

## **Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Ermittlung von Packungsgrößen nach § 5 Packungsv**

Auf Grundlage des § 5 Satz 1 der Packungsgrößenverordnung (Packungsv), zuletzt geändert durch die Siebte Verordnung zur Änderung der Packungsgrößenverordnung vom 18. Juni 2013 (BGBl. I S. 1610), erlässt das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information mit Zustimmung des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) und nach Anhörung der Arbeitsgruppe ATC/DDD des Kuratoriums für Fragen der Klassifikation im Gesundheitswesen (AG ATC/DDD) folgende Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Ermittlung von Packungsgrößen:

### Inhaltsübersicht

§ 1	Geltungsbereich .....	2
§ 2	Beratung, Aktualisierung und Publikation .....	2
§ 3	Messzahlen .....	2
§ 4	Vergabe neuer Messzahlen.....	2
§ 5	Änderung bestehender Messzahlen .....	3
§ 6	Anpassung der Grund- und Zusatzregeln sowie des Fragenkatalogs an geänderte Voraussetzungen .....	4
§ 7	Inkrafttreten .....	4

### Anlagen

- Anlage 1 Übersicht der Messzahlen
- Anlage 2 Regeln zur Berechnung von Messzahlen

## **§ 1 Geltungsbereich**

Die Verwaltungsvorschrift gilt unabhängig von der Art der Zulassung für Fertigarzneimittel nach § 4 Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes, die von einem Vertragsarzt verordnet und zu Lasten der gesetzlichen Krankenkasse abgegeben werden können. Andere gesetzliche Regelungen mit Einfluss auf Packungsgrößen bleiben hiervon unberührt. Die bis zum 30. Juni 2013 gültigen Messzahlen, wie sie in der bis zu diesem Zeitpunkt geltenden PackungsV festgelegt sind, bleiben grundsätzlich bestehen.

## **§ 2 Beratung, Aktualisierung und Publikation**

- (1) Die AG ATC/DDD berät das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) hinsichtlich der Verwaltungsvorschrift. Dazu zählen:
  - die Beratung hinsichtlich der Aufnahme von neuen Messzahlen,
  - die Beratung hinsichtlich der Änderung von bestehenden Messzahlen,
  - die Beratung hinsichtlich der Anpassung der Grund- und Zusatzregeln sowie des Fragenkatalogs an geänderte Voraussetzungen.
- (2) Die Beratung nach Absatz 1 erfolgt durch Empfehlungen gegenüber dem DIMDI. Über das Ergebnis der Beratungen kann abgestimmt werden. Stimmberechtigt sind die in § 1 Absatz 1 des Statuts der AG ATC/DDD genannten Institutionen.
- (3) Die Beratung und Aktualisierung der Verwaltungsvorschrift erfolgen in regelmäßigen Abständen. Maßgeblich sind die im Internet publizierten Workflows.
- (4) Die jeweils aktuelle Version der Verwaltungsvorschrift (inklusive ihrer Anlagen) wird im Internet veröffentlicht und als "Bekanntmachung des DIMDI zur Ermittlung der Packungsgrößen nach § 5 der Packungsgrößenverordnung" im Bundesanzeiger publiziert.

## **§ 3 Messzahlen**

- (1) Die Packungsgrößenkennzeichen orientieren sich an Messzahlen.
- (2) Die Vergabe der Messzahlen erfolgt grundsätzlich wirkstoff- und darreichungsformbezogen.
- (3) Maßgeblich sind die Messzahlen in Anlage 1, die Bestandteil dieser Verwaltungsvorschrift ist. Die Gliederung der Abschnitte in Anlage 1 erfolgt unter Berücksichtigung der Klassifikation nach § 73 Abs. 8 Satz 5 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch.

## **§ 4 Vergabe neuer Messzahlen**

- (1) Neue Messzahlen werden nur vergeben, wenn das Arzneimittel nicht einer bereits bestehenden Position in Anlage 1 zugeordnet werden kann.
- (2) Anträge für die Aufnahme neuer Messzahlen müssen von einem in der AG ATC/DDD vertretenen Verband der pharmazeutischen Unternehmer eingereicht werden.

- (3) Die Regeln, die bei der Berechnung von Messzahlen zugrunde gelegt werden, sind in Anlage 2, die Bestandteil dieser Verwaltungsvorschrift ist, aufgeführt.
- (4) Neue Messzahlen werden grundsätzlich im Workflow für neue Messzahlen vergeben. Der Workflow mit den für die in der AG ATC/DDD vertretenen Institutionen relevanten Fristen ist im Internet veröffentlicht (= „Workflow für neue Messzahlen“).
- (5) Falls die neuen Messzahlen auch mindestens einen Mitanbieter betreffen, muss der Antrag im Workflow für Änderungen von Messzahlen gestellt werden. Der Workflow mit den für die in der AG ATC/DDD vertretenen Institutionen relevanten Fristen ist im Internet veröffentlicht (= „Workflow für Änderungen“). Ein Mitanbieter ist ein Anbieter eines weiteren verkehrsfähigen Arzneimittels mit gleichem Wirkstoff, gleicher Indikation und gleicher Darreichungsform im Sinne von Anlage 1 der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift.
- (6) Im ersten Jahr nach der Aufnahme der Messzahlen ist ein Antrag auf Änderung nur durch den ursprünglichen Antragsteller möglich.
- (7) Der Antragsteller muss über einen in der AG ATC/DDD vertretenen Verband der pharmazeutischen Unternehmer mindestens folgende Unterlagen einreichen:
  - Aktuelle Version der Fachinformation bzw. – falls nicht vorhanden – Angaben über die Anwendungsgebiete, die Patientenkollektive, die Applikationshäufigkeit, -menge, -dauer und die Darreichungsform, für die die Zulassung beantragt ist (basierend auf der Positive Opinion des CHMP bei zentralisierten Verfahren, auf der eingereichten SmPC bei Verfahren der gegenseitigen Anerkennung bzw. auf der nach Kommentierung der beteiligten Behörden aktualisierten SmPC bei dezentralisierten Verfahren. Die Positive Opinion bzw. die finale SmPC kann bis maximal 5 Werktage vor Erstellung der jeweiligen Beschlussvorlage dem DIMDI nachgereicht werden. Der Antragsteller muss bei der fristgerechten Nachreichung zusätzlich schriftlich bestätigen, dass die SmPC, die dem DIMDI bei Antragstellung vorlag, hinsichtlich der für die Bestimmung der Packungsgrößen maßgeblichen Angaben unverändert geblieben ist).
  - Beim Vorliegen mehrerer Anwendungsgebiete mit unterschiedlichen Dosierungsschemata Begründung für die Wahl des Hauptanwendungsgebietes.
  - Vorschlag für die neuen Messzahlen mit Begründung (inklusive Rechenweg und relevante Referenzen).

## **§ 5 Änderung bestehender Messzahlen**

- (1) Anträge auf Änderungen bestehender Messzahlen müssen von einem in der AG ATC/DDD vertretenen Verband der pharmazeutischen Unternehmer eingereicht werden.
- (2) Die Regeln, die bei der Berechnung von Messzahlen zugrunde gelegt werden, sind in Anlage 2 aufgeführt.
- (3) Der Workflow mit den für die in der AG ATC/DDD vertretenen Institutionen relevanten Fristen ist im Internet veröffentlicht (= „Workflow für Änderungen“).

- (4) Der Antragsteller muss über einen in der AG ATC/DDD vertretenen Verband der pharmazeutischen Unternehmer mindestens folgende Unterlagen einreichen:
- Aktuelle Version der Fachinformation.
  - Falls es sich um ein Generikum oder Biosimilar handelt, auch die Fachinformation des Referenzarzneimittels, auf dessen Zulassung sich das Generikum oder Biosimilar bezieht.
  - Beim Vorliegen mehrerer Anwendungsgebiete mit unterschiedlichen Dosierungsschemata Begründung für die Wahl des Hauptanwendungsgebietes sowie ggf. Begründung bei Abweichung vom Hauptanwendungsgebiet des Referenzarzneimittels.
  - Vorschlag für die neuen Messzahlen mit Begründung (inklusive Rechenweg und relevante Referenzen).
- (5) Anträge auf Löschung bestehender Messzahlen müssen von einer in der AG ATC/DDD vertretenen Institution eingereicht werden. Ein Antrag auf Löschung kann formlos gestellt werden. Es sind keine weiteren Unterlagen erforderlich.

#### **§ 6 Anpassung der Grund- und Zusatzregeln sowie des Fragenkatalogs an geänderte Voraussetzungen**

- (1) Anträge auf Anpassung der Grund- und Zusatzregeln sowie des Fragenkatalogs an geänderte Voraussetzungen können von einer in der AG ATC/DDD vertretenen Institution, dem BMG oder dem DIMDI eingereicht werden.
- (2) Der Workflow mit den relevanten Fristen ist im Internet veröffentlicht (= „Workflow für Änderungen“).
- (3) Der Einreichende muss eine hinreichende Begründung für die Anpassung der Grund- und Zusatzregeln oder des Fragenkatalogs beifügen.

#### **§ 7 Inkrafttreten**

Diese Verwaltungsvorschrift tritt am Tag der Bekanntmachung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Bekanntmachung neuer Messzahlen in Anlage 1 zu dieser Verwaltungsvorschrift richtet sich nach § 5 Packungsv.