



Bundesministerium für Gesundheit, 11055 Berlin

An den Vorsitzenden des  
Gemeinsamen Bundesausschusses  
Herrn Prof. Josef Hecken  
Postfach 12 06 06  
10596 Berlin

Michael Meier  
Ministerialrat  
Referatsleiter

HAUSANSCHRIFT	Friedrichstraße 108, 10117 Berlin
POSTANSCHRIFT	11055 Berlin
TEL	+49 (0)30 18 441-4500
FAX	+49 (0)30 18 441-4665
E-MAIL	Michael.Meier@bmg.bund.de
INTERNET	www.bundesgesundheitsministerium.de

Berlin, 17. Juni 2016  
AZ 226-21432-01

Sehr geehrter Herr Professor Hecken,

vielen Dank für Ihr Schreiben vom 13. Mai 2016 mit ergänzenden Fragen zur Anpassung der Arzneimittel-Richtlinie: Entlassmanagement.

Inhaltlich betrifft dies die Frage nach der Auslegung des gesetzlichen Wortlauts „kleinstes Packungsgrößenkennzeichen gemäß Packungsgrößenverordnung“. Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) hat in seinem Nichtbeanstandungsschreiben vom 29. Februar 2016 diesbezüglich darauf hingewiesen, dass seiner Auffassung nach „in den Fällen, in denen keine Messzahl vergeben wurde, die kleinste vergebene Packungsgröße ausschlaggebend“ sei.

Das BMG hatte damit zu dem Fall Stellung bezogen, in dem keine Messzahl für das Packungsgrößenkennzeichen N1 vom Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) vergeben wurde. Im Fall der fehlenden Messzahl ist der Wortlaut des Gesetzes („Packung mit dem kleinsten Packungsgrößenkennzeichen gemäß der Packungsgrößenverordnung“) in Kombination mit dem Hinweis in der Gesetzesbegründung, dass bei der Bestimmung dieses Kennzeichens die DIMDI-Verwaltungsvorschrift heranzuziehen ist, so auszulegen, dass in diesen Fällen das kleinste auf Grund einer vergebenen Messzahl sich ergebene Packungsgrößenkennzeichen (N2 oder N3) als kleinste Packungsgrößenkennzeichen gemäß PackungsV gilt. Es besteht zudem die Möglichkeit, fehlende Messzahlen für einzelne Arzneimittel in Anlage 1 der PackungsV beim DIMDI zu beantragen.

Einer Klarstellung in den Arzneimittelrichtlinien bedarf es aus hiesiger Sicht nicht.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

