

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

**zum Beschluss des Gemeinsamen
Bundesausschusses
über eine 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 Stufen 1, 2 und 3**

Vom 18. Februar 2016

Inhalt

1. Rechtsgrundlage	2
2. Eckpunkte der Entscheidung	2
3. Bürokratiekostenermittlung.....	4
4. Verfahrensablauf	4
5. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens	6
5.1 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens	9

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

Der Unterausschuss Arzneimittel hat die Beratungen zur redaktionellen Anpassung der Bezeichnungen der Darreichungsformen an die „Standard Terms“ im Rahmen der Festbetrags-Anpassung für 12 Festbetragsgruppen der Stufen 1, 2 und 3 abgeschlossen und ist dabei zu dem Ergebnis gekommen, dass die Anpassung der Bezeichnungen der Darreichungsformen an die „Standard Terms“ die Voraussetzungen nach § 35 Abs. 1 SGB V erfüllt.

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: **E**uropean **D**irectorate for the **Q**uality of **M**edicines) 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 Simecon; 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. Die Voraussetzungen der Festbetragsgruppenbildung sind weiterhin als erfüllt anzusehen.

Im Rahmen des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens sind keine Stellungnahmen eingegangen, insofern stellen die vorliegenden Tragenden Gründe den aktuellen Stand der Zusammenfassenden Dokumentation dar.

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 Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Redaktionellen Anpassung der Bezeichnungen der Darreichungsformen an die „Standard Terms“ im Rahmen der Festbetrags-Anpassung für 12 Festbetragsgruppen der Stufen 1, 2 und 3 (Verfahren 2015-05) wurde im Unterausschuss Arzneimittel am 8. September 2015 beraten und konsentiert.

Der Unterausschuss hat in seiner Sitzung am 8. September nach 1. Kapitel § 10 Abs. 1 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Im schriftlichen Stellungnahmeverfahren sind keine Stellungnahmen eingegangen.

Demzufolge war eine mündliche Anhörung nach § 91 Abs. 9 Satz 1 SGB V i. V. m. 1. Kapitel § 12 Abs.1 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses nicht durchzuführen.

Die Beschlussvorlage zur Redaktionellen Anpassung der Bezeichnungen der Darreichungsformen an die „Standard Terms“ im Rahmen der Festbetrags-Anpassung für 12 Festbetragsgruppen der Stufen 1, 2 und 3 (Verfahren 2015-05) wurde in der Sitzung des Unterausschusses am 09. Februar 2016 konsentiert.

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
Unterausschuss Arzneimittel	10.11.2015	Information, dass keine Stellungnahmen eingegangen sind
Unterausschuss Arzneimittel	09.02.2016	Konsentierung der Beschlussvorlage
Plenum	18.02.2016	Beschlussfassung

Berlin, den 18. Februar 2016

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

5. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens

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 wurden die entsprechenden Entwürfe den folgenden Organisationen sowie den Verbänden der pharmazeutischen Unternehmen mit der Bitte um Weiterleitung zugesendet.

Folgende Organisationen wurden angeschrieben:

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)	Udierstraße 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 wurde die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens im Bundesanzeiger bekanntgemacht (BAnz AT 18.09.2015 B3).



Bundesministerium für Gesundheit

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

Vom 8. September 2015

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat am 8. September 2015 beschlossen, ein Stimmverfahren zur redaktionellen Anpassung der Bezeichnung der Darreichungsformen an die „Standard Terms“ im Rahmen der Festbetrags-Anpassung für folgende Arzneimittel-Festbetragsgruppen nach § 35 SGB V einzuleiten:

Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage IX

- Festbetragsgruppenbildung in 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
- Festbetragsgruppenbildung in Stufe 2:
 10. Dimeticon und Simeticon, Gruppe 2
- Festbetragsgruppenbildung in Stufe 3:
 11. H1-Antagonisten, weitere Antihistaminika, Gruppe 9B
 12. Schichtgitter-Antacida, Gruppe 1

Zur Umsetzung der gesetzlichen Regelungen liegen Entwürfe vor, für die das gesetzlich vorgeschriebene Stimmverfahren nach § 35 Absatz 2 SGB V eingeleitet wird. Nach § 35 Absatz 2 SGB V ist unter anderem Sachverständigen der Arzneimittelhersteller vor der Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

Die entsprechenden Entwürfe werden zu diesem Zweck dem Bundesverband der Arzneimittelhersteller e.V. (BAH), dem Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e.V. (BAI), dem Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI), dem Pro Generika e.V. und dem Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. (VFA) mit der Bitte um Abgabe sachverständiger Stellungnahmen der Arzneimittelhersteller mit Schreiben vom 15. September 2015 zugeleitet.

Stellungnahmen zu diesem Entwurf einschließlich Literatur sowie Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis sind – soweit nicht ausdrücklich im Original angefordert – in elektronischer Form (z. B. per CD/DVD oder per E-Mail) als Word-Datei bzw. die Literatur als PDF-Datei bis zum

16. Oktober 2015

zu richten an:

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Arzneimittel
Wegelystraße 8
10623 Berlin
E-Mail: festbetragsgruppen@g-ba.de



Betroffene pharmazeutische Unternehmen, die nicht Mitglieder der oben genannten Verbände sind, erhalten den Entwurf sowie die Tragenden Gründe bei der Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses.
Der Beschluss und die Tragenden Gründe können auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de eingesehen werden.

Berlin, den 8. September 2015

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende
Prof. Hecken

5.1 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens



Gemeinsamer Bundesausschuss

gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss
Arzneimittel

Besuchsadresse:
Wegelystraße 8
10623 Berlin

Ansprechpartner/in:
Abteilung Arzneimittel

Telefon:
030 275838210

Telefax:
030 275838205

E-Mail:
arzneimittel@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
Röm/nr (2015-05)

Datum:
15. September 2015

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

An die
Stellungnahmeberechtigten
nach § 35 Abs. 2 SGB V

Stellungnahmeverfahren zur redaktionellen Anpassung der Bezeichnung der Darreichungsformen an die Standard Terms im Rahmen der Festbetrags-Anpassung für Festbetragsgruppen nach § 35 SGB V – Verfahren 2015-05

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung am 8. September 2015 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Anlage IX einzuleiten. Die Anlage IX zum Abschnitt M der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) gemäß § 35 SGB V sollen wie folgt geändert werden:

- Redaktionelle Anpassung der Bezeichnung der Darreichungsformen an die Standard Terms im Rahmen der Festbetrags-Anpassung für 12 Festbetragsgruppen der Stufen 1, 2 und 3.

Bitte beachten Sie, dass die Bezeichnung der Darreichungsformen unter Verwendung der zum Preis-/Produktstand (01.07.2015) aktuellen Liste der „Standard Terms“ der Europäischen Arzneibuchkommission (EDQM = European Directorate for the Quality of Medicines) erfolgt.

Im Rahmen Ihres Stellungnahmerechts nach § 35 Abs. 2 SGB V erhalten Sie bis zum

16. Oktober 2015

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 einem standardisierten

und vollständigen Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis 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.

Mit freundlichen Grüßen

-

-

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 Festbetragsgruppe der Stufe 1, 2 und 3

Vom 8. September 2015

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 8. September 2015 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 V [Nr]), beschlossen:

- I. In Anlage IX der Arzneimittel-Richtlinie werden die nachfolgenden Festbetragsgruppen wie folgt gefasst:

1. „Benzoylperoxid, Gruppe 1

Stufe:	1
Wirkstoffgruppe:	Benzoylperoxid
Festbetragsgruppe Nr.:	1
Status:	nicht verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung:	topische Darreichungsformen
Darreichungsformen:	Creme, Emulsion / Suspension zur Anwendung auf der Haut, Gel"

2. „Biperiden, Gruppe 2

Stufe:	1
Wirkstoffgruppe:	Biperiden
Festbetragsgruppe Nr.:	2
Status:	verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung:	feste orale Darreichungsformen, verzögert freisetzend
Darreichungsformen:	Retardtabletten“

3. „Buprenorphin, Gruppe 2

Stufe:	1
Wirkstoffgruppe:	Buprenorphin
Festbetragsgruppe Nr.:	2
Status:	verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung:	transdermale Darreichungsformen
Darreichungsformen:	transdermale Pflaster“

4. „Cromoglicinsäure, Gruppe 2

Stufe:	1
Wirkstoffgruppe:	Cromoglicinsäure
Festbetragsgruppe Nr.:	2
Status:	nicht verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung:	nasale Darreichungsformen
Darreichungsformen:	Nasenspray, Nasenspray (Lösung), Nasentropfen“

5. „Cromoglicinsäure, Gruppe 3

Stufe:	1
Wirkstoffgruppe:	Cromoglicinsäure
Festbetragsgruppe Nr.:	3
Status:	nicht verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung:	Ophthalmika und nasale Darreichungsformen in Kombipackungen
Darreichungsformen:	Augentropfen, Nasenspray (Lösung)“

6. „Dimeticon und Simeticon, Gruppe 2

Stufe:	2				
Wirkstoffgruppe:	Dimeticon und Simeticon				
Festbetragsgruppe Nr.:	2				
Status:	nicht verschreibungspflichtig				
Wirkstoffe und Äquivalenzfaktor:	<table><thead><tr><th>Wirkstoff</th><th>Äquivalenzfaktor</th></tr></thead><tbody><tr><td>Dimeticon und Simeticon</td><td>1</td></tr></tbody></table>	Wirkstoff	Äquivalenzfaktor	Dimeticon und Simeticon	1
Wirkstoff	Äquivalenzfaktor				
Dimeticon und Simeticon	1				
Gruppenbeschreibung:	Dimeticon und Simeticon, flüssige orale Darreichungsformen				
Darreichungsformen:	Emulsion / Suspension zum Einnehmen, Tropfen zum Einnehmen (Suspension)“				

7. „H1-Antagonisten, weitere Antihistaminika, Gruppe 9B

Stufe:	3
Wirkstoffgruppe:	H1-Antagonisten, weitere Antihistaminika
Festbetragsgruppe Nr.:	9B
Status:	nicht verschreibungspflichtig
Wirkstoffe und Äquivalenzfaktor:	Wirkstoffe Bamipin ca. 2 % Chlorphenoxamin ca. 1,5 % Clemastin ca. 0,04 % Dimetinden ca. 0,1 % Diphenhydramin zurzeit nicht besetzt Pheniramin zurzeit nicht besetzt Tripeleennamin ca. 2 %
Gruppenbeschreibung:	Antihistaminika, topische Darreichungsformen
Darreichungsformen:	Creme, Gel, Pulver / Stift zur Anwendung auf der Haut, Salbe“

8. „Loperamid, Gruppe 1B

Stufe:	1
Wirkstoffgruppe:	Loperamid
Festbetragsgruppe Nr.:	1B
Status:	nicht verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung:	orale Darreichungsformen
Darreichungsformen:	Brausetabletten, Filmtabletten, Hartkapseln, Lösung / Tropfen zum Einnehmen, Schmelztabletten, Tabletten, Weichkapseln“

9. „Magaldrat, Gruppe 1

Stufe:	1
Wirkstoffgruppe:	Magaldrat
Festbetragsgruppe Nr.:	1
Status:	nicht verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung:	orale Darreichungsformen
Darreichungsformen:	Gel / Suspension zum Einnehmen, Kautabletten, Lutschtabletten, Tabletten“

10. „Pankreatin, Gruppe 1

Stufe:	1
Wirkstoffgruppe:	Pankreatin
Festbetragsgruppe Nr.:	1
Status:	nicht verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung:	magensaftresistente polydisperse Darreichungsformen
Darreichungsformen:	Granulat, Kapseln, magensaftresistente Hartkapseln / Tabletten, magensaftresistentes Granulat“

11. „Pyridoxin, Gruppe 2

Stufe:	1
Wirkstoffgruppe:	Pyridoxin
Festbetragsgruppe Nr.:	2
Status:	nicht verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung:	parenterale Darreichungsformen
Darreichungsformen:	Injektionslösung“

12. „Schichtgitter-Antacida, Gruppe 1

Stufe:	3						
Wirkstoffgruppe:	Schichtgitter-Antacida						
Festbetragsgruppe Nr.:	1						
Status:	nicht verschreibungspflichtig						
Wirkstoffe und Äquivalenzfaktor:	<table><thead><tr><th>Wirkstoffe</th><th>Äquivalenzfaktoren</th></tr></thead><tbody><tr><td>Hydrotalcit</td><td>1</td></tr><tr><td>magaldrathaltige Kombinationen</td><td>1</td></tr></tbody></table>	Wirkstoffe	Äquivalenzfaktoren	Hydrotalcit	1	magaldrathaltige Kombinationen	1
Wirkstoffe	Äquivalenzfaktoren						
Hydrotalcit	1						
magaldrathaltige Kombinationen	1						
Gruppenbeschreibung:	orale Darreichungsformen						
Darreichungsformen:	Gel / Suspension zum Einnehmen, Kautabletten, Pastillen, Tabletten“						

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

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 8. September 2015

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Tragende Gründe



**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 Simeticon; 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)	Ublerstraße 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)	Hausvogelplatz 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>.

Preis- und Produktstand: 01.07.2015

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>.

Preis- und Produktstand: 01.07.2015

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> .

Preis- und Produktstand: 01.07.2015

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> .

Preis- und Produktstand: 01.07.2015

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>.

Preis- und Produktstand: 01.07.2015

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> .

Preis- und Produktstand: 01.07.2015

Erläuterungen zur Erstellung von Literaturlisten als Anlage Ihrer Stellungnahme

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur die beigegefügte 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.

Muster		
Nr.	Feldbezeichnung	Text
1.	AU:	(Autoren, Körperschaft, Herausgeber: getrennt durch Semikolon)
	TI:	(Titel)
	SO:	(Quelle: Zeitschrift, Internetadresse, 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] Niereninsuffizienz

Beispiel für Zeitschriften-artikel		
Nr.	Feldbezeichnung	Text
1	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/
Beispiel für Buchkapitel		
2	AU:	Druml W
	TI:	Ernährung bei Krankheiten der Niere. In: Stein J, Jauch KW (Ed) . Praxishandbuch klinische Ernährung und Infusionstherapie
	SO:	Berlin: Springer. 2003. S. 521-38
Beispiel für Buch		
3	AU:	Stein J; Jauch KW (Eds)
	TI:	Praxishandbuch klinische Ernährung und Infusionstherapie
	SO:	Berlin: Springer. 2003
Beispiel für Internetdokument		
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
Beispiel für HTA-Dokument		
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 Festbetragsgruppenbildung

Literaturliste [Hier Institution / Firma eingeben] Indikation [Hier zutreffende Indikation 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:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	