



Bundesministerium
für Umwelt, Naturschutz
und nukleare Sicherheit

AG 3 Anwendung/Regulierung

Stephan Luther

Bundesministerium für Umwelt,
Naturschutz und nukleare Sicherheit

Runder Tisch Diclofenac

18. Mai 2021



Organisatorisches 1

Mitglieder/Teilnehmer:

Andrea Danowski (BDEW), Thomas Giese (Hamburgwasser), Britta Ginnow (BPI), Paul Kröfges (BUND), Dr. Elmar Kroth (BAH), Stephan Luther (BMU), Dr. Gerd Maack (UBA), Corinna Maaser (GKV-Spitzenverband), Michaela Oppold (GSK), Samantha Sobczyk (BMU), Fabia Thönes (BMG), Dr. Jörg Wagner (BMU), Dr. Oliver Onusseit (BMG)

Expertinnen und Experten:

- Prof. Dr. Michael Müller (Institut für Pharmazeutische Wissenschaften der Universität Freiburg)
- Corinna Maaser (GKV)

Weitere Expertinnen und Experten:

- Orthopädie (Herr Prof. Stöve)
- Allgemeinmedizin (N.N.)
- Bundesapothekerkammer/ABDA/Arzneimittelkommission (N.N.)
- Vertreterin Arzneimittelbehörde Schweden (N.N.)



Organisatorisches 2

- Auseinzelung / Packungsgrößen
- Verschreibungspflicht
- Alternativwirkstoffe

Termine/Arbeitsprogramm:

26. April – Allgemeines, Arbeitsprogramm

6. Mai – Auseinzelung, Packungsgrößen

8. Juni – Verschreibungspflicht

25. Juni – Alternativwirkstoffe

- Ggf. gemeinsame Sitzungen mit AG 1



Verschreibungspflicht

- Rechtliche Grundlagen verdeutlichen
- Darstellung Preisbildung
- Unterschied Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht
- Darstellung der Kosteneffekte in Relation zur Verschreibungspflicht
- Wieviel wird verkauft. Darstellung der Anwendungsformen die OTC und im Zuge der Verschreibungen verkauft werden
- Lässt sich die Veränderung der Verkaufszahlen in Deutschland darstellen in Abhängigkeit von Veränderungen der Verschreibungspflicht?
- Darstellung von Sinn und Zweck der Überlegungen zur Verschreibungspflicht.
- Verkaufsabgrenzung in anderen EU-Ländern wie bspw. Schweden vergleichen.



Alternativwirkstoffe

- Welche Alternativwirkstoffe stehen zur Verfügung?
- Welche pflanzlichen sowie homöopathischen Alternativen sind verfügbar?
- Was wissen wir über das Verhalten von potentiellen Alternativwirkstoffen in der Umwelt?
- Wirksamkeit von potentiellen Alternativwirkstoffen
- Therapieleitlinien vs. Umweltaspekte



Packungsgrößen

- Welche Packungsgrößen gibt es?
 - N1, N2, N3; Stückzahlen abhängig von Darreichungsform und Wirkstoffstärke
- Rechtliche Grundlagen bezüglich Packungsgrößen und Auseinzelung?
 - Packungsgrößen-Verordnung (PackungsV) sowie Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung nach § 129 Absatz 2 SGB V und AMG
- Welchen Zweck verfolgen die rechtlichen Grundlagen?
 - Kosteneffiziente, sichere und therapiegerechte Versorgung von Patienten mit Fertigarzneimitteln
- Welche Auswirkungen hätte eine Veränderung der Packungsgrößen
 - Mangelnde Therapiegerechtigkeit, zusätzliche Kosten durch größere Packungszahl und wiederholte Arztkontakte



Auseinzelung

- Welche Auswirkungen hätte die Praxis der Auseinzelung
 - Sichere Lagerung überschüssiger Restmengen in der Apotheke erforderlich
 - Herstellungserlaubnis erforderlich, Haftung der Apotheke, Stabilitätsdaten, informierende Texte für Patienten (Gebrauchsinformation, Beschriftung der Faltschachtel enthält wichtige Informationen, die der Zulassung des Arzneimittels entsprechen), Kennzeichnung in Blindenschrift entfällt.
- Was bedeutet eine Auseinzelung für die Vergütung von Apotheken
 - Erstattung nur bei Auseinzelung in Folge ärztlicher Anordnung.
- Welche Kosteneffekte hätte dies? Grundsätzliche Kosten im Gesundheitswesen
 - Preiszusammensetzung: Packungsbezogene Vergütung: $APU^* + \text{Großhandelsaufschlag (0,70 € + 3,15 \% , max. 37,80 €)} + \text{Apothekenaufschlag (3 \% + 8,35 € + 0,21 € Nacht-und Notdienstfond + 0,20 € Pharmazeutische Dienstleistungen (ab 15.12.2021) + Ust.)}$
 - Kostensteigerung je Einzeldosis zu erwarten.
 - Arzneimittel-Preisverordnung ist zu beachten



Bundesministerium
für Umwelt, Naturschutz
und nukleare Sicherheit

Vielen Dank fürs Zuhören!