzt. Eine vollständige Überprüfung aller am Markt verfügbaren Arzneimittel hat der G-BA nicht vorgenommen; ergänzenden Hinweisen auf weitere Wirkstoffe wird der G-BA in der Folge nachgehen und gegebenenfalls in weiteren

Beschlüssen konkretisieren. Unbeschadet weiterer an den G-BA herangetragener Hinweise wird der G-BA sich zeitnah den Therapiefeldern widmen, hinsichtlich derer im Zuge der ersten Tranche aufgrund weiterer zu klärender Sachverhalte keine abschließende Prüfung der Kriterien für die Aufnahme in die Wirkstoffliste möglich war. Hierzu zählen Antikonvulsiva, Opioidanalgetika mit verzögerter Wirkstofffreisetzung sowie Inhalativa zur Behandlung von Asthma bronchiale/COPD und Dermatika zur Behandlung der Psoriasis.

Darüber hinaus wird der G-BA den Hinweis aus dem durchgeführten Stellungnahmeverfahren aufgreifen und eine mögliche Aufnahme des Wirkstoffes Phenprocoumon in Teil B der Anlage VII prüfen.

Der im Stellungnahmeverfahren vorgeschlagenen Aufnahme der Wirkstoffe Mycophenolsäure, Methotrexat und Ropinirol sowie Mesalazin und Budesonid zur gastrointestinalen Anwendung wird nicht gefolgt. Bei diesen Wirkstoffen liegen auf Basis der Angaben in den Fachinformationen keine Anhaltspunkte dafür vor, dass geringfügige Änderungen der Dosis oder Konzentration des Wirkstoffes zu klinisch relevanten Veränderungen in der angestrebten Wirkung oder zu schwerwiegenden unerwünschten Wirkungen führen. Angaben zu einem Drug Monitoring oder vergleichbaren Anforderungen zur Therapiekontrolle über die Phase der Therapieeinstellung hinaus, aus denen sich Hinweise ableiten lassen, dass eine Ersetzung durch ein anderes wirkstoffgleiches Arzneimittel nicht ohne ärztliche Kontrolle möglich ist, liegen nicht vor. Auch sind keine Anhaltspunkte dafür vorhanden, dass infolge einer Ersetzung durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel relevante klinische Beeinträchtigungen auftreten. Arzneimittel zur intravasalen Anwendung sind darüber hinaus im Regelfall nicht Gegenstand einer Regelung nach § 129 Abs. 1a Satz 2 SGB V.

Eine im Stellungnahmeverfahren geforderte indikationsbezogene Liste ist bereits deshalb nicht umsetzbar, da die jeweilige Indikation für eine Arzneimittelverordnung der Apothekerin / dem Apotheker anhand der Verordnung nicht bekannt ist. Davon unbenommen kann der therapeutische Anwendungsbereich eines Wirkstoffes bei der Prüfung der Kriterien eine Rolle spielen.

Auch eine Zugehörigkeit zu einer bestimmten Wirkstoff- oder Indikationsgruppe rechtfertigt nicht per se eine Aufnahme in Teil B der Anlage VII. Die Prüfung durch den G-BA erfolgt jeweils wirkstoffbezogen.

Arzneimittel, die einen in Teil B der Anlage VII gelisteten Wirkstoff in einer der aufgeführten Darreichungsformen enthalten, dürfen nicht gemäß § 129 Absatz 1 Satz 1 Nr. 1b SGB V i.V.m. dem Rahmenvertrag nach § 129 Absatz 2 SGB V durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel ersetzt werden. Das bedeutet, dass Arzneimittel mit gleichen Darreichungsformen nach diesen Regelungen nicht gegeneinander ersetzbar sind. Eine Ersetzbarkeit unterschiedlicher Darreichungsformen ist bereits nach den gesetzlichen Kriterien in § 129 Abs. 1 Satz 2 SGB V ausgeschlossen.

In Teil B werden nur Wirkstoffe solcher Arzneimittel aufgeführt, die nach den gesetzlichen Kriterien gemäß § 129 Absatz 1 Satz 2 SGB V ersetzbar sind. Wirkstoffe, die die Kriterien für eine Aufnahme in Teil B Anlage VII erfüllen, werden nicht in die Übersicht aufgenommen, wenn nach § 129 Absatz 1 Satz 2 SGB V ersetzbare Arzneimittel zum Zeitpunkt der Beschlussfassung nicht verfügbar sind.

Folgende Arzneimittel werden mit dem vorliegenden Beschluss von der Ersetzung durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel ausgeschlossen:

<b>Wirkstoff</b>	<b>Darreichungsformen</b>
Betaacetyldigoxin	Tabletten
Ciclosporin	Lösung zum Einnehmen
Ciclosporin	Weichkapseln
Digitoxin	Tabletten
Digoxin	Tabletten
Levothyroxin-Natrium	Tabletten
Levothyroxin-Natrium + Kaliumiodid (fixe Kombination)	Tabletten
Phenytoin	Tabletten
Tacrolimus	Hartkapseln

## **b. Entscheidungsgrundlagen**

Der G-BA bestimmt Arzneimittel, deren Ersetzung durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel ausgeschlossen ist, gemäß den nachfolgend dargestellten Entscheidungsgrundlagen:

### **„1. Titel Allgemeine Bestimmungen für Regelungen zur Austauschbarkeit nach Maßgabe § 129 Absatz 1a i.V.m. § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V**

#### § 48 Bezeichnung der Darreichungsformen

<sup>1</sup>Der Gemeinsame Bundesausschuss legt zur Bezeichnung der Darreichungsformen die Standard Terms der Europäischen Arzneibuch-Kommission (nach European Directorate for the Quality of Medicines & Health Care) in der zum jeweiligen Beschlusszeitpunkt aktuellen Fassung zugrunde. <sup>2</sup>Abweichende Bezeichnungen der Darreichungsformen werden von den Hinweisen zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen und von den Bestimmungen zu von der Ersetzung ausgeschlossenen Arzneimitteln nach § 129 Absatz 1a SGB V erfasst, soweit sie den definitorischen Voraussetzungen der zugrunde gelegten Standard Terms entsprechen.

§ 49 Aufgreifkriterien für die Bildung von Gruppen austauschbarer Darreichungsformen (§ 129 Absatz 1a Satz 1 SGB V) und für die von der Ersetzung durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel ausgeschlossenen Arzneimittel (§ 129 Absatz 1a Satz 2 SGB V)

- (1) <sup>1</sup>Die Bildung der Gruppen austauschbarer Darreichungsformen und die Bestimmung der von der Ersetzung ausgeschlossenen Arzneimittel erfolgt auf der Ebene derselben Wirkstoffe. <sup>2</sup>Es wird grundsätzlich nicht hinsichtlich unterschiedlicher Salze, Ester, Ether, Isomere, Mischungen von Isomeren, Komplexe oder Derivate eines Wirkstoffes differenziert.
- (2) <sup>1</sup>Der Gemeinsame Bundesausschuss orientiert sich bei den Hinweisen zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen und der Bestimmung der von der Ersetzung ausgeschlossenen Arzneimittel an den am Markt verfügbaren zugelassenen Arzneimitteln mit dem jeweiligen Wirkstoff. <sup>2</sup>Ungeachtet dessen kann der Gemeinsame Bundesausschuss auch weitere Standard Terms aufnehmen, soweit diese unter Berücksichtigung ihrer jeweiligen Definitionen den Kriterien nach Maßgabe des 2. oder 3. Titels entsprechen.

## **2. Titel Voraussetzung für eine Bildung von Gruppen austauschbarer Darreichungsformen nach § 129 Abs. 1a SGB V**

*In § 51 Abs. 1 wird vor dem Wort „Fachinformation“ das Wort „amtliche“ gestrichen, ansonsten bleibt der 2. Titel unverändert.*

## **3. Titel Voraussetzung für die Bestimmung von Arzneimitteln, deren Ersetzung durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel nach § 129 Abs. 1a Satz 2 SGB V ausgeschlossen ist**

§ 52 Kriterien zur Bewertung von Arzneimitteln hinsichtlich des Ausschlusses einer Ersetzung durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel

- (1) Der G-BA bestimmt Arzneimittel, deren Ersetzung durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel ausgeschlossen ist.
- (2) Die Bewertung der Wirkstoffe hinsichtlich des Ausschlusses einer Ersetzung durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel bestimmt sich regelhaft in der Gesamtschau folgender Beurteilungskriterien:
1. Geringfügige Änderungen der Dosis oder Konzentration des Wirkstoffes (z.B. im Plasma) führen zu klinisch relevanten Veränderungen in der angestrebten Wirkung oder zu schwerwiegenden unerwünschten Wirkungen (enge therapeutische Breite).
  2. Infolge der Ersetzung durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel können nicht nur patientenindividuell begründete relevante klinische Beeinträchtigungen auftreten.
  3. Gemäß Fachinformation sind über die Phase der Therapieeinstellung hinaus für ein Arzneimittel ein Drug Monitoring oder eine vergleichbare Anforderung zur Therapiekontrolle vorgesehen. Daraus sollten sich Hinweise ableiten lassen, dass eine Ersetzung durch ein anderes wirkstoffgleiches Arzneimittel nicht ohne ärztliche Kontrolle möglich ist.
- (3) Arzneimittel zur intravasalen Anwendung sind im Regelfall nicht Gegenstand einer Regelung nach § 129 Abs. 1a Satz 2 SGB V.

(4) Grundsätzlich werden nur solche Arzneimittel von der Ersetzung ausgeschlossen, die nach den gesetzlichen Kriterien gemäß § 129 Absatz 1 Satz 2 SGB V ersetzbar sind.

§ 53 Unterlagen zur Bewertung von Arzneimitteln, deren Ersetzung durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel ausgeschlossen ist

(1) Zur Bewertung von Arzneimitteln, deren Ersetzung ausgeschlossen ist, werden vorrangig die Fachinformationen sowie Muster- beziehungsweise Referenztexte herangezogen.

(2) <sup>1</sup>Darüber hinaus können für die Beurteilung geeignete klinische Studien berücksichtigt werden. <sup>2</sup>Die Bewertung erfolgt nach den methodischen Grundsätzen der evidenzbasierten Medizin. <sup>3</sup>Der Unterausschuss prüft die Studien hinsichtlich ihrer Planungs-, Durchführungs- und Auswertungsqualität und bewertet ihre Aussagekraft hinsichtlich der Frage der Ersetzbarkeit eines Arzneimittels unter Berücksichtigung der aktuellen Fachinformation.“

Die Entscheidungsgrundlagen werden in der Folge als Verfahrensregelungen in das 4. Kapitel, 8. Abschnitt der Verfahrensordnung des G-BA übertragen.

Zu den Entscheidungsgrundlagen im Einzelnen:

#### Zum 1. Titel

Der 1. Titel enthält allgemeine Bestimmungen für Regelungen zur Austauschbarkeit von wirkstoffgleichen Arzneimitteln nach Maßgabe des § 129 Absatz 1a i.V.m. § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V. Unter diese Bestimmungen fallen die Bezeichnung der Darreichungsformen gemäß Standard Terms und die Beschreibung der Aufgreifkriterien wie die wirkstoffbezogene Betrachtungsweise und die Orientierung an den am Markt verfügbaren Arzneimitteln.

Die bestehenden Regelungen im 1. Titel werden in den wesentlichen Inhalten beibehalten und gelten damit auch für die Bestimmung der von der Ersetzung ausgeschlossenen Arzneimittel nach § 129 Abs. 1a Satz 2 SGB V.

#### Zum 2. Titel

Der 2. Titel wird inhaltlich nicht geändert. In § 51 Abs. 1 wird lediglich eine formale Anpassung vollzogen und vor dem Wort „Fachinformation“ das Wort „amtlich“ gestrichen, da dieser Zusatz nicht erforderlich ist.

#### Zum 3. Titel

Der 3. Titel enthält Regelungen zur Bestimmung von Arzneimitteln, die von der Ersetzung durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel ausgeschlossen sind.

Die Beurteilungskriterien nach § 52 werden in einer Gesamtschau zugrunde gelegt. Insofern werden die Kriterien hinsichtlich deren Vorliegen geprüft und unter Berücksichtigung ihrer jeweiligen Aussagekraft im Hinblick auf die Fragestellung bewertet. Auf dieser Basis wird eine Schlussfolgerung zur Ersetzbarkeit wirkstoffgleicher Arzneimittel gezogen, ohne dass zwingend alle Kriterien kumulativ erfüllt sein müssten. Die Kriterien umfassen regelhaft das Vorliegen einer engen therapeutischen Breite der Wirkstoffe, ein infolge der Ersetzung mögliches Auftreten nicht nur patientenindividuell begründeter relevanter klinischer Beeinträchtigungen sowie ein in der Fachinformation über die Phase der Therapieeinstellung

hinaus vorgesehenes Drug Monitoring oder eine vergleichbare Anforderung zur Therapiekontrolle, woraus sich Hinweise ableiten lassen sollten, dass eine Ersetzung durch ein anderes wirkstoffgleiches Arzneimittel nicht ohne ärztliche Kontrolle möglich ist. Unter Anforderungen zur Therapiekontrolle fällt z.B. die Durchführung von Laborwertkontrollen.

Das Vorliegen einer bezugnehmenden Zulassung schließt die Bestimmung von Arzneimitteln, die von der Ersetzung ausgeschlossen sind, nicht grundsätzlich aus.

Arzneimittel zur intravasalen Anwendung sind im Regelfall nicht Gegenstand einer Regelung nach § 129 Abs. 1a Satz 2 SGB V. Da bei intravasaler Applikation von Arzneimitteln die wirksamen Bestandteile gemäß der Definition der absoluten Bioverfügbarkeit zu 100% bioverfügbar sind und in der Regel keinen Schwankungen in der systemischen Wirkstoffkonzentration aufgrund unterschiedlicher Freisetzungsraten unterliegen, kann im Allgemeinen davon ausgegangen werden, dass ein Regelungsbedarf nach § 129 Abs. 1a Satz 2 SGB V nicht besteht. Durch die Klarstellung, dass diese Prämisse *im Regelfall* zutrifft, wird zugleich die Möglichkeit des G-BA eröffnet, sich auch mit besonderen intravasalen Applikationsformen von Wirkstoffen hinsichtlich des Ausschlusses von der Ersetzung wirkstoffgleicher Arzneimittel zu befassen und diese gegebenenfalls zum Gegenstand einer Regelung nach § 129 Abs. 1a Satz 2 SGB V zu machen.

Grundsätzlich werden nur solche Arzneimittel von der Ersetzung ausgeschlossen, die nach den gesetzlichen Kriterien gemäß § 129 Absatz 1 Satz 2 SGB V ersetzbar sind. Das bedeutet, dass sich die Regelungen in Teil B der Anlage VII auf solche marktverfügbaren Arzneimittel beschränken, die in Wirkstärke und Packungsgröße identisch sind, für ein gleiches Anwendungsgebiet zugelassen sind und die gleiche Darreichungsform besitzen. Anderenfalls besteht kein aktueller Regelungsbedarf; im Rahmen seiner allgemeinen Pflicht zur Anpassung seiner Richtlinien wird der G-BA auf entsprechende Hinweise gegebenenfalls Ergänzungen vornehmen.

§ 53 trifft Regelungen zu Unterlagen zur Bewertung von Arzneimitteln, deren Ersetzung durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel ausgeschlossen ist. Vorrangig werden die Fachinformationen sowie Muster- beziehungsweise Referenztexte herangezogen. Das bedeutet, dass auch weitere Bekanntmachungen der Zulassungsbehörde berücksichtigt werden können, soweit sich aus ihnen Hinweise ableiten lassen, dass eine Ersetzung durch ein anderes wirkstoffgleiches Arzneimittel nicht ohne ärztliche Kontrolle möglich ist.

### **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**

Zur Vorbereitung eines Richtlinienentwurfes und der Entscheidungsgrundlagen hat eine vom Unterausschuss Arzneimittel beauftragte Arbeitsgruppe beraten, die sich aus den von den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer benannten Mitgliedern, der vom GKV-Spitzenverband benannten Mitglieder sowie Vertreter(innen) der Patientenorganisationen zusammensetzt.

Die Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens nach § 92 Abs. 3a SGB V erfolgte im Unterausschuss Arzneimittel am 13. Mai 2014. Der Unterausschuss hat nach § 10 Abs. 1, Kapitel 1 der

Verfahrensordnung des G-BA die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

In der Sitzung des Unterausschusses am 8. Juli 2014 wurde über die eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen zur Änderung des Abschnitts M und der Anlage VII der AM-RL (1. Tranche) informiert. Die weitere Beratung zur Auswertung der Stellungnahmen wurde in der Arbeitsgruppe vorgenommen. Die mündliche Anhörung wurde in der Sitzung des Unterausschusses am 12. August 2014 durchgeführt. Nach Beratung der schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen in der Arbeitsgruppe erfolgte die abschließende Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Abschnitt M und Anlage VII in der Sitzung des Unterausschusses am 9. September 2014.

Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Nutzenbewertung - Substitutionsausschlussliste	17. März 2014 14. April 2014 28. April 2014 12. Mai 2014	Beratung über die Entscheidungsgrundlagen zur Bestimmung von Arzneimitteln, die von der Ersetzung ausgeschlossen sind, und Erstellung eines Richtlinienentwurfes zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens
Unterausschuss Arzneimittel	13. Mai 2014	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage, Beschlussfassung über die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens nach § 92 Abs. 3a SGB V
Unterausschuss Arzneimittel	8. Juli 2014	Information über über die schriftlichen Stellungnahmen
AG Nutzenbewertung - Substitutionsausschlussliste	14. Juli 2014 28. Juli 2014	Auswertung des schriftlichen Stellungnahmeverfahren, Vorbereitung der mündlichen Anhörung
Unterausschuss Arzneimittel	12.08.2014	Mündliche Anhörung
AG Nutzenbewertung - Substitutionsausschlussliste	25.08.2014 01.09.2014	Auswertung der schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen, Beratung der Beschlussvorlage
Unterausschuss Arzneimittel	09.09.2014	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage
Plenum	18.09.2014	Beschlussfassung

Berlin, den 18. September 2014

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Hecken