



# Zusammenfassende Dokumentation

über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:  
Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung) – Tapentadol,  
Gruppe 1, in Stufe 1

Vom 19. September 2024

## Inhalt

<b>A.</b>	<b>Tragende Gründe und Beschluss .....</b>	<b>2</b>
<b>B.</b>	<b>Bewertungsverfahren.....</b>	<b>3</b>
<b>C.</b>	<b>Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens.....</b>	<b>4</b>
<b>1.</b>	<b>Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens.....</b>	<b>5</b>
1.1	Schriftliches Stellungnahmeverfahren .....	5
1.2	Mündliche Anhörung.....	5
<b>2.</b>	<b>Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen.....</b>	<b>5</b>
2.1	Übersicht der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen .....	5
2.2	Übersicht der Anmeldung zur mündlichen Anhörung .....	5
<b>3.</b>	<b>Auswertung der Stellungnahmen.....</b>	<b>6</b>
<b>D.</b>	<b>Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation .....</b>	<b>8</b>

**A. Tragende Gründe und Beschluss**

werden ergänzt.

## **B. Bewertungsverfahren**

Nach § 35 Absatz 1 SGB V bestimmt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V, für welche Gruppen von Arzneimitteln Festbeträge festgesetzt werden können. In den Gruppen sollen Arzneimittel mit

1. denselben Wirkstoffen,
2. pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Wirkstoffen, insbesondere mit chemisch verwandten Stoffen,
3. therapeutisch vergleichbarer Wirkung, insbesondere Arzneimittelkombinationen

zusammengefasst werden.

Der Gemeinsame Bundesausschuss ermittelt auch die nach § 35 Absatz 3 SGB V notwendigen rechnerischen mittleren Tages- oder Einzeldosen oder andere geeignete Vergleichsgrößen.

Die vorgeschlagene Neubildung der Festbetragsgruppe „Tapentadol, Gruppe 1“ in Stufe 1 erfüllt die Voraussetzungen für eine Festbetragsgruppenbildung nach § 35 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 SGB V.

### C. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens

Nach § 35 Absatz 2 SGB V ist Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie der Arzneimittelhersteller und der Berufsvertretungen der Apotheker vor der Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

Mit Beschluss vom 21. Dezember 2017 (BANz AT 16.01.2018 B4) hat der Gemeinsame Bundesausschuss beschlossen, in Verfahren zu Festbetragsgruppenbildungen nach § 35 Absatz 1 SGB V im Sinne einer einheitlichen Verfahrenspraxis den nach § 92 Absatz 3a SGB V entsprechend 1. Kapitel § 9 der Verfahrensordnung bestimmten Kreis von Stellungnahmeberechtigten anzuhören.

Daher ist entsprechend § 92 Absatz 3a Satz 1 SGB V den Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer, den betroffenen pharmazeutischen Unternehmern, den Berufsvertretungen der Apotheker und den maßgeblichen Dachverbänden der Ärztesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene in Verfahren zu Festbetragsgruppenbildungen nach § 35 Absatz 1 SGB V Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Der maßgeblichen Spitzenorganisation der Medizinprodukte-Hersteller wird beschränkt auf Richtlinienänderungen bezogen auf sonstige in die Arzneimittelversorgung einbezogene Leistungen nach § 31 SGB V Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben, weshalb vorliegend ein Stimmrecht nicht besteht.

Folgende Organisationen werden angeschrieben:

Organisation	Straße	Ort
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)	Friedrichstr. 148	10117 Berlin
Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa)	Hausvogteiplatz 13	10117 Berlin
Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e. V. (BAI)	EurimPark 8	83416 Saaldorf-Surheim
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH)	Friedrichstr. 134	10117 Berlin
Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland e. V.)	Schützenstraße 6a	10117 Berlin
Verband der Arzneimittelimporteure Deutschlands e. V. (VAD)	Im Holzhau 8	66663 Merzig
Pro Generika e. V.	Unter den Linden 32 - 34	10117 Berlin
Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)	Reinhardtstraße 29b	10117 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)	Herbert-Lewin-Platz 1	10623 Berlin

Organisation	Straße	Ort
Arzneimittelkommission der Deutschen Zahnärzteschaft (AK-Z) c/o Bundeszahnärztekammer	Chausseestr. 13	10115 Berlin
Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V. (ABDA)	Heidestr. 7	10557 Berlin
Deutscher Zentralverein Homöopathischer Ärzte e. V.	Axel-Springer-Str. 54b	10117 Berlin
Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte e. V.	Herzog-Heinrich-Str. 18	80336 München
Gesellschaft für Phytotherapie e. V.	Postfach 10 08 88	18055 Rostock

Die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens wurde auf den Internetseiten des G-BA unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

(siehe D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation)

## 1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

### 1.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren

(siehe D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation)

### 1.2 Mündliche Anhörung

Mit Datum vom 20. Juni 2024 wurden die pharmazeutischen Unternehmer/Organisationen, die berechtigt sind, zu einem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses Stellung zu nehmen und eine schriftliche Stellungnahme abgegeben haben, zu der mündlichen Anhörung eingeladen.

(siehe D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation)

## 2. Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen

### 2.1 Übersicht der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen

Organisation	Eingangsdatum
Grünenthal GmbH	16.04.2024

### 2.2 Übersicht der Anmeldung zur mündlichen Anhörung

Die mündliche Anhörung ist entfallen, da der angemeldete pharmazeutische Unternehmer auf sein Recht zur mündlichen Stellungnahme verzichtet hat.

### **3. Auswertung der Stellungnahmen**

#### **Stellungnahme Grünenthal GmbH:**

##### **1. Einwand:**

Die Arzneimittelproduktion in Europa ist ein hohes Gut, da sie auch in Krisenzeiten eine Versorgung der Bevölkerung gewährleistet. Dies wird in letzter Zeit auch durch die Politik erkannt und berücksichtigt. So heißt es in der Begründung zu dem Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz (ALBVVG):

Die Intention unter anderem hinter der Ausschreibung von zusätzlichen Rabattvertrags-Losen unter Berücksichtigung des Wirkstoff-Herstellungsstandorts ist letzten Endes die Förderung europäischer Produktion und die Neu-/Wiederansiedlung entsprechender Hersteller in der EU/dem EWR.<sup>1</sup>

Grünenthal produziert innerhalb Europas (Aachen, Italien, und Schweiz). Der sich daraus ergebende Mehraufwand sollte auch im Rahmen des Festbetrags berücksichtigt werden.

##### **Bewertung:**

Nach § 35 Absatz 5 SGB V sind Festbeträge so festzusetzen, dass sie im Allgemeinen eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche sowie in der Qualität gesicherte Versorgung gewährleisten. Sie haben Wirtschaftlichkeitsreserven auszuschöpfen, sollen einen wirksamen Preiswettbewerb auslösen und haben sich deshalb an möglichst preisgünstigen Versorgungsmöglichkeiten auszurichten; soweit wie möglich ist eine für die Therapie hinreichende Arzneimittelauswahl sicherzustellen.

Der Produktionsstandort ist kein Kriterium, das bei einer Festbetragsgruppenbildung zu berücksichtigen ist.

##### **2. Einwand:**

Die Wirtschaftlichkeit der Arzneimittelversorgung soll durch den Festbetrag gewährleistet werden (BT-Drs. 14/6041, S. 1, 5). Deshalb sind gemäß § 35 Abs. 5 SGB V Festbeträge so festzusetzen, dass sie im Allgemeinen eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche sowie in der Qualität gesicherte Versorgung gewährleisten. Die festgelegten Festbeträge haben Wirtschaftlichkeitsreserven auszuschöpfen, sollen einen wirksamen Preiswettbewerb auslösen und haben sich an möglichst preisgünstigen Versorgungsmöglichkeiten auszurichten. Eine für die Therapie hinreichende Arzneimittelauswahl ist bestmöglich sicherzustellen. Inwieweit eine geplante Festbetragsgruppe dazu geeignet ist, relevante Wirtschaftlichkeitsreserven im GKV-System zu erschließen, ist daher bereits durch den G-BA im Rahmen der Gruppenbildung zu ermitteln. Der Festbetrag ist nur dann zweckmäßig, wenn er die genannten Kriterien erfüllt. Andernfalls kann er einen unverhältnismäßigen Eingriff in die Rechte der Versicherten, Ärzte und ggf. auch der Industrie bedeuten.

Es ist zu berücksichtigen, dass der Markt sehr stark von Rabattverträgen durchsetzt ist. So werden rund 75 % der Verordnungen unter einem Rabattvertrag abgegeben. Auch wenn die Rabatthöhen vertraulich und damit nicht öffentlich bekannt sind, so werden Rabattverträge grundsätzlich nur abgeschlossen, wenn daraus Einsparungen zu erwarten sind und die effektiven Preise niedriger als der Preis des viertgünstigsten Arzneimittels ist.

---

<sup>1</sup> Deutscher Bundestag, 20. Wahlperiode: Entwurf eines Gesetzes zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln (Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz – ALBVVG) 17.05.2023, <https://dserver.bundestag.de/btd/20/068/2006871.pdf>

Es ist davon auszugehen, dass mit der geplanten Festbetragsgruppe keine relevanten Einsparungen generiert werden.

**Bewertung:**

Die Prüfung, ob eine Festbetragsgruppe gebildet werden kann, erfolgt unabhängig von Rabattverträgen zwischen pharmazeutischen Unternehmen und Krankenkassen. Im Rahmen der Festbetragsregelung werden Wirtschaftlichkeitsreserven auf der Gruppenebene und nicht produktspezifisch realisiert. Dabei dient die Festbetragsfestsetzung einer für die Versicherten allgemeinverbindlichen Festlegung von Erstattungshöchstgrenzen. Rabattverträge sind demzufolge als weiteres Element zur Schöpfung von Wirtschaftlichkeitsreserven neben einer Festbetragsregelung möglich, zumal über Rabattverträge sowohl zeitlich als auch aufgrund der Diversität inhaltlich keine gleichermaßen vollständige Abdeckung des relevanten Marktes erfolgen kann.

Zeitpunkt, Zuschnitt und Auswahl der Festbetragsgruppenbildung liegen im Gestaltungsspielraum des Gemeinsamen Bundesausschusses (BSG, Urt. v. 01.03.2011, Az. B 1 KR 10/10 R, Rn. 38). Dabei erachtet der Gemeinsame Bundesausschuss die Festbetragsgruppenbildung als Instrument, insbesondere zur weitergehenden Förderung des Wettbewerbs zum jetzigen Zeitpunkt als sachangemessen.

## **D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation**

### **Inhalt**

Bekanntmachung des Beschlusses im Internet

1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens
- 1.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren
- 1.2 Mündliche Anhörung (Einladung)



# Bekanntmachung

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die  
Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der  
Arzneimittel-Richtlinie:  
Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung) – Tapentadol  
Gruppe 1, in Stufe 1

Vom 12. März 2024

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 12. März 2024 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) gemäß § 35 Absatz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) einzuleiten.

Der Beschluss und die Tragenden Gründe können auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) eingesehen werden.

Stellungnahmen zu diesem Entwurf einschließlich Literatur sowie Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis sind – soweit nicht ausdrücklich im Original angefordert – in elektronischer Form (z. B. per CD/DVD oder per E-Mail) als Word-Datei bzw. die Literatur als PDF-Dateien

**bis zum 17. April 2024**

zu richten an:

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Abteilung Arzneimittel  
Gutenbergstraße 13  
10587 Berlin

E-Mail: [festbetragsgruppen@g-ba.de](mailto:festbetragsgruppen@g-ba.de) mit Betreffzeile: „Stellungnahmeverfahren Anlage IX AM-RL (Tapentadol, Gruppe 1, in Stufe 1) – 2024-03“

Der entsprechende Entwurf zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie wird zu diesem Zweck mit der Bitte um Abgabe sachverständiger Stellungnahmen mit Schreiben vom 18. März 2024 an den Stellungnehmerkreis gemäß § 92 Absatz 3a SGB V versendet.

Berlin, den 12. März 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



## Gemeinsamer Bundesausschuss

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

An die  
Stellungnahmeberechtigten  
nach § 35 Absatz 2 SGB V

### Per E-Mail

**gemäß § 91 SGB V  
Unterausschuss  
Arzneimittel**

**Besuchsadresse:**  
Gutenbergstr. 13  
10587 Berlin

**Ansprechpartner/in:**  
Abteilung Arzneimittel

**Telefon:**  
030 275838210

**Telefax:**  
030 275838205

**E-Mail:**  
arzneimittel@g-ba.de

**Internet:**  
www.g-ba.de

**Unser Zeichen:**  
moh (2024-03)

**Datum:**  
18. März 2024

Stellungnahmeverfahren über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in der Anlage IX zur Festbetragsgruppenbildung nach § 35 SGB V - Verfahren 2024-03

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung am 12. März 2024 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Anlage IX einzuleiten. Die Anlage IX zum Abschnitt M der Arzneimittel-Richtlinie gemäß § 35 SGB V soll wie folgt geändert werden:

#### **Änderung der Arzneimittel-Richtlinie**

- Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung)
  - Tapentadol, Gruppe 1, in Stufe 1 (Neubildung)

Bitte beachten Sie, dass die Bezeichnung der Darreichungsformen unter Verwendung der zum Preis-/Produktstand (01.01.2024) aktuellen Liste der „Standard Terms“ der Europäischen Arzneibuchkommission (EDQM = European Directorate for the Quality of Medicines) erfolgt.

Im Rahmen Ihres Stellungnahmerechts nach § 35 Absatz 2 SGB V erhalten Sie bis zum

**17. April 2024**

Gelegenheit zur Abgabe Ihrer Stellungnahme. Später bei uns eingegangene Stellungnahmen können nicht berücksichtigt werden.

Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme zum Richtlinienentwurf durch Literatur (z. B. relevante Studien). Die zitierte Literatur ist obligat im Volltext inklusive einem standardisierten und vollständigen Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis der Stellungnahme beizufügen. Anbei erhalten Sie das Begleitblatt „Literaturverzeichnis“. Wir weisen darauf hin, dass nur Literatur, die im Volltext vorliegt, berücksichtigt werden kann.

Mit Abgabe einer Stellungnahme erklären Sie sich einverstanden, dass diese in den Tragenden Gründen bzw. in der Zusammenfassenden Dokumentation wiedergegeben werden kann. Diese Dokumente werden jeweils mit Abschluss der Beratungen im Gemeinsamen Bundesausschuss erstellt und in der Regel der Öffentlichkeit via Internet zugänglich gemacht.

Ihre Stellungnahme einschließlich Literatur sowie Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis richten Sie – soweit nicht ausdrücklich im Original angefordert – bitte in elektronischer Form (z. B. per CD/DVD oder per E-Mail) als Word-Datei bzw. die Literatur als PDF-Datei an:

**Gemeinsamer Bundesausschuss  
Unterausschuss Arzneimittel  
Gutenbergstraße 13  
10587 Berlin  
festbetragsgruppen@g-ba.de**

Bitte formulieren Sie die Betreffzeile Ihrer E-Mail möglichst kurz und prägnant durch Angabe der o. g. Verfahrensnummer sowie der „Wirkstoffgruppe“.

Mit freundlichen Grüßen

Anlagen

# Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung  
eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der  
Arzneimittel-Richtlinie:  
Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung) – Tapentadol,  
Gruppe 1, in Stufe 1

Vom 12. März 2024

Der Unterausschuss des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 12. März 2024 die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in der Fassung vom 18. Dezember 2008/22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ BX) geändert worden ist, beschlossen.

- I. In Anlage IX der AM-RL wird folgende Festbetragsgruppe „Tapentadol, Gruppe 1“ in Stufe 1 eingefügt:

„Stufe:	1
Wirkstoff:	Tapentadol
Festbetragsgruppe Nr.:	1
Status:	verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung:	feste orale Darreichungsformen, verzögert freisetzend
Darreichungsformen:	Retardtabletten"

- II. Die Änderung der Richtlinie tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 12. März 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



# Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über  
die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung  
der Arzneimittel-Richtlinie:

Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung) – Tapentadol,  
Gruppe 1, in Stufe 1

Vom 12. März 2024

## Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Verfahrensablauf .....	3
4.	Anlage .....	6

## 1. Rechtsgrundlage

Nach § 35 Absatz 1 SGB V bestimmt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V, für welche Gruppen von Arzneimitteln Festbeträge festgesetzt werden können. In den Gruppen sollen Arzneimittel mit

1. denselben Wirkstoffen,
2. pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Wirkstoffen, insbesondere mit chemisch verwandten Stoffen,
3. therapeutisch vergleichbarer Wirkung, insbesondere Arzneimittelkombinationen zusammengefasst werden.

Der Gemeinsame Bundesausschuss ermittelt auch die nach § 35 Absatz 3 SGB V notwendigen rechnerischen mittleren Tages- oder Einzeldosen oder andere geeignete Vergleichsgrößen.

## 2. Eckpunkte der Entscheidung

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 12. März 2024 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Neubildung der Festbetragsgruppe „Tapentadol, Gruppe 1“ in Stufe 1 einzuleiten.

In Anlage IX der Arzneimittel-Richtlinie wird folgende Festbetragsgruppe „Tapentadol, Gruppe 1“ in Stufe 1 eingefügt:

„Stufe:	1
Wirkstoff:	Tapentadol
Festbetragsgruppe Nr.:	1
Status:	verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung:	feste orale Darreichungsformen, verzögert freisetzend
Darreichungsformen:	Retardtabletten"

Die der Neubildung der vorliegenden Festbetragsgruppe zugrundeliegenden Dokumente sind den Tragenden Gründen als Anlage beigefügt.

Alle von der Festbetragsgruppe „Tapentadol, Gruppe 1“ umfassten Arzneimittel enthalten den Wirkstoff „Tapentadol“, wobei keine hinreichenden Belege für unterschiedliche, für die Therapie bedeutsame Bioverfügbarkeiten vorliegen, die gegen die Festbetragsgruppe in der vorliegenden Form sprechen.

Als geeignete Vergleichsgröße im Sinne des § 35 Absatz 1 Satz 8 SGB V wird für die vorliegende Festbetragsgruppe der Stufe 1 gemäß 4. Kapitel § 18 Satz 1 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerfO) die reale Wirkstärke je abgeteilter Einheit bestimmt.

### 3. Verfahrensablauf

Der Unterausschuss Arzneimittel hat eine Arbeitsgruppe mit der Beratung und Vorbereitung von Beschlussempfehlungen zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens bei der Neubildung von Festbetragsgruppen beauftragt, die sich aus den von den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer benannten Mitgliedern, den vom GKV-Spitzenverband benannten Mitgliedern sowie Vertreter(innen) der Patientenorganisationen zusammensetzt.

Die AG Nutzenbewertung hat am 12. Februar 2024 über die Neubildung der betreffenden Festbetragsgruppe beraten.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 12. März 2024 über die Neubildung der betreffenden Festbetragsgruppe beraten. Die Beschlussvorlage über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens wurde konsentiert und nach 1. Kapitel § 10 Absatz 1 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

#### Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Nutzenbewertung	12.02.2024	Beratung zur Neubildung der Festbetragsgruppe
Unterausschuss Arzneimittel	12.03.2024	Beratung, Konsentierung und Beschlussfassung zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens hinsichtlich der Änderung der AM-RL in Anlage IX

Zum Zeitpunkt der Einleitung des Stellungnahmeverfahrens stellen die vorliegenden Tragenden Gründe den aktuellen Stand der Zusammenfassenden Dokumentation dar, welche den stellungnahmeberechtigten Organisationen zur Verfügung zu stellen sind (1. Kapitel § 10 Abs. 2 VerfO)

Als Frist zur Stellungnahme ist ein Zeitraum von 4 Wochen vorgesehen.

Eine Stellungnahme zur Richtlinienänderung ist durch Literatur (z. B. relevante Studien) zu begründen. Die zitierte Literatur ist obligat im Volltext inklusive einem standardisierten und vollständigen Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis der Stellungnahme beizufügen. Nur Literatur, die im Volltext beigefügt ist, kann berücksichtigt werden.

Mit Abgabe einer Stellungnahme erklärt sich der Stellungnehmer einverstanden, dass diese in den Tragenden Gründen bzw. in der Zusammenfassenden Dokumentation wiedergegeben werden kann. Diese Dokumente werden jeweils mit Abschluss der Beratungen im Gemeinsamen Bundesausschuss erstellt und in der Regel der Öffentlichkeit via Internet zugänglich gemacht.

#### Stellungnahmeberechtigte

Nach § 35 Absatz 2 SGB V ist Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie der Arzneimittelhersteller und der Berufsvertretungen der Apotheker vor der Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

Mit Beschluss vom 21. Dezember 2017 (BANz AT 16.01.2018 B4) hat der Gemeinsame Bundesausschuss beschlossen, in Verfahren zu Festbetragsgruppenbildungen nach § 35 Absatz 1 SGB V im Sinne einer einheitlichen Verfahrenspraxis den nach § 92 Absatz 3a SGB V entsprechend 1. Kapitel § 9 der Verfahrensordnung bestimmten Kreis von Stellungnahmeberechtigten anzuhören.

Daher ist entsprechend § 92 Absatz 3a Satz 1 SGB V den Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer, den betroffenen pharmazeutischen Unternehmern, den Berufsvertretungen der Apotheker und den maßgeblichen Dachverbänden der Ärztesgesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene in Verfahren zu Festbetragsgruppenbildungen nach § 35 Absatz 1 SGB V Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Der maßgeblichen Spitzenorganisation der Medizinprodukte-Hersteller wird beschränkt auf Richtlinienänderungen bezogen auf sonstige in die Arzneimittelversorgung einbezogene Leistungen nach § 31 SGB V Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben, weshalb vorliegend ein Stellungnahmerecht nicht besteht.

Folgende Organisationen werden angeschrieben:

<b>Organisation</b>	<b>Straße</b>	<b>Ort</b>
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)	Friedrichstr. 148	10117 Berlin
Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa)	Hausvogteiplatz 13	10117 Berlin
Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e. V. (BAI)	EurimPark 8	83416 Saaldorf-Surheim
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH)	Friedrichstr. 134	10117 Berlin
Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland e. V.)	Schützenstraße 6a	10117 Berlin
Verband der Arzneimittelimporteure Deutschlands e. V. (VAD)	Im Holzhau 8	66663 Merzig
Pro Generika e. V.	Unter den Linden 32 - 34	10117 Berlin
Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)	Reinhardtstraße 29b	10117 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)	Herbert-Lewin-Platz 1	10623 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Zahnärzteschaft (AK-Z) c/o Bundeszahnärztekammer	Chausseestr. 13	10115 Berlin



<b>Organisation</b>	<b>Straße</b>	<b>Ort</b>
Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V. (ABDA)	Heidestr. 7	10557 Berlin
Deutscher Zentralverein Homöopathischer Ärzte e. V.	Axel-Springer-Str. 54b	10117 Berlin
Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte e. V.	Herzog-Heinrich-Str. 18	80336 München
Gesellschaft für Phytotherapie e. V.	Postfach 10 08 88	18055 Rostock

Die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens wird auf den Internetseiten des G-BA unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 12. März 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

#### **4. Anlage**

**Festbetragsstufe 1**

**Festbetragsgruppe:**

**Tapentadol**

**Gruppe 1**

**Gruppenbeschreibung:** verschreibungspflichtig  
feste orale Darreichungsformen, verzögert freisetzend  
Retardtabletten \*

\* Die Bezeichnung der Darreichungsformen erfolgt unter Verwendung der zum Preis-/Produktstand aktuellen Liste der "Standard Terms" der Europäischen Arzneibuchkommission (EDQM = European Directorate for the Quality of Medicines), veröffentlicht im Internet unter: <https://standardterms.edqm.eu/stw/default/index> .

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Tapentadol, Gruppe 1  
 Verordnungen (in Tsd.): 753,0 (Basis 2022)  
 Umsatz (in Mio. EURO): 140,0

Wirkstärke (w) Darreichungsform Packungsgröße Präparat				25 TABR				50 TABR					
	Vo in Tsd	%isol.	%kum.	10	20	50	100	10	20	24	50	54	100
TAPENTADOL 1A	9,96	1,32	100,00	26,63	24,00	45,80	98,91	38,58	23,97		30,87		44,52
TAPENTADOL 2CARE4 GRUENENT		0,00	98,68										137,72
TAPENTADOL AACHEN		0,00	98,68		23,76	45,65			19,77		29,86		44,23
TAPENTADOL AL		0,00	98,68		22,66	43,40			19,59		29,63		43,97
TAPENTADOL ALLOMEDIC GRUENENT	19,94	2,65	98,68								72,98	92,21	137,59
TAPENTADOL ALLOMEDIC LIBRA		0,00	96,03								33,99		60,55
TAPENTADOL ARISTO		0,00	96,03						27,00		50,56		87,45
TAPENTADOL BETA		0,00	96,03		23,76	45,54	98,91		19,64	50,22	29,86	101,19	46,70
TAPENTADOL CANDORO GRUENENT	32,67	4,34	96,03						39,77	46,34	78,00	94,70	154,69
TAPENTADOL CC GRUENENT	0,30	0,04	91,69								77,18		139,40
TAPENTADOL EMRA GRUENENT	0,80	0,11	91,65						39,88	46,35	84,60	95,62	177,18
TAPENTADOL EURIM GRUENENT	8,06	1,07	91,55								84,55		176,62
TAPENTADOL EVER		0,00	90,48								29,86		44,23
TAPENTADOL GL		0,00	90,48		30,81	60,00	98,91		50,30		108,71		202,82
TAPENTADOL GRUENENT	239,02	31,74	90,48		30,81	60,00			50,30		108,71		202,82
TAPENTADOL HAEMATO GRUENENT	0,32	0,04	58,73								99,47		184,78
TAPENTADOL HEUMANN		0,00	58,69		23,80	45,65					33,33		59,55
TAPENTADOL KOHL GRUENENT	15,70	2,08	58,69						40,48	48,68	85,38	94,75	171,04
TAPENTADOL LIBRA	345,64	45,90	56,61		24,98	48,87			23,97		34,08		60,63
TAPENTADOL MICRO		0,00	10,71		19,71	35,81			19,36	42,14	29,44	85,38	41,11
TAPENTADOL NEURAX		0,00	10,71		23,97	70,82			23,84		33,12		47,79
TAPENTADOL ORI GRUENENT	45,19	6,00	10,71						37,65	47,09	80,91	94,75	140,74
TAPENTADOL PB GRUENENT	30,11	4,00	4,71						39,83	46,35	74,47	95,64	137,54
TAPENTADOL RATIO	5,32	0,71	0,71		23,99	45,79			23,90	42,26	33,18	85,62	47,86
TAPENTADOL STADA		0,00	0,00		22,66	43,40			19,59		29,86		43,97
TAPENTADOL TAD		0,00	0,00						50,30				58,11
TAPENTADOL VIATRIS		0,00	0,00						19,59		29,63		43,97
TAPENTADOL ZENTIVA		0,00	0,00						19,88		29,30		41,71
Summen (Vo in Tsd.)	753,03			0,01	4,95	22,81	0,11	0,01	21,59	1,85	63,20	2,89	214,18
Anteilswerte (%)				0,00	0,66	3,03	0,01	0,00	2,87	0,25	8,39	0,38	28,44

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Tapentadol, Gruppe 1  
 Verordnungen (in Tsd.): 753,0 (Basis 2022)  
 Umsatz (in Mio. EURO): 140,0

Wirkstärke (w) Darreichungsform Packungsgröße Präparat				100 TABR					150 TABR					
	20	24	50	54	100	20	24	50	54	100				
	Vo in Tsd	%isol.	%kum.											
TAPENTADOL 1A	9,96	1,32	100,00	32,81		50,49		71,82		81,86		118,79		182,19
TAPENTADOL 2CARE4 GRUENENT		0,00	98,68					271,47						433,43
TAPENTADOL AACHEN		0,00	98,68	27,85		45,55		60,45		76,80		91,95		136,49
TAPENTADOL AL		0,00	98,68	26,81		45,14		59,77		71,66		85,55		123,52
TAPENTADOL ALLOMEDIC GRUENENT	19,94	2,65	98,68			143,53	168,60	270,21				218,38	263,92	433,30
TAPENTADOL ALLOMEDIC LIBRA		0,00	96,03			58,00		99,73				118,70		181,92
TAPENTADOL ARISTO		0,00	96,03	39,65		81,74		147,64						260,41
TAPENTADOL BETA		0,00	96,03	27,87	84,37	54,43	186,07	71,82		76,98	111,16	92,08	271,99	159,21
TAPENTADOL CANDORO GRUENENT	32,67	4,34	96,03	61,63	77,67	149,20	168,60	297,75		76,80	113,10	251,73	263,92	451,18
TAPENTADOL CC GRUENENT	0,30	0,04	91,69			142,24		268,29						
TAPENTADOL EMRA GRUENENT	0,80	0,11	91,65	66,06	79,02	160,75	168,75	325,27		76,74	101,17	251,78	263,95	483,68
TAPENTADOL EURIM GRUENENT	8,06	1,07	91,55	64,28		149,42		318,66		76,77		232,30	263,91	468,78
TAPENTADOL EVER		0,00	90,48	27,87		45,55		60,45		76,91		92,08		140,12
TAPENTADOL GL		0,00	90,48	82,41		188,22		352,64		121,40		285,61		544,14
TAPENTADOL GRUENENT	239,02	31,74	90,48	82,41		188,22		352,64		121,40		285,61		544,14
TAPENTADOL HAEMATO GRUENENT	0,32	0,04	58,73			166,83		318,54						482,90
TAPENTADOL HEUMANN		0,00	58,69	29,93		56,20		103,20		77,05		92,84		165,21
TAPENTADOL KOHL GRUENENT	15,70	2,08	58,69	66,05	79,79	157,66	168,62	302,26			105,39	246,90	263,95	451,30
TAPENTADOL LIBRA	345,64	45,90	56,61	32,82		58,11		99,83		87,18		118,79		182,19
TAPENTADOL MICRO		0,00	10,71	24,18	69,82	40,11	150,49	56,87		64,88	97,76	76,77	226,97	109,90
TAPENTADOL NEURAX		0,00	10,71	31,86		54,43		84,35		82,53		101,45		178,92
TAPENTADOL ORI GRUENENT	45,19	6,00	10,71	61,64	79,78	149,42	168,62	301,89		98,57		232,40	263,95	468,71
TAPENTADOL PB GRUENENT	30,11	4,00	4,71	66,05	77,06	161,19	168,61	316,28		96,03	106,14	252,22	246,16	482,88
TAPENTADOL RATIO	5,32	0,71	0,71	31,93		54,39	150,87	84,41		82,61		101,51	229,71	178,99
TAPENTADOL STADA		0,00	0,00	26,81		45,14		59,77		71,66		85,57		132,72
TAPENTADOL TAD		0,00	0,00					93,50						133,66
TAPENTADOL VIATRIS		0,00	0,00	27,68		45,14		59,89				85,55		123,52
TAPENTADOL ZENTIVA		0,00	0,00	25,37		42,85		57,30				82,11		117,51
Summen (Vo in Tsd.)	753,03			9,79	1,24	37,44	1,37	217,22		2,54	0,45	11,20	0,97	82,60
Anteilswerte (%)				1,30	0,16	4,97	0,18	28,85		0,34	0,06	1,49	0,13	10,97

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Tapentadol, Gruppe 1  
 Verordnungen (in Tsd.): 753,0 (Basis 2022)  
 Umsatz (in Mio. EURO): 140,0

Wirkstärke (w) Darreichungsform Packungsgröße Präparat				200 TABR					250 TABR					
	20	24	50	54	100	20	24	50	54	100				
	Vo in Tsd	%isol.	%kum.											
TAPENTADOL 1A	9,96	1,32	100,00	99,50		147,86					296,77			326,13
TAPENTADOL 2CARE4 GRUENENT		0,00	98,68											
TAPENTADOL AACHEN		0,00	98,68											253,59
TAPENTADOL AL		0,00	98,68	93,71		117,06				125,07	270,21			246,27
TAPENTADOL ALLOMEDIC GRUENENT	19,94	2,65	98,68			280,33	334,26	501,57			270,21			577,44
TAPENTADOL ALLOMEDIC LIBRA		0,00	96,03			175,58					320,99			326,05
TAPENTADOL ARISTO		0,00	96,03					327,01						419,82
TAPENTADOL BETA		0,00	96,03	96,58		135,23	369,53	200,35		132,30	284,12			286,94
TAPENTADOL CANDORO GRUENENT	32,67	4,34	96,03	120,90	128,48	294,91	334,15	564,19			391,46	355,16		650,36
TAPENTADOL CC GRUENENT	0,30	0,04	91,69											
TAPENTADOL EMRA GRUENENT	0,80	0,11	91,65	96,34	128,48	319,60	334,29	503,11		128,69	281,23			606,84
TAPENTADOL EURIM GRUENENT	8,06	1,07	91,55			286,65	334,19	597,76						650,39
TAPENTADOL EVER		0,00	90,48	96,58		118,73		175,68		128,90	284,41			259,12
TAPENTADOL GL		0,00	90,48	151,89		357,96		685,88		192,51	462,52			885,47
TAPENTADOL GRUENENT	239,02	31,74	90,48	151,89		359,23		685,88		192,51	462,52			885,47
TAPENTADOL HAEMATO GRUENENT	0,32	0,04	58,73					618,19						
TAPENTADOL HEUMANN		0,00	58,69	96,88		125,12		205,47		128,90	284,41			270,50
TAPENTADOL KOHL GRUENENT	15,70	2,08	58,69			313,57	334,28	597,94						747,71
TAPENTADOL LIBRA	345,64	45,90	56,61	106,14		147,86		229,41		141,54	321,07			326,13
TAPENTADOL MICRO		0,00	10,71	85,62	118,50	102,32	298,45	125,07		112,43	136,65	255,29	331,40	222,42
TAPENTADOL NEURAX		0,00	10,71	99,38		143,97		232,51		137,77	296,71			286,94
TAPENTADOL ORI GRUENENT	45,19	6,00	10,71	122,32		294,93	334,28	480,09		164,78	391,46	355,23		537,31
TAPENTADOL PB GRUENENT	30,11	4,00	4,71	122,32	128,48	294,53	333,71	513,26		159,61	151,77	337,00	355,12	606,44
TAPENTADOL RATIO	5,32	0,71	0,71	99,45		144,04		232,57		137,83	297,92			293,51
TAPENTADOL STADA		0,00	0,00	93,71		117,06		162,99		125,07	280,58			246,27
TAPENTADOL TAD		0,00	0,00					164,89						253,59
TAPENTADOL VIATRIS		0,00	0,00			117,06		196,91						246,25
TAPENTADOL ZENTIVA		0,00	0,00			111,21		149,12						237,63
Summen (Vo in Tsd.)	753,03			1,05	0,04	5,00	0,46	38,55		0,19	1,23	0,09		10,01
Anteilswerte (%)				0,14	0,01	0,66	0,06	5,12		0,03	0,00	0,16	0,01	1,33

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Tapentadol, Gruppe 1  
Verordnungen (in Tsd.): 753,0 (Basis 2022)  
Umsatz (in Mio. EURO): 140,0

<b>Abkürzungen:</b>	<b>Darreichungsformen</b>	<u>Kürzel</u>	<u>Langform</u>
		TABR	Retardtabletten

## Erläuterungen zur Erstellung von Literaturlisten als Anlage Ihrer Stellungnahme

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur die beigegefügte Tabellen-Vorlage „Literaturverzeichnis“.

Für jede Literaturstelle sind immer 3 Felder (Zeilen) vorgegeben.  
Bitte tragen Sie Autoren, Titel und Quellenangabe in die dafür vorgesehenen Zeilen entsprechend des u.a. Musters ein.

Muster	Nr.	Feldbezeichnung	Text
	1.	AU:	(Autoren, Körperschaft, Herausgeber: getrennt durch Semikolon)
		TI:	(Titel)
		SO:	(Quelle: Zeitschrift, Internetadresse, Ort/Verlag/Jahr)

Bitte verwenden Sie diese Tabellenstruktur unverändert inklusive der vorgegebenen Feldbezeichnungen.

Die korrekte Eingabe für unterschiedliche Literaturtypen finden Sie im folgenden Beispiel:

### Literaturliste [*Institution/Firma*] Niereninsuffizienz

	Nr.	Feldbezeichnung	Text
<i>Beispiel für Zeitschriftenartikel</i>	1	AU:	National Guideline Clearinghouse; National Kidney Foundation
		TI:	Clinical practice guidelines for nutrition in chronic renal failure
		SO:	Am J Kidney Dis / 35/6 Suppl 2 ( S1-140) /2000/
<i>Beispiel für Buchkapitel</i>	2	AU:	Druml W
		TI:	Ernährung bei Krankheiten der Niere. In: <b>Stein J, Jauch KW (Ed)</b> . Praxishandbuch klinische Ernährung und Infusionstherapie
		SO:	Berlin: Springer. 2003. S. 521-38
<i>Beispiel für Buch</i>	3	AU:	Stein J; Jauch KW (Eds)
		TI:	Praxishandbuch klinische Ernährung und Infusionstherapie
		SO:	Berlin: Springer. 2003
<i>Beispiel für Internetdokument</i>	4	AU:	National Kidney Foundation
		TI:	Adult guidelines. Maintenance Dialysis. Nutritional Counseling and Follow-Up
		SO:	<a href="http://www.kidney.org/professionals/doqi/doqi/nut_a19.html">http://www.kidney.org/professionals/doqi/doqi/nut_a19.html</a>
<i>Beispiel für HTA-Dokument</i>	5	AU:	Cummins C; Marshall T; Burls A
		TI:	Percutaneous endoscopic gastrostomy (PEG) feeding in the enteral nutrition of dysphagic stroke patients
		SO:	Birmingham: WMHTAC.2000



**Stellungnahmeverfahren zum Thema Festbetragsgruppenbildung**  
[2024-03]

Literaturliste [Hier Institution / Firma eingeben] Indikation [Hier zutreffende Indikation eingeben]

Nr.	Feldbezeichnung	Text
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	



## Gemeinsamer Bundesausschuss

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

Stellungnahmeberechtigte  
nach § 91 Absatz 9 Satz 1 SGB V

**vorab per E-Mail**

**gemäß § 91 SGB V  
Unterausschuss  
Arzneimittel**

**Besuchsadresse:**  
Gutenbergstr. 13  
10587 Berlin

**Ansprechpartner/in:**  
Abteilung Arzneimittel

**Telefon:**  
030 275838210

**Telefax:**  
030 275838205

**E-Mail:**  
arzneimittel@g-ba.de

**Internet:**  
www.g-ba.de

**Unser Zeichen:**  
hn/Sei (2024-03)

**Datum:**  
20. Juni 2024

Sachverständigen-Anhörung gemäß § 91 Absatz 9 Satz 1 SGB V zur Änderung der Anlage IX der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL)

Sehr geehrte Damen und Herren,

nach § 91 Absatz 9 Satz 1 SGB V i. V. m. 1. Kapitel § 12 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses ist vor einer Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie jedem, der berechtigt ist, zu einem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses Stellung zu nehmen und eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben. Der Vorsitzende des zuständigen Unterausschusses Arzneimittel hat demzufolge bezüglich der

### **Änderung der Arzneimittel-Richtlinie**

- **Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung) – Tapentadol, Gruppe 1, in Stufe 1**

eine mündliche Anhörung anberaumt.

Die Anhörung findet statt:

**am 8. Juli 2024  
um 15:45 Uhr**

**im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses  
Gutenbergstraße 13  
10587 Berlin**

**als eMeeting**

Zu dieser Anhörung laden wir Sie hiermit herzlich ein.

An der Anhörung können für jeden mündlich Stellungnahmeberechtigten höchstens jeweils zwei Sachverständige teilnehmen.

Bitte teilen Sie uns bis zum **27. Juni 2024** per E-Mail ([festbetragsgruppen@g-ba.de](mailto:festbetragsgruppen@g-ba.de)) mit, ob Sie an der mündlichen Anhörung teilnehmen werden und benennen Sie in dem Fall bitte auch die teilnehmenden Personen und deren E-Mail-Adressen.

Es steht Ihnen frei, auf Ihr mündliches Stellungnahmerecht zu verzichten.

Voraussetzung für die Teilnahme an der mündlichen Anhörung ist die Abgabe einer vollständig ausgefüllten Offenlegungserklärung. Bitte prüfen Sie deshalb, ob Sie alle Fragen beantwortet haben und unterschreiben Sie die Offenlegungserklärung mit Datumsangabe zweimalig im dafür vorgesehen Abschnitt auf Seite 3.

Bitte senden Sie Ihre Offenlegungserklärung als Scan oder Foto an [arzneimittel@g-ba.de](mailto:arzneimittel@g-ba.de).

- Die mündliche Anhörung dient in erster Linie dazu, die sich aus der schriftlichen Stellungnahme ergebenden Fragen zu klären und neuere Erkenntnisse, die sich zeitlich nach Abschluss des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens ergeben haben, einzubringen.

PowerPoint-Präsentationen sind jedoch leider nicht möglich. Bitte beachten Sie, dass die mündliche Anhörung in deutscher Sprache stattfindet. Ausführungen in anderen Sprachen werden nicht protokolliert.

Die Einwahldaten erhalten Sie rechtzeitig vor der Sitzung per E-Mail.

- Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

gez.