

1. G-BA: Beschlüsse vom 14. Januar 2014

Beschluss zur Änderung der AM-RL, Anlage V
Stellungnahmeverfahren zur Änderung der AM-RL Anlage IX und X eingeleitet.

2. Packungsgrößen-Verordnung: Abverkaufsfrist

Die 18-monatige Abverkaufsfrist für Packungen mit ungültig gewordenen Packungsgrößenkennzeichen auf der äußeren Umhüllung beginnt jeweils nach Bekanntmachung der jeweiligen Änderung im Bundesanzeiger.

3. EMA: Guideline zur klinischen Prüfung von Arzneimitteln zur Behandlung von Fettstoffwechselstörungen veröffentlicht

Nach 10 Jahren hat die EMA eine revidierte Fassung der Guideline veröffentlicht. Die Guideline beschreibt die Aspekte und aktuellen Anforderungen, die bei der klinischen Prüfung mit Arzneimitteln zur Behandlung von Fettstoffwechselstörungen zu berücksichtigen sind.

4. IMS Health: Pharmamarkt im November 2013

5. Terminhinweise

1. G-BA: Beschlüsse vom 14. Januar 2014

- a) **Verordnungsfähige Medizinprodukte: Serumwerk-Augenspüllösung BSS; EyE-Lotion BSS**
- b) **Festbetragsgruppenbildung und Aktualisierung von Vergleichsgrößen: Cholinesterasehemmer, Gruppe 1, in Stufe 3 nach § 35 Abs. 1 SGB V**

- a) **Verordnungsfähige Medizinprodukte: Serumwerk-Augenspüllösung BSS; EyE-Lotion BSS**

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hatte in seiner Sitzung am 14. Januar 2014 beschlossen die Anlage V der Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (AM-RL), wie folgt zu ändern:

BAH UM VIER

In der Anlage V werden in den Zeilen „Serumwerk-Augenspüllösung BSS“ und „EyE-Lotion BSS“ in der Spalte „Befristung der Verordnungsfähigkeit“ jeweils die Angaben „21. Dezember 2013“ ersetzt durch die Angabe „14. Dezember 2017“.

Die Änderungen der Richtlinie treten mit Wirkung vom 22. Dezember 2013 in Kraft.

Die Tragenden Gründe und der Wortlaut des Beschlusses ist unter www.g-ba.de sowie im BAH-Mitgliederbereich im Internet abgelegt unter

- **GKV**
- **Arzneimittel-Richtlinie**
- **Medizinprodukte**

b) Festbetragsgruppenbildung und Aktualisierung von Vergleichsgrößen: Cholinesterasehemmer, Gruppe 1, in Stufe 3 nach § 35 Abs. 1 SGB V

Der G-BA hatte zudem beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Anlage IX der AM-RL einzuleiten.

In Anlage IX soll folgende Festbetragsgruppe „Cholinesterasehemmer, Gruppe 1“ in Stufe 3 eingefügt werden:

Stufe:	3
Wirkstoffgruppe:	Cholinesterasehemmer
Festbetragsgruppen Nr.:	1
Status:	verschreibungspflichtig

Wirkstoffe und Vergleichsgrößen:	Wirkstoff	Vergleichsgröße
	Donepezil Donepezil hydrochlorid Donepezil hydrochlorid-x-Wasser	7,1
	Galantamin Galantamin hydrobromid	14,7

BAH UM VIER

	Rivastigmin Rivastigmin (R,R)-tartrat	6,2
--	---	-----

Gruppenbeschreibung:	feste, orale Darreichungsformen	
Darreichungsformen:	Filmtabletten, retardierte Schmelzfilm, Schmelztabletten“	Hartkapseln, Hartkapseln,

Der Anlage X wird unter dem Abschnitt „Festbetragsgruppen mit Vergleichsgrößenermittlung nach § 2 der Anlage I zum 4. Kapitel der VerFO“ die Angabe „Cholinesterasehemmer, Gruppe 1“ angefügt.

Die Änderung der AM-RL tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe und der Wortlaut des Beschlusses ist unter www.g-ba.de sowie im BAH-Mitgliederbereich im Internet abgelegt unter

- **GKV**
- **Arzneimittel-Richtlinie**
- **Festbetragsgruppen**
bzw.
- **Aktualisierung von Vergleichsgrößen**

(RAin Anna Wierzchowski – wierzchowski@bah-bonn.de)

2. Packungsgrößen-Verordnung: Abverkaufsfrist

Aus gegebenem Anlass wird noch einmal darauf hingewiesen, dass gemäß § 2 Abs. 5 Packungsgrößen-Verordnung die 18-monatige Abverkaufsfrist für Packungen mit ungültig gewordenen Packungsgrößenkennzeichen auf der äußeren Umhüllung beginnt, wenn die jeweilige Änderung im Bundesanzeiger bekannt gemacht ist.

Pharmazeutische Unternehmer können Packungen eines Arzneimittels auf der äußeren Umhüllung nur mit einem Packungsgrößenkennzeichen bedrucken, das nach der Packungsgrößen-Verordnung für dieses Arzneimittel bestimmt ist. Eine Kennzeichnung ist unzulässig, wenn kein Packungsgrößenkennzeichen für dieses Arzneimittel bestimmt ist. Nach Änderungen oder Aufhebungen von Messzahlen für Packungsgrößenkennzeichen oder sonstigen Änderungen der Zuordnung von Packungsgrößenkennzeichen können pharmazeutische Unternehmer Packungen mit ungültig gewordenen

BAH UM VIER

Packungsgrößenkennzeichen auf der äußeren Umhüllung spätestens bis zum Ablauf von 18 Monaten nach Bekanntmachung der jeweiligen Änderung gemäß § 5 in Verkehr bringen. Die Verpflichtung zur Meldung des Packungsgrößenkennzeichens aufgrund § 131 Absatz 4 SGB V (in Praxis: Meldung an die IFA) bleibt unberührt.

(Ap. Lutz Boden – boden@bah-bonn.de)

3. EMA: Guideline zur klinischen Prüfung von Arzneimitteln zur Behandlung von Fettstoffwechselstörungen veröffentlicht

Die Europäische Arzneimittelagentur EMA veröffentlichte die verabschiedete Fassung der "**Guideline on clinical investigation of medicinal products in the treatment of lipid disorders**". Die neue Guideline trägt dem technischen und medizinischen Fortschritt Rechnung.

Der Entwurf der Guideline, der im Dezember 2012 zur Kommentierung vorgelegt wurde, hat nennenswerte Änderungen erfahren in

- Abschnitt 6.1, "Strategy and design of clinical trials – Pharmacodynamics" (Hinweis auf ggf. erforderliche Aufklärung immunologischer Reaktionen, Auswirkungen auf Blutdruck u.a.)
- Abschnitt 6.2, "Strategy and design of clinical trials – Pharmacokinetics" (Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und besondere Berücksichtigung von Subpopulationen)
- **Abschnitt 8, "Special populations"**: Der Abschnitt wurde neu aufgenommen, er adressiert **ältere Personen**, außerdem Personen mit Leber- oder Niereninsuffizienz und Kinder und Heranwachsende.

Die neue Guideline tritt am 1. Juni 2014 in Kraft und ersetzt dann die Vorgängerversion aus dem Jahr 2003 (CPMP/EWP/3020/03).

Die Guideline ist unter folgendem Link zu finden:

<http://tinyurl.com/ow9m876>

(Dr. Andreas Franken – franken@bah-bonn.de)

4. IMS Health: Pharmamarkt im November 2013

- **Der Umsatz des Pharma-Gesamtmarktes** steigt im **November 2013** um 3% auf 3,1 Milliarden Euro (Apotheke und Klinik; Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers ohne Berücksichtigung von Rabatten jegliche Art/berechnete Preise). Der Absatz nach Zähleinheiten (Kapseln, Tabletten etc.) stagniert wie im Vormonat bei einer „schwarzen Null“.

BAH UM VIER

Der November 2013 beinhaltet einen Arbeitstag weniger als der Vorjahresvergleichsmonat

- Der Umsatz mit Arzneimitteln im Krankenhaus erhöht sich aktuell um 3%, während die Menge nach Zählheiten um 7% rückläufig ist.
- **In den ersten elf Monaten 2013** liegt der Umsatzzuwachs im stationären Sektor bei 9%. Diese Entwicklung hängt stark mit den führenden zehn Arzneimittelgruppen zusammen, deren Marktanteil bei 50% liegt. Diese Kategorien erreichen überwiegend ein niedriges zweistelliges Wachstum, z.B. Antineoplastika (+16%), Mittel zur Blutgerinnung (+23%) oder systemische Antimykotika (+18%).

HINWEIS: Die Basis der hier dargestellten Umsatzwerte bildet der Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers abzüglich des Herstellerzwangsrabattes in Höhe von 6 bzw. 16% und der gemeldeten Rabatte aus Erstattungsbeträgen nach § 130 SGB V. Einsparungen aus Rabattverträgen sind nicht berücksichtigt.

- **Im November** erhöht sich der Umsatz des Apothekenmarktes (Basis: s.o., Testdiagnostika und Impfstoffe eingeschlossen) um 3% auf 2,3 Mrd. Euro. Der Absatz nach Packungen stagniert bei einer „schwarzen Null“(128 Mio. Packungen). Auch nach Zählheiten ergibt sich ein ähnliches Bild (+0,7%).
- **Unter den führenden zehn Arzneimittelgruppen (ATC3-Niveau)** wächst der Umsatz von Onkologika und Immunmodulatoren niedrig zweistellig. Bei der innovativen Kategorie der Virustatika gegen HIV erhöht sich der Umsatz im **kumulierten Zeitraum von Januar bis November 2013** um 7%. Weitere Gruppen legen im unteren einstelligen Bereich zu. Rückläufig entwickelt sich das Segment der Diabetes-Test (-3%) und Angiotensin II-Antagonisten als Kombinationspräparate (-4%).
- Die **absatzstärksten zehn Arzneimittelgruppen** wachsen im Zeitraum Januar bis November um 6% und damit zwei Prozentpunkte über der Gesamtmarktentwicklung. Einen zweistelligen Zuwachs verbuchen topische Schnupfenmittel und Expektorantien ohne antiinfektive Komponente (je +12%). Weitere Klassen legen im unteren einstelligen Bereich zu.
- Im **aktuellen Monat** wächst der Umsatz mit rezeptpflichtigen (Rx-) Arzneimitteln um 3% (1,9 Mrd. Euro). Gleichzeitig sinkt die Menge abgegebener Packungen (-2%). Nach Zählheiten ergibt sich eine Stagnation mit „roter Null“. Umsatz und Absatz mit Rx-Präparaten steigen im **11-Monatszeitraum** um 4% (auf 21 Milliarden Euro) bzw. um 2% (auf 661 Million Packungen).

BAH UM VIER

- Der OTC-Markt verbucht im **November 2013** nur einen geringen Zuwachs: +3% nach Wert und +1% nach Menge. Im **Zeitraum Januar bis November 2013** überflügelt das Mengenwachstum leicht (+6%) Die Umsatzsteigerung (+5%).
- Nach einigen schwächeren Vormonaten verbucht der **Versandhandel im November 2013 ein Umsatzplus** von 6%. Der Markt der rezeptfreien Arzneimittel wächst sogar zweistellig (+10%), während rezeptpflichtige Präparate einen Umsatzrückgang verzeichnen (-1%).
Im **kumulierten Zeitraum Januar bis November** zeigt sich ein ähnliches Bild: Insgesamt wächst der Versandhandel um 4%, wobei OTC-Präparate (+6%) zulegen und Rx-Präparate verlieren (-3%).
- Im **November 2013** wurden acht Millionen Packungen über den Versandhandel bestellt, 8% mehr als im Vorjahresvergleichsmonat. Die beiden Teilbereiche entwickeln sich unterschiedlich: OTC legt um +8% zu, Rx geht gegenüber November 2012 zurück (-2%).
Im **11-Monatszeitraum 2013** werden über den elektronischen/telefonischen Bestellweg insgesamt um 5% mehr Packungen geordert, vornehmlich OTC (+6%, Rx: -5%).

HINWEIS: Die Basis der hier dargestellten Umsatzwerte bildet der Apothekenverkaufspreis abzüglich des Herstellerzwangsrabattes in Höhe von 6 bzw. 16% und der gemeldeten Rabatte aus Erstattungsbeträgen nach § 130 SGB V sowie der Apothekennachlässe. *Einsparungen aus Rabattverträgen sind nicht berücksichtigt.*

- Die **Arzneimittelausgaben für die gesetzliche Krankenversicherung** steigen im November 2013 nach der oben angegebenen Berechnungsweise um 2% auf 2,6 Milliarden Euro (ohne Berücksichtigung der Rabattverträge). Dabei wurden 3% weniger Packungen abgegeben. Hierbei ist zu berücksichtigen, dass der aktuelle Monat einen Arbeitstag weniger beinhaltete als der November 2012.
- **Über die ersten elf Monate 2013** erhöht sich der nach den angegebenen Berechnungsgrundlagen ermittelte GKV-Arzneimittelumsatz um 5% (28,3 Milliarden Euro).
- Unter **Einbeziehung weiterer Einsparungen wie Rabattverträgen** (Quelle: BMG, KV45) und **Patientenzuzahlungen** (Quelle: ZI) ergibt sich für **die ersten neun Monate 2013** eine **Netto-Belastung der GKV** von 19,4 Mrd. Euro (+2%). Die gesetzliche Krankenversicherung spart in Summe über sechs Milliarden Euro gegenüber dem Bruttowert.

BAH UM VIER

- **Im Zeitraum der ersten elf Monate 2013** spart die gesetzliche Krankenversicherung 3,6 Milliarden Euro durch Herstellerzwangsrabatte, gemeldete Rabatte aus Erstattungsbeträgen (§ 130 SGB V) und Apothekennachlässen.
- Gegenüber den **privaten Versicherern** haben die Hersteller ebenfalls Nachlässe zu gewähren. Für die **ersten elf Monate 2013** betragen diese Rabatte rund 430 Millionen Euro.
- Die **Apothekennachlässe** gegenüber der GKV belaufen sich im kumulierten Zeitraum auf eine Milliarde Euro und liegen damit 11% unter dem Vorjahreswert. Dies liegt in niedrigeren Abschlägen gegenüber dem 2012 begründet.

Der 30 Seiten umfassende Bericht ist im Mitgliederbereich der BAH-Homepage unter der Rubrik

- **Marktdaten / -forschung**
- **IMS Health Pharmamarkt**

abrufbar.

(Dr. Maria Verheesen – verheesen@bah-bonn.de)

5. Terminhinweise

22. Januar 2014

Homöopathische Arzneimittel (WiDi)

Aktuelle Entwicklungen im regulatorischen und wissenschaftlichen Umfeld

9.00 – 17.00 Uhr, BAH Bonn

[Zur Anmeldung](#)

06. Februar 2014

3. Deutsch-Afrikanisches Wirtschaftsforum NRW 2014

Wachstumsmarkt Afrika: Neue Impulse für Ihren Erfolg!

9.30 – 18.00 Uhr

IHK zu Dortmund – Großer Saal

Märkische Str. 120 in 44141 Dortmund

[Weitere Informationen](#)

13. Februar 2014

Einführung in das Arzneimittelrecht (WiDi)

9.30 – 17.00 Uhr, BAH Bonn

[Zur Anmeldung](#)

BAH UM VIER

25. Februar 2014 **Das europäische Zulassungssystem für Arzneimittel –
Grundladen (WiDi)**
9.30 – 17.00 Uhr, BAH Bonn
[Zur Anmeldung](#)
-
26. Februar 2014 **Das europäische Zulassungssystem für Arzneimittel –
ausgewählte Themen (WiDi)**
9.30 – 17.00 Uhr, BAH Bonn
[Zur Anmeldung](#)
-
02. April 2014 **Phyto Info Tag**
Programm und Anmeldeformular finden Sie auf der BAH
Webseite im Mitgliederbereich unter „Phytopharmaka“
Anmeldeschluss ist der 19. März 2014
10.00 – 15.30 Uhr, BAH Bonn