

## **Hinweise zur Einreichung von Stellungnahmen und Anträgen im Rahmen der Anhörung zum Referentenentwurf für ein Gesetz über die Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung**

Bei der Einreichung von Stellungnahmen zur Anlage<sup>1</sup> des Gesetzesentwurfes über die Liste verordnungsfähiger Arzneimittel in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Positivlistengesetz - AMPoLG)<sup>2</sup> sowie bei Anträgen auf Berücksichtigung zugelassener Arzneimittel, wird um Beachtung der folgenden Hinweise gebeten:

### **I. Allgemeine Anforderungen**

#### **1. Stellungnahmen**

Soweit eine erneute Stellungnahme zu Wirkstoffen oder Wirkstoffkombinationen von Arzneimitteln beabsichtigt ist, die nach Maßgabe der Anlage zum Entwurf des AMPoLG nicht oder nur eingeschränkt verordnungsfähig sind und zu denen bereits im Rahmen der Anhörung zum Entwurf der Vorschlagsliste im Jahr 2001 Stellung genommen worden ist, bitten wir:

- das im Zusammenhang mit der Anhörung zum Entwurf der Vorschlagsliste des Instituts für die Arzneimittelverordnung in der gesetzlichen Krankenversicherung bereits eingereichte Erkenntnismaterial nicht ein zweites Mal vorzulegen, sondern hierauf durch Hinweis in der neuen Stellungnahme Bezug zu nehmen; die in Bezug genommenen Unterlagen sollen dabei eindeutig bezeichnet werden;
- im Anschreiben der erneuten Stellungnahme das Aktenzeichen der Eingangsbestätigung für die Stellungnahme zum Entwurf der Vorschlagsliste (Az.: A-116 ... ) anzugeben;

<sup>1</sup> Arzneimittel-Positivliste (AMPoL)

<sup>2</sup> Art. 1 des Gesetzesentwurfes über die Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung

- ohne rechtfertigenden sachlichen Grund von mehrfachen Stellungnahmen zu ein und demselben Wirkstoff bzw. ein und derselben Wirkstoffkombination abzusehen; soweit Nachreichungen zu einer unvollständigen Stellungnahme zum Entwurf der Vorschlagsliste erforderlich sind, sollte dieses im Anschreiben der Stellungnahme zum Entwurf des AMPoLG deutlich als „Nachreichung zur Stellungnahme vom ...“ gekennzeichnet werden;
- auf neues, bisher noch nicht vorgelegtes Erkenntnismaterial bereits im Anschreiben der Stellungnahme zum Entwurf des AMPoLG eindeutig hinzuweisen.

## **2. Anträge auf Berücksichtigung zugelassener Arzneimittel**

Anträge auf Berücksichtigung zugelassener Arzneimittel sollten nur dann gestellt werden, wenn das betreffende Arzneimittel Wirkstoffe, Wirkstoffkombinationen enthält oder eine Darreichungsform hat oder Indikationen in Anspruch nimmt, die von der Anlage zum Entwurf des Arzneimittel-Positivlistengesetzes noch nicht berücksichtigt sind und sich dieses Arzneimittel spätestens am 10. Dezember 2002 in Verkehr befindet.

## **3. Sonstige Angaben**

Bei allen Stellungnahmen und Anträgen sind die folgenden Angaben erforderlich:

- Anschrift und Name oder Firma des pharmazeutischen Unternehmers.
- ATC-Code,
- Bezeichnung des Arzneimittels oder der Arzneimittel,
- Bezeichnung des Wirkstoffs oder der Wirkstoffkombination,
- Bezeichnung der Wirkstoffgruppe,
- Datum und Nummer der Zulassung oder Registrierung des/der Arzneimittel(s),
- Datum des Inverkehrbringens.

Stellungnahmen zu Wirkstoffen, die sich auf unterschiedliche Abschnitte des ATC-Klassifikationssystems (A, B, C usw.) beziehen, sind in getrennten und entsprechend unterschiedlich gekennzeichneten Ordnern vorzulegen.

#### **4. Schriftform für Stellungnahmen und Anträge / Einreichung auf elektronischen Speichermedien**

Die vorgenannten Stellungnahmen sowie Anträge sollten schriftlich eingereicht werden. Nur soweit die Vorlage umfangreicher Erkenntnismaterialien beabsichtigt ist (Bsp.: bisher unpublizierte Studien), ist eine zusätzliche Einreichung auf einer CD-ROM ausdrücklich erwünscht. Die CD-ROM sollte mit einer dauerhaften Beschriftung eindeutig gekennzeichnet sein (Name oder Firma des/der Einreichenden, Bezeichnung des Arzneimittels (Wirkstoff, Wirkstoffkombination) zu dem das Erkenntnismaterial vorgelegt wird, Bezeichnung des gespeicherten Erkenntnismaterials).

## **II. Besondere Anforderungen**

### **1. Unterlagen zum Beleg der Wirksamkeit und der Zweckmäßigkeit**

Zum Beleg der Wirksamkeit und der Zweckmäßigkeit eines Arzneimittels sind in der Regel randomisierte klinische Studien erforderlich. Soweit der Beleg der Wirksamkeit in Einzelfällen nicht durch randomisierte klinische Studien erbracht werden soll, ist eine besondere Begründung erforderlich. Vollständige Studiendokumentationen sollten nur zu unpublizierten Studien eingereicht werden. In der Regel genügt die Vorlage aussagekräftiger Publikationen.

Die Vorlage von Anwendungsbeobachtungen und Kasuistiken oder von Zulassungsunterlagen zur Pharmakodynamik und -kinetik usw. ist nicht sinnvoll.

### **2. Nachweis zitierter klinischer Belege**

Die in einer Stellungnahme oder einem Antrag zitierten (relevanten) klinischen Belegstellen sind in einfacher Ausfertigung als Kopie beizufügen, soweit sie nicht bereits im Zusammenhang mit einer Stellungnahme zum Entwurf der Vorschlagsliste des Instituts für die Arzneimittelverordnung in der gesetzlichen Krankenversicherung eingereicht worden sind (siehe hierzu unter Nr. II. 1). Der bloße Hinweis darauf, dass die Belegstelle als Teil des Zulassungsantrages in den Zulassungsakten bereits vorhanden ist, reicht nicht aus.

Die Vorlage eines bewertenden klinischen Gutachtens kann förderlich sein. Soweit nicht bereits im Zusammenhang mit einer Stellungnahme zum Vorschlagslisten-Entwurf vorgelegt, sollten die dort zitierten klinischen Studien auch in diesem Fall beigelegt sein.