

- Anlage III – Übersicht der Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse
  - Aufhebung der Verordnungseinschränkungen gemäß Nummer 33 und 33a der Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie: schnell und lang wirkende Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2

Zur Umsetzung der gesetzlichen Regelungen liegen Entwürfe vor, für die das gesetzlich vorgeschriebene Stellungnahmeverfahren nach § 35 Absatz 2 und § 92 Absatz 3a 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 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 30. September 2011 zugeleitet.

Mit Inkrafttreten des Festbetragsfestsetzungsbeschlusses des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen zur beabsichtigten Festbetragsgruppenbildung werden die Regelungen zur Verordnungseinschränkung der schnell und lang wirkenden Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 sowie die bestehenden Festbetragsgruppen der Insuline, Gruppe 1 und 2 in Stufe 2 gegenstandslos. Im Zuge der Festbetragsgruppenneubildung wird daher die Aufhebung vorgenannter Regelungen beabsichtigt.

Ergänzend ist demzufolge den auf Grundlage des § 92 Absatz 3a SGB V Berechtigten zu den beabsichtigten Änderungen der Arzneimittel-Richtlinie Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Die entsprechenden Entwürfe werden zu diesem Zweck ebenfalls folgenden Organisationen und Verbänden mit der Bitte um Abgabe sachverständiger Stellungnahmen mit Schreiben vom 30. September 2011 zugeleitet:

Arzneimittelkommission der Deutschen Zahnärzteschaft (AK-Z), Deutscher Zentralverein Homöopathischer Ärzte e.V., Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte e.V. und Gesellschaft für Phytotherapie e.V.

#### Hinweis:

Bitte beachten Sie, dass die Ausnahmeregelungen in § 35 Absatz 1 Satz 3 Halbsatz 2 und Absatz 1a Satz 2 und 3 SGB V voraussetzen, dass für den Wirkstoff des betreffenden Arzneimittels ein gültiges Wirkstoffpatent besteht. Ein Wirkstoffpatent (Basispatent) schließt z. B. Modifikationen und Erzeugnisformen ein. Für die Prüfung dieser Voraussetzung ist deshalb fristgerecht eine beglaubigte Kopie des erteilten Patents den einzureichenden Unterlagen beizufügen. Anderenfalls muss davon ausgegangen werden, dass für den Wirkstoff des betreffenden Arzneimittels kein gültiges Wirkstoffpatent vorliegt, mit der Folge, dass die Möglichkeit, das Arzneimittel von einer Festbetragsgruppenbildung wegen einer therapeutischen Verbesserung auszunehmen, nicht besteht und von der Durchführung einer mündlichen Anhörung abgesehen wird.

Stellungnahmen zu diesen Entwürfen einschließlich Literatur sowie Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis sind sowohl in Papier- als auch in elektronischer Form (z. B. per E-Mail oder per CD/DVD) als Word-Datei bzw. die Literatur als PDF-Datei bis zum

2. November 2011

zu richten an:

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Abteilung Arzneimittel  
Wegelystraße 8  
10623 Berlin

E-Mail: 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 13. September 2011

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende  
H e s s

## Bundesministerium für Gesundheit

### Bekanntmachung [1230 A] des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 91 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)

Vom 13. September 2011

Der Unterausschuss „Arzneimittel“ des Gemeinsamen Bundesausschusses hat am 13. September 2011 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie einzuleiten:

Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage IX und X sowie

Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage III Nummer 33 und 33a

- Anlage IX – Festbetragsgruppenbildung und  
Anlage X – Aktualisierung von Vergleichsgrößen
  - Humaninsulin und Analoga, Gruppe 1, in Stufe 2 (Neubildung)
  - Humaninsulin und Analoga, Gruppe 2, in Stufe 2 (Neubildung)
- Aufhebung der Festbetragsgruppen „Insuline, Gruppe 1“ in Stufe 2 und „Insuline, Gruppe 2“ in Stufe 2