Grundsätze für die ROTE LISTE®

§ 1
Zweck der ROTE LISTE®

Die ROTE LISTE® informiert über die in Klinik und Praxis zur Verordnung oder Anwendung in Betracht kommenden Fertigarzneimittel und bestimmte Medizinprodukte (s. § 2 Abs. 1 der Grundsätze für die ROTE LISTE®) und trägt zur Transparenz des Arzneimittelangebotes bei.

Dem Anwender stehen mit den Einträgen die aktuellen Daten zu den jeweiligen Präparaten zur Verfügung. Diese beinhalten marktwirtschaftliche Informationen wie Preis-Packungsangaben und Messzahlen, sowie die wissenschaftlichen Daten auf Grundlage der aktuellen Fachinformation.

§ 2
Aufnahmekriterien

(1) Aufgenommen werden Fertigarzneimittel im Sinne des Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln (AMG § 2, § 4 Abs. 1) und Medizinprodukte im Sinne des Art. 2 Nr. 1 MDR soweit es sich um Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen handelt. Andere Mittel wie z. B. Hyposensibilisierungsmittel (Arzneimittel nach Individualrezeptur) und Desinfektionsmittel, sofern von medizinischer Bedeutung, können aufgenommen werden. Nicht aufgenommen werden Arzneimittel nach AMG § 21 Abs. 2 Nr. 1-3.

(2) Die ROTE LISTE®-Einträge werden auf Basis der Fach- und Gebrauchsinformationen, sowie ggf. weiterführender Informationen erstellt und sollten dem gesicherten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen.

(3) Die Zusammenarbeit zwischen den pharmazeutischen Unternehmen und der Rote Liste Service GmbH wird vertraglich geregelt.

(4) Der pharmazeutische Unternehmer (PU) muss darauf verzichten, etwaige Ansprüche wegen Verletzung seiner Marken oder sonstiger gewerblicher Schutzrechte durch die Aufnahme von Präparaten anderer Firmen gegen den Herausgeber/Urheber und gegen Gesellschaften, denen der Herausgeber Teile seiner Rechte übertragen hat, sowie gegen den Verlag oder andere beauftragte Dienstleistungsunternehmen geltend zu machen.

(5) Der PU erkennt an, dass der Herausgeber durch die Aufnahme in die ROTE LISTE® und die Bearbeitung nach § 3 ein urheberrechtlich geschütztes Werk erstellt und auch dem Herausgeber ein Urheberrecht an den für die ROTE LISTE® gelieferten Textbeiträgen zusteht. Eine anderweitige Nutzung der für die ROTE LISTE® gelieferten Textbeiträge als für die ROTE LISTE® darf vom Herausgeber nur erfolgen, wenn die Gesellschafter der Rote Liste® Service GmbH dies beschließen.

§ 3
Inhalt

Die ROTE LISTE® enthält u. a.

- Einträge der Fertigarzneimittel* und stofflicher Medizinprodukte
- Stoffangaben
- Hauptgruppeneinteilungen
- Firmenverzeichnis
- Weiterführende Informationen

Einträge der Fertigarzneimittel und stofflicher Medizinprodukte

Die Basiseinträge enthalten mindestens folgende Informationen: Bezeichnung (Marke) mit Darreichungsform, Symbol für Arzneimittel unter zusätzlicher Überwachung ▼, Fachinfo-Service® Kennzeichnung FS, pharmazeutischer Unternehmer, Abgabestatus [Betäubungsmittel, rezeptpflichtig, apothekenpflichtig, nicht apothekenpflichtig], ATC-Code, Kennzeichnung von Medizinprodukten "MP", Zusammensetzung, Packungsgrößen, Packungsgrößenklassifizierung entsprechend der Packungsgrößenverordnung (N1, N2, N3), Festbeträge, Erstattungsbeträge und Preise (AVP inkl. MwSt). Weitere Informationen auf Basis der Fach-/Gebrauchsinformation können dargestellt werden.

Stoffangaben

Es werden vorrangig gebräuchliche wissenschaftliche Kurzbezeichnungen (INN, INNv, Sonstige) von Wirkstoffen in Fertigarzneimitteln sowie Bestandteilen von Medizinprodukten aufgeführt.

Hauptgruppeneinteilungen

Die Gliederung erfolgt nach Indikations- und Stoffgruppen oder anderen relevanten Kriterien. Jedes Fertigarzneimittel muss in mindestens einer und kann in weiteren Gruppen oder Untergruppen erwähnt werden.

In den Indikations- und Stoffgruppen, in denen in Bezug auf die Art der Zusammensetzung unterschiedliche Fertigarzneimittel zusammengefasst sind, werden, soweit möglich und erforderlich, Untergruppen gebildet.
Die Zuordnung zu den Untergruppen richtet sich danach, ob die angegebene Wirkung des Fertigarzneimittels ausschließlich oder überwiegend bestimmt wird durch:

- Pflanzen, Pflanzenbestandteile oder deren Zubereitungen
- Chemisch definierte Stoffe
- Zubereitungen aus Enzymen, Organen und/oder Mikroorganismen
- Homöopathische/Anthroposophische Zubereitungen

Sofern übereinstimmende Angaben in der Zusammensetzung dies zulassen, können verschiedene Darreichungsformen und Stärken, die unter derselben Marke im Handel sind, zu einem gemeinsamen Eintrag zusammengefasst werden.

Firmenverzeichnis

Zusammenstellung pharmazeutischer Unternehmer (§ 4 Abs. 18 AMG) sowie Vertreiber und ggf. Hersteller stofflicher Medizinprodukte (Art. 10 Abs. 1, Art. 11 Abs. 1 und Art. 13 Abs. 1 MDR), ihrer Fertigarzneimittel und deren Darreichungsformen.

Weiterführende Informationen

Diese Informationen umfassen z. B. Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung, Biopharmazeutika, Informationszentren für Vergiftungsfälle und Notfalldepots für Arzneimittel.

§ 4
Zusammensetzung der ROTE-LISTE-Kommission

(1) Die Mitglieder der ROTE-LISTE-Kommission, im Folgenden Kommission genannt, werden lt. Gesellschaftsvertrag der Rote Liste® Service GmbH von den Gesellschaftern der Rote Liste® Service GmbH berufen.
Die Gesellschafter besetzen die Kommission mit natürlichen Personen. Die Benennung erfolgt für den Zeitraum der Bearbeitung von

* Der Begriff „Fertigarzneimittel“ findet in der Folge auch auf stoffliche Medizinprodukte Anwendung.

zwei aufeinanderfolgenden Ausgaben der ROTE LISTE®. Scheidet ein Mitglied der Kommission vorzeitig aus, so wird ein neues Mitglied für den verbleibenden Zeitraum berufen.
Eine wiederholte Berufung von Kommissionsmitgliedern ist möglich.

(2) Die Zusammensetzung der Kommission und der ggf. bei ihr gebildeten Arbeitsgruppen soll die mit der Verschiedenartigkeit der Probleme und mit deren Bearbeitung zusammenhängenden Fragen ausreichend berücksichtigen.

§ 5
Aufgaben der ROTE-LISTE-Kommission

(1) Die Kommission informiert die Rote Liste® Service GmbH über Entwicklungen u. a. in den Bereichen Market Access, Zulassung und Pharmakovigilanz und deren Umsetzung und gibt Empfehlungen zur Weiterentwicklung der ROTE LISTE®.

(2) Die Kommission kann Arbeitsgruppen einrichten, in denen spezielle Fragen bearbeitet werden. Die in den Arbeitsgruppen erzielten Ergebnisse werden in die Kommission eingebracht.

(3) Mit dem Vorsitz einer Arbeitsgruppe kann nur ein Mitglied der Kommission betraut werden. Die Kommission beruft im Benehmen mit dem Vorsitzenden die weiteren Mitglieder der Arbeitsgruppe.

Mitglieder der ROTE-LISTE-Kommission und der Arbeitsgruppen

Dr. René Klünsch (Vorsitzender)

Dr. Boris Thurisch (stellv. Vorsitzender)

Nicole Becker

Dr. Nora Beutelmann

Dr. Jutta Bratke

Prof. Dr. Theodor Dingermann

Dr. Skaidrit Kramer

Dr. Georg Lang

Sven Merten

Dr. Melanie Mühlfelder

Dr. Thomas Morgenstern

Dr. Erika Plenz

Stephanie Pick

Eva Stetter

Birga Thode

Dr. Matthias Weide

Dr. Carsten Wieser