

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

**zum Beschluss des Gemeinsamen
Bundesausschusses
über die Einleitung eines
Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der
Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):
Anlage IX – Festbetragsgruppenbildung
Redaktionelle Anpassung der Bezeichnungen
der Darreichungsformen an die „Standard
Terms“ im Rahmen der Festbetrags-Anpassung
für 12 Festbetragsgruppen der Stufe 1, 2 und 3**

Vom 8. September 2015

Inhalt

1. Rechtsgrundlage.....	2
2. Eckpunkte der Entscheidung	2
3. Verfahrensablauf	4
4. Anlagen.....	6

1. Rechtsgrundlage

Nach § 35 Abs. 1 SGB V bestimmt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V, für welche Gruppen von Arzneimitteln Festbeträge festgesetzt werden können. In den Gruppen sollen Arzneimittel mit

- (1) denselben Wirkstoffen,
- (2) pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Wirkstoffen, insbesondere mit chemisch verwandten Stoffen,
- (3) therapeutisch vergleichbarer Wirkung, insbesondere Arzneimittelkombinationen zusammengefasst werden.

Der Gemeinsame Bundesausschuss ermittelt auch die nach § 35 Abs. 3 SGB V notwendigen rechnerischen mittleren Tages- oder Einzeldosen oder andere geeignete Vergleichsgrößen.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Für folgende Festbetragsgruppen der Stufe 1, Stufe 2 und Stufe 3

Festbetragsgruppen der Stufe 1:

1. Benzoylperoxid, Gruppe 1
2. Biperiden, Gruppe 2
3. Buprenorphin, Gruppe 2
4. Cromoglicinsäure, Gruppe 2
5. Cromoglicinsäure, Gruppe 3
6. Loperamid, Gruppe 1B
7. Magaldrat, Gruppe 1
8. Pankreatin, Gruppe 1
9. Pyridoxin, Gruppe 2

Festbetragsgruppen der Stufe 2:

10. Dimeticon und Simeticon; Gruppe 2

Festbetragsgruppen der Stufe 3:

11. H1-Antagonisten, weitere Antihistaminika; Gruppe 9B
12. Schichtgitter-Antacida, Gruppe 1

erfolgt eine Anpassung der Darreichungsformen an die Standard Terms und damit an die zulassungskonforme Nomenklatur. Der Gemeinsame Bundesausschuss legt zur Bezeichnung der Darreichungsformen die „Standard Terms“ der Europäischen Arzneibuch-Kommission (EDQM: European Directorate for the Quality of Medicines) in der zum gegenwärtigen Zeitpunkt aktuellen Fassung zugrunde. 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).

Im Einzelnen handelt es sich hierbei um die Anpassung der Bezeichnungen der Darreichungsformen an die „Standard Terms“ hinsichtlich folgender Festbetragsgruppen:

1. Benzoylperoxid, Gruppe 1
 - Umbenennung von „Emulsion“ und „Suspension“ in „Emulsion / Suspension zur Anwendung auf der Haut“
2. Biperiden, Gruppe 2
 - Streichung der „Retarddragees“
3. Buprenorphin, Gruppe 2
 - Umbenennung „Pflaster“ in „transdermale Pflaster“
4. Cromoglicinsäure, Gruppe 2
 - Umbenennung „Spray“ in „Nasenspray (Lösung)“
5. Cromoglicinsäure, Gruppe 3
 - Umbenennung „Augentropfen / Nasenspray (Kombipackung)“ in „Augentropfen, Nasenspray (Lösung)“
6. Loperamid, Gruppe 1B
 - Ersetzung von „Täfelchen“ und „Plättchen“ durch „Schmelztabletten“
 - Ersetzung von „Kapseln“ durch „Hartkapseln“ und „Weichkapseln“
 - Umbenennung von „Lösung“ in „Lösung zum Einnehmen“,
 - Umbenennung von „Tropfen“ in „Tropfen zum Einnehmen“,
7. Magaldrat, Gruppe 1
 - Streichung von „Kau- und Lutschtabletten“
8. Pankreatin, Gruppe 1
 - Umbenennung von „Magensaftresistente Mikrotabletten“ in „magensaftresistente Tabletten“
 - Umbenennung von „Hartkapseln mit magensaftresistenten Pellets“ in „magensaftresistente Hartkapseln“
9. Pyridoxin, Gruppe 2
 - Umbenennung von „Ampullen“ in „Injektionslösung“
10. Dimeticon und Simeicon; Gruppe 2
 - Umbenennung von „Emulsion“ in „Emulsion zum Einnehmen“
 - Umbenennung von „Tropfen“ in „Tropfen zum Einnehmen (Suspension)“
 - Umbenennung von „Suspension“ in „Suspension zum Einnehmen“
 - Streichung von „Liquidum“
11. H1-Antagonisten, weitere Antihistaminika; Gruppe 9B
 - Umbenennung von „Puder“ in „Pulver zur Anwendung auf der Haut“
 - Umbenennung von „Stifte“ in „Stift zur Anwendung auf der Haut“

12. Schichtgitter-Antacida, Gruppe 1

- Ersetzung von „Suspensionsbeutel, Suspensionsflaschen“ durch „Suspension zum Einnehmen“
- Umbenennung von „Gel“ in „Gel zum Einnehmen“

Insgesamt liegt der Aktualisierung der Festbetragsgruppen eine rein redaktionelle Anpassung an die aktuelle Nomenklatur für Darreichungsformen zugrunde. Mit den Änderungen der Gruppenbeschreibung ist keine Änderung dergestalt verbunden, dass erstmalig neue Darreichungsformen eingruppiert würden und demzufolge Arzneimittel erstmalig von der Gruppenbeschreibung erfasst würden.

3. Verfahrensablauf

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 8. September 2015 über die redaktionelle Anpassung der Bezeichnungen der Darreichungsformen an die „Standard Terms“ im Rahmen der Festbetrags-Anpassung für 12 Festbetragsgruppen der Stufen 1, 2 und 3 beraten und nach 1. Kapitel § 10 Abs. 1 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerfO) die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
Unterausschuss Arzneimittel	08.09.2015	Beratung, Konsentierung und Beschlussfassung zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens hinsichtlich der Änderung der AM-RL in Anlage IX

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 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.

Stellungnahmeberechtigte nach § 35 Abs. 2 SGB V

Nach § 35 Abs. 2 SGB V ist Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie der Arzneimittelhersteller und der Berufsvertretungen der Apotheker vor der Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Zu diesem Zweck werden die entsprechenden Entwürfe den folgenden Organisationen sowie den Verbänden der pharmazeutischen Unternehmen mit der Bitte um Weiterleitung zugesendet:

Organisation	Straße	Ort
Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)	Herbert-Lewin-Platz 1	10623 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK)	Jägerstraße 49/50	10117 Berlin
Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA)	Deutsches Apothekerhaus Jägerstraße 49/50	10117 Berlin
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH)	Uhierstraße 71 - 73	53173 Bonn
Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e. V. (BAI)	EurimPark 8	83416 Saaldorf-Surheim
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI)	Friedrichstr. 148	10117 Berlin
Pro Generika e. V.	Unter den Linden 32-34	10117 Berlin
Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (VFA)	Hausvogteiplatz 13	10117 Berlin
Herrn Prof. Dr. med. Reinhard Saller	Albisstrasse 20 Postfach 777	CH – 8038 Zürich
Herrn Dr. Dr. Peter Schlüter	Bahnhofstraße 2c	69502 Hemsbach

Darüber hinaus wird die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens im Bundesanzeiger bekannt gemacht.

Berlin, den 8. September 2015

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

4. Anlagen

Festbetragsstufe 1

Festbetragsgruppe:
Benzoylperoxid

Gruppe 1

Gruppenbeschreibung: nicht verschreibungspflichtig
topische Darreichungsformen
Creme, Emulsion / Suspension zur Anwendung auf der Haut, Gel *

* Die Bezeichnung der Darreichungsformen erfolgt unter Verwendung der zum Preis-/Produktstand aktuellen Liste der "Standard Terms" der Europäischen Arzneibuchkommission (EDQM = European Directorate for the Quality of Medicines), veröffentlicht im Internet unter: <https://standardterms.edqm.eu/stw/default/index>.

Festbetragsstufe 1

Festbetragsgruppe:
Biperiden

Gruppe 2

Gruppenbeschreibung: verschreibungspflichtig
feste orale Darreichungsformen, verzögert freisetzend
Retardtabletten *

* Die Bezeichnung der Darreichungsformen erfolgt unter Verwendung der zum Preis-/Produktstand aktuellen Liste der "Standard Terms" der Europäischen Arzneibuchkommission (EDQM = European Directorate for the Quality of Medicines), veröffentlicht im Internet unter: <https://standardterms.edqm.eu/stw/default/index> .

Festbetragsstufe 1

**Festbetragsgruppe:
Buprenorphin**

Gruppe 2

Gruppenbeschreibung: verschreibungspflichtig
transdermale Darreichungsformen
transdermale Pflaster *

* Die Bezeichnung der Darreichungsformen erfolgt unter Verwendung der zum Preis-/Produktstand aktuellen Liste der "Standard Terms" der Europäischen Arzneibuchkommission (EDQM = European Directorate for the Quality of Medicines), veröffentlicht im Internet unter: <https://standardterms.edqm.eu/stw/default/index> .

Preis- und Produktstand: 01.07.2015

Festbetragsstufe 1

**Festbetragsgruppe:
Cromoglicinsäure**

Gruppe 2

Gruppenbeschreibung: nicht verschreibungspflichtig
nasale Darreichungsformen
Nasenspray, **Nasenspray (Lösung)**, Nasentropfen *

* Die Bezeichnung der Darreichungsformen erfolgt unter Verwendung der zum Preis-/Produktstand aktuellen Liste der "Standard Terms" der Europäischen Arzneibuchkommission (EDQM = European Directorate for the Quality of Medicines), veröffentlicht im Internet unter: <https://standardterms.edqm.eu/stw/default/index> .

Festbetragsstufe 1

**Festbetragsgruppe:
Cromoglicinsäure**

Gruppe 3

Gruppenbeschreibung: nicht verschreibungspflichtig
Ophthalmika und nasale Darreichungsformen in Kombipackungen
Augentropfen, Nasenspray (Lösung) *

* Die Bezeichnung der Darreichungsformen erfolgt unter Verwendung der zum Preis-/Produktstand aktuellen Liste der "Standard Terms" der Europäischen Arzneibuchkommission (EDQM = European Directorate for the Quality of Medicines), veröffentlicht im Internet unter: <https://standardterms.edqm.eu/stw/default/index> .

Festbetragsstufe 2

Festbetragsgruppe:

Dimeticon und Simeticon

Gruppe 2

Wirkstoffe

Äquivalenzfaktor

Dimeticon und Simeticon

1

Gruppenbeschreibung:

nicht verschreibungspflichtig

Dimeticon und Simeticon, flüssige orale Darreichungsformen

Emulsion / Suspension zum Einnehmen, Tropfen zum Einnehmen (Suspension) *

* Die Bezeichnung der Darreichungsformen erfolgt unter Verwendung der zum Preis-/Produktstand aktuellen Liste der "Standard Terms" der Europäischen Arzneibuchkommission (EDQM = European Directorate for the Quality of Medicines), veröffentlicht im Internet unter: <https://standardterms.edqm.eu/stw/default/index> .

Festbetragsstufe 3

Festbetragsgruppe:

H1-Antagonisten, weitere Antihistaminika

Gruppe 9B

Wirkstoffe

Bamipin	ca. 2 %
Chlorphenoxamin	ca. 1,5 %
Clemastin	ca. 0,04 %
Dimetinden	ca. 0,1 %
Diphenhydramin	zurzeit nicht besetzt
Pheniramin	zurzeit nicht besetzt
Tripelennamin	ca. 2 %

Gruppenbeschreibung:

nicht verschreibungspflichtig
Antihistaminika, topische Darreichungsformen
Creme, Gel, Pulver / Stift zur Anwendung auf der Haut, Salbe *

* Die Bezeichnung der Darreichungsformen erfolgt unter Verwendung der zum Preis-/Produktstand aktuellen Liste der "Standard Terms" der Europäischen Arzneibuchkommission (EDQM = European Directorate for the Quality of Medicines), veröffentlicht im Internet unter: <https://standardterms.edqm.eu/stw/default/index>.

Preis- und Produktstand: 01.07.2015

Festbetragsstufe 1

**Festbetragsgruppe:
Loperamid**

Gruppe 1B

Gruppenbeschreibung: nicht verschreibungspflichtig
orale Darreichungsformen
Brausetabletten, Filmtabletten, Hartkapseln, Lösung / Tropfen zum
Einnehmen, Schmelztabletten, Tabletten, Weichkapseln *

* Die Bezeichnung der Darreichungsformen erfolgt unter Verwendung der zum Preis-/Produktstand aktuellen Liste der "Standard Terms" der Europäischen Arzneibuchkommission (EDQM = European Directorate for the Quality of Medicines), veröffentlicht im Internet unter: <https://standardterms.edqm.eu/stw/default/index> .

Preis- und Produktstand: 01.07.2015

Festbetragsstufe 1

**Festbetragsgruppe:
Magaldrat**

Gruppe 1

Gruppenbeschreibung: nicht verschreibungspflichtig
orale Darreichungsformen
Gel / Suspension zum Einnehmen, Kautabletten, Lutschtabletten,
Tabletten *

* Die Bezeichnung der Darreichungsformen erfolgt unter Verwendung der zum Preis-/Produktstand aktuellen Liste der "Standard Terms" der Europäischen Arzneibuchkommission (EDQM = European Directorate for the Quality of Medicines), veröffentlicht im Internet unter: <https://standardterms.edqm.eu/stw/default/index> .

Preis- und Produktstand: 01.07.2015

Festbetragsstufe 1

**Festbetragsgruppe:
Pankreatin**

Gruppe 1

Gruppenbeschreibung: nicht verschreibungspflichtig
magensaftresistente polydisperse Darreichungsformen
Granulat, Kapseln, magensaftresistente Hartkapseln / Tabletten,
magensaftresistentes Granulat *

* Die Bezeichnung der Darreichungsformen erfolgt unter Verwendung der zum Preis-/Produktstand aktuellen Liste der "Standard Terms" der Europäischen Arzneibuchkommission (EDQM = European Directorate for the Quality of Medicines), veröffentlicht im Internet unter: <https://standardterms.edqm.eu/stw/default/index> .

Preis- und Produktstand: 01.07.2015

Festbetragsstufe 1

Festbetragsgruppe:
Pyridoxin

Gruppe 2

Gruppenbeschreibung: nicht verschreibungspflichtig
parenterale Darreichungsformen
Injektionslösung *

* Die Bezeichnung der Darreichungsformen erfolgt unter Verwendung der zum Preis-/Produktstand aktuellen Liste der "Standard Terms" der Europäischen Arzneibuchkommission (EDQM = European Directorate for the Quality of Medicines), veröffentlicht im Internet unter: <https://standardterms.edqm.eu/stw/default/index> .

Preis- und Produktstand: 01.07.2015

Festbetragsstufe 3

Festbetragsgruppe:

Schichtgitter-Antacida

Gruppe 1

Wirkstoffe	Äquivalenzfaktor
Hydrotalcit	1
magaldrathaltige Kombinationen	1

Gruppenbeschreibung:

nicht verschreibungspflichtig

orale Darreichungsformen

Gel / Suspension zum Einnehmen, Kautabletten, Pastillen, Tabletten *

* Die Bezeichnung der Darreichungsformen erfolgt unter Verwendung der zum Preis-/Produktstand aktuellen Liste der "Standard Terms" der Europäischen Arzneibuchkommission (EDQM = European Directorate for the Quality of Medicines), veröffentlicht im Internet unter: <https://standardterms.edqm.eu/stw/default/index> .