

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 7 Festbetragsgruppen der Stufe 1**

Vom 11. September 2017

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidungen.....	2
3.	Verfahrensablauf	3
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 Entscheidungen

Für folgende Festbetragsgruppen der Stufe 1

1. Cromoglicinsäure, Gruppe 1
2. Etilerfrin, Gruppe 1
3. Heparin, Gruppe 2
4. Levetiracetam, Gruppe 1
5. Morphin, Gruppe 2
6. Nystatin, Gruppe 3
7. Prednisolon, Gruppe 6

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. Cromoglicinsäure, Gruppe 1
 - Die bisher in der Gruppenbeschreibung aufgeführten Darreichungsformen werden durch den Begriff „Ophthalmika“ ersetzt
 - Die Angabe der zugehörigen Darreichungsformen erfolgt durch „Augentropfen“ und „Augentropfen (Lösung)“
2. Etilerfrin, Gruppe 1
 - Umbenennung von „Lösung“ in den Standard Term „Lösung zum Einnehmen
 - Umbenennung von „Tropfen“ in den Standard Term „Tropfen zum Einnehmen (Lösung)“

3. Heparin, Gruppe 2

- Die bisherigen Begriffe „Fertigspritzen“, „Fertigspritze (Pen)“, „Injektionslösung in Durchstechflasche“ und „Injektionslösung im Set“ stellen keine Darreichungsformen nach den Standard Terms dar und werden durch den Standard Term „Injektions-/Infusionslösung“ ersetzt.

4. Levetiracetam, Gruppe 1

- Umbenennung der Gruppenbeschreibung von „feste orale Darreichungsformen“ in „abgeteilte orale Darreichungsformen“
- Ergänzung des Standard Terms „Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen“

5. Morphin, Gruppe 1

- Ersetzung von „Retardkapseln“ durch „retardierte Hartkapseln“

6. Nystatin, Gruppe 3

- Ersetzung von „Vaginalsuppositorien“ und „Ovula“ durch den Standard Term „Vaginalzäpfchen“
- Übernahme des Standard Terms „Salbe“ anstelle von „Salbe-/Vaginaltabletten-Kombipackung“
- Streichung von „Ovula-/Vaginalcreme-Kombipackung“, und „Creme-/Vaginaltabletten-Kombipackung“

7. Prednisolon, Gruppe 6

- Die bisherigen Begriffe „Depotampullen“ und „Depotinjektionsflaschen“ stellen keine Darreichungsformen nach den Standard Terms dar und werden durch den Standard Term „Injektionssuspension“ ersetzt.

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 11. September 2017 über die redaktionelle Anpassung der Bezeichnungen der Darreichungsformen an die „Standard Terms“ im Rahmen der Festbetrags-Anpassung für 7 Festbetragsgruppen der Stufe 1 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	11.09.2017	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 Apotheker (AMK)	Unter den Linden 19-23	10117 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)	Herbert-Lewin-Platz 1	10623 Berlin
Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland e. V.)	Am Weidendamm 1a	10117 Berlin
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH)	Friedrichstr. 134	10117 Berlin
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)	Friedrichstr. 148	10117 Berlin
Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e. V. (BAI)	EurimPark 8	83416 Saaldorf-Surheim
Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA)	Unter den Linden 19-23	10117 Berlin
Pro Generika e. V.	Unter den Linden 32-34	10117 Berlin
Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (VFA)	Hausvogteiplatz 13	10117 Berlin
Herrn Dr. Dr. Peter Schlüter	Bahnhofstraße 2c	69502 Hemsbach
Herrn Prof. Dr. med. Reinhard Saller	Albisstrasse 20 Postfach 777	CH – 8038 Zürich

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

Berlin, den 11. September 2017

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

4. Anlagen

Festbetragsstufe 1

**Festbetragsgruppe:
Cromoglicinsäure**

Gruppe 1

Gruppenbeschreibung: nicht verschreibungspflichtig
Ophthalmika
Augentropfen, Augentropfen (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 1

**Festbetragsgruppe:
Etilefrin**

Gruppe 1

Gruppenbeschreibung: nicht verschreibungspflichtig
orale Darreichungsformen, normal freisetzend
Kapseln, **Lösung zum Einnehmen**, Tabletten, **Tropfen zum Einnehmen (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 1

**Festbetragsgruppe:
Heparin**

Gruppe 2

Gruppenbeschreibung: verschreibungspflichtig
Unfraktioniertes Heparin, parenterale Darreichungsformen
Injektionslösung, **Injektions-/Infusionslösung** *

* 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:

Levetiracetam

Gruppe 1

Gruppenbeschreibung:

verschreibungspflichtig

abgeteilte orale Darreichungsformen

befilmtes Granulat, Filmtabletten, **Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen ***

* 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:
Morphin**

Gruppe 2

Gruppenbeschreibung: verschreibungspflichtig
abgeteilte orale Darreichungsformen, verzögert freisetzend
Retardgranulat, **retardierte Hartkapseln**, 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:

Nystatin

Gruppe 3

Gruppenbeschreibung: nicht verschreibungspflichtig
vaginale topische Darreichungsformen
Salbe, Vaginalcreme, Vaginaltabletten, **Vaginalzäpfchen** *

* 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:
Prednisolon**

Gruppe 6

Gruppenbeschreibung: verschreibungspflichtig
parenterale Darreichungsformen mit Depotwirkung
Injektionssuspension *

* 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> .