

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine 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 21. März 2013

Inhalt

1. Rechtsgrundlage	2
2. Eckpunkte der Entscheidung	2
3. Bürokratiekosten	3
4. Verfahrensablauf	3
4.1 Zeitlicher Beratungsverlauf	3
5. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens	5
5.1 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens	7
5.2 Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen	18

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 Amitriptylinoxid Amitriptylin hydrochlorid“, „Benzbromaron“, „Bezafibrat“, „Bromhexin Bromhexin hydrochlorid“, „Butylscopolaminium Butylscopolaminiumbromid“, „Chlordiazepoxid“, „Chlorprothixen Chlorprothixen hydrochlorid“, „Clomipramin Clomipramin hydrochlorid“, „Clonidin Clonidin hydrochlorid“, „Dimenhydrinat“, „Diphenhydramin Diphenhydramin hydrochlorid“, „Dipyridamol“, „Estriol“, „Fluphenazin Fluphenazin dihydrochlorid“, „Hymecromon“, „Imipramin Imipramin hydrochlorid“, „Mebeverin Mebeverin hydrochlorid“, „Meclozin Meclozin dihydrochlorid“, „Melperon Melperon hydrochlorid“, „Meprobamat“, „Metronidazol“, „Nicergolin“, „Nifedipin“, „Nitrofurantoin“, „Norethisteron Norethisteron acetat“, „Nystatin“, „Pentaerythrityl tetranitrat“, „Pentoxifyllin“, „Perazin Perazin dimalonat“, „Phenylbutazon“, „Promethazin Promethazin teoclat Promethazin hydrochlorid“, „Propafenon Propafenon hydrochlorid“, „Pyridogstigmin bromid“, „Pyridoxin Pyridoxin hydrochlorid“, „Rifampicin“, „Spironolacton“, „Thioridazin Thioridazin hydrochlorid“, „Triacylglycerollipase Pankreas-Pulver (Schwein)“, „Trospium chlorid“ und „Troxerutin“.

In Spalte 3 „austauschbare Darreichungsformen“ wird zu den Positionen „Diclofenac Diclofenac kalium Diclofenac natrium Diclofenac-Colestyramin“, „Doxepin Doxepin hydrochlorid“, „Ibuprofen Ibuprofen lysin“ und „Verapamil Verapamil hydrochlorid“ 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. Bürokratiekosten

Durch die im Beschluss enthaltenen Regelungen entstehen keine Informationspflichten für Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO. Daher entstehen auch keine Bürokratiekosten.

4. 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.

Es sind keine Stellungnahmen eingegangen. Demzufolge war eine mündliche Anhörung nach § 91 Abs. 9 S. 1 SGB V i. V. m. 1. Kapitel § 12 Abs. 1 VerfO des G-BA nicht durchzuführen. Insofern stellen die vorliegenden Tragenden Gründe den aktuellen Stand der Zusammenfassenden Dokumentation dar.

Der Unterausschuss „Arzneimittel“ hat in seiner Sitzung am 12. Februar 2013 den Beschlussentwurf zur Änderung Anlage VII ohne weitere Änderungen konsentiert.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 21. März 2013 die Änderung der AM-RL in Anlage VII beschlossen.

4.1 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.
72. Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“	12. Februar 2013	Beratung und Konsentierung des Beschlussentwurfs zur Änderung der Anlage VII der AM-RL
15. Sitzung des Plenums	21. März 2013	Beschlussfassung über die Änderung der Anlage VII der AM-RL

Berlin, den 21. März 2013

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken

5. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens

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 Ärztesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

Folgende Organisationen wurden 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)	Ubiestraße 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

Darüber hinaus wurde die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens im Bundesanzeiger bekanntgemacht (BAnz AT 15.11.2012 B4).



Bundesministerium für Gesundheit

Bekanntmachung des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 91 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)

Vom 9. Oktober 2012

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat am 9. Oktober 2012 beschlossen, folgende Stellungsnahmeverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie einzuleiten:

1. Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage I – OTC:
Änderung der Nummer 2 (Acetylsalicylsäure)
2. Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage VII – aut idem:
Redaktionelle Anpassung der Bezeichnung der Darreichungsform Dragees an die „Standard Terms“

Gemäß § 92 Absatz 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 zu den beabsichtigten Änderungen der Arzneimittel-Richtlinie Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

Die entsprechenden Entwürfe zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie werden zu diesem Zweck folgenden Organisationen und Verbänden mit der Bitte um Abgabe sachverständiger Stellungnahmen mit Schreiben vom 13. November 2012 zugeleitet:

Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ), Arzneimittelkommission der Deutschen Zahnärzteschaft (AK-Z), Bundesvereinigung deutscher Apothekerverbände (ABDA), Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI), Verband Forschender Arzneimittelhersteller (VFA), Bundesverband der Arzneimittelhersteller e.V. (BAH), Deutscher Generikaverband e.V., Pro Generika e.V., Bundesverband der Arzneimittelimporteure e.V. (BAI), Deutscher Zentralverein Homöopathischer Ärzte e.V., Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte e.V., Gesellschaft für Phytotherapie e.V.

Stellungnahmen zu diesen Entwürfen einschließlich Literatur sowie Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis sind in elektronischer Form (z. B. per CD/DVD oder per E-Mail) als Word-Datei bzw. die Literatur als PDF-Dateien bis zum

14. Dezember 2012

zu richten an:

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Arzneimittel
Wegelystraße 8
10623 Berlin

1. E-Mail zu Anlage I: otc@g-ba.de
2. E-Mail zu Anlage VII: aut-idem@g-ba.de

Betroffene pharmazeutische Unternehmen, die nicht Mitglieder der oben genannten Verbände sind, erhalten die Entwürfe sowie die Tragenden Gründe bei der Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses.

Die Beschlüsse und die Tragenden Gründe können auf der Internetseite des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de eingesehen werden.

Berlin, den 9. Oktober 2012

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende
Hecken

5.1 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss
"Arzneimittel"

Besuchsadresse:
Wegelystraße 8
10623 Berlin

Ansprechpartner/in:
Carina Mohn
Abteilung Arzneimittel

Telefon:
030 275838210

Telefax:
030 275838205

E-Mail:
arzneimittel@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
Moh/uh

Datum:
13. November 2012

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

An die
Stellungnahmeberechtigten
nach § 92 Abs. 3a SGB V

Stellungnahmeverfahren zu der Ergänzung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in Anlage VII zu Abschnitt M (§ 40): Hinweise zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen (aut idem) gemäß § 129 Abs. 1a SGB V

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung am 9. Oktober 2012 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Ergänzung der Anlage VII einzuleiten:

- **Redaktionelle Anpassung der Bezeichnung der Darreichungsform Dragees an die „Standard Terms“**

Im Rahmen Ihres Stellungnahmerechts nach § 92 Abs. 3a SGB V erhalten Sie bis zum

14. Dezember 2012

Gelegenheit zur Abgabe Ihrer Stellungnahme. Später bei uns eingegangene Stellungnahmen können nicht berücksichtigt werden.

Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme zum Richtlinienentwurf durch Literatur (z. B. relevante Studien). Die zitierte Literatur ist obligat im Volltext inklusive eines standardisierten und vollständigen Literatur- bzw. Anlagenverzeichnisses der Stellungnahme beizufügen. Anbei erhalten Sie das Begleitblatt „Literaturverzeichnis“. Wir weisen darauf hin, dass nur Literatur, die im Volltext vorliegt, berücksichtigt werden kann.

Mit Abgabe einer Stellungnahme erklären Sie sich 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.

Ihre Stellungnahme einschließlich Literatur sowie Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis richten Sie bitte in elektronischer Form (z. B. per CD/DVD oder per E-Mail) als Word-Datei bzw. die Literatur als PDF-Dateien an:

**Gemeinsamer Bundesausschuss
Unterausschuss „Arzneimittel“
Wegelystraße 8
10623 Berlin
aut-idem@g-ba.de**

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen



i.A. Carina Mohn
Referentin

Erläuterungen zur Erstellung von Literaturlisten als Anlage Ihrer Stellungnahme

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur die beigefügte Tabellen-Vorlage „Literaturverzeichnis“.

Für jede Literaturstelle sind immer 3 Felder (Zeilen) vorgegeben.
Bitte tragen Sie Autoren, Titel und Quellenangabe in die dafür vorgesehenen Zeilen entsprechend des u.a. Musters ein.

<i>Muster</i>	Nr.	Feldbezeichnung	Text
	1	AU:	(Autoren, Körperschaft, Herausgeber: getrennt durch Semikolon)
		TI:	(Titel)
		SO:	(Quelle, d.h. Zeitschrift oder Internetadresse oder Ort: Verlag, Jahr)

Bitte verwenden Sie diese Tabellenstruktur unverändert inklusive der vorgegebenen Feldbezeichnungen.

Die korrekte Eingabe für unterschiedliche Literaturtypen finden Sie im folgenden Beispiel:

Literaturliste [*Institution/Firma*]

Beispiel	Nr.	Feldbezeichnung	Text
<i>Zeitschriften- artikel</i>	1	AU:	Bruno MJ
		TI:	Endoscopic ultrasonography
		SO:	Endoscopy; 35 (11); 920-932 /2003/
<i>Zeitschriften- artikel</i>	2	AU:	National Guideline Clearinghouse; National Kidney Foundation
		TI:	Clinical practice guidelines for nutrition in chronic renal failure
		SO:	Am J Kidney Dis; 35 (6 Suppl 2); S1-140 /2000/
<i>Buch</i>	3	AU:	Stein J; Jauch KW (Eds)
		TI:	Praxishandbuch klinische Ernährung und Infusionstherapie
		SO:	Berlin: Springer. 2003
<i>Internet- dokument</i>	4	AU:	National Kidney Foundation
		TI:	Adult guidelines. Maintenance Dialysis. Nutritional Counseling and Follow-Up
		SO:	http://www.kidney.org/professionals/doqi/doqi/nut_a19.html
<i>HTA-Doku- ment</i>	5	AU:	Cummins C; Marshall T; Burls A
		TI:	Percutaneous endoscopic gastrostomy (PEG) feeding in the enteral nutrition of dysphagic stroke patients
		SO:	Birmingham: WMHTAC. 2000

**Stellungnahmeverfahren zum Thema aut idem,
Redaktionelle Anpassung der Bezeichnung der Darreichungsform Dragees an die
„Standard Terms“**

Literaturliste [Hier Institution / Firma eingeben]

Nr.	Feldbezeichnung	Text
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	

Beschluss



Gemeinsamer
Bundesausschuss

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

Der Unterausschuss „Arzneimittel“ hat in seiner Sitzung am 9. Oktober 2012 die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), zuletzt geändert am T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ B), beschlossen:

I. Die Tabelle in Anlage VII der Arzneimittel-Richtlinie wird wie folgt geändert:

1. In Spalte 3 „austauschbare Darreichungsformen“ zu den Positionen „Diclofenac *Diclofenac kalium Diclofenac natrium Diclofenac-Colestyramin*“, „Doxepin *Doxepin hydrochlorid*“, „Ibuprofen *Ibuprofen lysin*“ und „Verapamil *Verapamil hydrochlorid*“ wird jeweils das Wort „Dragees“ gestrichen.
2. In der Spalte 3 zu den Positionen „Allopurinol“, „Amitriptylin *Amitriptylinoxid Amitriptylin hydrochlorid*“, „Benzbromaron“, „Bezafibrat“, „Bromhexin *Bromhexin hydrochlorid*“, „Butylscopolaminium *Butylscopolaminiumbromid*“, „Chlordiazepoxid“, „Chlorprothixen *Chlorprothixen hydrochlorid*“, „Clomipramin *Clomipramin hydrochlorid*“, „Clonidin *Clonidin hydrochlorid*“, „Dimenhydrinat“, „Diphenhydramin *Diphenhydramin hydrochlorid*“, „Dipyridamol“, „Estriol“, „Fluphenazin *Fluphenazin dihydrochlorid*“, „Hymecromon“, „Imipramin *Imipramin hydrochlorid*“, „Mebeverin *Mebeverin hydrochlorid*“, „Meclozin *Meclozin dihydrochlorid*“, „Melperon *Melperon hydrochlorid*“, „Meprobamat“, „Metronidazol“, „Nicergolin“, „Nifedipin“, „Nitrofurantoin“, „Norethisteron *Norethisteron acetat*“, „Nystatin“, „Pentaerythryl tetranitrat“, „Pentoxifyllin“, „Perazin *Perazin dimalonat*“, „Phenylbutazon“, „Promethazin *Promethazin teoclat Promethazin hydrochlorid*“, „Propafenon *Propafenon hydrochlorid*“, „Pyridogstigmin bromid“, „Pyridoxin *Pyridoxin hydrochlorid*“, „Rifampicin“, „Spironolacton“, „Thioridazin *Thioridazin hydrochlorid*“, „Triacylglycerollipase *Pankreas-Pulver (Schwein)*“, „Trospium chlorid“ und „Troloxerutin“ wird jeweils das Wort „Dragees“ durch die Wörter „überzogene Tabletten“ ersetzt.

II. Die Änderungen treten am Tag nach ihrer Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Berlin, den 9. Oktober 2012

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken

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 Amitriptylinoxid Amitriptylin hydrochlorid“, „Benzbromaron“, „Bezafibrat“, „Bromhexin Bromhexin hydrochlorid“, „Butylscopolaminium Butylscopolaminiumbromid“, „Chlordiazepoxid“, „Chlorprothixen Chlorprothixen hydrochlorid“, „Clomipramin Clomipramin hydrochlorid“, „Clonidin Clonidin hydrochlorid“, „Dimenhydrinat“, „Diphenhydramin Diphenhydramin hydrochlorid“, „Dipyridamol“, „Estriol“, „Fluphenazin Fluphenazin dihydrochlorid“, „Hymecromon“, „Imipramin Imipramin hydrochlorid“, „Mebeverin Mebeverin hydrochlorid“, „Meclozin Meclozin dihydrochlorid“, „Melperon Melperon hydrochlorid“, „Meprobamat“, „Metronidazol“, „Nicergolin“, „Nifedipin“, „Nitrofurantoin“, „Norethisteron Norethisteron acetat“, „Nystatin“, „Pentaerythryl tetranitrat“, „Pentoxifyllin“, „Perazin Perazin dimalonat“, „Phenylbutazon“, „Promethazin Promethazin teoclat Promethazin hydrochlorid“, „Propafenon Propafenon hydrochlorid“, „Pyridogstigmin bromid“, „Pyridoxin Pyridoxin hydrochlorid“, „Rifampicin“, „Spironolacton“, „Thioridazin Thioridazin hydrochlorid“, „Triacylglycerollipase Pankreas-Pulver (Schwein)“, „Trospium chlorid“ und „Troxerutin“.

In Spalte 3 „austauschbare Darreichungsformen“ wird zu den Positionen „Diclofenac Diclofenac kalium Diclofenac natrium Diclofenac-Colestyramin“, „Doxepin Doxepin hydrochlorid“, „Ibuprofen Ibuprofen lysin“ und „Verapamil Verapamil hydrochlorid“ 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)	Ublerstraße 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

5.2 Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen

Es sind keine Stellungnahmen eingegangen.