



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Der Vorsitzende

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

Bundesministerium für Gesundheit
Frau Dr. Josephine Tautz
Referat 213
Friedrichstraße 108
10117 Berlin

Besuchsadresse:
Wegelystraße 8
10623 Berlin



Datum:
13. Mai 2016

**Entlassmanagement
Nichtbeanstandung des Beschlusses vom 17. Dezember 2015
zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie**

Sehr geehrte Fr. Dr. Tautz,

mit Schreiben vom 29. Februar 2016 hat das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) den Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) vom 17. Dezember 2015 zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie zur Umsetzung der Regelungen des § 39 Abs. 1a Satz 8 SGB V nicht beanstandet. Mit der Nichtbeanstandung wurde darauf hingewiesen, dass – wie schon der Gesetzesbegründung zu entnehmen ist – bei der Bestimmung des kleinsten Packungsgrößenkennzeichens gemäß der Packungsgrößenverordnung die darauf beruhende Verwaltungsvorschrift des DIMDI heranzuziehen sei. Ergänzend dazu wird ausgeführt, dass nach Auffassung des BMG „in den Fällen, in denen keine Messzahl vergeben wurde, die kleinste vergebene Packungsgröße ausschlaggebend [ist]“.

Dieser Hinweis ist aus Sicht des G-BA unklar formuliert. So wirft insbesondere die Formulierung „vergebene Packungsgröße“ Fragen auf, da nach den Regelungen der Packungsgrößenverordnung Packungsgrößenkennzeichen (N1, N2, N3) vergeben werden, die Packungsgröße jedoch durch den pharmazeutischen Unternehmer gewählt und in Verkehr gebracht wird.

Nach der Verwaltungsvorschrift des DIMDI ergeben sich die Packungsgrößenkennzeichen aus Messzahlen, wobei die Vergabe der Messzahlen wirkstoff-, wirkstoffgruppen- und darreichungsformbezogen erfolgt und in Anlage 1 zur vorgenannten Verwaltungsvorschrift aufgeführt wird. In den Fällen also, in denen wirkstoff-, wirkstoffgruppenbezogen keine Messzahl durch das DIMDI vergeben wurde, können entsprechende Fertigarzneimittel aus Sicht des G-BA auch kein Packungsgrößenkennzeichen (N1, N2, N3) erhalten.

Damit ergibt sich für den G-BA die Frage, ob trotz Nichtbeanstandung des Beschlusses im Zusammenhang mit der Umsetzung der Verordnungsmöglichkeiten im Rahmen des Entlassmanagements ein weitergehender Klarstellungsbedarf in der Arzneimittel-Richtlinie besteht.

Daher wird um weitergehende Aufklärung gebeten, welchen Sachverhalt der erteilte Hinweis klarstellend umschreiben soll:

1. Ist in den Fällen, in denen keine Messzahl für die kleine Packungsgröße (N1) für einen Wirkstoff oder eine Wirkstoffgruppe vergeben wurde, die nächstgrößere vergebene Messzahl (N2 ggf. N3) als kleinstes Packungsgrößenkennzeichen im Sinne des § 39 Abs. 1a zu interpretieren?

In Anlage 1 der Verwaltungsvorschrift des DIMDI finden sich Wirkstoffe, für die beispielsweise keine Messzahlen für das kleine (N1), sondern nur für das mittlere (N2) und große Packungsgrößenkennzeichen (N3) vergeben wurde. In einem solchen Fall, wäre die N2 ggf. sogar die N3-Packung relativ betrachtet das kleinste vom DIMDI zugeordnete Packungsgrößenkennzeichen für diesen Wirkstoff.

Sollte mit der Formulierung eine andere Konstellation gemeint sein als die oben beschriebene, bitten wir um ergänzende Aufklärung.

Zur Vermeidung von Missverständnissen bei der Interpretation des erteilten Hinweises und der Klärung, ob sich daraus ggf. ein Änderungsbedarf der Arzneimittel-Richtlinie ergibt, danken wir im Voraus für eine Klarstellung des Hinweises.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Josef Hecken