

BAH • Postfach 20 12 55 • 53142 Bonn

Bundesministerium für Gesundheit

Rochusstraße 1
53123 Bonn

Geschäftsführer Wissenschaft

Bonn, 13.02.2024

Stellungnahme des Bundesverbandes der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH) zum Entwurf einer Einundzwanzigsten Verordnung zur Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung

Sehr geehrte

der BAH bedankt sich für die Möglichkeit, zu dem oben näher bezeichneten Verordnungsentwurf Stellung zu nehmen. Wir möchten einen Änderungsvorschlag zur Positionsformulierung für den Wirkstoff Bilastin vorschlagen:

Bislang lautet die vom BMG vorgeschlagene Formulierung in Anlage 1 der AMVV wie folgt:

*Der Position „**Bilastin** und seine Ester“ wird folgender Spiegelstrich dem bestehenden Spiegelstrich vorangestellt: „– ausgenommen in festen Zubereitungen zur oralen Anwendung in Konzentrationen von 10 mg je abgeteilter Form, sofern auf Behältnissen und äußeren Umhüllungen eine Beschränkung der Anwendung auf Erwachsene und Kindern ab sechs Jahren angegeben ist –“*

Wir schlagen dazu zwei Änderungen vor:

1.) Zur Altersabgabe

Der Anwenderkreis der in Deutschland zugelassenen Arzneimittel mit dem Wirkstoff Bilastin 10 mg oral in fester Zubereitung weist die Erwachsenen nicht separat aus. Es wird in den Gebrauchsinformationen der zugelassenen Produkte darauf hingewiesen, dass bei Erwachsenen und Jugendlichen (ab 12 Jahren) die Anwendung von Bilastin 20 mg Tabletten/Schmelztabletten zweckmäßig ist. Die entsprechende Dosierung für Jugendliche und Erwachsene (20mg Bilastin) ist bereits in der Anlage 1 der AMVV als Ausnahme aufgeführt.

Bonn
Ublerstraße 71 - 73
53173 Bonn

Berlin
Friedrichstraße 134
10117 Berlin

T. 0228 | 957 45 - 0
F. 0228 | 957 45 - 90

T. 030 | 308 75 96 - 0
F. 030 | 308 75 96 - 111

bah@bah-bonn.de
www.bah-bonn.de

Die korrekte Altersangabe für 10 mg Bilastin in der o.g. Positionsformulierung sollte daher „*Kinder von 6 bis 11 Jahren*“ lauten. „*Erwachsene und*“ sollte daher gelöscht werden.

2.) Angabe auf dem Behältnis

Die Forderung, den Anwenderkreis auf dem Blister anzugeben, wird unter Berufung auf §10 Abs. 8 AMG zurückgewiesen. Lt. AMG sind neben dem Namen oder der Firma des pharmazeutischen Unternehmers nur die Bezeichnung des Arzneimittels, die Chargenbezeichnung und das Verfalldatum auf einem Blister aufzubringen. Ausdrücklich und im Gegensatz zum folgenden Absatz zu kleinen Behältnissen werden die Bezeichnungszusätze nicht erwähnt. Die Stärke, Darreichungsform und Personengruppe sind demnach auf dem Blister nur anzugeben, wenn sie Bestandteil der Bezeichnung des Arzneimittels sind.

Daneben sollten die vorgeschriebenen Informationen in gut lesbarer Schriftgröße auf dem Blister angegeben und auf weitere, nicht zwingend erforderliche Angaben zugunsten der Lesbarkeit verzichtet werden.

Wir schlagen daher vor, die Formulierung "Behältnissen und" zu löschen.

Im Ergebnis schlagen wir daher folgende Formulierung in Anlage 1 der AMVV vor (Streichung hervorgehoben):

*„Der Position „**Bilastin** und seine Ester“ wird folgender Spiegelstrich dem bestehenden Spiegelstrich vorangestellt:*

– ausgenommen in festen Zubereitungen zur oralen Anwendung in Konzentrationen von 10 mg je abgeteilter Form, sofern auf ~~Behältnissen und~~ äußeren Umhüllungen eine Beschränkung der Anwendung auf ~~Erwachsene und~~ Kindern ab sechs Jahren angegeben ist –“

Für Rückfragen stehen wir Ihnen jederzeit gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen



Bonn
Ubiestraße 71 - 73
53173 Bonn

Berlin
Friedrichstraße 134
10117 Berlin

T. 0228 | 957 45 - 0
F. 0228 | 957 45 - 90

T. 030 | 308 75 96 - 0
F. 030 | 308 75 96 - 111

bah@bah-bonn.de
www.bah-bonn.de

