

■ **Bundesministerium für Gesundheit**

**Bekanntmachung** [1383 A]  
**des Gemeinsamen Bundesausschusses**  
**gemäß § 91**  
**des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)**  
**an die Hersteller von Arzneimitteln**

**Vom 8. Dezember 2009**

Der Unterausschuss „Arzneimittel“ beabsichtigt, das Stellungnahmeverfahren zur Aktualisierung folgender Arzneimittel-Festbetragsgruppen nach § 35 SGB V einzuleiten:

Änderung der Anlage IX der Arzneimittel-Richtlinie:

Festbetragsgruppenbildung

- H1-Antagonisten, Stufe 3, Gruppe 5b (Eingruppierung einer neuen Darreichungsform)
- Benzodiazepin-verwandte Mittel, Stufe 2, Gruppe 1 (Neubildung)
- Selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer, Stufe 2, Gruppe 1 (Neubildung)

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 u. a. 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 Deutschen Generika Verband e.V., 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 2. Februar 2010 zugeleitet.

Stellungnahmen zu diesen Entwürfen einschließlich Literatur – wenn möglich in elektronischer Form (per CD-ROM oder per E-Mail) – sind bis zum

5. März 2010

zu richten an:

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Abteilung Arzneimittel  
Wegelystraße 8  
10623 Berlin

E-Mail: [Festbetragsgruppen@g-ba.de](mailto:Festbetragsgruppen@g-ba.de)

Pharmazeutische Unternehmen, die nicht Mitglieder der oben genannten Verbände sind, erhalten die Entwürfe sowie weitere Erläuterungen bei der Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses.

Berlin, den 8. Dezember 2009

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende  
H e s s