



Tragende Gründe

zum Beschlussentwurf 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 7 Festbetragsgruppen der Stufe 1

Vom 21. Dezember 2017

Inhalt

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

Der Unterausschuss Arzneimittel hat die Beratungen zur redaktionellen Anpassung der Bezeichnungen der Darreichungsformen an die „Standard Terms“ im Rahmen der Festbetrags-Anpassung für 7 Festbetragsgruppen der Stufen 1 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

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. 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 7 Festbetragsgruppen der Stufen 1 (Verfahren 2017-06) wurde im Unterausschuss Arzneimittel am 11. September 2017 beraten und konsentiert.

Der Unterausschuss hat in seiner Sitzung am 11. September 2017 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 7 Festbetragsgruppen der Stufen 1 (Verfahren 2017-06) wurde in der Sitzung des Unterausschusses am 12. Dezember 2017 konsentiert.

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
Unterausschuss Arzneimittel	12.12.2017	Konsentierung der Beschlussvorlage
Plenum	21.12.2017	Beschlussfassung

Berlin, den 21. Dezember 2017

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 werden 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 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 wurde die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens im Bundesanzeiger bekanntgemacht (BAnz AT 21.09.2017 B3).

5.1 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens



Bundesministerium für Gesundheit

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

Vom 11. September 2017

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat am 11. September 2017 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren 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. Cromoglicinsäure, Gruppe 1
2. Etilefrin, Gruppe 1
3. Heparin, Gruppe 2
4. Levetiracetam, Gruppe 1
5. Morphin, Gruppe 2
6. Nystatin, Gruppe 3
7. Prednisolon, Gruppe 6

Zur Umsetzung der gesetzlichen Regelungen liegen Entwürfe vor, für die das gesetzlich vorgeschriebene Stellungnahmeverfahren 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 Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH), dem Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e. V. (BAI), dem Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI), dem Pro Generika e. V., dem Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (VFA) und der Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland e. V.) mit der Bitte um Abgabe sachverständiger Stellungnahmen der Arzneimittelhersteller mit Schreiben vom 19. September 2017 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-Dateien bis zum

20. Oktober 2017

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 G-BA.

Der Beschluss und die Tragenden Gründe können auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de eingesehen werden.

Berlin, den 11. September 2017

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende
Prof. Hecken



Gemeinsamer Bundesausschuss

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

An die
Stellungnahmeberechtigten
nach § 35 SGB V

gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss
Arzneimittel

Besuchsadresse:
Wegelystraße 8
10623 Berlin

Ansprechpartner/in:
Abteilung Arzneimittel

Telefon:
030 275838216

Telefax:
030 275838205

E-Mail:
arzneimittel@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
Kna/nr (2017-06)

Datum:
19. September 2017

Stellungnahmeverfahren zur redaktionellen Anpassung der Bezeichnung der Darreichungsformen an die Standard Terms im Rahmen der Festbetrags-Anpassung für Festbetragsgruppen nach § 35 SGB V – Verfahren 2017-06

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung am 11. September 2017 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Anlage IX einzuleiten. Die Anlage IX zum Abschnitt M der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) gemäß § 35 SGB V soll wie folgt geändert werden:

- Redaktionelle Anpassung der Bezeichnung der Darreichungsformen an die Standard Terms im Rahmen der Festbetrags-Anpassung für 7 Festbetragsgruppen der Stufe 1

Bitte beachten Sie, dass die Bezeichnung der Darreichungsformen unter Verwendung der zum Preis-/Produktstand (01.07.2017) aktuellen Liste der „Standard Terms“ der Europäischen Arzneibuchkommission (EDQM = European Directorate for the Quality of Medicines) erfolgt.

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

20. Oktober 2017

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.

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

**Gemeinsamer Bundesausschuss
Unterausschuss Arzneimittel
Wegelystraße 8
10623 Berlin
festbetragsgruppen@g-ba.de**

Bitte formulieren Sie die Betreffzeile Ihrer E-Mail möglichst kurz und prägnant durch Angabe der o. g. Verfahrensnummer sowie des Stichworts „Standard Terms“.

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 7 Festbetragsgruppe der Stufe 1

Vom 11. September 2017

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 11. September 2017 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]), wie folgt zu ändern:

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

1. „Cromoglicinsäure, Gruppe 1

Stufe:	1
Wirkstoffgruppe:	Cromoglicinsäure
Festbetragsgruppe Nr.:	1
Status:	nicht verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung:	Ophthalmika
Darreichungsformen:	Augentropfen, Augentropfen (Lösung)“

2. „Etilefrin, Gruppe 1

Stufe:	1
Wirkstoffgruppe:	Etilefrin
Festbetragsgruppe Nr.:	1
Status:	nicht verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung:	orale Darreichungsformen, normal freisetzend
Darreichungsformen:	Kapseln, Lösung zum Einnehmen, Tabletten, Tropfen zum Einnehmen (Lösung)“

3. „Heparin, Gruppe 2

Stufe:	1
Wirkstoffgruppe:	Heparin
Festbetragsgruppe Nr.:	2
Status:	verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung:	Unfraktioniertes Heparin, parenterale Darreichungsformen
Darreichungsformen:	Injektionslösung, Injektions-/Infusionslösung“

4. „Levetiracetam, Gruppe 1

Stufe:	1
Wirkstoffgruppe:	Levetiracetam
Festbetragsgruppe Nr.:	1
Status:	verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung:	abgeteilte orale Darreichungsformen
Darreichungsformen:	befilmtes Granulat, Filmtabletten, Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen“

5. „Morphin, Gruppe 2

Stufe:	1
Wirkstoffgruppe:	Morphin
Festbetragsgruppe Nr.:	2
Status:	verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung:	abgeteilte orale Darreichungsformen, verzögert freisetzend
Darreichungsformen:	Retardgranulat, retardierte Hartkapseln, Retardtabletten“

6. „Nystatin, Gruppe 3

Stufe:	1
Wirkstoffgruppe:	Nystatin
Festbetragsgruppe Nr.:	3
Status:	nicht verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung:	vaginale topische Darreichungsformen
Darreichungsformen:	Salbe, Vaginalcreme, Vaginaltabletten, Vaginalzäpfchen“

7. „Prednisolon, Gruppe 6

Stufe:	1
Wirkstoffgruppe:	Prednisolon
Festbetragsgruppe Nr.:	6
Status:	verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung:	parenterale Darreichungsformen mit Depotwirkung
Darreichungsformen:	Injektionssuspension“

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 G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 11. September 2017

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 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. Etilefrin, 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. Etilefrin, 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> .

Preis- und Produktstand: 01.07.2017

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> .

Preis- und Produktstand: 01.07.2017

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>.

Preis- und Produktstand: 01.07.2017

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> .

Preis- und Produktstand: 01.07.2017

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> .

Preis- und Produktstand: 01.07.2017

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

	Nr.	Feldbezeichnung	Text
<i>Beispiel für Zeitschriften-artikel</i>	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/
<i>Beispiel für Buchkapitel</i>	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
<i>Beispiel für Buch</i>	3	AU:	Stein J; Jauch KW (Eds)
		TI:	Praxishandbuch klinische Ernährung und Infusionstherapie
		SO:	Berlin: Springer. 2003
<i>Beispiel für Internetdoku ment</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>Beispiel für 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 Festbetragsgruppenbildung
 [Hier Angabe Verfahrensnummer]

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:	