

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
eine Änderung der Verfahrensordnung:
Änderung des 4. Kapitels § 48 – Bezeichnung der
Darreichungsformen

Vom 18. August 2022

Inhalt

| | | |
|-----------|---|----------|
| 1. | Rechtsgrundlage..... | 2 |
| 2. | Eckpunkte der Entscheidung..... | 2 |
| 3. | Bürokratiekostenermittlung | 3 |
| 4. | Verfahrensablauf | 3 |

1. Rechtsgrundlage

Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt nach § 91 Absatz 4 Satz 1 Nummer 1 SGB V eine Verfahrensordnung (VerfO), in der er Regelungen zu seiner Arbeitsweise trifft. Änderungen der VerfO bedürfen gemäß § 91 Absatz 4 Satz 2 SGB V der Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit.

Mit Beschluss vom 18. Dezember 2008 hat der Gemeinsame Bundesausschuss ein 4. Kapitel in die VerfO eingefügt, in dem das Nähere zum Verfahren über die Bewertung von Arzneimitteln und Medizinprodukten zur Vorbereitung von Entscheidungen über die Arzneimittel-Richtlinie gemäß § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V geregelt ist. Der Regelungsinhalt des Kapitels besteht im Wesentlichen darin, die zum Teil unbestimmten Tatbestandsmerkmale der jeweiligen Ermächtigungsnorm zu Beschlüssen über die Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) durch objektiv nachprüfbare Kriterien zu konkretisieren und darauf bezogen die Grundzüge des jeweiligen Bewertungsverfahrens festzulegen.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Mit dem vorliegenden Beschluss wird eine Anpassung im 8. Abschnitt des 4. Kapitels VerfO dahingehend vorgenommen, dass auch für Bezeichnungen von Behältnissen die Standard Terms der Europäischen Arzneibuch-Kommission (nach European Directorate for the Quality of Medicines & Health Care, EDQM) zugrunde gelegt werden.

Zu der Änderung im Einzelnen:

Gemäß 4. Kapitel § 48 Satz 1 VerfO legt der Gemeinsame Bundesausschuss zur Bezeichnung der Darreichungsformen generell die Standard Terms der Europäischen Arzneibuch-Kommission (nach European Directorate for the Quality of Medicines & Health Care, EDQM) in der jeweils aktuellen Fassung zugrunde.

Die bestehenden Regelungen im 1. Titel werden in den wesentlichen Inhalten beibehalten und gelten damit auch für die Bestimmung der Hinweise zur Austauschbarkeit von Arzneimitteln zur Injektion/Infusion. Ergänzend aufgenommen wird der Geltungsrahmen der Standard Terms auch für die Bezeichnungen der Behältnisse; diese sind im Rahmen der Combined Terms Bestandteil der Darreichungsformbezeichnung.

Merkmale zu den Behältnissen sind üblicherweise im Abschnitt 6.5 („Art und Inhalt des Behältnisses“) der Fachinformation abgebildet, können allerdings stattdessen oder auch ergänzend aus den weiteren Angaben der Fachinformation (insbesondere Abschnitte 2 „Qualitative und quantitative Zusammensetzung“ und 3 „Darreichungsform“) zu entnehmen sein. Nicht von dieser Regelung erfasst sind Merkmale wie die Farbgebung von Applikationssystemen oder Materialien der Behältnisse. Diese stehen dem Austausch grundsätzlich nicht entgegen, solange jedenfalls die definitorischen Voraussetzungen der Standard Terms für Behältnisse anhand des Combined Terms erfüllt sind. Insofern ist beispielsweise die generelle Austauschbarkeit von Arzneimitteln mit dem Combined Term „Injektionslösung in einer Fertigspritze“ mit Arzneimitteln mit dem Combined Term „Injektionslösung im Fertigpen“ nicht gegeben. Etwas anderes gilt auch dann nicht, wenn es sich zwar um eine entsprechend gleiche Darreichungsform (z. B. Injektionslösung) handelt, das in der Fachinformation angegebene Behältnis (Fertigpen) aber nicht gleich mit dem nach Combined Term (Injektionslösung in einer Fertigspritze) benannten Behältnis ist. In diesen Fällen unterscheiden sich auch die Behältnisse nach den definitorischen Voraussetzungen beispielsweise im Hinblick auf die Stiftovorrichtung sowie die Art und Weise der Verabreichung mit der Folge, dass unterschiedliche Applikationssysteme nicht untereinander austauschbar sind.

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 zur Vorbereitung der erforderlichen Überarbeitung des 4. Kapitels Verfo die Arbeitsgruppe Nutzenbewertung beauftragt.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 12. Juli 2022 über den Beschlussentwurf betreffend Änderungen im 4. Kapitel Verfo beraten und diesen konsentiert.

Die Beschlussvorlage wurde der Arbeitsgruppe Geschäftsordnung-Verfahrensordnung übersandt, die diese in schriftlicher Abstimmung am 20. Juli 2022 konsentiert und an das Plenum zur Beschlussfassung weitergeleitet hat.

Das Plenum hat die Änderung der Verfo im 4. Kapitel in seiner Sitzung am 18. August 2022 beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf:

| Sitzung | Datum | Beratungsgegenstand |
|--|-----------------|---|
| Unterausschuss Arzneimittel | 12. Juli 2022 | Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage |
| Arbeitsgruppe Geschäftsordnung-Verfahrensordnung | 20. Juli 2022 | Schriftliche Abstimmung über die Beschlussvorlage |
| Plenum | 18. August 2022 | Beschlussfassung |

Berlin, den 18. August 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken