

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:
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 17. Februar 2022

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Bürokratiekostenermittlung	4
4.	Verfahrensablauf.....	4
5.	Anlage.....	5
5.1	Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens.....	6

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

Der Unterausschuss Arzneimittel hat die Beratungen zur redaktionellen Anpassung der Bezeichnungen der Darreichungsformen an die „Standard Terms“ sowie von Gruppenbezeichnungen im Rahmen der Festbetragsanpassung für 7 Festbetragsgruppen der Stufen 1 und 3 abgeschlossen und ist dabei zu dem Ergebnis gekommen, dass die Anpassung der Bezeichnungen der Darreichungsformen an die „Standard Terms“ sowie der Gruppenbezeichnungen die Voraussetzungen nach § 35 Absatz 1 SGB V erfüllt.

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 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. 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

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.

Im Rahmen des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens sind keine Stellungnahmen eingegangen. Die Durchführung eines mündlichen Anhörungsverfahrens war daher nicht erforderlich.

Insofern stellen die vorliegenden Tragenden Gründe den aktuellen Stand der Zusammenfassenden Dokumentation dar.

Die Beschlussvorlage zur redaktionellen Anpassung von Bezeichnungen der Darreichungsformen an die „Standard Terms“ sowie von Gruppenbezeichnungen wurde in der Sitzung des Unterausschusses am 8. Februar 2022 konsentiert.

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
Unterausschuss Arzneimittel	09.11.2021	Information, dass keine Stellungnahmen eingegangen sind
Unterausschuss Arzneimittel	08.02.2022	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage
Plenum	17.02.2022	Beschlussfassung

Berlin, den 17. Februar 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

5. Anlage

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 Ärztesellschaften 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	Herbert-Lewin-Platz 1	10623 Berlin

Organisation	Straße	Ort
Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)		
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 wurde die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens im Bundesanzeiger bekanntgemacht (BAnz AT 10.09.2021 B3).

(siehe D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation)

5.1 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens



Bundesministerium für Gesundheit

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

Vom 7. September 2021

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat am 7. September 2021 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur redaktionellen Anpassung von Bezeichnungen der Darreichungsformen an die „Standard Terms“ sowie von Gruppenbezeichnungen folgender Festbetragsgruppen nach § 35 SGB V einzuleiten:

Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) – Anlage IX

- Festbetragsgruppenbildung in Stufe 1:
 1. Ammoniumbituminosulfonat, Gruppe 1
 2. Bromhexin, Gruppe 1
 3. Mebeverin, Gruppe 1
 4. Retinol, Gruppe 1A
 5. Co-Trimoxazol, Gruppe 1
 6. Co-Trimoxazol, Gruppe 2
- Festbetragsgruppenbildung in Stufe 3:
 7. Ophthalmika, vasokonstriktorisch, Gruppe 1

Nach § 35 Absatz 2 SGB V ist unter anderem Sachverständigen der Arzneimittelhersteller vor der Entscheidung des G-BA Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Mit Beschluss vom 21. Dezember 2017 (BAnz AT 16.01.2018 B4) hat der G-BA 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 seiner Verfahrensordnung bestimmten Kreis von Stellungnahmeberechtigten anzuhören.

Gemäß § 92 Absatz 3a SGB V ist 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 Ärztegesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene zu den beabsichtigten Änderungen der AM-RL Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

Der entsprechende Entwurf zur Änderung der AM-RL wird zu diesem Zweck folgenden Organisationen und Verbänden mit der Bitte um Abgabe sachverständiger Stellungnahmen mit Schreiben vom 8. September 2021 zugeleitet:

Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI), Verband Forschender Arzneimittelhersteller (VFA), Bundesverband der Arzneimittelimporteure e. V. (BAI), Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH), Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland e. V.), Verband der Arzneimittelimporteure Deutschlands e. V. (VAD), Pro Generika e. V., Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed), Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ), Arzneimittelkommission der Deutschen Zahnärzteschaft (AK-Z), Bundesvereinigung deutscher Apothekerverbände (ABDA), Deutscher Zentralverein Homöopathischer Ärzte e. V., Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte e. V., Gesellschaft für Phytotherapie e. V.

Das Stellungnahmerecht des BVMed ist beschränkt auf Änderungen der AM-RL, die sonstige in die Arzneimittelversorgung nach § 31 SGB V einbezogene Leistungen betreffen, weshalb vorliegend ein Stellungnahmerecht nicht besteht.

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 8. Oktober 2021

zu richten an:

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Arzneimittel
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin
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 7. September 2021

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 Absatz 2 SGB V

per E-Mail

**gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss
Arzneimittel**

Besuchsadresse:
Gutenbergstr. 13
10587 Berlin

Ansprechpartner/in:
Abteilung Arzneimittel

Telefon:
030 275838210

Telefax:
030 275838205

E-Mail:
arzneimittel@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
hn/BaA (2021-14)

Datum:
8. September 2021

Stellungnahmeverfahren zur redaktionellen Anpassung von Bezeichnungen der Darreichungsformen an die „Standard Terms“ sowie von Gruppenbezeichnungen für 7 Festbetragsgruppen nach § 35 SGB V – Verfahren 2021-14

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung am 7. September 2021 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Anlage IX einzuleiten. Die Anlage IX zum Abschnitt M der Arzneimittel-Richtlinie gemäß § 35 SGB V soll wie folgt geändert werden:

Änderung der Arzneimittel-Richtlinie

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

Bitte beachten Sie, dass die Bezeichnung der Darreichungsformen unter Verwendung der zum Preis-/Produktstand (01.07.2021) 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

8. Oktober 2021

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
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin
festbetragsgruppen@g-ba.de**

Bitte formulieren Sie die Betreffzeile Ihrer E-Mail möglichst kurz und prägnant durch folgende Angabe „*Verfahren 2021-14 Standard Terms*“.

Mit freundlichen Grüßen

i. A.

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

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 7. September 2021 die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) 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[X]), beschlossen.

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

1. Ammoniumbituminosulfonat, Gruppe 1, in Stufe 1

„Stufe:	1
Wirkstoffgruppe:	Ammoniumbituminosulfonat
Festbetragsgruppe Nr.:	1
Status:	nicht verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung:	topische Darreichungsformen
Darreichungsformen:	Salbe“

2. Bromhexin, Gruppe 1, in Stufe 1

„Stufe:	1
Wirkstoffgruppe:	Bromhexin
Festbetragsgruppe Nr.:	1
Status:	nicht verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung:	feste orale Darreichungsformen
Darreichungsformen:	Tabletten, überzogene Tabletten“

3. Mebeverin, Gruppe 1, in Stufe 1

„Stufe:	1
Wirkstoffgruppe:	Mebeverin
Festbetragsgruppe Nr.:	1
Status:	verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung:	abgeteilte orale Darreichungsformen
Darreichungsformen:	Filmtabletten, retardierte Hartkapseln, Retardkapseln, überzogene Tabletten“

4. Ophthalmika, vasokonstriktorisch, Gruppe 1, in Stufe 3

„Stufe:	3
Wirkstoffgruppe:	Ophthalmika, vasokonstriktorisch
Festbetragsgruppe Nr.:	1
Status:	nicht verschreibungspflichtig
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: weitere Ophthalmika, vasokonstriktorisch

Darreichungsformen: Augentropfen“

5. Retinol, Gruppe 1A, in Stufe 1

„Stufe: 1

Wirkstoffgruppe: Retinol

Festbetragsgruppe Nr.: 1A

Status: verschreibungspflichtig

Gruppenbeschreibung: orale Darreichungsformen

Darreichungsformen: Emulsion / Tropfen zum Einnehmen, Kapseln, Tabletten, überzogene Tabletten“

6. a) Die Bezeichnung der Festbetragsgruppe „Co-Trimoxazol, Gruppe 1“ in Stufe 1 wird geändert in „Sulfamethoxazol und Trimethoprim, Gruppe 1“.

b) Die Festbetragsgruppe „Sulfamethoxazol und Trimethoprim, Gruppe 1“ wird wie folgt gefasst:

„Stufe: 1

Wirkstoffgruppe: Sulfamethoxazol und Trimethoprim

Festbetragsgruppe Nr.: 1

Status: verschreibungspflichtig

Gruppenbeschreibung: feste orale Darreichungsformen

Darreichungsformen: Filmtabletten, Kapseln, Tabletten“

7. a) Die Bezeichnung der Festbetragsgruppe „Co-Trimoxazol, Gruppe 2“ in Stufe 1 wird geändert in „Sulfamethoxazol und Trimethoprim, Gruppe 2“.

b) Die Festbetragsgruppe „Sulfamethoxazol und Trimethoprim, Gruppe 2“ in Stufe 1 wird wie folgt gefasst:

„Stufe:	1
Wirkstoffgruppe:	Sulfamethoxazol und Trimethoprim
Festbetragsgruppe Nr.:	2
Status:	verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung:	flüssige orale Darreichungsformen
Darreichungsformen:	Sirup, Suspension zum Einnehmen“

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 7. September 2021

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 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 Holzhau 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
Filmdabletten, 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> .

Preis- und Produktstand: 01.07.2021

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> .

Preis- und Produktstand: 01.07.2021

Festbetragsstufe 1

Festbetragsgruppe:

Sulfamethoxazol und Trimethoprim

Gruppe 1

Gruppenbeschreibung: verschreibungspflichtig
feste orale Darreichungsformen
Filmdoubletten, Kapseln, 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:

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> .

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.

<i>Muster</i>	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 Zeitschriftenartikel</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 Internetdokument</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-Dokument</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
[2021-14]

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:	