

# Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über  
die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung  
der Arzneimittel-Richtlinie:

Austauschbarkeit von parenteral anzuwendenden  
Arzneimitteln

Vom 12. April 2022

## Inhalt

<b>1.</b>	<b>Rechtsgrundlage.....</b>	<b>2</b>
<b>2.</b>	<b>Eckpunkte der Entscheidung.....</b>	<b>2</b>
<b>2.1</b>	<b>Regelung in der Richtlinie nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V.....</b>	<b>2</b>
<b>2.2</b>	<b>Entscheidungsgrundlagen.....</b>	<b>5</b>
<b>3.</b>	<b>Verfahrensablauf .....</b>	<b>6</b>

## **1. Rechtsgrundlage**

Der in § 92 Absatz 1 Satz 1 SGB V enthaltene Richtlinienauftrag ermächtigt den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA), in untergesetzlichen Rechtsnormen den Umfang und die Modalitäten der Arzneimittelversorgung mit verbindlicher Wirkung sowohl für die Vertragsärzte und die Krankenkassen als auch für die Versicherten in konkretisierender Weise zu regeln. Der Richtlinienauftrag präzisiert das Wirtschaftlichkeitsgebot im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung (§§ 2, 12, 70 Abs. 1, 72 Absatz 2 SGB V). Er zielt darauf, unter Berücksichtigung des Versorgungsstandards des § 2 Absatz 1 Satz 3 i. V. m. § 12 Absatz 1 SGB V Grundlagen für eine medizinisch notwendige und wirtschaftliche ärztliche Behandlungs- und Ordnungsweise verbindlich festzulegen.

Nach § 129 Absatz 1a Satz 1 SGB V bestimmt der 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**

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

Mit vorliegendem Beschluss wird die Austauschbarkeit von parenteral anzuwendenden Arzneimitteln konkretisiert. In diesem Zusammenhang wird der Tabelle in Teil A der Anlage VII zum Abschnitt M der AM-RL „Regelungen zur Austauschbarkeit von Arzneimitteln (aut idem)“ eine weitere Tabelle mit Hinweisen zur Austauschbarkeit von Arzneimitteln zur Injektion/Infusion angefügt.

Nach den gesetzlichen Regelungen in § 129 Absatz 1 SGB V sind Arzneimittel austauschbar, wenn sie neben anderen Kriterien wie identischer Wirkstärke und Packungsgröße die gleiche oder eine austauschbare Darreichungsform aufweisen. Näheres wird nach § 129 Absatz 2 SGB V im Rahmenvertrag zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisation der Apotheker geregelt. Im geltenden Rahmenvertrag in der Fassung vom 20. Dezember 2021 ist unter § 9 Absatz 3 Buchstabe d festgelegt, dass Darreichungsformen mit identischer Bezeichnung in den Verzeichnisdiensten nach § 2 Absatz 3 Rahmenvertrag gleich, Darreichungsformen nach den Hinweisen des G-BA nach § 129 Absatz 1a Satz 1 SGB V austauschbar sind.

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

An den G-BA wurden verschiedentlich Hinweise zu Wirkstoffen herangetragen, bei denen eine Austauschbarkeit parenteral anzuwendender Arzneimittel mit demselben Wirkstoff gemäß der gesetzlich definierten Kriterien nach § 129 Absatz 1 SGB V nicht gegeben sei, obwohl grundsätzlich die gleiche Darreichungsform vorliege. Lediglich die Darreichungsformbezeichnung im Preis- und Produktverzeichnis weiche von den Angaben der Fachinformationen ab.

Gemäß 4. Kapitel § 50 Absatz 2 VerfO sind die Anknüpfungspunkte für die Bewertung der therapeutischen Vergleichbarkeit von austauschbaren Darreichungsformen der gleiche Applikationsort, der gleiche Applikationsweg, die gleiche Anwendungsform und die gleiche Applikationshäufigkeit, wobei ergänzend zwischen Darreichungsformen in Einzeldosis- oder

Mehrfachdosisbehältnissen unterschieden wird. Insofern kann neben anderen Merkmalen als Anknüpfungspunkt auch die gleiche Anwendungsform ein Kriterium zur Feststellung der therapeutischen Vergleichbarkeit sein, jedoch folgt daraus nicht zwingend, dass eine Austauschbarkeit sich in ihrer Anwendungsform unterscheidender Darreichungsformen per se ausgeschlossen ist. Vielmehr sind die angeführten Merkmale Anknüpfungspunkte, die eine therapeutische Vergleichbarkeit vermuten lassen und im Vergleich zu den weiteren Merkmalen wirkstoffgleicher Arzneimittel insgesamt zu bewerten sind.

Bei Vorliegen bezugnehmender Zulassungen nach den Bestimmungen des Arzneimittelgesetzes (AMG) gelten die jeweiligen Darreichungsformen als therapeutisch vergleichbar; liegt keine bezugnehmende Zulassung vor wird wirkstoffbezogen geprüft, ob Unterschiede in den pharmakokinetischen Eigenschaften für die Therapie bedeutsam sind (4. Kapitel § 50 Abs. 3 und 4 VerfO).

Sämtliche am Markt verfügbare Arzneimittel mit dem Wirkstoff Fulvestrant liegen in der Darreichungsform „Injektionslösung“ in dem Behältnis einer Fertigspritze vor. Im Preis- und Produktverzeichnis nach § 2 Absatz 3 Rahmenvertrag sind diese Arzneimittel etwa zur Hälfte mit der Darreichungsformbezeichnung „Injektionslösung in einer Fertigspritze“ oder mit der Darreichungsformbezeichnung „Injektionslösung“ geführt und damit nach dem Kriterium der gleichen Darreichungsform nach § 129 Absatz 1 SGB V nicht gegenseitig austauschbar.

Unter Abschnitt 3 („Darreichungsform“) der Fachinformationen ist beim Großteil der Arzneimittel mit dem Wirkstoff Fulvestrant die Darreichungsformbezeichnung „Injektionslösung in einer Fertigspritze“ geführt, nur bei wenigen Arzneimitteln dagegen die Darreichungsformbezeichnung „Injektionslösung“. Bei der Darreichungsformbezeichnung „Injektionslösung in einer Fertigspritze“ handelt es sich um einen sogenannten Combined Term. Combined Terms zeichnen sich dadurch aus, dass sie sich aus einer Darreichungsform im engeren Sinn (z. B. „Injektionslösung“) und einem Behältnis (z. B. „Fertigspritze“) zusammensetzen, wobei letzteres bei Regelungen zur Austauschbarkeit von Arzneimitteln grundsätzlich außer Betracht bleibt. Nach dem Abschnitt 6.5 („Art und Inhalt des Behältnisses“) der Fachinformationen handelt es sich bei den Behältnissen aller Arzneimittel mit dem Wirkstoff Fulvestrant definitorisch um eine Fertigspritze. Daneben sind auch in den Abschnitten 2 („Qualitative und quantitative Zusammensetzung“) und 3 der Fachinformationen teilweise ergänzende Informationen zu finden. Als Applikationsart wird für alle Arzneimittel mit dem Wirkstoff Fulvestrant in Abschnitt 4.2 („Art der Anwendung“) der Fachinformationen die Anwendung „intramuskulär“ aufgeführt.

Unterschiede in der Wirkstärke, Dosierung oder Anwendungshäufigkeit bestehen zwischen allen verfügbaren Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Fulvestrant ebenso nicht wie hinsichtlich Darreichungsform, Behältnis, Applikationsort und Applikationsart/-weg.

Auch sämtliche am Markt verfügbare Arzneimittel mit dem Wirkstoff Icatibant liegen in der Darreichungsform „Injektionslösung“ in dem Behältnis einer Fertigspritze vor. Im Preis- und Produktverzeichnis nach § 2 Absatz 3 Rahmenvertrag sind diese Arzneimittel sowohl mit der Darreichungsformbezeichnung „Injektionslösung in einer Fertigspritze“ als auch mit der Darreichungsformbezeichnung „Injektionslösung“ oder der Darreichungsformbezeichnung „Fertigspritze“ geführt und damit nach dem Kriterium der gleichen Darreichungsform nach § 129 Absatz 1 SGB V nicht gegenseitig austauschbar.

Unter Abschnitt 3 („Darreichungsform“) der Fachinformationen ist mit Ausnahme des Originalpräparats („Injektionslösung“) bei allen Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Icatibant die Darreichungsformbezeichnung „Injektionslösung in einer Fertigspritze“ geführt. Nach dem

Abschnitt 6.5 („Art und Inhalt des Behältnisses“) der Fachinformationen handelt es sich bei den Behältnissen aller Arzneimittel mit dem Wirkstoff Icatibant definitorisch um eine Fertigspritze. Daneben sind auch in den Abschnitten 2 („Qualitative und quantitative Zusammensetzung“) und 3 der Fachinformationen teilweise ergänzende Informationen zu finden. Als Applikationsart wird für alle Arzneimittel mit dem Wirkstoff Icatibant in Abschnitt 4.2 („Art der Anwendung“) die Anwendung „subkutan“ aufgeführt.

Unterschiede in der Wirkstärke, Dosierung oder Anwendungshäufigkeit bestehen zwischen allen verfügbaren Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Icatibant ebenso nicht wie hinsichtlich Darreichungsform, Behältnis, Applikationsort und Applikationsart/-weg.

Zusammengenommen ist der Unterausschuss Arzneimittel für die Wirkstoffe Fulvestrant und Icatibant auf Basis der ihm vorliegenden Unterlagen wie den entsprechenden Fachinformationen zu der Auffassung gekommen, dass die folgenden, in der neuen Tabelle 2 der Anlage VII Teil A aufgeführten Darreichungsformen unter Berücksichtigung der jeweiligen Applikationsart therapeutisch vergleichbar und damit austauschbar sind:

Wirkstoff	Applikation	austauschbare Darreichungsformen
Fulvestrant	intramuskulär	Injektionslösung in einer Fertigspritze Injektionslösung unter der Voraussetzung, dass das in der Fachinformation angegebene Behältnis eine Fertigspritze ist oder den definitorischen Voraussetzungen einer Fertigspritze entspricht
Icatibant	subkutan	Injektionslösung in einer Fertigspritze Injektionslösung unter der Voraussetzung, dass das in der Fachinformation angegebene Behältnis eine Fertigspritze ist oder den definitorischen Voraussetzungen einer Fertigspritze entspricht

Weitere Bezeichnungen von Darreichungsformen, die definitorisch diesen Standard Terms zuzuordnen sind, sind von der Austauschbarkeit umfasst.

Durch die Hinweise zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen für Arzneimittel mit den Wirkstoffen Fulvestrant und Icatibant werden erstmalig auch Arzneimittel zur Injektion/Infusion in der Anlage VII Teil A geregelt und wirkstoffbezogen konkretisiert. Aus grundsätzlichen Erwägungen der Arzneimitteltherapiesicherheit bei der Anwendung entsprechender Arzneimittel wird die Austauschbarkeit insbesondere durch Bezugnahme auf die Applikationsart konkretisiert. Sofern Arzneimittel, die in den Hinweisen zur Austauschbarkeit in Anlage VII Teil A Tabelle 2 aufgeführt werden, für andere oder zusätzliche Applikationsarten zugelassen sind, sind diese nicht für einen Austausch durch Apotheken vorgesehen.

Im Übrigen bleiben die gesetzlichen Vorgaben – insbesondere die Ersetzung von Arzneimitteln nach den gesetzlichen Kriterien gemäß § 129 Absatz 1 Satz 2 SGB V – und auch 4. Kapitel § 50 Verfo unberührt.

Im Rahmen der Ergänzung der Anlage VII Teil A um Tabelle 2 „Arzneimittel zur Injektion/Infusion“ ist keine vollständige Überprüfung aller Wirkstoffe mit am Markt verfügbaren Arzneimitteln durch den G-BA erfolgt; der G-BA wird zukünftigen Hinweisen zur

Austauschbarkeit von Arzneimitteln mit parenteralen Darreichungsformen nachgehen und diese gegebenenfalls in weiteren Beschlüssen konkretisieren.

In Anlage VII Teil A werden grundsätzlich nur Wirkstoffe solcher Arzneimittel aufgeführt, die nach den gesetzlichen Kriterien gemäß § 129 Absatz 1 Satz 2 SGB V nicht austauschbar sind. Wirkstoffe werden nicht in die Übersicht aufgenommen, soweit und solange zum Zeitpunkt der Beschlussfassung nur nach § 129 Absatz 1 Satz 2 SGB V austauschbare Arzneimittel verfügbar sind.

## 2.2 Entscheidungsgrundlagen

Der G-BA beabsichtigt zeitnah eine Anpassung in seiner Verfahrensordnung dahingehend zu beschließen, dass auch für Bezeichnungen von Behältnissen die Standard Terms der Europäischen Arzneibuch-Kommission (nach European Directorate for the Quality of Medicines & Health Care, EDQM) zugrunde gelegt werden.

### **„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**

*In § 48 wird in Satz 1 nach den Wörtern „European Directorate for the Quality of Medicines & Health Care“ das Wort „, EDQM“ eingefügt und folgender Satz 3 angefügt: „Entsprechendes gilt für die Bezeichnung von Behältnissen nach EDQM.“*

Die Änderung der Entscheidungsgrundlagen wird in der Folge des vorliegenden Beschlussverfahrens in das 4. Kapitel, 8. Abschnitt der VerFO übertragen und begründet sich wie folgt:

Die bestehenden Regelungen im 1. Titel werden in den wesentlichen Inhalten beibehalten und gelten damit auch für die Bestimmung der Hinweise zur Austauschbarkeit von Arzneimitteln zur Injektion/Infusion. Ergänzend aufgenommen wird der Geltungsrahmen der Standard Terms auch für die Bezeichnungen der Behältnisse; diese sind im Rahmen der Combined Terms Bestandteil der Darreichungsformbezeichnung.

Merkmale zu den Behältnissen sind üblicherweise im Abschnitt 6.5 („Art und Inhalt des Behältnisses“) der Fachinformation abgebildet, können allerdings stattdessen oder auch ergänzend aus den weiteren Angaben der Fachinformation (insbesondere Abschnitte 2 „Qualitative und quantitative Zusammensetzung“ und 3 „Darreichungsform“) zu entnehmen sein. Nicht von dieser Regelung erfasst sind Merkmale wie die Farbgebung von Applikationssystemen oder Materialien der Behältnisse. Diese stehen dem Austausch grundsätzlich nicht entgegen, solange jedenfalls die definitorischen Voraussetzungen der Standard Terms für Behältnisse anhand des Combined Terms erfüllt sind. Insofern ist beispielsweise die generelle Austauschbarkeit von Arzneimitteln mit dem Combined Term „Injektionslösung in einer Fertigspritze“ mit Arzneimitteln mit dem Combined Term „Injektionslösung im Fertigpen“ nicht gegeben. Etwas anderes gilt auch dann nicht, wenn es sich zwar um eine entsprechend gleiche Darreichungsform (z.B. Injektionslösung) handelt, das in der Fachinformation angegebene Behältnis (Fertigpen) aber nicht gleich mit dem nach Combined Term (Injektionslösung in einer Fertigspritze) benannten Behältnis ist. In diesen Fällen unterscheiden sich auch die Behältnisse nach den definitorischen Voraussetzungen beispielsweise im Hinblick auf die Stiftovorrichtung sowie die Art und Weise der Verabreichung mit der Folge, dass unterschiedliche Applikationssysteme nicht untereinander austauschbar sind.

### 3.      **Verfahrensablauf**

Zur Vorbereitung eines Richtlinienentwurfes und der Entscheidungsgrundlagen hat eine 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 Beschlusssentwurf zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens wurde in der Sitzung des Unterausschusses Arzneimittel am 12. April 2022 konsentiert. Der Unterausschuss hat in der Sitzung am 12. April 2022 nach 1. Kapitel § 10 Abs. 1 VerFO die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

#### **Zeitlicher Beratungsverlauf:**

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Nutzenbewertung	17. Januar 2022 14. Februar 2022 14. März 2022	Beratung über die Änderung der AM-RL
UA Arzneimittel	12. April 2022	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 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 Unternehmern, den Berufsvertretungen der Apotheker und den maßgeblichen Dachverbänden der Ärztesgesellschaften 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
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

Darüber hinaus wird die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens im Bundesanzeiger bekanntgemacht.

Berlin, den 12. April 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken