



zum Beschluss des Gemeinsamen
Bundesausschusses
über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie
(AM-RL): Anlage VII - Hinweise zur
Austauschbarkeit von Darreichungsformen (aut
idem) gemäß § 129 Abs. 1a SGB V:
Ergänzung neuer Gruppen austauschbarer
Darreichungsformen mit den Wirkstoffen
Irbesartan und Telmisartan

Vom 19. Juni 2014

#### Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
3.	Bürokratiekosten	2
4.	Verfahrensablauf	2
5.	Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens	4
5.1	Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens	6
5 2	Libersicht der eingegangen Stellungnahmen	16

#### 1. Rechtsgrundlage

Nach § 129 Abs. 1a Satz 1 SGB V gibt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 Hinweise zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen unter Berücksichtigung ihrer therapeutischen Vergleichbarkeit.

#### 2. Eckpunkte der Entscheidung

Mit dem vorliegenden Richtlinienentwurf werden die bestehenden Hinweise zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen in Anlage VII der AM-RL ergänzt und damit aktualisiert.

Gemäß 4. Kapitel § 48 Satz 1 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) legt der G-BA zur Bezeichnung der Darreichungsformen die Standard Terms der Europäischen Arzneibuch-Kommission (nach European Directorate for the Quality of Medicines & Health Care) in der zum gegenwärtigen Zeitpunkt aktuellen Fassung zugrunde.

Die Anlage VII wird entsprechend der alphabetischen Reihenfolge um die folgenden Hinweise zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen ergänzt:

Wirkstoff	Wirkstoffbasen im Verhältnis	austauschbare Darreichungsformen
"Irbesartan		Filmtabletten Tabletten"
"Telmisartan		Filmtabletten Tabletten"

Der Unterausschuss Arzneimittel ist auf Basis der ihm vorliegenden Unterlagen wie den entsprechenden Fachinformationen zu der Auffassung gekommen, dass die in den jeweiligen Gruppen aufgeführten Darreichungsformen therapeutisch vergleichbar und damit austauschbar sind. Weitere Bezeichnungen von Darreichungsformen, die definitorisch diesen Standard Terms zuzuordnen sind, sind von der Austauschbarkeit umfasst.

#### 3. Bürokratiekosten

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

#### 4. Verfahrensablauf

Der Geschäftsstelle lagen Schreiben pharmazeutischer Unternehmer mit Hinweisen zur Ergänzung von Gruppen austauschbarer Darreichungsformen vor. Diese Schreiben wurden in der Sitzung einer Arbeitsgruppe beraten, die sich aus den von den Spitzenorganisationen

der Leistungserbringer benannten Mitgliedern, den vom GKV-Spitzenverband benannten Mitgliedern sowie den Vertretern/Vertreterinnen der Patientenorganisationen zusammensetzt. Diese Arbeitsgruppe hat in ihrer Sitzung am 16. Dezember 2013 über die Aktualisierung der Anlage VII beraten.

Der Beschlussentwurf zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens wurde in der Sitzung des Unterausschusses Arzneimittel am 11. Februar 2014 konsentiert. Der Unterausschuss hat in der Sitzung am 11. Februar 2014 nach 1. Kapitel § 10 Abs. 1 VerfO die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Es sind keine Stellungnahmen eingegangen. Demzufolge war eine mündliche Anhörung nach § 91 Abs. 9 S. 1 SGB V i. V. m. 1. Kapitel § 12 Abs. 1 VerfO des G-BA nicht durchzuführen. Insofern stellen die vorliegenden Tragenden Gründe den aktuellen Stand der Zusammenfassenden Dokumentation dar.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 13. Mai 2014 den Beschlussentwurf zur Änderung Anlage VII ohne weitere Änderungen konsentiert.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 19. Juni 2014 die Änderung der AM-RL in Anlage VII beschlossen.

#### Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung der AG/ UA	Datum	Beratungsgegenstand
AG Nutzenbewertung	16. Dezember 2013	Beratung über Vorschläge pharmazeutischer Unternehmer zur Ergänzung der AM-RL in Anlage VII
UA Arzneimittel	11. Februar 2014	Konsentierung der Beschlussvorlage und Beschluss zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie
UA Arzneimittel	13. Mai 2014	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie
Plenum	19. Juni 2014	Beschlussfassung

Berlin, den 19. Juni 2014

Gemeinsamer Bundesausschuss gemäß § 91 SGB V Der Vorsitzende

Hecken

### 5. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens

Gemäß § 92 Abs. 3a SGB V wird 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 Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

Folgende Organisationen wurden angeschrieben:

Organisation	Straße	Ort
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI)	Friedrichstr. 148	10117 Berlin
Verband Forschender Arzneimittelhersteller	Hausvogteiplatz 13	10117 Berlin
Deutscher Zentralverein Homöopathischer Ärzte e.V.	Reinhardtstraße 37	10117 Berlin
Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e.V. (BAI)	EurimPark 8	83416 Saaldorf- Surheim
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)	Ubierstraße 73	53173 Bonn
Gesellschaft für Phytotherapie e.V.	Postfach 10 08 88	18055 Rostock
Pro Generika e.V.	Unter den Linden 32 - 34	10117 Berlin
Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte e.V.	Roggenstraße 82	70794 Filderstadt
Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)	Herbert-Lewin-Platz 1	10623 Berlin
Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA)	Deutsches Apothekerhaus Jägerstraße 49/50	10117 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Zahnärzteschaft (AK-Z) c/o Bundeszahnärztekammer	Chausseestr. 13	10115 Berlin

Darüber hinaus wird die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens im Bundesanzeiger bekanntgemacht (BAnz AT 06.03.2014 B1).



## Bekanntmachung

Veröffentlicht am Donnerstag, 6. März 2014 BAnz AT 06.03.2014 B1 Seite 1 von 1

#### Bundesministerium für Gesundheit

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

Vom 11. Februar 2014

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat am 11. Februar 2014 beschlossen, folgende Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie einzuleiten:

- Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage III Nummer 19 – "traditionell angewendete" Arzneimittel
- Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage VI Off-Label-Use Venlafaxin bei neuropathischen Schmerzen
- 3. Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage VII aut idem

Ergänzung neuer Gruppen austauschbarer Darreichungsformen mit den Wirkstoffen Irbesartan und Telmisartan

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 4. März 2014 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), 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.

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-Dateien bis zum

3. April 2014

zu richten an:

Gemeinsamer Bundesausschuss Abteilung Arzneimittel Wegelystraße 8 10623 Berlin

- E-Mail zu Anlage III: nutzenbewertung@g-ba.de
- 2. E-Mail zu Anlage VI: off-label-use@g-ba.de
- E-Mail zu Anlage VII: aut-idem@g-ba.de

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

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

Berlin, den 11. Februar 2014

Gemeinsamer Bundesausschuss gemäß § 91 SGB V

> Der Vorsitzende Hecken

#### 5.1 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens



Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

An die Stellungnahmeberechtigten nach § 92 Abs. 3a SGB V gemäß § 91 SGB V Unterausschuss "Arzneimittel"

Besuchsadresse: Wegelystraße 8 10623 Berlin

Ansprechpartner/in: Carina Mohn Abteilung Arzneimittel

Telefon: 030 275838210

Telefax: 030 275838205

E-Mail: arzneimittel@g-ba.de

Internet: www.g-ba.de Unser Zeichen:

Moh/uh

Datum: 4. März 2014

Stellungnahmeverfahren zur Ergänzung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in Anlage VII zu Abschnitt M (§ 40): Ergänzung neuer Gruppen austauschbarer Darreichungsformen mit den Wirkstoffen Irbesartan und Telmisartan (aut idem) gemäß § 129 Abs. 1a SGB V

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung am 11. Februar 2014 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Ergänzung der Anlage VII einzuleiten:

- Ergänzung neuer Gruppen austauschbarer Darreichungsformen mit den Wirkstoffen Irbesartan und Telmisartan (aut idem)

Im Rahmen Ihres Stellungnahmerechts nach § 92 Abs. 3a SGB V erhalten Sie bis zum

#### 3. April 2014

Gelegenheit zur Abgabe Ihrer Stellungnahme. Später bei uns eingegangene Stellungnahmen können nicht berücksichtigt werden.

Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme zum Richtlinienentwurf durch Literatur (z. B. relevante Studien). Die zitierte Literatur ist obligat im Volltext inklusive eines standardisierten und vollständigen Literatur- bzw. Anlagenverzeichnisses der Stellungnahme beizufügen. Anbei erhalten Sie das Begleitblatt "Literaturverzeichnis". Wir weisen darauf hin, dass nur Literatur, die im Volltext vorliegt, berücksichtigt werden kann.

Mit Abgabe einer Stellungnahme erklären Sie sich einverstanden, dass diese in den Tragenden Gründen bzw. in der Zusammenfassenden Dokumentation wiedergegeben werden kann. Diese Dokumente werden jeweils mit Abschluss der Beratungen im Gemeinsamen Bundesausschuss erstellt und in der Regel der Öffentlichkeit via Internet zugänglich gemacht.



Ihre Stellungnahme einschließlich Literatur sowie Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis richten Sie bitte in elektronischer Form (z. B. per CD/DVD oder per E-Mail) als Word-Datei bzw. die Literatur als PDF-Dateien an:

Gemeinsamer Bundesausschuss Unterausschuss Arzneimittel Wegelystraße 8 10623 Berlin aut-idem@g-ba.de

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

i.A. Carina Mohn Referentin

# Erläuterungen zur Erstellung von Literaturlisten als Anlage Ihrer Stellungnahme

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur die beigefügte Tabellen-Vorlage "Literaturverzeichnis".

Für jede Literaturstelle sind immer 3 Felder (Zeilen) vorgegeben. Bitte tragen Sie Autoren, Titel und Quellenangabe in die dafür vorgesehenen Zeilen entsprechend des u.a. Musters ein.

#### Muster

Nr.	Feldbezeichnung	Text	
1	AU:	(Autoren, Körperschaft, Herausgeber: getrennt durch	
		Semikolon)	
	TI:	(Titel)	
	SO:	(Quelle, d.h. Zeitschrift oder Internetadresse oder	
		Ort: Verlag. Jahr)	

Bitte verwenden Sie diese Tabellenstruktur unverändert inklusive der vorgegebenen Feldbezeichnungen.

Die korrekte Eingabe für unterschiedliche Literaturtypen finden Sie im folgenden Beispiel:

#### Literaturliste [Institution/Firma]

Beispiel	Nr.	Feldbezeichnung	Text	
1 AU:		AU:	Bruno MJ	
Zeitschriften-		TI:	Endoscopic ultrasonography	
artikel		SO:	Endoscopy; 35 (11); 920-932 /2003/	
	2	AU:	National Guideline Clearinghouse; National Kidney	
Zeitschriften-			Foundation	
artikel		TI:	Clinical practice guidelines for nutrition in chronic renal failure	
		SO:	Am J Kidney Dis; 35 (6 Suppl 2); S1-140 /2000/	
	3	AU:	Stein J; Jauch KW (Eds)	
Buch		TI:	Praxishandbuch klinische Ernährung und Infusionstherapie	
		SO:	Berlin: Springer. 2003	
	4	AU:	National Kidney Foundation	
Internet- dokument		TI:	Adult guidelines. Maintenance Dialysis. Nutritional Counseling and Follow-Up	
		SO:	http://www.kidney.org/professionals/doqi/doqi/nut_a19.html	
	5	AU:	Cummins C; Marshall T; Burls A	
HTA-Doku-		TI:	Percutaneous endoscopic gastrostomy (PEG) feeding in	
ment			the enteral nutrition of dysphagic stroke patients	
		SO:	Birmingham: WMHTAC. 2000	

## Stellungnahmeverfahren zum Thema aut idem, Ergänzung neuer Gruppen austauschbarer Darreichungsformen mit den Wirkstoffen Irbesartan und Telmisartan

Literaturliste [Hier Institution / Firma eingeben]

Nr.	Feldbezeichnung	Text
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU: TI:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	

# **Beschluss**



des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage VII - Hinweise zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen (aut idem) gemäß § 129 Abs. 1a SGB V:

Ergänzung neuer Gruppen austauschbarer Darreichungsformen mit den Wirkstoffen Irbesartan und Telmisartan

Vom 11. Februar 2014

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung am 11. Februar 2014 die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), zuletzt geändert am T. Monat JJJJ BAnz AT TT.MM.JJJJ B [X], beschlossen:

 In der Tabelle in Anlage VII werden entsprechend der alphabetischen Reihenfolge folgende Zeilen eingefügt:

Wirkstoff	Wirkstoffbasen im Verhältnis	austauschbare Darreichungsformen
"Irbesartan		Filmtabletten Tabletten"
"Telmisartan		Filmtabletten Tabletten"

II. Die Änderungen der Richtlinie treten am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter <a href="www.g-ba.de">www.g-ba.de</a> veröffentlicht.

## Berlin, den 11. Februar 2014

Gemeinsamer Bundesausschuss gemäß § 91 SGB V Der Vorsitzende

Hecken

# **Tragende Gründe**



zum Beschluss des Gemeinsamen
Bundesausschusses
über die Einleitung eines
Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der
Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage VII Hinweise zur Austauschbarkeit von
Darreichungsformen (aut idem) gemäß § 129
Abs. 1a SGB V:
Ergänzung neuer Gruppen austauschbarer
Darreichungsformen mit den Wirkstoffen
Irbesartan und Telmisartan

Vom 11. Februar 2014

#### Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
	Eckpunkte der Entscheidung	
3.	Verfahrensablauf	2

#### 1. Rechtsgrundlage

Nach § 129 Abs. 1a SGB V gibt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 Hinweise zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen unter Berücksichtigung ihrer therapeutischen Vergleichbarkeit.

#### 2. Eckpunkte der Entscheidung

Mit dem vorliegenden Richtlinienentwurf werden die bestehenden Hinweise zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen in Anlage VII der AM-RL ergänzt und damit aktualisiert.

Gemäß 4. Kapitel § 48 Satz 1 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) legt der G-BA zur Bezeichnung der Darreichungsformen die Standard Terms der Europäischen Arzneibuch-Kommission (nach European Directorate for the Quality of Medicines & Health Care) in der zum gegenwärtigen Zeitpunkt aktuellen Fassung zugrunde.

Die Anlage VII wird entsprechend der alphabetischen Reihenfolge um die folgenden Hinweise zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen ergänzt:

Wirkstoff	Wirkstoffbasen im Verhältnis	austauschbare Darreichungsformen
"Irbesartan		Filmtabletten Tabletten"
"Telmisartan		Filmtabletten Tabletten"

Der Unterausschuss Arzneimittel ist auf Basis der ihm vorliegenden Unterlagen wie den entsprechenden Fachinformationen zu der Auffassung gekommen, dass die in den jeweiligen Gruppen aufgeführten Darreichungsformen therapeutisch vergleichbar und damit austauschbar sind. Weitere Bezeichnungen von Darreichungsformen, die definitorisch diesen Standard Terms zuzuordnen sind, sind von der Austauschbarkeit umfasst.

#### 3. Verfahrensablauf

Der Geschäftsstelle lagen Schreiben pharmazeutischer Unternehmer mit Hinweisen zur Ergänzung von Gruppen austauschbarer Darreichungsformen vor. Diese Schreiben wurden in der Sitzung einer Arbeitsgruppe beraten, die sich aus den von den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer benannten Mitgliedern, den vom GKV-Spitzenverband benannten Mitgliedern sowie den Vertretern/Vertreterinnen der Patientenorganisationen zusammensetzt. Diese Arbeitsgruppe hat in ihrer Sitzungen am 16. Dezember 2013 über die Aktualisierung der Anlage VII beraten.

Der Beschlussentwurf zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens wurde in der Sitzung des Unterausschusses Arzneimittel am 11. Februar 2014 konsentiert. Der Unterausschuss hat in der Sitzung am 11. Februar 2014 nach 1. Kapitel § 10 Abs. 1 VerfO die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

2

#### Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung der AG/ UA	Datum	Beratungsgegenstand
AG Nutzenbewertung	16. Dezember 2013	Beratung über Vorschläge pharmazeutischer Unternehmer zur Ergänzung der AM-RL in Anlage VII
UA Arzneimittel	11. Februar 2014	Konsentierung der Beschlussvorlage und Beschluss zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie

Zum Zeitpunkt der Einleitung des Stellungnahmeverfahrens stellen die vorliegenden Tragenden Gründe den aktuellen Stand der Zusammenfassenden Dokumentation dar, welche den stellungnahmeberechtigten Organisationen zur Verfügung zu stellen sind (1. Kapitel § 10 Abs. 2 VerfO).

Als Frist zur Stellungnahme ist ein Zeitraum von 4 Wochen vorgesehen.

Eine Stellungnahme zur Richtlinienänderung ist durch Literatur (z. B. relevante Studien) zu begründen. Die zitierte Literatur ist obligat im Volltext inklusive einem standardisierten und vollständigen Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis der Stellungnahme beizufügen. Nur Literatur, die im Volltext beigefügt ist, kann berücksichtigt werden.

Mit Abgabe einer Stellungnahme erklärt sich der Stellungnehmer einverstanden, dass diese in den Tragenden Gründen bzw. in der Zusammenfassenden Dokumentation wiedergegeben werden kann. Diese Dokumente werden jeweils mit Abschluss der Beratungen im Gemeinsamen Bundesausschuss erstellt und in der Regel der Öffentlichkeit via Internet zugänglich gemacht.

Gemäß § 92 Abs. 3a SGB V wird 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 Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

Folgende Organisationen werden angeschrieben:

Organisation	Straße	Ort
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI)	Friedrichstr. 148	10117 Berlin
Verband Forschender Arzneimittelhersteller	Hausvogteiplatz 13	10117 Berlin
Deutscher Zentralverein Homöopathischer Ärzte e.V.	Reinhardtstraße 37	10117 Berlin
Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e.V. (BAI)	EurimPark 8	83416 Saaldorf- Surheim
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)	Ubierstraße 73	53173 Bonn
Gesellschaft für Phytotherapie e.V.	Postfach 10 08 88	18055 Rostock
Pro Generika e.V.	Unter den Linden 32 - 34	10117 Berlin
Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte e.V.	Roggenstraße 82	70794 Filderstadt
Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)	Herbert-Lewin-Platz 1	10623 Berlin
Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA)	Deutsches Apothekerhaus Jägerstraße 49/50	10117 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Zahnärzteschaft (AK-Z) c/o Bundeszahnärztekammer	Chausseestr. 13	10115 Berlin

Darüber hinaus wird die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens im Bundesanzeiger bekanntgemacht.

Berlin, den 11. Februar 2014

Gemeinsamer Bundesausschuss gemäß § 91 SGB V Der Vorsitzende

Hecken

4

# 5.2 Übersicht der eingegangen Stellungnahmen

Es sind keine Stellungnahmen eingegangen.