

**Tragende Gründe  
zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses  
über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:  
Festbetragsgruppenbildung  
Bisphosphonate und Kombinationen von Bisphosphonaten mit Additiva,  
Gruppe 1, in Stufe 3**

Vom 15. Mai 2008

**Inhaltsverzeichnis**

<b>1.</b>	<b>Rechtsgrundlagen</b>	<b>2</b>
<b>2.</b>	<b>Eckpunkte der Entscheidung</b>	<b>2</b>
<b>3.</b>	<b>Verfahrensablauf</b>	<b>3</b>
<b>4.</b>	<b>Würdigung der Stellungnahmen</b>	<b>5</b>
<b>5.</b>	<b>Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens</b>	<b>8</b>

## **1. Rechtsgrundlagen**

Nach § 35 Abs. 1 SGB V bestimmt der Gemeinsame Bundesausschuss in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6, für welche Gruppen von Arzneimitteln Festbeträge festgesetzt werden können. In den Gruppen sollen Arzneimittel mit

1. denselben Wirkstoffen,
2. pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Wirkstoffen, insbesondere mit chemisch verwandten Stoffen,
3. therapeutisch vergleichbarer Wirkung, insbesondere Arzneimittelkombinationen

zusammengefasst werden. Der Gemeinsame Bundesausschuss ermittelt auch die nach Absatz 3 notwendigen rechnerischen mittleren Tages- oder Einzeldosen oder andere geeignete Vergleichsgrößen.

## **2. Eckpunkte der Entscheidung**

Der Unterausschuss „Arzneimittel“ hat die Beratungen zur Aktualisierung der Festbetragsgruppe „Bisphosphonate und Kombinationen von Bisphosphonaten mit Additiva, Gruppe 1“ abgeschlossen und ist dabei zu dem Ergebnis gekommen, dass die vorgeschlagene Gruppe die Voraussetzungen für eine Festbetragsgruppenbildung nach § 35 Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 SGB V erfüllt. Im Rahmen des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens sind keine Argumente vorgetragen worden, die die Sachgerechtigkeit der vorgeschlagenen Eingruppierung der Kombination von Risedronsäure und Additiva (Calcium, Colecalciferol) in die bestehende Festbetragsgruppe in Frage stellen. Zum Termin der mündlichen Anhörung hat sich kein Hersteller angemeldet. Die Ermittlung der Vergleichsgrößen erfolgte auf der Basis der Verordnungsdaten des Jahres 2006.

## **2.1 Prüfung der Voraussetzungen für eine Gruppenbildung der Stufe 3**

### **Feststellungen des Unterausschusses „Arzneimittel“**

Die Beratungen im Unterausschuss „Arzneimittel“ wurden geführt auf der Basis der Entscheidungsgrundlagen zur Festbetragsgruppenbildung und zur Vergleichsgröße in der Fassung vom 19. Juli 2007 unter Berücksichtigung des AVWG, die das grundsätzliche Verfahren der Gruppenbildung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss wiedergeben.

Die vorgeschlagene Eingruppierung der Kombination von Risedronsäure Natrium und Additiva (Calcium, Colecalciferol) in die bestehende Festbetragsgruppe ist sachgerecht, da auch diese Kombination wie die anderen Vertreter dieser Gruppe zur Behandlung der Osteoporose, dem gemeinsamen Anwendungsgebiet, zugelassen und damit therapeutisch vergleichbar ist.

Es liegen keine hinreichenden Befunde hinsichtlich einer therapeutischen Verbesserung vor, die eine Sonderstellung einer der enthaltenen Wirkstoffkombinationen begründen könnten.

## **3. Verfahrensablauf**

### **3.1 Erstellung eines Entwurfs zur Stellungnahme**

In der vorbereitenden Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“ am 13. Dezember 2007 wurde der Beschlussentwurf zur Eingruppierung der Kombination Risedronsäure Natrium und Additiva (Calcium, Colecalciferol) in die bestehende Festbetragsgruppe

- Bisphosphonate und Kombinationen von Bisphosphonaten mit Additiva, Gruppe 1, in Stufe 3

beraten und die Einleitung des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens (21.01.2008 – 20.02.2008) beschlossen.

### **3.2 Einleitung des Stellungnahmeverfahrens**

Mit Schreiben vom 21. Januar 2008 wurde das schriftliche Stellungnahmeverfahren eingeleitet. Im Rahmen des Stellungnahmerechts nach § 35 Abs. 2 SGB V wurde den Stellungnahmeberechtigten Gelegenheit zur Stellungnahme bis zum 20. Februar 2008 gegeben.

Die Unterlagen zur Einleitung des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens sind unter Punkt [5](#) des Anhangs aufgeführt.

Mit Schreiben vom 10. März 2008 wurden die Stellungnahmeberechtigten fristgerecht zur mündlichen Anhörung am 1. April 2008 eingeladen und zur Abgabe einer Teilnahmeerklärung bis zum 28. März 2008 gebeten.

### **3.3 Auswertung des Stellungnahmeverfahrens**

Nach § 35 Abs. 2 SGB V sind die Stellungnahmen der Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und der Berufsvertretungen der Apotheker in die Entscheidungen des Gemeinsamen Bundesausschusses mit einzubeziehen.

Gemäß § 35 Abs. 1b Satz 7 SGB V sind vor einer Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Festbetragsgruppenbildung die Sachverständigen nach § 35 Abs. 2 SGB V, d. h. die Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie der Arzneimittelhersteller und der Berufsvertretungen der Apotheker auch mündlich anzuhören. In der Anhörung ist in erster Linie zu solchen Gesichtspunkten der Festbetragsgruppenbildung vorzutragen, z. B. zu neueren wissenschaftlichen Erkenntnissen, die sich zeitlich nach Abschluss des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens ergeben haben.

Bei der Aktualisierung der Festbetragsgruppe [Eingruppierung von Risedronsäure und Additiva (Calcium/ Colecalciferol)] ging im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens eine Stellungnahmen ein. Kein Hersteller folgte der Einladung zur mündlichen Anhörung.

### 3.4 Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
45. Sitzung UA „Arzneimittel“	13.12.2007	Konsentierung der Einleitung des Stellungnahmeverfahrens
48. Sitzung UA „Arzneimittel“	04.03.2008	Kennisnahme der Stellungnahmen sowie Auswertung des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens und Einleitung der mündlichen Anhörung
49. Sitzung UA „Arzneimittel“	01.04.2008	Mündliche Anhörung entfällt; Erstellung des Beschlussentwurfs
50. Sitzung UA „Arzneimittel“	07.05.2008	Konsentierung des Beschlussentwurfs

## 4. Würdigung der Stellungnahmen

Die Beratungen im Unterausschuss „Arzneimittel“ wurden geführt auf der Basis der Entscheidungsgrundlagen des Gemeinsamen Bundesausschusses in der Fassung vom 19. Juli 2007 unter Berücksichtigung des § 35 SGB V zur Bildung von Festbetragsgruppen in der Fassung des AVWG.

### 4.1 Therapeutische Vergleichbarkeit

Fragen der pharmakologischen Vergleichbarkeit der zusammengefassten Arzneimittel werden bei der Bildung von Festbetragsgruppen der Stufe 3 nicht bewertet. Eingruppierungsvoraussetzung nach § 35 SGB V Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 ist die therapeutisch vergleichbare Wirkung. Diese ist bei den mit Additiva kombinierten Bisphosphonaten gegeben und liegt dem allen Vertretern der Festbetragsgruppe gemeinsamen Anwendungsgebiet der Osteoporosebehandlung zugrunde.

Einwände wurden nicht vorgebracht.

### 4.2 Gewährleistung, dass Therapiemöglichkeiten nicht eingeschränkt werden und Versorgungsalternativen zur Verfügung stehen

Die vorgeschlagene Festbetragsgruppe gewährleistet, dass Therapiemöglichkeiten nicht eingeschränkt werden und medizinisch notwendige Verordnungsalternativen zur Verfügung stehen.

Einwände wurden nicht vorgebracht.

#### **4.2.1 Therapeutische Verbesserung**

Eine therapeutische Verbesserung eines Arzneimittels mit patentgeschütztem Wirkstoff nach Abs. 1 Satz 3, zweiter Halbsatz und Absatz 1a Satz 2 SGB V liegt vor, wenn das Arzneimittel einen therapielevanten höheren Nutzen als andere Arzneimittel dieser Wirkstoffgruppe hat und deshalb als zweckmäßige Therapie regelmäßig oder auch für relevante Patientengruppen oder Indikationsbereiche den anderen Arzneimitteln dieser Gruppe vorzuziehen ist.

Ein höherer Nutzen kann auch eine Verringerung der Häufigkeit oder des Schweregrads therapierelevanter Nebenwirkungen sein.

Der Anspruch einer therapeutischen Verbesserung wurde für keinen Vertreter der Festbetragsgruppe formuliert.

#### **4.3 Einwände zur Vergleichsgröße nach § 35 SGB V Abs. 1 Satz 5**

##### **Einwand:**

Die Rationale für die Anzahl der Nachkommastellen bei der Ermittlung der Vergleichsgröße wird nicht dargelegt. Bei dieser Anhörung werden Vergleichsgrößen ohne Nachkommastelle verwendet.

##### **Stellungnahme:**

Bei der Vergleichsgrößenermittlung nach den Entscheidungsgrundlagen vom 19. Juli 2007 wird grundsätzlich kaufmännisch gerundet sowie bei Vergleichsgrößen nach den §§ 1 und 2 des Abschnitts C der Entscheidungsgrundlagen eine Nachkommastelle, bei Vergleichsgrößen nach § 5 zwei Nachkommastellen und bei Vergleichsgrößen nach §§ 3 und 4 keine Nachkommastelle festgelegt.

Ausweislich der Anhörungsunterlagen erfolgte die Berechnung der Vergleichsgrößen gemäß Abschnitt C § 4 der Entscheidungsgrundlagen.

Etwaige gruppenspezifische, sachlich begründete Abweichungen von diesem Vorgehen werden in den jeweiligen tragenden Gründen zu Beschlüssen des Gemeinsamen Bundesausschusses erläutert.

Siegburg, den 15. Mai 2008

Gemeinsamer Bundesausschuss

Der Vorsitzende

Hess

## 5. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens

### 5.1 Stellungnahmeberechtigte nach § 35 Abs. 2 SGB V

Es wurde ein schriftliches Stellungnahmeverfahren zur Aktualisierung von Festbetragsgruppen nach § 35 Abs. 2 SGB V (Stufe 3) vom 21. Januar 2008 bis 20. Februar 2008 eingeleitet. Nach § 35 Abs. 2 SGB V ist u. a. Sachverständigen der Arzneimittelhersteller vor der Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Zu diesem Zweck werden die entsprechenden Entwürfe den folgenden Verbänden mit der Bitte um Weiterleitung zugesendet.

Firma	Strasse	Ort
Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)	Herbert-Lewin-Platz 1	10623 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK)	Carl-Mannich-Straße 26	65760 Eschborn
Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA)	Deutsches Apothekenhäuser Jägerstraße 49/50	10117 Berlin
Bundesverband der Arzneimittelhersteller e.V. (BAH)	Ubiestraße 73	53173 Bonn
Bundesverband der Arzneimittelimporteure e.V. (BAI)	Am Gaenslehen 4-6	83451 Piding
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI)	Friedrichstr. 148	10117 Berlin
Deutscher Generika Verband e.V.	Saarbrücker Str. 7	10405 Berlin
Pro Generika e.V.	Unter den Linden 21	10117 Berlin
Verband Forschender Arzneimittelhersteller	Hausvogteiplatz 13	10117 Berlin
Herrn Prof. Dr. med. Reinhard Saller	Gloriastraße 18a	CH – 8091 Zürich
Herrn Dr. Dr. Peter Schlüter	Bahnhofstraße 2c	69502 Hemsbach



## 5.2 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens (20.02.2008)



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

**Abteilung Arzneimittel**

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 1763, 53707 Siegburg

An die  
Stellungnahmeberechtigten  
nach § 35 Abs. 2 SGB V

**Besuchsadresse:**  
Auf dem Seidenberg 3a  
53721 Siegburg

**Ihr Ansprechpartner:**  
Dr. Monika Schütte

**Telefon:**  
02241 9388395

**Telefax:**  
02241 938836

**E-Mail:**  
monika.schutte@g-ba.de

**Internet:**  
www.g-ba.de

**Unser Zeichen:**  
MGS/CK

**Datum:**  
21. Januar 2008

### **Stellungnahmeverfahren zur Aktualisierung von Festbetragsgruppen nach § 35 SGB V – Tranche 08/01**

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Unterausschuss „Arzneimittel“ hat in seiner Sitzung am 13. Dezember 2007 beschlossen, das folgende Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AMR) in Anlage 2 durchzuführen:

Änderung der Anlage 2 der AMR in Stufe 3 (Aktualisierung):  
Bisphosphonate und Kombinationen von Bisphosphonaten mit Additiva, Gruppe 1

Im Rahmen Ihres Stellungnahmerechts nach § 35 Abs. 2 SGB V erhalten Sie Gelegenheit, bis zum

**20. Februar 2008**

Stellung zu nehmen. Später bei uns eingegangene Stellungnahmen können nicht berücksichtigt werden.

Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme zum Richtlinienentwurf durch wissenschaftliche Literatur wie Studien, die Sie im Volltext Ihrer Stellungnahme beifügen und ergänzen Sie Ihre Stellungnahme obligat durch wirkstoffbezogene standardisierte und vollständige Literatur- bzw. Anlagenverzeichnisse. Näheres entnehmen Sie bitte dem Begleitblatt "Literaturverzeichnis".

Wir möchten darauf hinweisen, dass nur Literatur, die im Volltext beigefügt ist, bei der Auswertung Ihrer Stellungnahme berücksichtigt werden kann.



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

Ihre Stellungnahme richten Sie bitte sowohl in Papier- als auch in elektronischer Form als Word-Datei (per CD-Rom oder E-Mail) an:

**Gemeinsamer Bundesausschuss  
Unterausschuss „Arzneimittel“  
Auf dem Seidenberg 3a  
53721 Siegburg  
[Festbetragsgruppen@g-ba.de](mailto:Festbetragsgruppen@g-ba.de)**

Bitte formulieren Sie die Betreffzeile Ihrer E-Mail möglichst kurz und prägnant durch Angabe der o. g. Tranche sowie der Wirkstoffgruppe.

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

Diesem schriftlichen Stellungnahmeverfahren folgt vor der Entscheidung zur Gruppenbildung der Stufe 3 eine mündliche Anhörung nach § 35 Abs. 1b SGB V.

Mit freundlichen Grüßen

i.A. Dr. Monika Schutte  
Referentin

**Anlagen**

## Erläuterungen zur Erstellung von Literaturlisten als Anlage Ihrer Stellungnahme

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur die beige-fügte 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: Zeitschrift, Internetadresse, 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*] Niereninsuffizienz

	Nr.	Feldbezeichnung	Text
<i>Beispiel für Zeitschriften-artikel</i>	1	AU:	National Guideline Clearinghouse; National Kidney Foundation
		TI:	Clinical practice guidelines for nutrition in chronic renal failure
		SO:	Am J Kidney Dis / 35/6 Suppl 2 ( S1-140) /2000/
<i>Beispiel für Buchkapitel</i>	2	AU:	Druml W
		TI:	Ernährung bei Krankheiten der Niere. In: <b>Stein J, Jauch KW (Ed)</b> . Praxishandbuch klinische Ernährung und Infusionstherapie
		SO:	Berlin: Springer. 2003. S. 521-38
<i>Beispiel für Buch</i>	3	AU:	Stein J; Jauch KW (Eds)
		TI:	Praxishandbuch klinische Ernährung und Infusionstherapie
		SO:	Berlin: Springer. 2003
<i>Beispiel für Internetdokument</i>	4	AU:	National Kidney Foundation
		TI:	Adult guidelines. Maintenance Dialysis. Nutritional Counseling and Follow-Up
		SO:	<a href="http://www.kidney.org/professionals/doqi/doqi/nut_a19.html">http://www.kidney.org/professionals/doqi/doqi/nut_a19.html</a>
<i>Beispiel für HTA-Dokument</i>	5	AU:	Cummins C; Marshall T; Burls A
		TI:	Percutaneous endoscopic gastrostomy (PEG) feeding in the enteral nutrition of dysphagic stroke patients
		SO:	Birmingham: WMHTAC.2000

Tabellen - Vorlage „Literaturverzeichnis“

**Stellungnahmeverfahren zum Thema Festbetragsgruppenbildung**

Literaturliste [Hier Institution / Firma eingeben] Indikation [Hier zutreffende Indikation eingeben]

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

Stand 13.12.2007

**Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung  
(Arzneimittel-Richtlinie)**

**Umsetzung der Festbetragsgruppenbildung für Arzneimittel nach  
§ 35 SGB V**

**Aktualisierung von bestehenden Festbetragsgruppen**

<b>Stufe:</b>	3	
<b>Wirkstoffgruppe:</b>	Bisphosphonate und Kombinationen von Bisphosphonaten mit Additiva	
<b>Festbetragsgruppe:</b>	1	
<b>Status:</b>	verschreibungspflichtig	
<b>Wirkstoffe/ Vergleichsgrößen:</b>	<b>Alendronsäure</b>	928
	Alendronsäure Natrium-(x)Wasser Alendronsäure Natrium-(x)Wasser und Additiva (Colecalciferol)	
	<b>Etidronsäure</b>	5836
	Etidronsäure Natrium Etidronsäure Natrium und Additiva (Calcium)	
	<b>Ibandronsäure</b>	352
	Ibandronsäure Natrium-(x)Wasser	
	<b>Risedronsäure</b>	463
	Risedronsäure Natrium Risedronsäure Natrium und Additiva (Calcium) Risedronsäure Natrium und Additiva (Calcium, Colecalciferol)	
		<i>neu</i>
<b>Gruppenbeschreibung:</b>	orale Darreichungsformen	
<b>Darreichungsformen:</b>	Tabletten, Filmtabletten, Kombipackung	
<b>Berechnung der Vergleichsgröße:</b>	Gemäß Abschnitt C, § 4 der Entscheidungsgrundlagen mit Beschluss vom 19. Juli 2007.	

**Erläuterung zur vorgeschlagenen Änderung der Festbetragsgruppe „Bisphosphonate und Kombinationen von Bisphosphonaten mit Additiva, Gruppe 1“:**

<b>Wirkstoffgruppe:</b>	Risedronsäure Natrium und Additiva (Calcium, Colecalciferol)
<b>Präparat:</b>	Actonel plus
<b>Hersteller:</b>	Procter & Gamble
<b>Darreichungsform:</b>	Kombipackung
<b>Wirkstärke:</b>	4 Tabletten X 32,48 mg = 129,92 mg = 0,3 wvg 12 Tabletten X 32,48 mg = 389,76 mg = 0,8 wvg
<b>Packungsgröße:</b>	1

## Bisphosphonate und Kombinationen von Bisphosphonaten mit Additiva

## Gruppe: 1

orale Darreichungsformen

verschreibungspflichtig

Tabletten, Filmtabletten, Kombipackung

<u>Einzelwirkstoff</u>	<u>Kürzel</u>	<u>Vergleichsgröße</u>
Alendronsäure	ALDS	928
Alendronsäure Natrium-(x)Wasser Alendronsäure Natrium-(x)Wasser und Additiva (Colecalciferol)		
Etidronsäure	ETDS	5836
Etidronsäure Natrium Etidronsäure Natrium und Additiva (Calcium)		
Ibandronsäure	IBDS	352
Ibandronsäure Natrium-(x)Wasser		
Risedronsäure	RIDS	463
Risedronsäure Natrium Risedronsäure Natrium und Additiva (Calcium)		

Wirkstärkenvergleichsgröße	Packungs- größe	Festbetrag *	Zuzahlungs- befreiungsgrenzen *
0,1	1	24,04	18,28
0,2	1	37,78	26,53
0,3	1	51,28	34,62
0,4	1	64,63	42,64
0,6	1	91,00	58,45
0,8	1	117,08	74,11
0,9	1	130,04	81,88
1	1	142,94	89,63
1,1	1	155,82	97,35
1,2	1	168,63	105,03
1,3	1	181,43	112,72
1,7	1	232,29	143,23
1,8	1	244,93	150,82

1.9.07

\* umgerechnet auf die Arzneimittelpreisverordnung in der ab 1.1.2004 geltenden Fassung

WINAPO Lauer-Taxe

Stand: 15.11.2007

22.11.2007 10:43:45

L * Artikelname	Menge	Einh.	NG Anbieter	axe-EK €	G axe-VK €	A	I	S	e
ACTONEL plus Calc.D35mg+1000mg/880IE 4F.+24Btl.	1	P	N2 PROCP	33,97	51,28			r	
ACTONEL plus Calc.D35mg+1000mg/880IE 12F.+72Btl.	1	P	N3 PROCP	87,66	117,08			r	

WINAPO Lauer-Taxe

Stand: 15.11.2007

22.11.2007 10:45:07

ACTONEL plus Calc.D35mg+1000mg/880IE 4F.+24Btl.

1 P PROCP

P2061537

Arzneimittel, Verschr.pflicht

im Handel

**Inhaltsstoffe:****1.Teil: 1 Tabl. enthält:**

- Risedronat natrium 35 mg (Wirkstoff)  
entspricht: Risedronsäure 32,48 mg
- Lactose-1-Wasser (Hilfsstoff)
- Crospovidon (Hilfsstoff)
- Magnesium stearat (Hilfsstoff)
- Cellulose, mikrokristalline (Hilfsstoff)
- Dri-Klear (Hilfsstoff)  
entspricht: Hypromellose  
entspricht: Macrogol 400  
entspricht: Hyprollose  
entspricht: Macrogol 8000  
entspricht: Siliciumdioxid
- Chroma-Tone White DDB-7536W (Hilfsstoff)  
entspricht: Titandioxid  
entspricht: Hypromellose
- Eisenoxid hydrat (Hilfsstoff)
- Eisen(III)-oxid (Hilfsstoff)

**2.Teil: 1 Beutel enthält:**

- Calciumcarbonat 2500 mg (Wirkstoff)  
entspricht: Calcium-Ion 1000 mg
- Colecalciferol 22 Myg (Wirkstoff)  
entspricht: Colecalciferol 880 I.E.
- Citronensäure, wasserfreie (Hilfsstoff)
- Äpfelsäure (Hilfsstoff)
- D-Glucono-1,5-lacton (Hilfsstoff)
- Maltodextrin (Hilfsstoff)
- Natrium cyclamat (Hilfsstoff)
- Saccharin natrium-2-Wasser (Hilfsstoff)
- Reisstärke (Hilfsstoff)
- Kalium carbonat (Hilfsstoff)  
entspricht: Kalium-Ion 163 mg
- DL- -Tocopherol (Hilfsstoff)
- Sojabohnenöl (Hilfsstoff)
- Zitronen-Aroma LCA, Code 120 (Hilfsstoff)  
entspricht: Sorbitol  
entspricht: Mannitol  
entspricht: D-Glucono-1,5-lacton  
entspricht: Dextrin  
entspricht: Arabisches Gummi  
entspricht: Zitronenöl
- Gelatine (Hilfsstoff)
- Saccharose (Hilfsstoff)
- Maisstärke (Hilfsstoff)



## 5.3 Unterlagen der Mündlichen Anhörung



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

### 5.3.1 Einladung

Abteilung Arzneimittel

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 1763, 53707 Siegburg

An die  
Stellungnahmeberechtigten  
nach § 35 Abs. 2 SGB V

**Besuchsadresse:**  
Auf dem Seidenberg 3a  
53721 Siegburg

**Ihr Ansprechpartner:**  
Dr. Monika Schulte

**Telefon:**  
02241 9388395

**Telefax:**  
02241 938836

**E-Mail:**  
monika.schulte@g-ba.de

**Internet:**  
www.g-ba.de

**Unser Zeichen:**  
MGS/CK

**Datum:**  
10. März 2008

### **Mündliche Anhörung gemäß § 35 Abs. 1b Satz 7 SGB V zur Änderung von Festbetragsgruppen der Stufe 3**

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Unterausschuss „Arzneimittel“ hat in seiner Sitzung am 4. März 2008 beschlossen, zu der Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AMR) in Anlage 2 bezüglich der folgenden Festbetragsgruppe der Stufe 3,

- Bisphosphonate und Kombinationen von Bisphosphonaten mit Additiva, Gruppe 1

die nach § 35 Abs. 1b Satz 7 SGB V vorgesehene mündliche Anhörung durchzuführen.

Danach sind vor einer Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Festbetragsgruppenbildung die Sachverständigen nach § 35 Abs. 2 SGB V, d. h. die Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie der Arzneimittelhersteller und der Berufsvertretungen der Apotheker, auch mündlich anzuhören.

Die Anhörung findet statt am

**1. April 2008  
von 11:00 bis 12:00 Uhr  
im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses  
Auf dem Seidenberg 3a  
53721 Siegburg**



Zu dieser Anhörung laden wir Sie hiermit ein. An der Anhörung können max. 2 Sachverständige der nach § 35 Abs. 2 SGB V Anhörungsberechtigten teilnehmen. Bitte geben Sie auf der beigefügten Teilnahmeerklärung bis zum 28. März 2008 per Fax oder per Post an, welche Sachverständigen an der Anhörung teilnehmen werden. (Eine nicht oder verspätet abgegebene Teilnahmeerklärung verpflichtet den Unterausschuss nicht zur Anhörung.)

In der Anhörung am 1. April 2008 haben Sie die Gelegenheit, zu den für Sie relevanten medizinischen und pharmakologischen Gesichtspunkten der vorgesehenen Festbetragsgruppenaktualisierung mündlich Stellung zu nehmen.

Dieses mündliche Statement ersetzt nicht die nach § 35 Abs. 2 SGB V abzugebende Stellungnahme. Sie können deswegen auch davon ausgehen, dass die im Rahmen des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens nach § 35 Abs. 2 SGB V eingereichten Stellungnahmen den Mitgliedern des Unterausschusses bereits bekannt sind und bei der Entscheidung berücksichtigt werden. Sie sollten daher die mündliche Anhörung nutzen, in erster Linie zu solchen Gesichtspunkten der Festbetragsgruppenbildung vorzutragen, z. B. neueren wissenschaftlichen Erkenntnissen, die sich zeitlich nach Abschluss des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens ergeben haben.

Falls sich für die oben angegebene Gruppe keine neuen Erkenntnisse nach Abschluss der Stellungnahmefrist (20. Februar 2008) des vorangegangenen schriftlichen Stellungnahmeverfahrens ergeben haben und damit aus Ihrer Sicht ein mündliches Statement verzichtbar ist, machen Sie dies bitte auf der Teilnahmeerklärung kenntlich.

Wir möchten Sie bitten, uns im Vorfeld der Anhörung eine schriftliche Zusammenfassung Ihres Statements zur Verfügung zu stellen. Dies kann sowohl per E-Mail ([arzneimittel@g-ba.de](mailto:arzneimittel@g-ba.de)) als auch per Fax (0 22 41 / 93 88 -36) geschehen. Bitte richten Sie Ihr Statement an die Abteilung Arzneimittel, zu Händen Frau Dr. Schutte.

Eine Wegbeschreibung zur Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses ist als Anlage beigefügt.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

  
i.A. Thomas Müller  
Leiter der Abteilung Arzneimittel

**Anlagen**

**Rückantwort bis spätestens 28. März 2008**  
(Eine nicht oder verspätet abgegebene Teilnahmeerklärung verpflichtet den Unterausschuss nicht zur Anhörung.)



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 1763, 53707 Siegburg

## Teilnahmeerklärung

**Ihr Ansprechpartner:**  
Dr. Monika Schutte

**Telefon:** 02241/9388-49  
**Telefax:** 02241/9388-36  
**E-Mail:** arzneimittel@g-ba.de  
**Datum:** 10.03.2008

**Mündliche Anhörung gemäß § 35 Abs. 1b Satz 7 SGB V zur Änderung von  
Festbetragsgruppen am 1. April 2008 um 11:00 Uhr in Siegburg**

**Als Sachverständige zur Teilnahme an der mündlichen Anhörung benennen wir:**

\_\_\_\_\_  
Name in Blockschrift

\_\_\_\_\_  
Institution

\_\_\_\_\_  
Name in Blockschrift

\_\_\_\_\_  
Institution

**Festbetragsgruppe**

**Statement (Zutreffendes bitte ankreuzen)**

**Stufe 3:**

**ja**      **nein**

- **Bisphosphonate und Kombinationen von  
Bisphosphonaten mit Additiva, Gruppe 1**

\_\_\_\_\_  
Unterschrift

\_\_\_\_\_  
Name in Blockschrift

\_\_\_\_\_  
Institution