

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):

Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung) – Redaktionelle Anpassung von Bezeichnungen der Darreichungsformen an die „Standard Terms“ sowie von Gruppenbezeichnungen für 7 Festbetragsgruppen der Stufen 1 und 3

Vom 7. September 2021

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Verfahrensablauf.....	4
4.	Anlage.....	7

1. Rechtsgrundlage

Nach § 35 Absatz 1 SGB V bestimmt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 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 Absatz 3 SGB V notwendigen rechnerischen mittleren Tages- oder Einzeldosen oder andere geeignete Vergleichsgrößen.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Für folgende Festbetragsgruppen der Stufe 1

1. Ammoniumbituminosulfonat, Gruppe 1
2. Bromhexin, Gruppe 1
3. Mebeverin, Gruppe 1
4. Retinol, Gruppe 1A
5. Co-Trimoxazol, Gruppe 1 (Umbenennung in „Sulfamethoxazol und Trimethoprim, Gruppe 1“)
6. Co-Trimoxazol, Gruppe 2 (Umbenennung in „Sulfamethoxazol und Trimethoprim, Gruppe 2“)

und Festbetragsgruppen der Stufe 3

7. Ophthalmika, vasokonstriktorisch, Gruppe 1

erfolgt im Rahmen der Festbetragsanpassung eine Anpassung der Darreichungsformen an die Standard Terms und damit an die zulassungskonforme Nomenklatur sowie für zwei Gruppen eine Änderung der Gruppenbezeichnung.

Der Gemeinsame Bundesausschuss legt zur Bezeichnung der Darreichungsformen die „Standard Terms“ der Europäischen Arzneibuch-Kommission (nach EDQM = European Directorate for the Quality of Medicines & Health Care) 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 Absatz 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 Absatz 8 AMG).

Im Einzelnen handelt es sich hierbei um folgende Anpassungen:

1. Ammoniumbituminosulfonat, Gruppe 1, Stufe 1
 - Der bisherige Begriff „Einreibung“ stellt keine Darreichungsform nach den Standard Terms dar und wird gestrichen.
2. Bromhexin; Gruppe 1, in Stufe 1
 - Der bisherige Begriff „Dragees“ stellt keine Darreichungsform nach den Standard Terms dar und wird geändert in „überzogene Tabletten“.
3. Mebeverin, Gruppe 1, in Stufe 1
 - Der bisherige Begriff „Dragees“ stellt keine Darreichungsform nach den Standard Terms dar und wird geändert in „überzogene Tabletten“.
4. Ophthalmika, vasokonstriktorisch, Gruppe 1, in Stufe 3
 - Der bisherige Begriff „Eindosispipetten“ stellt keine Darreichungsform nach den Standard Terms dar und wird gestrichen.
5. Retinol, Gruppe 1A, in Stufe 1
 - Der bisherige Begriff „Dragees“ stellt keine Darreichungsform nach den Standard Terms dar und wird geändert in „überzogene Tabletten“.
 - Die bisherigen Bezeichnungen „Emulsion“ und „Tropfen“ werden durch die Angabe „Emulsion / Tropfen zum Einnehmen“ ersetzt.
6. Sulfamethoxazol und Trimethoprim, Gruppe 1, in Stufe 1
 - Die bisherige Gruppenbezeichnung "Co-Trimoxazol, Gruppe 1" wird geändert in „Sulfamethoxazol und Trimethoprim, Gruppe 1“.
 - Der bisherige Begriff „Tabs“ stellt keine Darreichungsform nach den Standard Terms dar und wird gestrichen.
7. Sulfamethoxazol und Trimethoprim, Gruppe 2, in Stufe 1
 - Die bisherige Gruppenbezeichnung "Co-Trimoxazol, Gruppe 2" wird geändert in „Sulfamethoxazol und Trimethoprim, Gruppe 2“.
 - Der bisherige Begriff „Saft“ stellt keine Darreichungsform nach den Standard Terms dar und wird gestrichen.
 - Die bisherige Darreichungsform „Suspension“ wird durch den Standard Term „Suspension zum Einnehmen“ 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.

Auch bei der Änderung der Gruppenbezeichnungen für zwei Festbetragsgruppen handelt es sich um eine redaktionelle Anpassung, da es sich bei der Angabe „Co-trimoxazol“ lediglich um ein Synonym für die Wirkstoffkombination aus Sulfamethoxazol und Trimethoprim handelt.

3. **Verfahrensablauf**

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 7. September 2021 über die redaktionelle Anpassung der Bezeichnungen der Darreichungsformen an die „Standard Terms“ und Änderung von Gruppenbezeichnungen im Rahmen der Festbetragsanpassung beraten. Die Beschlussvorlage über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens wurde konsentiert und nach 1. Kapitel § 10 Absatz 1 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerfO) die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
Unterausschuss Arzneimittel	07.09.2021	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 ist 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 Absatz 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.

Mit Beschluss vom 21. Dezember 2017 (BAnz AT 16.01.2018 B4) hat der Gemeinsame Bundesausschuss beschlossen, in Verfahren zu Festbetragsgruppenbildungen nach § 35 Absatz 1 SGB V im Sinne einer einheitlichen Verfahrenspraxis den nach § 92 Absatz 3a SGB V entsprechend 1. Kapitel § 9 der Verfahrensordnung bestimmten Kreis von Stellungnahmeberechtigten anzuhören.

Daher ist entsprechend § 92 Absatz 3a Satz 1 SGB V den Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer, den betroffenen pharmazeutischen Unternehmern, den Berufsvertretungen der Apotheker und den maßgeblichen Dachverbänden der Ärztesgesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene in Verfahren zu Festbetragsgruppenbildungen nach § 35 Absatz 1 SGB V Gelegenheit zur Stellungnahme zu

geben. Der maßgeblichen Spitzenorganisation der Medizinprodukte-Hersteller wird beschränkt auf Richtlinienänderungen bezogen auf sonstige in die Arzneimittelversorgung einbezogene Leistungen nach § 31 SGB V Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben, weshalb vorliegend ein Stellungnahmerecht nicht besteht.

Folgende Organisationen werden angeschrieben:

Organisation	Straße	Ort
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)	Friedrichstr. 148	10117 Berlin
Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa)	Hausvogteiplatz 13	10117 Berlin
Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e. V. (BAI)	EurimPark 8	83416 Saaldorf-Surheim
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH)	Friedrichstr. 134	10117 Berlin
Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland e. V.)	Schützenstraße 6a	10117 Berlin
Verband der Arzneimittelimporteure Deutschlands e. V. (VAD)	Im Holzau 8	66663 Merzig
Pro Generika e. V.	Unter den Linden 32 - 34	10117 Berlin
Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)	Reinhardtstraße 29b	10117 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)	Herbert-Lewin-Platz 1	10623 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Zahnärzteschaft (AK-Z) c/o Bundeszahnärztekammer	Chausseestr. 13	10115 Berlin
Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V. (ABDA)	Heidestr. 7	10557 Berlin
Deutscher Zentralverein Homöopathischer Ärzte e. V.	Axel-Springer-Str. 54b	10117 Berlin
Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte e. V.	Herzog-Heinrich-Str. 18	80336 München
Gesellschaft für Phytotherapie e. V.	Postfach 10 08 88	18055 Rostock

Darüber hinaus wird die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens im Bundesanzeiger bekanntgemacht.

Berlin, den 7. September 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

4. Anlage

Festbetragsstufe 1

Festbetragsgruppe:

Ammoniumbituminosulfonat

Gruppe 1

Gruppenbeschreibung: nicht verschreibungspflichtig
topische Darreichungsformen
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: 01.07.2021

Festbetragsstufe 1

Festbetragsgruppe:

Bromhexin

Gruppe 1

Gruppenbeschreibung: nicht verschreibungspflichtig
feste orale Darreichungsformen
Tabletten, **überzogene 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: 01.07.2021

Festbetragsstufe 1

Festbetragsgruppe:

Mebeverin

Gruppe 1

Gruppenbeschreibung: verschreibungspflichtig
abgeteilte orale Darreichungsformen
Filmdoublets, retardierte Hartkapseln, Retardkapseln,
überzogene 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> .

Festbetragsstufe 3

Festbetragsgruppe:

Ophthalmika, vasokonstriktorisch

Gruppe 1

Wirkstoffe

Antazolin	ca. 0,1 %
Naphazolin	ca. 0,03 % - 0,1 %
Oxymetazolin	ca. 0,026 %
Phenylephrin	ca. 0,12 % - 2 %
Tetryzolin	ca. 0,05 %
Tramazolin	ca. 0,0632 %

Gruppenbeschreibung: nicht verschreibungspflichtig
weitere Ophthalmika, vasokonstriktorisch
Augentropfen *

* 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:

Retinol

Gruppe 1A

Gruppenbeschreibung: verschreibungspflichtig
orale Darreichungsformen
**Emulsion / Tropfen zum Einnehmen, Kapseln, Tabletten,
überzogene 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> .

Festbetragsstufe 1

Festbetragsgruppe:

Sulfamethoxazol und Trimethoprim

Gruppe 1

Gruppenbeschreibung: verschreibungspflichtig
feste orale Darreichungsformen
Filmdoubletten, Kapseln, Doubletten *

* 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:

Sulfamethoxazol und Trimethoprim

Gruppe 2

Gruppenbeschreibung: verschreibungspflichtig
flüssige orale Darreichungsformen
Sirup, **Suspension 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> .