

# Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über  
eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:  
Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung) – Dienogest,  
Gruppe 1, in Stufe 1

Vom 16. Dezember 2021

## Inhalt

|            |                                                                                    |          |
|------------|------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| <b>1.</b>  | <b>Rechtsgrundlage.....</b>                                                        | <b>2</b> |
| <b>2.</b>  | <b>Eckpunkte der Entscheidung.....</b>                                             | <b>2</b> |
| <b>3.</b>  | <b>Bürokratiekostenermittlung .....</b>                                            | <b>3</b> |
| <b>4.</b>  | <b>Verfahrensablauf.....</b>                                                       | <b>3</b> |
| <b>5.</b>  | <b>Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens .....</b> | <b>5</b> |
| <b>5.1</b> | <b>Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens.....</b>                                 | <b>6</b> |

## **1. Rechtsgrundlage**

Nach § 35 Absatz 1 SGB V bestimmt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V, 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 § 35 Absatz 3 SGB V notwendigen rechnerischen mittleren Tages- oder Einzeldosen oder andere geeignete Vergleichsgrößen.

## **2. Eckpunkte der Entscheidung**

Der Unterausschuss Arzneimittel hat die Beratungen zur Neubildung der Festbetragsgruppe „Dienogest Gruppe 1“ in Stufe 1 abgeschlossen und ist dabei zu dem Ergebnis gekommen, dass die vorgeschlagene Neubildung der Gruppe die Voraussetzungen für eine Festbetragsgruppenbildung nach § 35 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 SGB V erfüllt.

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

Im schriftlichen Stellungnahmeverfahren sind keine Stellungnahmen eingegangen. Insofern stellen die vorliegenden Tragenden Gründe den aktuellen Stand der Zusammenfassenden Dokumentation dar.

In Anlage IX der AM-RL wird folgende Festbetragsgruppe „Dienogest, Gruppe 1“ in Stufe 1 eingefügt:

|                        |                           |
|------------------------|---------------------------|
| „Stufe:                | 1                         |
| Wirkstoff:             | Dienogest                 |
| Festbetragsgruppe Nr.: | 1                         |
| Status:                | verschreibungspflichtig   |
| Gruppenbeschreibung:   | orale Darreichungsformen  |
| Darreichungsformen:    | Filmtabletten, Tabletten“ |

Die der Neubildung der vorliegenden Festbetragsgruppe zugrundeliegenden Dokumente sind den Tragenden Gründen unter 5.1 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens als Anlage beigelegt.

Alle von der Festbetragsgruppe „Dienogest, Gruppe 1“ umfassten Arzneimittel enthalten den Wirkstoff Dienogest, wobei keine hinreichenden Belege für unterschiedliche, für die Therapie bedeutsame Bioverfügbarkeiten vorliegen, die gegen die Festbetragsgruppe in der vorliegenden Form sprechen.

Als geeignete Vergleichsgröße im Sinne des § 35 Absatz 1 Satz 8 SGB V wird für die vorliegende Festbetragsgruppe der Stufe 1 gemäß 4. Kapitel § 18 Satz 1 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerfO) die reale Wirkstärke je abgeteilter Einheit bestimmt.

### **3. Bürokratiekostenermittlung**

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 Unterausschuss Arzneimittel hat eine Arbeitsgruppe mit der Beratung und Vorbereitung von Beschlussempfehlungen zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens bei der Neubildung von Festbetragsgruppen beauftragt, die sich aus den von den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer benannten Mitgliedern, den vom GKV-Spitzenverband benannten Mitgliedern sowie Vertreter(innen) der Patientenorganisationen zusammensetzt.

Die AG Nutzenbewertung hat am 12. Juli 2021 über die Neubildung der betreffenden Festbetragsgruppe beraten.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 10. August 2021 über die Neubildung der betreffenden Festbetragsgruppe beraten. Die Beschlussvorlage über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens wurde konsentiert und nach 1. Kapitel § 10 Absatz 1 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerfO) die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Im Rahmen des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens sind keine Stellungnahmen eingegangen. Die Durchführung eines mündlichen Anhörungsverfahrens war daher nicht erforderlich.

Die Beschlussvorlage zur Neubildung der Festbetragsgruppe „Dienogest, Gruppe 1“ in Stufe 1 wurde in der Sitzung des Unterausschusses am 9. November 2021 konsentiert.

#### **Zeitlicher Beratungsverlauf:**

| Sitzung                     | Datum      | Beratungsgegenstand                                                                                                                      |
|-----------------------------|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| AG Nutzenbewertung          | 12.07.2021 | Beratung zur Neubildung der Festbetragsgruppe                                                                                            |
| Unterausschuss Arzneimittel | 10.08.2021 | Beratung, Konsentierung und Beschlussfassung zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens hinsichtlich der Änderung der AM-RL in Anlage IX |

| Sitzung                        | Datum      | Beratungsgegenstand                             |
|--------------------------------|------------|-------------------------------------------------|
| Unterausschuss<br>Arzneimittel | 09.11.2021 | Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage |
| Plenum                         | 16.12.2021 | Beschlussfassung                                |

Berlin, den 16. Dezember 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

## 5. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens

Nach § 35 Absatz 2 SGB V ist Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie der Arzneimittelhersteller und der Berufsvertretungen der Apotheker vor der Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

Mit Beschluss vom 21. Dezember 2017 (BAnz AT 16.01.2018 B4) hat der Gemeinsame Bundesausschuss beschlossen, in Verfahren zu Festbetragsgruppenbildungen nach § 35 Absatz 1 SGB V im Sinne einer einheitlichen Verfahrenspraxis den nach § 92 Absatz 3a SGB V entsprechend 1. Kapitel § 9 der Verfahrensordnung bestimmten Kreis von Stellungnahmeberechtigten anzuhören.

Daher ist entsprechend § 92 Absatz 3a Satz 1 SGB V 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 Ärztesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene in Verfahren zu Festbetragsgruppenbildungen nach § 35 Absatz 1 SGB V Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Der maßgeblichen Spitzenorganisation der Medizinprodukte-Hersteller wird beschränkt auf Richtlinienänderungen bezogen auf sonstige in die Arzneimittelversorgung einbezogene Leistungen nach § 31 SGB V Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben, weshalb vorliegend ein Stellungnahmerecht nicht besteht.

Folgende Organisationen wurden angeschrieben:

| Organisation                                                                       | Straße                   | Ort                    |
|------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|------------------------|
| Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)                           | Friedrichstr. 148        | 10117 Berlin           |
| Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa)                             | Hausvogteiplatz 13       | 10117 Berlin           |
| Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e. V. (BAI)                              | EurimPark 8              | 83416 Saaldorf-Surheim |
| Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH)                              | Friedrichstr. 134        | 10117 Berlin           |
| Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V.<br>(BIO Deutschland e. V.) | Schützenstraße 6a        | 10117 Berlin           |
| Verband der Arzneimittelimporteure Deutschlands e. V. (VAD)                        | Im Holzhau 8             | 66663 Merzig           |
| Pro Generika e. V.                                                                 | Unter den Linden 32 - 34 | 10117 Berlin           |
| Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed)                                      | Reinhardtstraße 29b      | 10117 Berlin           |

| <b>Organisation</b>                                                                      | <b>Straße</b>           | <b>Ort</b>    |
|------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|---------------|
| Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)                                  | Herbert-Lewin-Platz 1   | 10623 Berlin  |
| Arzneimittelkommission der Deutschen Zahnärzteschaft (AK-Z)<br>c/o Bundeszahnärztekammer | Chausseestr. 13         | 10115 Berlin  |
| Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e.V. (ABDA)                                | Heidestr. 7             | 10557 Berlin  |
| Deutscher Zentralverein Homöopathischer Ärzte e. V.                                      | Axel-Springer-Str. 54b  | 10117 Berlin  |
| Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte e. V.                                              | Herzog-Heinrich-Str. 18 | 80336 München |
| Gesellschaft für Phytotherapie e. V.                                                     | Postfach 10 08 88       | 18055 Rostock |

Darüber hinaus wurde die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens im Bundesanzeiger bekanntgemacht (BANz AT 02.09.2021 B2).

## **5.1 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens**



## Bundesministerium für Gesundheit

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

**Vom 10. August 2021**

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat am 10. August 2021 beschlossen, folgende Stellungsnahmeverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) einzuleiten:

Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung)

- Dienogest, Gruppe 1, in Stufe 1 (Neubildung)
- Vancomycin, Gruppe 1, in Stufe 1 (Neubildung)

Nach § 35 Absatz 2 SGB V ist unter anderem Sachverständigen der Arzneimittelhersteller vor der Entscheidung des G-BA Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Mit Beschluss vom 21. Dezember 2017 (BAnz AT 16.01.2018 B4) hat der G-BA beschlossen, in Verfahren zu Festbetragsgruppenbildungen nach § 35 Absatz 1 SGB V im Sinne einer einheitlichen Verfahrenspraxis den nach § 92 Absatz 3a SGB V entsprechend dem ersten Kapitel § 9 seiner Verfahrensordnung bestimmten Kreis von Stellungnahmeberechtigten anzuhören.

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 Ärztesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene zu den beabsichtigten Änderungen der AM-RL Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

Die entsprechenden Entwürfe zur Änderung der AM-RL werden zu diesem Zweck folgenden Organisationen und Verbänden mit der Bitte um Abgabe sachverständiger Stellungnahmen mit Schreiben vom 31. August 2021 zugeleitet:

Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI), Verband Forschender Arzneimittelhersteller (VFA), Bundesverband der Arzneimittelimporteure e.V. (BAI), Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH), Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e.V. (BIO Deutschland e.V.), Verband der Arzneimittelimporteure Deutschlands e.V. (VAD), Pro Generika e.V., Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed), Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ), Arzneimittelkommission der Deutschen Zahnärzteschaft (AK-Z), Bundesvereinigung deutscher Apothekerverbände (ABDA), Deutscher Zentralverein Homöopathischer Ärzte e.V., Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte e.V., Gesellschaft für Phytotherapie e.V.

Das Stimmrecht des BVMed ist beschränkt auf Änderungen der AM-RL, die sonstige in die Arzneimittelversorgung nach § 31 SGB V einbezogene Leistungen betreffen, weshalb vorliegend ein Stimmrecht nicht besteht.

Stellungnahmen zu diesen Entwürfen einschließlich Literatur sowie Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis sind – soweit nicht ausdrücklich im Original angefordert – in elektronischer Form (z. B. per CD/DVD oder per E-Mail) als Word-Datei bzw. die Literatur als PDF-Dateien

bis zum 30. September 2021

zu richten an:

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Abteilung Arzneimittel  
Gutenbergstraße 13  
10587 Berlin  
[festbetragsgruppen@g-ba.de](mailto:festbetragsgruppen@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 G-BA.

Die Beschlüsse und die Tragenden Gründe können auf den Internetseiten des G-BA unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) eingesehen werden.

Berlin, den 10. August 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende  
In Vertretung  
Zahn



## Gemeinsamer Bundesausschuss

**gemäß § 91 SGB V  
Unterausschuss  
Arzneimittel**

**Besuchsadresse:**  
Gutenbergstr. 13  
10587 Berlin

**Ansprechpartner/in:**  
Abteilung Arzneimittel

**Telefon:**  
030 275838210

**Telefax:**  
030 275838205

**E-Mail:**  
arzneimittel@g-ba.de

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

**Unser Zeichen:**  
hn/BaA (2021-10)

**Datum:**  
31. August 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

An die  
Stellungnahmeberechtigten  
nach § 35 Absatz 2 SGB V

### Per E-Mail

Stellungnahmeverfahren über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in der Anlage IX zur Festbetragsgruppenbildung nach § 35 SGB V - Verfahren 2021-10

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung am 10. August 2021 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Anlage IX einzuleiten. Die Anlage IX zum Abschnitt M der Arzneimittel-Richtlinie gemäß § 35 SGB V soll wie folgt geändert werden:

#### **Änderung der Arzneimittel-Richtlinie**

- Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung)
  - Dienogest, Gruppe 1, in Stufe 1 (Neubildung)

Bitte beachten Sie, dass die Bezeichnung der Darreichungsformen unter Verwendung der zum Preis-/Produktstand (01.06.2021) aktuellen Liste der „Standard Terms“ der Europäischen Arzneibuchkommission (EDQM = European Directorate for the Quality of Medicines) erfolgt.

Im Rahmen Ihres Stellungnahmerechts nach § 35 Absatz 2 SGB V erhalten Sie bis zum

**30. September 2021**

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 einem standardisierten und vollständigen Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis 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 – soweit nicht ausdrücklich im Original angefordert – bitte in elektronischer Form (z. B. per CD/DVD oder per E-Mail) als Word-Datei bzw. die Literatur als PDF-Datei an:

**Gemeinsamer Bundesausschuss  
Unterausschuss Arzneimittel  
Gutenbergstraße 13  
10587 Berlin  
festbetragsgruppen@g-ba.de**

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

Mit freundlichen Grüßen

# Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung  
eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der  
Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):

Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung) – Dienogest,  
Gruppe 1, in Stufe 1

Vom 10. August 2021

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 10. August 2021 die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) 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 V[X]), beschlossen.

- I. In Anlage IX der Arzneimittel-Richtlinie wird folgende Festbetragsgruppe „Dienogest, Gruppe 1“ in Stufe 1 eingefügt:

|                        |                           |
|------------------------|---------------------------|
| „Stufe:                | 1                         |
| Wirkstoff:             | Dienogest                 |
| Festbetragsgruppe Nr.: | 1                         |
| Status:                | verschreibungspflichtig   |
| Gruppenbeschreibung:   | orale Darreichungsformen  |
| Darreichungsformen:    | Filmtabletten, Tabletten“ |

- II. Die Änderung der Richtlinie tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 10. August 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

in Vertretung Zahn

# Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über  
die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung  
der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):

Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung) – Dienogest,  
Gruppe 1, in Stufe 1

Vom 10. August 2021

## Inhalt

|    |                                  |   |
|----|----------------------------------|---|
| 1. | Rechtsgrundlage .....            | 2 |
| 2. | Eckpunkte der Entscheidung ..... | 2 |
| 3. | Verfahrensablauf .....           | 3 |
| 4. | Anlage .....                     | 6 |

## 1. Rechtsgrundlage

Nach § 35 Absatz 1 SGB V bestimmt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V, 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 § 35 Absatz 3 SGB V notwendigen rechnerischen mittleren Tages- oder Einzeldosen oder andere geeignete Vergleichsgrößen.

## 2. Eckpunkte der Entscheidung

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 10. August 2021 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Neubildung der Festbetragsgruppe „Dienogest, Gruppe 1“ in Stufe 1 einzuleiten.

In Anlage IX der Arzneimittel-Richtlinie wird folgende Festbetragsgruppe „Dienogest, Gruppe 1“ in Stufe 1 eingefügt:

|                        |                           |
|------------------------|---------------------------|
| „Stufe:                | 1                         |
| Wirkstoff:             | Dienogest                 |
| Festbetragsgruppe Nr.: | 1                         |
| Status:                | verschreibungspflichtig   |
| Gruppenbeschreibung:   | orale Darreichungsformen  |
| Darreichungsformen:    | Filmtabletten, Tabletten“ |

Die der Neubildung der vorliegenden Festbetragsgruppe zugrundeliegenden Dokumente sind den Tragenden Gründen als Anlage beigefügt.

Alle von der Festbetragsgruppe „Dienogest, Gruppe 1“ umfassten Arzneimittel enthalten den Wirkstoff Dienogest, wobei keine hinreichenden Belege für unterschiedliche, für die Therapie bedeutsame Bioverfügbarkeiten vorliegen, die gegen die Festbetragsgruppe in der vorliegenden Form sprechen.

Als geeignete Vergleichsgröße im Sinne des § 35 Absatz 1 Satz 8 SGB V wird für die vorliegende Festbetragsgruppe der Stufe 1 gemäß 4. Kapitel § 18 Satz 1 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerfO) die reale Wirkstärke je abgeteilter Einheit bestimmt.

### 3.      **Verfahrensablauf**

Der Unterausschuss Arzneimittel hat eine Arbeitsgruppe mit der Beratung und Vorbereitung von Beschlussempfehlungen zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens bei der Neubildung von Festbetragsgruppen beauftragt, die sich aus den von den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer benannten Mitgliedern, den vom GKV-Spitzenverband benannten Mitgliedern sowie Vertreter(innen) der Patientenorganisationen zusammensetzt.

Die AG Nutzenbewertung hat am 12. Juli 2021 über die Neubildung der betreffenden Festbetragsgruppe beraten.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 10. August 2021 über die Neubildung der betreffenden Festbetragsgruppe beraten. Die Beschlussvorlage über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens wurde konsentiert und nach 1. Kapitel § 10 Absatz 1 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerfO) die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

#### **Zeitlicher Beratungsverlauf:**

| Sitzung                     | Datum      | Beratungsgegenstand                                                                                                                      |
|-----------------------------|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| AG Nutzenbewertung          | 12.07.2021 | Beratung zur Neubildung der Festbetragsgruppe                                                                                            |
| Unterausschuss Arzneimittel | 10.08.2021 | Beratung, Konsentierung und Beschlussfassung zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens hinsichtlich der Änderung der AM-RL in Anlage IX |

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 beigelegt 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.

#### **Stellungnahmeberechtigte**

Nach § 35 Absatz 2 SGB V ist Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie der Arzneimittelhersteller und der Berufsvertretungen der Apotheker vor der Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

Mit Beschluss vom 21. Dezember 2017 (BAnz AT 16.01.2018 B4) hat der Gemeinsame Bundesausschuss beschlossen, in Verfahren zu Festbetragsgruppenbildungen nach § 35 Absatz 1 SGB V im Sinne einer einheitlichen Verfahrenspraxis den nach § 92 Absatz 3a SGB V

entsprechend 1. Kapitel § 9 der Verfahrensordnung bestimmten Kreis von Stellungnahmeberechtigten anzuhören.

Daher ist entsprechend § 92 Absatz 3a Satz 1 SGB V 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 Ärztesgesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene in Verfahren zu Festbetragsgruppenbildungen nach § 35 Absatz 1 SGB V Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Der maßgeblichen Spitzenorganisation der Medizinprodukte-Hersteller wird beschränkt auf Richtlinienänderungen bezogen auf sonstige in die Arzneimittelversorgung einbezogene Leistungen nach § 31 SGB V Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben, weshalb vorliegend ein Stellungnahmerecht nicht besteht.

Folgende Organisationen werden angeschrieben:

| <b>Organisation</b>                                                                      | <b>Straße</b>            | <b>Ort</b>             |
|------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|------------------------|
| Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)                                 | Friedrichstr. 148        | 10117 Berlin           |
| Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa)                                   | Hausvogteiplatz 13       | 10117 Berlin           |
| Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e. V. (BAI)                                    | EurimPark 8              | 83416 Saaldorf-Surheim |
| Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH)                                    | Friedrichstr. 134        | 10117 Berlin           |
| Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V.<br>(BIO Deutschland e. V.)       | Schützenstraße 6a        | 10117 Berlin           |
| Verband der Arzneimittelimporteure Deutschlands e. V. (VAD)                              | Im Holzhau 8             | 66663 Merzig           |
| Pro Generika e. V.                                                                       | Unter den Linden 32 - 34 | 10117 Berlin           |
| Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed)                                            | Reinhardtstraße 29b      | 10117 Berlin           |
| Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)                                  | Herbert-Lewin-Platz 1    | 10623 Berlin           |
| Arzneimittelkommission der Deutschen Zahnärzteschaft (AK-Z)<br>c/o Bundeszahnärztekammer | Chausseestr. 13          | 10115 Berlin           |
| Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e.V. (ABDA)                                | Heidestr. 7              | 10557 Berlin           |

| Organisation                                           | Straße                  | Ort           |
|--------------------------------------------------------|-------------------------|---------------|
| Deutscher Zentralverein<br>Homöopathischer Ärzte e. V. | Axel-Springer-Str. 54b  | 10117 Berlin  |
| Gesellschaft Anthroposophischer<br>Ärzte e. V.         | Herzog-Heinrich-Str. 18 | 80336 München |
| Gesellschaft für Phytotherapie e. V.                   | Postfach 10 08 88       | 18055 Rostock |

Darüber hinaus wird die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens im Bundesanzeiger bekanntgemacht.

Berlin, den 10. August 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken  
in Vertretung Zahn

#### **4. Anlage**



**Festbetragsstufe 1**

**Festbetragsgruppe:**

**Dienogest**

**Gruppe 1**

**Gruppenbeschreibung:** verschreibungspflichtig  
orale Darreichungsformen  
Filmdtabletten, Tabletten \*

\* Die Bezeichnung der Darreichungsformen erfolgt unter Verwendung der zum Preis-/Produktstand aktuellen Liste der "Standard Terms" der Europäischen Arzneibuchkommission (EDQM = European Directorate for the Quality of Medicines), veröffentlicht im Internet unter: <https://standardterms.edqm.eu/stw/default/index> .

Preis- und Produktstand: 01.06.2021 / Verordnungsdaten: 2020

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Dienogest, Gruppe 1

Verordnungen (in Tsd.): 107,9 (Basis 2020)

Umsatz (in Mio. EURO): 8,7

| Wirkstärke (w)<br>Darreichungsform<br>Packungsgröße<br>-----<br>Präparat |           |        |        | 2<br>FTBL |       | 2<br>TABL |        |
|--------------------------------------------------------------------------|-----------|--------|--------|-----------|-------|-----------|--------|
|                                                                          | Vo in Tsd | %isol. | %kum.  | 28        | 84    | 28        | 84     |
| DIOGEST ARISTO                                                           | 8,91      | 8,26   | 100,00 |           |       | 21,15     | 44,18  |
| DIOGEST EXELTIS                                                          | 15,86     | 14,69  | 91,74  |           |       | 21,16     | 44,20  |
| DIOGEST GEDEON                                                           | 32,52     | 30,13  | 77,05  |           |       | 21,16     | 44,20  |
| DIOGEST GLENMARK                                                         | 1,31      | 1,21   | 46,93  | 21,15     | 44,18 |           |        |
| DIOGEST HEXAL                                                            | 4,57      | 4,23   | 45,72  |           |       | 21,15     | 44,18  |
| DIOGEST HORMOSAN                                                         | 1,20      | 1,11   | 41,49  | 20,49     | 43,60 |           |        |
| DIOGEST JENA                                                             | 34,80     | 32,24  | 40,38  |           |       | 62,00     | 163,89 |
| DIOGEST KOHL JENA                                                        | 0,28      | 0,26   | 8,14   |           |       |           | 159,66 |
| DIOGEST MIBE                                                             | 0,47      | 0,43   | 7,88   | 22,29     | 48,98 |           |        |
| DIOGEST MYLAN                                                            | 8,04      | 7,45   | 7,45   |           |       | 24,38     | 44,20  |
| DIOGEST STRAGEN                                                          | 0,00      | 0,00   | 0,00   | 21,16     | 44,20 |           |        |
| Summen (Vo in Tsd.)                                                      | 107,95    |        |        | 0,28      | 2,69  | 5,25      | 99,73  |
| Anteilswerte (%)                                                         |           |        |        | 0,26      | 2,49  | 4,86      | 92,39  |

Abkürzungen:

Darreichungsformen    Kürzel    Langform  
                                  FTBL    Filmtabletten  
                                  TABL    Tabletten

## Erläuterungen zur Erstellung von Literaturlisten als Anlage Ihrer Stellungnahme

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur die beigegefügte 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.

| <i>Muster</i> | 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

| <i>Beispiel für Zeitschriften-artikel</i> | Nr. | Feldbezeichnung | Text                                                                                                                                |
|-------------------------------------------|-----|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                           | 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 Internetdoku ment</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-Doku ment</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                                                                                                             |

**Stellungnahmeverfahren zum Thema Festbetragsgruppenbildung**  
 [Dienogest, Gruppe 1, in Stufe 1\_2021-10]

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:             |      |