

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

**zum Beschluss des Gemeinsamen
Bundesausschusses
über die Einleitung eines
Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der
Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage VII -
Hinweise zur Austauschbarkeit von
Darreichungsformen (aut idem) gemäß § 129 Abs. 1a
SGB V:
Redaktionelle Anpassung der Bezeichnung der
Darreichungsform Dragees an die „Standard
Terms“**

Vom 9. Oktober 2012

Inhalt

1. Rechtsgrundlage.....	2
2. Eckpunkte der Entscheidung	2
3. Verfahrensablauf	3
3.1 Zeitlicher Beratungsverlauf	3
3.2 Stellungnahmeberechtigte nach § 92 Abs. 3a SGB V	4

1. Rechtsgrundlage

Nach § 129 Abs. 1 a SGB V gibt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 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 Anlage VII der AM-RL aktualisiert. Anlass der Aktualisierung ist ein Schreiben eines pharmazeutischen Unternehmers, in dem dieser von Schwierigkeiten berichtet, die dadurch entstehen, dass für den Wirkstoff „Trospium chlorid“ nur die austauschbaren Darreichungsformen „Dragees“, „Filmtabletten“ und „Tabletten“ aufgeführt sind. Der pharmazeutische Unternehmer vertreibt ein Arzneimittel mit dem Wirkstoff Trospium chlorid in der Darreichungsform „Tabletten, überzogen“. Der Begriff „Dragees“ ist ein historischer „Standard Term“ und identisch mit dem aktuellen „Standard Term“ „Tabletten, überzogen“.

Zur Klarstellung wird aus dem oben geschilderten Anlass in der Spalte 3 der Anlage V auf den alten „Standard Term“ „Dragees“ verzichtet und jeweils das Wort „Dragees“ durch die Wörter „überzogene Tabletten“ ersetzt. Dies betrifft die Positionen „Allopurinol“, „Amitriptylin *Amitriptylinhydrochlorid*“, „Benzbromaron“, „Bezafibrat“, „Bromhexin *Bromhexinhydrochlorid*“, „Butylscopolaminium *Butylscopolaminiumbromid*“, „Chlordiazepoxid“, „Chlorprothixen *Chlorprothixenhydrochlorid*“, „Clomipramin *Clomipraminhydrochlorid*“, „Clonidin *Clonidinhydrochlorid*“, „Dimenhydrinat“, „Diphenhydramin *Diphenhydraminhydrochlorid*“, „Dipyridamol“, „Estriol“, „Fluphenazin *Fluphenazindihydrochlorid*“, „Hymecromon“, „Imipramin *Imipraminhydrochlorid*“, „Mebeverin *Mebeverinhydrochlorid*“, „Meclozin *Meclozindihydrochlorid*“, „Melperon *Melperonhydrochlorid*“, „Meprobamat“, „Metronidazol“, „Nicergolin“, „Nifedipin“, „Nitrofurantoin“, „Norethisteron *Norethisteronacetat*“, „Nystatin“, „Pentaerythrityl tetranitrat“, „Pentoxifyllin“, „Perazin *Perazindimalonat*“, „Phenylbutazon“, „Promethazin *Promethazinteoclat Promethazinhydrochlorid*“, „Propafenon *Propafenonhydrochlorid*“, „Pyridogstigmin bromid“, „Pyridoxin *Pyridoxinhydrochlorid*“, „Rifampicin“, „Spironolacton“, „Thioridazin *Thioridazinhydrochlorid*“, „Triacylglycerollipase *Pankreas-Pulver (Schwein)*“, „Trospium chlorid“ und „Troxaerutin“.

In Spalte 3 „austauschbare Darreichungsformen“ wird zu den Positionen „Diclofenac *Diclofenac kalium Diclofenac natrium Diclofenac-Colestyramin*“, „Doxepin *Doxepinhydrochlorid*“, „Ibuprofen *Ibuprofen lysin*“ und „Verapamil *Verapamilhydrochlorid*“ jeweils das Wort „Dragees“ gestrichen, da für diese Positionen bereits „Tabletten, überzogen“ aufgeführt sind.

Bislang wurden in der Anlage VII die Bezeichnungen „Dragees“ und „überzogene Tabletten“ verwendet. Der Begriff „Dragees“ ist zum gegenwärtigen Zeitpunkt kein „Standard Term“ der Europäischen Arzneibuch-Kommission. Es erfolgt eine Anpassung der Darreichungsformen an die „Standard Terms“ und damit an die zulassungskonforme Nomenklatur. Die „List of Standard Terms“ ist Bestandteil des Europäischen Arzneibuchs. Das Arzneibuch ist nach der gesetzlichen Definition eine Sammlung anerkannter pharmazeutischer Regeln über die Qualität, Prüfung, Lagerung, Abgabe und Bezeichnung von Arzneimitteln (vgl. § 55 Abs. 1 AMG) und hat den Charakter einer Rechtsverordnung. Die Regeln des Europäischen Arzneibuchs sind von der europäischen sowie den nationalen europäischen Zulassungsbehörden sowie von den Arzneimittel-Herstellern zu beachten und einzuhalten (§ 55 Abs. 8 AMG). Der G-BA 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 gegenwärtigen Zeitpunkt aktuellen Fassung zugrunde.

3. Verfahrensablauf

Dem Unterausschuss „Arzneimittel“ lag ein Schreiben eines pharmazeutischen Unternehmers hinsichtlich eines Vorschlags zur Anpassung der Bezeichnung der Darreichungsform „Dragees“ an die „Standard Terms“ vor. Der Unterausschuss hat in seiner Sitzung am 9. Oktober 2012 über diesen Vorschlag beraten und die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens konsentiert. Der Unterausschuss hat in seiner Sitzung am 9. Oktober 2012 nach § 10 Abs. 1, Kapitel 1 der Verfahrensordnung des G-BA die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

3.1 Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
65. Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“	9. Oktober 2012	Beratung über den Vorschlag eines pharmazeutischen Unternehmers hinsichtlich der Anpassung der Bezeichnung der Darreichungsform „Dragees“ an die „Standard Terms“ in Anlage VII. Beschluss über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der AM-RL in Anlage VII.

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 (§ 10 Abs. 2, 1. Kapitel Verfahrensordnung G-BA).

Als Frist zur Stellungnahme wird 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.

3.2 Stellungnahmeberechtigte nach § 92 Abs. 3a SGB V

Gemäß § 92 Abs. 3a SGB V wird 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 Ärztesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene 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
Deutscher Zentralverein Homöopathischer Ärzte e.V.	Reinhardtstraße 37	10117 Berlin
Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e.V. (BAI)	EurimPark 8	83416 Saaldorf-Surheim
Bundesverband der Arzneimittelhersteller e.V. (BAH)	Uwierstraße 73	53173 Bonn
Deutscher Generikaverband e.V.	Kurfürstendamm 190 - 192	10707 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.	Roggenstraße 82	70794 Filderstadt
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

Darüberhinaus wird die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens im Bundesanzeiger bekanntgemacht.

Berlin, den 9. Oktober 2012

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken