



Bundesministerium für Gesundheit

Bekanntmachung des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 91 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)

Vom 8. September 2015

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat am 8. September 2015 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Aktualisierung folgender Arzneimittel-Festbetragsgruppen nach § 35 SGB V einzuleiten: Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage IX und X

– Festbetragsgruppenbildung in Stufe 2:

1. Alpha-Rezeptorenblocker, Gruppe 1
2. Beta2-Sympathomimetika, inhalativ oral, Gruppe 1
3. Glucocorticoide, inhalativ nasal, Gruppe 1
4. Heparine, niedermolekular, Gruppe 1
5. Protonenpumpenhemmer, Gruppe 1
6. Selektive Serotonin-5HT1-Agonisten, Gruppe 1
7. Selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer, Gruppe 1
8. Serotonin-5HT3-Antagonisten, Gruppe 1

– Festbetragsgruppenbildung in Stufe 3:

9. Kombinationen von ACE-Hemmern mit Calciumkanalblockern, Gruppe 1
10. Kombinationen von Angiotensin-II-Antagonisten mit Hydrochlorothiazid, Gruppe 1
11. Kombinationen von Glucocorticoiden mit langwirksamen Beta2-Sympathomimetika, Gruppe 1

(Aktualisierung der Vergleichsgrößen, redaktionelle Änderung von Gruppenbeschreibungen sowie Anpassung der Bezeichnungen der Darreichungsformen an die „Standard Terms“)

Zur Umsetzung der gesetzlichen Regelungen liegen Entwürfe vor, für die das gesetzlich vorgeschriebene Stellungnahmeverfahren nach § 35 Absatz 2 SGB V eingeleitet wird. Nach § 35 Absatz 2 SGB V ist unter anderem Sachverständigen der Arzneimittelhersteller vor der Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

Die entsprechenden Entwürfe werden zu diesem Zweck dem Bundesverband der Arzneimittelhersteller e.V. (BAH), dem Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e.V. (BAI), dem Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI), dem Pro Generika e.V. und dem Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. (VFA) mit der Bitte um Abgabe sachverständiger Stellungnahmen der Arzneimittelhersteller mit Schreiben vom 15. September 2015 zugeleitet.

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-Datei bis zum

16. Oktober 2015

zu richten an:

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Arzneimittel
Wegelystraße 8
10623 Berlin

E-Mail: festbetragsgruppen@g-ba.de

Betroffene pharmazeutische Unternehmen, die nicht Mitglieder der oben genannten Verbände sind, erhalten den Entwurf sowie die Tragenden Gründe bei der Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses.



Der Beschluss und die Tragenden Gründe können auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de eingesehen werden.

Berlin, den 8. September 2015

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende
Prof. Hecken
