

Tragende Gründe

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

Vom 21. März 2024

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
3.	Bürokratiekostenermittlung	8
4.	Verfahrensablauf	8

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.

Nach § 129 Absatz 1a Satz 2 SGB V bestimmt der G-BA in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V Arzneimittel, deren Ersetzung durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel abweichend von § 129 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 Buchstabe b ausgeschlossen ist; dabei sollen insbesondere Arzneimittel mit geringer therapeutischer Breite berücksichtigt werden. Das Nähere, insbesondere die Kriterien zur Bewertung der Arzneimittel, hat der G-BA in seiner Verfahrensordnung (VerfO) im 4. Kapitel §§ 52 und 53 geregelt.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Mit dem vorliegenden Beschluss soll die Anlage VII Teil B um weitere Arzneimittel, deren Ersetzung durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel ausgeschlossen ist, ergänzt werden.

Ausgehend von einem Hinweis aus der Versorgung sowie auf Basis der ihm vorliegenden Unterlagen wie den entsprechenden Fachinformationen ist der G-BA für Arzneimittel mit dem Wirkstoff Methylphenidat zu dem Ergebnis gekommen, dass der Ausschluss einer Ersetzung durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel in den genannten Darreichungsformen gerechtfertigt ist.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat mit Beschluss vom 6. Juni 2023 das Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Anlage VII Teil B zur AM-RL eingeleitet. Nach Durchführung des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens wurde gemäß § 91 Absatz 9 SGB V eine mündliche Anhörung durchgeführt.

Aus den eingegangenen Stellungnahmen haben sich keine Änderungen ergeben.

Die Anlage VII wird in Teil B entsprechend der alphabetischen Reihenfolge um folgenden Hinweis ergänzt:

Wirkstoff	Darreichungsformen
Methylphenidat	Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung mit unterschiedlichen sofort und verzögert freisetzenden Wirkstoffanteilen (z. B. 50 %/50 % und 30 %/70 %) dürfen nicht gegeneinander ersetzt werden.

Danach sind Präparate dieser Darreichungsform, wenn sie unterschiedliche sofort und verzögert freisetzende Wirkstoffanteile (z. B. mit der Verteilung 50 %/50 % und 30 %/70 %) kombiniert enthalten, nicht gegeneinander ersetzbar. Dies gilt, auch wenn die davon betroffenen Präparate ansonsten bei der Wirkstärke und der Packungsgröße keine Unterschiede aufweisen.

Im Einzelnen hierzu:

Unabhängig davon, ob die Kriterien für den Ausschluss der Substitution nach den Entscheidungsgrundlagen des G-BA als erfüllt angesehen werden können, kann eine Regelung

zur Möglichkeit des Austauschs von Arzneimitteln der Klarstellung dienen. Dass wirkstoffgleiche Präparate derselben Darreichungsform mit unterschiedlichen verändert freisetzenden Wirkstoffanteilen nicht gegeneinander auszutauschen sind, stellt in diesem Zusammenhang klar, was sich nach sachgerechter Auslegung der Anforderungen an den Austausch von Arzneimitteln insbesondere unter Berücksichtigung der arzneimittel- und sozialrechtlichen Vorschriften ergibt.

Nach den gesetzlichen Regelungen in § 129 Absatz 1 Satz 2 SGB V sind wirkstoffgleiche Arzneimittel austauschbar, wenn sie neben identischer Packungsgröße und gleicher oder austauschbarer Darreichungsform die *identische Wirkstärke* aufweisen.

Die Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV) sieht gemäß § 2 Abs. 1 Nr. 4 als zwingende Angabe auf der Verordnung die Bezeichnung des Fertigarzneimittels oder des Wirkstoffes *einschließlich der Stärke* vor, sowie gemäß § 2 Abs. 1 Nr. 5 zusätzlich die Darreichungsform, sofern dazu die Bezeichnung nach Nummer 4 oder Nummer 4a nicht eindeutig ist.

Durch die zwingende Angabe der Wirkstärke auf der Verschreibung wird das von Apotheken abzugebende Arzneimittel zwar hinsichtlich der (Gesamt-)Wirkstoffmenge (je abgeteilter Form) konkretisiert, die Verteilung derselben auf unterschiedliche verändert freisetzende Anteile des Arzneimittels ist von der Angabe der bloßen Wirkstärke allerdings nicht umfasst, gleichwohl diese ein für die Austauschbarkeit relevantes Unterscheidungskriterium im Übrigen wirkstoffgleicher und auch in ihrer Darreichungsform und Wirkstärke übereinstimmender Arzneimittel darstellen kann. In Verbindung mit der Angabe einer bestimmten Bezeichnung des Fertigarzneimittels auf der Verschreibung wird eine Konkretisierung der Wirkstärke des abzugebenden Arzneimittels in einer Weise vorgesehen, dass das von Apotheken abgegebene Arzneimittel auch der Wirkstoffverteilung des verordneten Fertigarzneimittels zu entsprechen hat. Für Arzneimittel mit dem Wirkstoff Methylphenidat sind die fertigarzneimittelbezogenen Unterschiede auch bei der Umsetzung des Austauschgebots wirkstoffgleicher Arzneimittel nach § 129 Abs. 1 SGB V relevant und zu berücksichtigen.

Auf dem Markt stehen Methylphenidat-haltige Arzneimittel mit der Darreichungsform „Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung“ sowohl mit einer 50%/50%-Verteilung der Wirkstoffanteile (beispielhaft liegen bei der Wirkstärke 10 mg im Fertigarzneimittel 5 mg sofort freisetzend und 5 mg verzögert freisetzend vor) als auch mit einer 30%/70%-Verteilung der Wirkstoffanteile (beispielhaft liegen bei der Wirkstärke 10 mg im Fertigarzneimittel 3 mg sofort freisetzend und 7 mg verzögert freisetzend vor) zur Verfügung (siehe Abschnitte 4.2 „Dosierung und Art der Anwendung“ und 5.2 „Pharmakokinetische Eigenschaften“ sämtlicher Fachinformationen¹). In den Fachinformationen sämtlicher Methylphenidat-haltiger Arzneimittel findet sich zudem der Hinweis, dass der behandelnde Spezialist auf individueller Basis und je nach gewünschter Wirkungsdauer entscheiden müsse, welche methylphenidathaltige Darreichungsform ausgewählt werde (siehe Abschnitt 4.4 „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“).

Die gegenständliche Regelung erfolgt vor dem Hintergrund, dass bei der ärztlichen Verordnung Methylphenidat-haltiger Arzneimittel ausgehend vom zugrundeliegenden therapeutischen Konzept mit einer konkreten Bezeichnung des Fertigarzneimittels ein Arzneimittel vorgegeben wird, das nicht nur einer bestimmten Wirkstärke, sondern zudem einer festgelegten Verteilung der (Gesamt-)Wirkstoffmenge auf unterschiedliche verändert freisetzende Anteile zu entsprechen hat.

¹ Beispielhaft Fachinformation Equasym retard, Stand Mai 2022 (30%/70%) und Fachinformation Ritalin LA, Stand September 2022 (50%/50%)

Alle marktverfügbaren Methylphenidat-haltigen Arzneimittel haben ihre therapeutische Berechtigung. Nicht immer ist jedoch eine Wirkung bis in den Abend erwünscht, da es bei zu langer Wirkdauer zu Schlafstörungen kommen kann. Die Präparate sind daher nicht automatisch umso besser, je länger sie wirken. Die Verfügbarkeit unterschiedlicher schnell und lang wirksamer Methylphenidat-haltiger Arzneimittel ermöglicht insofern eine individuell dosierte, dem Tagesverlauf und den Bedürfnissen der Betroffenen angepasste Behandlung, auch unter Beachtung möglicher Nebenwirkungen. Dies im Rahmen des therapeutischen Gesamtkonzeptes zu beurteilen, ist Aufgabe des verordnenden Arztes oder der verordnenden Ärztin.

Durch die vorgesehene Regelung in Anlage VII Teil B soll sichergestellt werden, dass das durch die Apotheke abgegebene Arzneimittel dem verordneten neben der Wirkstärke auch in der vorgegebenen Verteilung der (Gesamt-)Wirkstoffmenge auf unterschiedliche verändert freisetzende Anteile entspricht und somit das therapeutische Konzept unberührt bleibt. Ein Austausch wirkstoffgleicher Arzneimittel derselben Darreichungsform mit unterschiedlichen verändert freisetzenden Wirkstoffanteilen wird im vorliegenden Fall durch den G-BA als nicht sachgerecht eingestuft.

Allein die Tatsache, dass dieser Sachverhalt bereits durch eine Regelung des Rahmenvertrags nach § 129 Abs. 2 SGB V adressiert wird, steht einer Regelung durch den G-BA nicht entgegen. Die Vorgaben des G-BA bzw. seine Richtlinien stellen vielmehr den untergesetzlichen Rahmen für die Arzneimittelversorgung dar und sind durch die Rahmenvertragspartner grundsätzlich zu berücksichtigen. Insofern dient die vorliegende Regelung insbesondere unter Berücksichtigung der arzneimittel- und sozialrechtlichen Vorschriften der Klarstellung zur Möglichkeit des Austauschs Methylphenidat-haltiger Arzneimittel mit entsprechenden Darreichungsformen.

Zwar unterscheidet sich die Freisetzungskinetik der marktverfügbaren Methylphenidat-haltigen Präparate mit der Darreichungsform „Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung“ mit gleicher Verteilung der schnell und verzögert freisetzenden Wirkstoffanteile geringfügig. Nach den Fachinformationen liegen keine Anhaltspunkte dafür vor, dass geringfügige Änderungen der Dosis oder Konzentration des Wirkstoffes (z. B. im Plasma) zu klinisch relevanten Veränderungen in der angestrebten Wirkung oder zu schwerwiegenden unerwünschten Wirkungen führen. Auch bestehen in den Fachinformationen keine Hinweise, dass infolge der Ersetzung durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel nicht nur patientenindividuell begründete relevante klinische Beeinträchtigungen auftreten können. Ein Drug Monitoring oder eine vergleichbare Anforderung zur Therapiekontrolle, aus der sich Hinweise ableiten lassen, dass eine Ersetzung durch ein anderes wirkstoffgleiches Arzneimittel nicht ohne ärztliche Kontrolle möglich ist, ist gemäß Fachinformationen ebenfalls nicht vorgesehen.

Vielmehr finden sich in den Fachinformationen von Ritalin LA und Generika wie Methylphenidat Zentiva explizit Dosierungsempfehlungen bei einer Umstellung von Formulierungen mit schneller oder veränderter Wirkstofffreisetzung auf das entsprechende Präparat. Des Weiteren wird in den Fachinformationen der Methylphenidat-haltigen Arzneimittel mit der Darreichungsform „Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung“ deckungsgleich ausgeführt, dass *„durch die spezifische Galenik [...] die zweimal tägliche Anwendung einer schnell freisetzenden Methylphenidat-Formulierung simuliert [wird]“* (Fachinformationen Ritalin LA und Generika²) bzw. *„der resorbierte Anteil von Methylphenidathydrochlorid bei einmal täglicher Anwendung [...] vergleichbar zu dem*

2 Fachinformation Methylphenidat Zentiva, Stand: Januar 2023.

konventioneller schnell freisetzender Formulierungen, die zweimal täglich gegeben werden, [ist]“ (Fachinformation Medikinet retard³).

Zudem wurde bei der Zulassung für alle Generika sowie für Medikinet retard die Bioäquivalenz belegt und durch die zuständige Zulassungsbehörde ein im Verhältnis zum Referenzarzneimittel vergleichbares Qualitäts-, Sicherheits- und Wirksamkeitsprofil festgestellt.

Studien, aus denen klinisch relevante Unterschiede in Bezug auf abweichende pharmakokinetische Profile zwischen den Methylphenidat-haltigen Arzneimitteln mit verzögerter Wirkstofffreisetzung hervorgehen, wurden von den Stellungnehmenden nicht vorgelegt.

Bei Medikinet retard³ handelt es sich wie auch bei Ritalin LA und den darauf bezugnehmend zugelassenen Arzneimitteln² um langwirksame Methylphenidat-haltige Arzneimittel in der Darreichungsform „Hartkapseln mit verzögerter Wirkstofffreisetzung“ mit 50%/50%-Verteilung der schnell und verzögert freisetzenden Wirkstoffanteile. Zwar weicht die Angabe zur Applikationshäufigkeit in der Fachinformation des Arzneimittels Medikinet retard bei Erwachsenen im Vergleich zu Ritalin LA und darauf bezugnehmend zugelassenen Arzneimitteln in der Darreichungsform „Hartkapseln mit verzögerter Wirkstofffreisetzung“ mit gleicher (50%/50%-)Verteilung der schnell und verzögert freisetzenden Wirkstoffanteile ab. Die Voraussetzungen für eine Substitution nach § 129 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 SGB V – identischer Wirkstoff, identische Wirkstärke, Packungsgröße und Darreichungsform – bestehen bereits dem Grunde nach.

Im Falle des Wirkstoffs Methylphenidat ist gemäß § 9 Abs. 1 Nr. 5 BtMVV auf dem Betäubungsmittelrezept die Gebrauchsanweisung mit Einzel- und Tagesgabe oder ein Hinweis auf die dem Patienten oder der Patientin übergebene schriftliche Gebrauchsanweisung anzugeben. Im Zusammenhang mit der Abgabe von Arzneimitteln erhalten Patientinnen und Patienten gemäß § 20 Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) eine Beratung durch die Apotheken, die – insbesondere im Falle einer Ersetzung wirkstoffgleicher Arzneimittel nach Maßgabe des § 129 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 Buchstabe b SGB V – die notwendigen Informationen über die sachgerechte Anwendung des Arzneimittels umfassen muss. In diesem Rahmen sind die Vorgaben der Verordnung zur Gebrauchsanweisung selbstverständlich zu berücksichtigen und dem Patienten oder der Patientin zu kommunizieren.

Der in der Fachinformation von Medikinet retard³ zu findende Hinweis, dass *„Vorsicht [...] geboten [sei], wenn lang wirksame Formulierungen von Methylphenidat ausgetauscht verwendet werden, da sich diese Formulierungen in der Häufigkeit der Einnahme, der Verabreichung mit der Nahrung und der erreichten Plasmakonzentration unterscheiden“*, gebietet allein nicht eine ergänzende Berücksichtigung der Applikationshäufigkeit in der vorgesehenen Regelung in Anlage VII Teil B. Es lässt sich daraus kein generelles Risiko ableiten, zumal weder Hinweise in den Fachinformationen bestehen, dass infolge der Ersetzung durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel nicht nur patientenindividuell begründete relevante klinische Beeinträchtigungen auftreten können, noch ist davon bei gleicher Wirkstärke und Verteilung der schnell und verzögert freisetzenden Wirkstoffanteile sowie vergleichbarer Bioverfügbarkeit auszugehen.

3 Fachinformation Medikinet retard, Stand: August 2022.

Im Rahmen seiner FAQ zur Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung und zum Betäubungsmittelgesetz⁴ macht das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) im Zusammenhang mit der Aut-idem-Regelung konkrete Ausführungen (siehe Nummer 31). Hinsichtlich oral zu verabreichender Opiode wird darauf hingewiesen, dass Darreichungsformen mit unterschiedlicher Wirkdauer (z. B. retardierte Präparate mit 12 oder 24 Stunden Wirkdauer) nicht austauschbar seien. Abgesehen davon, dass es sich bei dem Wirkstoff Methylphenidat nicht um ein Opiat/Opioid handelt, ist die Wirkdauer von Medikinet retard in Bezug auf eine Doseinheit mit den weiteren langwirksamen Methylphenidat-haltigen Arzneimitteln in der Darreichungsform „Hartkapseln mit verzögerter Wirkstofffreisetzung“ mit gleicher Verteilung der schnell und verzögert freisetzenden Wirkstoffanteile gemäß den Angaben der Fachinformationen gerade vergleichbar.

Insofern hält es der G-BA allein aufgrund der abweichenden Angabe zur Applikationshäufigkeit bei Erwachsenen für das Arzneimittel Medikinet retard für nicht gerechtfertigt, die vorgesehene Ausnahme vom Substitutionsgebot für langwirksame Methylphenidat-haltige Arzneimittel in der Darreichungsform „Hartkapseln mit verzögerter Wirkstofffreisetzung“ mit abweichender Verteilung der schnell und verzögert freisetzenden Wirkstoffanteile in Bezug auf die Applikationshäufigkeit auszuweiten.

Abweichend zu den übrigen Anbietern weist die Fachinformation von Medikinet retard³ bezüglich einer gleichzeitigen Nahrungsaufnahme aus, dass es bei Einnahme ohne Nahrung zu einer sofortigen Freisetzung des gesamten Wirkstoffgehalts (dose dumping) kommen könne. Dies spricht jedoch nicht generell gegen eine Ersetzung wirkstoffgleicher Arzneimittel, denn auch wenn Unterschiede zwischen wirkstoffgleichen Arzneimitteln in den Angaben der Fachinformationen^{2,3} zur Bioverfügbarkeit in Abhängigkeit von der Nahrungsaufnahme bestehen, sind grundsätzlich die Voraussetzungen für eine Substitution nach § 129 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 SGB V erfüllt. Die Angaben zur Anwendung des Arzneimittels und zu den Sicherheitsanforderungen der Fach- und Gebrauchsinformationen sind grundsätzlich zu beachten. Im Rahmen der Beratung der Patientinnen und Patienten im Zusammenhang mit der Abgabe von Arzneimitteln durch Apotheken (§ 20 ApBetrO) müssen Aspekte der Arzneimittelsicherheit berücksichtigt werden und die Beratung muss – insbesondere im Falle einer Ersetzung wirkstoffgleicher Arzneimittel nach Maßgabe des § 129 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 Buchstabe b SGB V – die notwendigen Informationen über die sachgerechte Anwendung des Arzneimittels umfassen. Bei der Abgabe von Arzneimitteln ist unter anderem durch Nachfrage festzustellen, inwieweit gegebenenfalls weiterer Informations- und Beratungsbedarf besteht.

Die Zusammensetzung der Arzneimittel hinsichtlich ihrer Hilfsstoffe ist per se kein Kriterium, das zur Bewertung der therapeutischen Vergleichbarkeit herangezogen werden kann, da schwere Unverträglichkeiten gegenüber Hilfsstoffen, Patientenpräferenzen und Adhärenzprobleme patientenindividuell sind und bei jeder Arzneimitteltherapie auftreten können. Es liegen zudem auf Basis der Angaben in den Fachinformationen der Methylphenidat-haltigen Arzneimittel keine Anhaltspunkte dafür vor, dass (patientenrelevante) Unterschiede zwischen Präparaten mit identischer Darreichungsform sowie gleicher Verteilung der schnell und verzögert freisetzenden Wirkstoffanteile hinsichtlich des Auftretens unerwünschter Wirkungen bestehen.

⁴ Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte: Häufig gestellte Fragen zur Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV) und zum Betäubungsmittelgesetz (BtMG) für Ärzte, Apotheker und Fachkräfte (http://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Bundesopiumstelle/Betaeubungsmittel/faq/FAQsBtMVV.pdf?__blob=publicationFile&v=8, Version 08.04.2023)

In den Fachinformationen – u. a. durch den Hinweis, dass der behandelnde Spezialist auf individueller Basis und je nach gewünschter Wirkungsdauer entscheiden müsse, welche methylphenidathaltige Darreichungsform ausgewählt werde (siehe jeweils Abschnitt 4.4 „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“) – kommt die sehr individuelle Prägung der ADHS-Therapie zum Ausdruck. Dass die Dosierung individuell anzupassen ist und eine regelmäßige Überprüfung durch die behandelnde Ärztin oder den behandelnden Arzt erfolgen sollte, steht außer Frage, diesbezüglich nehmen Arzneimittel zur Behandlung von ADHS aber auch keine Sonderstellung gegenüber anderen verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ein. Solche individuellen Aspekte in der Therapie sind regelmäßig von der Vertragsärztin oder dem Vertragsarzt im Hinblick auf die Möglichkeiten des Ausschlusses der Substitution („aut idem“-Kreuz) zu prüfen und zu bewerten. Entsprechend findet sich der Hinweis auch in den Fachinformationen sämtlicher Methylphenidat-haltiger Arzneimittel und nicht nur bei solchen mit lang wirksamer Formulierung.

Durch den ergänzenden Warnhinweis zum Austausch lang wirksamer Formulierungen soll vielmehr darauf aufmerksam gemacht werden, dass sich die Arzneimittel mit verzögerter Wirkstofffreisetzung mit Blick auf die ebenfalls erwähnte „gewünschte Wirkdauer“ selbst bei identischer Wirkstärke durch die abweichenden schnell und verzögert freisetzenden Wirkstoffanteile unterscheiden können. Entsprechend wird im vorliegenden Fall auch ein Austausch wirkstoffgleicher Arzneimittel derselben Darreichungsform mit unterschiedlichen verändert freisetzenden Wirkstoffanteilen durch den G-BA als nicht sachgerecht eingestuft. Durch die gegenständliche Regelung soll sichergestellt werden, dass durch die Apotheke ein Methylphenidat-haltiges Arzneimittel abgegeben wird, das dem ärztlich verordneten Arzneimittel nicht nur in der Wirkstärke, sondern zudem in der – ausgehend vom zugrundeliegenden therapeutischen Konzept – festgelegten Verteilung der (Gesamt-)Wirkstoffmenge auf unterschiedliche verändert freisetzende Anteile entspricht.

Dass es durch einen Austausch von Methylphenidat-haltigen Arzneimitteln mit verzögerter Wirkstofffreisetzung zu einer Verschlechterung des Krankheitsbildes oder der Therapieadhärenz kommt, kann anhand der vorgelegten Studien ebenfalls nicht nachvollzogen werden.

Über den Klarstellungsbedarf für „Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung“ mit unterschiedlichen verändert freisetzenden Wirkstoffanteilen hinaus erkennt der G-BA unter Berücksichtigung seiner Kriterien, insbesondere der engen therapeutischen Breite, keinen Sachgrund, der eine Ausnahme vom Substitutionsgebot für den Wirkstoff Methylphenidat rechtfertigt.

Gemäß 4. Kapitel § 52 Abs. 4 VerfO werden grundsätzlich nur solche Arzneimittel von der Ersetzung ausgeschlossen, die nach den gesetzlichen Kriterien gemäß § 129 Absatz 1 Satz 2 SGB V ersetzbar sind. Dementsprechend prüft der G-BA unter Berücksichtigung seiner Beobachtungspflicht grundsätzlich erst mit Marktverfügbarkeit austauschbarer Arzneimittel unter Heranziehung der jeweiligen Fachinformationen, ob die Kriterien zur Aufnahme in die Anlage VII Teil B erfüllt sind.

Bei den Methylphenidat-haltigen Arzneimitteln mit von der vorliegenden Regelung abweichenden Darreichungsformen hat der G-BA darüber hinaus auf Basis der Angaben in den Fachinformationen keine Anhaltspunkte feststellen können, aus denen sich Hinweise ableiten lassen, dass eine Ersetzung durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel – insbesondere ohne

ärztliche Kontrolle – nicht möglich ist. Die betreffenden Präparate weisen bei den Angaben in den Fachinformationen jeweils keine Unterschiede auf. Eine Ersetzung unterschiedlicher Darreichungsformen ist nach den gesetzlichen Kriterien in § 129 Absatz 1 Satz 2 SGB V ausgeschlossen.

Unbenommen besteht nach §§ 73 Absatz 5 Satz 2 i. V. m. 129 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 Buchstabe b SGB V weiterhin die Möglichkeit für die verordnende Ärztin oder den verordnenden Arzt, die Ersetzung durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel unter Würdigung patientenindividueller und erkrankungsspezifischer Aspekte auszuschließen. Aus individuellen Präferenzen für bestimmte Anwendungsformen ergeben sich im Übrigen keine therapeutischen Unterschiede.

Kann der Arzt oder die Ärztin Risiken für den Patienten oder die Patientin im Zusammenhang mit einer Arzneimittelsubstitution nicht ausschließen, besteht eine berufsrechtliche Verpflichtung, Gefahren durch Aufklärung oder Ausschluss der Substitution abzuwehren. Die Verpflichtung zur Aufklärung besteht schon nach § 630c, ggf. § 630e BGB und der Berufsordnung und obliegt der Ärztin oder dem Arzt entsprechend der bereits etablierten aut-idem-Regelungen.

Macht der Arzt von dem Substitutionsausschluss keinen Gebrauch, ist weiterhin zu beachten, dass Patientinnen und Patienten im Zusammenhang mit der Abgabe von Arzneimitteln eine Beratung durch die Apotheken erhalten (§ 20 Apothekenbetriebsordnung, ApBetrO). In diesem Rahmen müssen Aspekte der Arzneimittelsicherheit berücksichtigt werden und die Beratung muss – insbesondere im Falle einer Ersetzung wirkstoffgleicher Arzneimittel nach Maßgabe des § 129 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 Buchstabe b SGB V – die notwendigen Informationen über die sachgerechte Anwendung des Arzneimittels umfassen. Bei der Abgabe von Arzneimitteln ist unter anderem durch Nachfrage festzustellen, inwieweit gegebenenfalls weiterer Informations- und Beratungsbedarf besteht.

Ergeben sich für die Apotheke hinsichtlich einer Ersetzung durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel sonstige Bedenken, so können diese unter Berücksichtigung patientenindividueller Aspekte ein Grund für die Apotheke sein von einem Austausch abzusehen (§ 17 Abs. 5 ApBetrO).

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

Die Beschlussvorlage wurde in 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.

Der Beschlussentwurf zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens wurde in der Sitzung des Unterausschusses Arzneimittel am 6. Juni 2023 konsentiert. Der Unterausschuss hat in der Sitzung am 6. Juni 2023 nach 1. Kapitel § 10 Abs. 1 Verfo die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Die mündliche Anhörung wurde am 12. Dezember 2023 durchgeführt.

Die Beschlussvorlage wurde in der Sitzung des Unterausschusses Arzneimittel am 6. Februar 2024 abschließend beraten und konsentiert.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 21. März 2024 die Änderung der AM-RL in Anlage VII Teil B beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Nutzenbewertung	13. Februar 2023 13. März 2023 17. April 2023	Beratung über die Änderung der AM-RL
UA Arzneimittel	6. Juni 2023	Beratung, Konsentierung und Beschlussfassung zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens hinsichtlich der Änderung der AM-RL
AG Nutzenbewertung	14. August 2023 18. September 2023 16. Oktober 2023	Beratung über Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen
UA Arzneimittel	7. November 2023	Beratung über Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen und Terminierung der mündlichen Anhörung
UA Arzneimittel	12. Dezember 2023	Durchführung der mündlichen Anhörung
AG Nutzenbewertung	15. Januar 2024	Beratung über Auswertung der schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen
UA Arzneimittel	6. Februar 2024	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage zur Änderung der AM-RL
Plenum	21. März 2024	Beschlussfassung

Berlin, den 21. März 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken