

**Bekanntmachung** [1465 A]  
**des Gemeinsamen Bundesausschusses**  
**gemäß §91 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch**  
**(SGB V)**

**Vom 9. Februar 2010**

Der Unterausschuss „Arzneimittel“ des Gemeinsamen Bundesausschusses hat am 9. Februar 2010 beschlossen, folgende Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie einzuleiten:

1. Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage III: Ergänzung um Nummer 33b Insulinanaloga, schnell wirkende zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 1
2. Änderung der Arzneimittel-Richtlinie und der Anlage III: Harn- und Blutzuckerteststreifen bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2
3. Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage VI, Off-Label-Use: Ergänzung in Teil B um Nummer V Octreotid beim hepatozellulären Karzinom.

Gemäß §92 Absatz 3a SGB V ist 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 Ärztegesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene zu den beabsichtigten Änderungen der Arzneimittel-Richtlinie Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

Die entsprechenden Entwürfe zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie werden zu diesem Zweck folgenden Organisationen und Verbänden mit der Bitte um Abgabe sachverständiger Stellungnahmen mit Schreiben vom 18. März 2010 zugeleitet:

Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ), Arzneimittelkommission der Deutschen Zahnärzteschaft (AK-Z), Bundesvereinigung deutscher Apothekerverbände (ABDA), Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI), Verband Forschender Arzneimittelhersteller (VFA), Bundesverband der Arzneimittelhersteller e.V. (BAH), Deutscher Generikaverband e.V., Pro Generika e.V., Bundesverband der Arzneimittelimporteure e.V. (BAI), Deutscher Zentralverein Homöopathischer Ärzte e.V., Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte e.V., Gesellschaft für Phytotherapie e.V.

Für das Stellungnahmeverfahren zu Harn- und Blutzuckerteststreifen bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 wird neben den Stellungnahmeberechtigten nach §92 Absatz 3a SGB V auch dem Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed) und dem Verband der Diagnostica Industrie e.V. (VDGI) Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben.

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-Dateien bis zum

20. April 2010

zu richten an:

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Abteilung Arzneimittel  
Wegelystraße 8  
10623 Berlin

1. + 2. E-Mail zur Anlage III: [nutzenbewertung@g-ba.de](mailto:nutzenbewertung@g-ba.de)
3. E-Mail zur Anlage VI: [off-label-use@g-ba.de](mailto:off-label-use@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.

Die Beschlüsse und die tragenden Gründe können auf der Internetseite des Gemeinsamen Bundesausschusses unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) eingesehen werden.

Berlin, den 9. Februar 2010

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