

■ **Bundesministerium für Gesundheit**

Bekanntmachung [1319 A]
des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 91
des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)

Vom 17. November 2011

Der Unterausschuss „Arzneimittel“ des Gemeinsamen Bundesausschusses hat am 17. November 2011 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie einzuleiten:

Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage IX

- Festbetragsgruppenbildung/-aktualisierung
 - Leflunomid, Gruppe 1, in Stufe 1 (Neubildung)
 - Temozolomid, Gruppe 1, in Stufe 1 (Neubildung)
 - Metoprolol und Hydrochlorothiazid, Gruppe 2, in Stufe 1 (Änderung der Gruppenbeschreibung)

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 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 23. Dezember 2011 zugeleitet.

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

1. Februar 2012

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 17. November 2011

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende
H e s s