

# Tragende Gründe

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

Anlage VIIa (Biologika und Biosimilars) – Aktualisierung

Vom 9. März 2022

## Inhalt

|            |   |          |
|------------|---|----------|
| <b>1.</b>  | <b>Rechtsgrundlage.....</b>   | <b>2</b> |
| <b>2.</b>  | <b>Eckpunkte der Entscheidung .....</b>   | <b>2</b> |
| <b>2.1</b> | <b>Zu I. Nummer 1 und 9 (Neuzulassungen): .....</b>   | <b>3</b> |
| <b>2.2</b> | <b>Zu I. Nummer 2 und 10 (Widerruf von Zulassungen): .....</b>                                  | <b>4</b> |
| <b>2.3</b> | <b>Zu I. Nummer 3 (Umbenennung):.....</b>   | <b>4</b> |
| <b>2.4</b> | <b>Zu I. Nummer 5, 6 und 8 (Widerruf von Zulassungen, Ausgliederung von Wirkstoffen): .....</b> | <b>5</b> |
| <b>2.5</b> | <b>Zu I. Nummer 3, 4, 7 und 11 (Positive Opinion des CHMP): .....</b>                           | <b>5</b> |
| <b>3.</b>  | <b>Verfahrensablauf .....</b>   | <b>6</b> |

## **1. Rechtsgrundlage**

Nach dem am 15. August 2019 in Kraft getretenen Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) gibt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) gemäß § 129 Absatz 1a Satz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V für die ärztliche Verordnung Hinweise zur Austauschbarkeit von biologischen Referenzarzneimitteln durch im Wesentlichen gleiche biotechnologisch hergestellte biologische Arzneimittel im Sinne des Artikels 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG unter Berücksichtigung ihrer therapeutischen Vergleichbarkeit. Zur Umsetzung des Regelungsauftrags erhält der G-BA nach § 129 Absatz 1a Satz 6 SGB V auf Verlangen Einsicht in die Zulassungsunterlagen bei der zuständigen Bundesoberbehörde. Das Nähere regelt der G-BA gemäß § 129 Absatz 1a Satz 7 SGB V in seiner Verfo.

## **2. Eckpunkte der Entscheidung**

Zur Umsetzung des gesetzlichen Auftrags in § 129 Absatz 1a Satz 3 SGB V, für die ärztliche Verordnung Hinweise zur „Austauschbarkeit“ von biologischen Referenzarzneimitteln durch im Wesentlichen gleiche biotechnologisch hergestellte biologische Arzneimittel im Sinne des Artikels 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG (sog. Biosimilars) unter Berücksichtigung ihrer therapeutischen Vergleichbarkeit zu geben, hat der G-BA mit Beschluss vom 20. August 2020 in Abschnitt M der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) den § 40a eingefügt und die Anlage VIIa zur AM-RL mit Informationen zum Zulassungsstatus von biotechnologisch hergestellten biologischen Referenzarzneimitteln sowie zu diesen im Wesentlichen gleichen biotechnologisch hergestellten biologischen Arzneimitteln (Biosimilars) ergänzt. Mit Beschluss vom 19. November 2021 erfolgte die Erstfassung der Anlage VIIa zur AM-RL.

Mit dem vorliegenden Richtlinienentwurf werden die bestehenden Hinweise zur Austauschbarkeit von biologischen Referenzarzneimitteln für die ärztliche Verordnung in Anlage VIIa zur AM-RL ergänzt und damit aktualisiert.

Anknüpfungspunkt für die Aufnahme und Darstellung in Anlage VIIa ist die arzneimittelrechtliche Zulassung. Zur Umsetzung des Regelungsauftrags erhält der G-BA nach § 129 Absatz 1a Satz 6 SGB V auf Verlangen Einsicht in die Zulassungsunterlagen bei der zuständigen Bundesoberbehörde. Den Regelungen in § 40a AM-RL zur Umstellung von Biologika liegen diese, in Anlage VIIa abgebildeten Zulassungszusammenhänge zugrunde. Die Darstellung in Anlage VIIa erfolgt sortiert nach Wirkstoffen. Hierbei wählt der G-BA Kriterien zur Feststellung der Wirkstoffgleichheit, die deckungsgleich mit denen in 4. Kapitel § 16 Verfo sind. Eine Entscheidung über die wirkstoffbezogene Austauschbarkeit unter Berücksichtigung der Vorgaben nach § 40a AM-RL erfolgt mit der Darstellung der Zulassungszusammenhänge nicht, denn der Übersicht kann nicht entnommen werden, ob die in einer Zeile aufgeführten Arzneimittel gemäß § 40a Absatz 3 Satz 1 in ihren zugelassenen Anwendungsgebieten übereinstimmen. Das Nähere zum Verfahren der Entscheidungen im Zusammenhang mit dem Regelungsauftrag nach § 129 Absatz 1a Satz 3 SGB V wird der G-BA zeitnah in seiner Verfo regeln.

Sofern für einen Wirkstoff Referenzarzneimittel oder Biosimilars zugelassen sind, deren Anwendungsgebiete einem Einsatz „im Wesentlichen bedingt durch die Lebensführung“ gemäß den nach § 14 der AM-RL aufgeführten Kriterien für einen Verordnungsausschluss nach § 34 Absatz 1 Sätze 7 und 8 SGB V entsprechen, werden diese nicht in Anlage VIIa zur AM-RL dargestellt. Dies trifft für Arzneimittel mit den Wirkstoffen Liraglutid und Semaglutid zu.

Es sind zwei Original-/Referenzarzneimittel mit dem Wirkstoff Liraglutid zugelassen (Victoza und Saxenda). Saxenda ist aufgrund seines zugelassenen Anwendungsgebiets „als Ergänzung

zu einer kalorienreduzierten Ernährung und verstärkter körperlicher Aktivität zur Gewichtsregulierung bei erwachsenen Patienten mit einem Ausgangs-Body-Mass-Index (BMI) von:  $\geq 30 \text{ kg/m}^2$  (Adipositas) oder  $\geq 27 \text{ kg/m}^2$  bis  $< 30 \text{ kg/m}^2$  (Übergewicht), bei denen mindestens eine gewichtsbedingte Begleiterkrankung, wie z.B. Fehlregulation der glykämischen Kontrolle (Prädiabetes oder Diabetes mellitus Typ 2), Hypertonie, Dyslipidämie oder obstruktive Schlafapnoe, vorliegt“ den sog. Lifestyle-Arzneimitteln zuzuordnen; da das Kriterium für die Aufnahme in Anlage VIIa – Verfügbarkeit mehrerer Original-/Referenzarzneimittel oder mindestens eines im Wesentlichen gleichen biotechnologisch hergestellten biologischen Arzneimittels im Sinne des Artikels 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG (Biosimilars) – nicht erfüllt ist, sind die Zulassungszusammenhänge für den Wirkstoff Liraglutid nicht abgebildet.

Es sind drei Original-/Referenzarzneimittel mit dem Wirkstoff Semaglutid zugelassen (Ozempic, Rybelsus und Wegovy). Wegovy ist aufgrund seines zugelassenen Anwendungsgebiets „als Ergänzung zu einer kalorienreduzierten Ernährung und verstärkter körperlicher Aktivität zur Gewichtsregulierung, einschließlich Gewichtsabnahme und Gewichtserhaltung, bei erwachsenen Patienten mit einem Ausgangs-Body-Mass-Index (BMI) von:  $\geq 30 \text{ kg/m}^2$  (Adipositas) oder  $\geq 27 \text{ kg/m}^2$  bis  $< 30 \text{ kg/m}^2$  (Übergewicht), bei denen mindestens eine gewichtsbedingte Begleiterkrankung, wie z. B. Fehlregulation der glykämischen Kontrolle (Prädiabetes oder Diabetes mellitus Typ 2), Hypertonie, Dyslipidämie, obstruktive Schlafapnoe oder Herz-Kreislauf-Erkrankung vorliegt“ ebenfalls den sog. Lifestyle-Arzneimitteln zuzuordnen; aufgrund des von Gesetzes wegen bestehenden Verordnungsausschlusses nach § 34 Absatz 1 Satz 8 SGB V wird Wegovy nicht in Anlage VIIa für den Wirkstoff Semaglutid aufgenommen.

Zu den Regelungen im Einzelnen:

## **2.1 Zu I. Nummer 1 und 9 (Neuzulassungen):**

Der Unterausschuss Arzneimittel ist für die Wirkstoffe Adalimumab und Ranibizumab auf Basis der ihm vorliegenden Zulassungsunterlagen zu der Auffassung gekommen, dass sich die zugrundeliegenden Zulassungszusammenhänge geändert haben.

Es liegen folgende (neue) Zulassungszusammenhänge zugrunde:

Es ist ein Original-/Referenzarzneimittel mit dem Wirkstoff Adalimumab zugelassen (Humira). Ebenfalls zugelassen sind Amgevita, Amsparity, Hefiya, Hukyndra, Hulio, Hyrimoz, Idacio, Imraldi, Libmyris und Yuflyma, die bezugnehmend auf Humira nach Artikel 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG als Biosimilars zugelassen wurden.

Es ist ein Original-/Referenzarzneimittel mit dem Wirkstoff Ranibizumab zugelassen (Lucentis). Ebenfalls zugelassen ist Byooviz, das bezugnehmend auf Lucentis nach Artikel 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG als Biosimilar zugelassen wurde.

In den bestehenden Hinweis für den Wirkstoff Adalimumab werden ergänzend die neu zugelassenen Arzneimittel „Hukyndra“ und „Libmyris“ in Spalte 3 aufgenommen.

In Anlage VIIa werden nur Wirkstoffe abgebildet, die biotechnologisch hergestellt werden und zu denen mindestens ein im Wesentlichen gleiches biotechnologisch hergestelltes biologisches Arzneimittel im Sinne des Artikels 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG (Biosimilars) oder mehrere Original- und damit mehrere potentielle Referenzarzneimittel eine arzneimittelrechtliche Zulassung besitzen. Mit Zulassung des Arzneimittels „Byooviz“ wird dieses Kriterium für den Wirkstoff Ranibizumab erstmals erfüllt. Die Tabelle der Anlage VIIa

wird deshalb entsprechend der alphabetischen Reihenfolge um folgenden Hinweis zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen ergänzt:

|             |   |   |
|-------------|---|---|
| Wirkstoff   | Original-/Referenzarzneimittel <sup>1</sup> | im Wesentlichen gleiche biotechnologisch hergestellte biologische Arzneimittel, Zulassung nach Artikel 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG (Biosimilars) <sup>1</sup> |
| 1           | 2   | 3   |
| Ranibizumab | Lucentis                                    | Byooviz   |

## 2.2 Zu I. Nummer 2 und 10 (Widerruf von Zulassungen):

Der Unterausschuss Arzneimittel ist für die Wirkstoffe Bevacizumab und Rituximab auf Basis der ihm vorliegenden Zulassungsunterlagen zu der Auffassung gekommen, dass sich die zugrundeliegenden Zulassungszusammenhänge geändert haben; auf Antrag der jeweiligen Unternehmer wurden diverse Zulassungen widerrufen.

Es liegen folgende (neue) Zulassungszusammenhänge zugrunde:

Es ist ein Original-/Referenzarzneimittel mit dem Wirkstoff Bevacizumab zugelassen (Avastin). Ebenfalls zugelassen sind Abevmy, Alymsys, Aybintio, Mvasi, Onbevzi, Oyavas und Zirabev, die beziehungsweise auf Avastin nach Artikel 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG als Biosimilars zugelassen wurden.

Es ist ein Original-/Referenzarzneimittel mit dem Wirkstoff Rituximab zur intravenösen sowie zur subkutanen Anwendung zugelassen (MabThera). Ebenfalls zugelassen sind Blitzima, Rixathon, Riximyo, Ruxience und Truxima, die beziehungsweise auf MabThera nach Artikel 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG als Biosimilars zur intravenösen Anwendung zugelassen wurden.

Im bestehenden Hinweis zur Austauschbarkeit von biologischen Referenzarzneimitteln für die ärztliche Verordnung für den Wirkstoff Bevacizumab werden entsprechend die Arzneimittel „Equidacent“ und „Lextemy“ in Spalte 3 gestrichen.

Im bestehenden Hinweis zur Austauschbarkeit von biologischen Referenzarzneimitteln für die ärztliche Verordnung für den Wirkstoff Rituximab wird entsprechend das Arzneimittel „Ritemvia“ in Spalte 3 gestrichen.

## 2.3 Zu I. Nummer 3 (Umbenennung):

Der Unterausschuss Arzneimittel ist für den Wirkstoff Insulin aspart auf Basis der ihm vorliegenden Zulassungsunterlagen zu der Auffassung gekommen, dass sich Daten zugelassener Arzneimittel geändert haben; auf Antrag eines Unternehmers wurde das Arzneimittel „Kixelle“ zu „Kirsty“ umbenannt.

Es liegen (weiterhin) folgende Zulassungszusammenhänge zugrunde:

Es sind drei Original-/Referenzarzneimittel mit dem Wirkstoff Insulin aspart zugelassen (NovoRapid, NovoMix und Fiasp). Ebenfalls zugelassen sind Insulin aspart Sanofi und Kirsty (vormals Kixelle), die beziehungsweise auf NovoRapid nach Artikel 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG als Biosimilars zugelassen wurden.

Im bestehenden Hinweis zur Austauschbarkeit von biologischen Referenzarzneimitteln für die ärztliche Verordnung für den Wirkstoff Insulin aspart wird entsprechend das Wort „Kixelle“ durch das Wort „Kirsty“ ersetzt.

#### **2.4 Zu I. Nummer 5, 6 und 8 (Widerruf von Zulassungen, Ausgliederung von Wirkstoffen):**

Der Unterausschuss Arzneimittel ist für die Wirkstoffe Interferon alfa und Peginterferon alfa auf Basis der ihm vorliegenden Zulassungsunterlagen zu der Auffassung gekommen, dass sich die zugrundeliegenden Zulassungszusammenhänge geändert haben; auf Antrag der jeweiligen Unternehmer wurden die Zulassungen widerrufen.

Es liegen folgende (neue) Zulassungszusammenhänge zugrunde:

Es ist nur noch ein Originalarzneimittel mit dem Wirkstoff Interferon alfa zugelassen; Roferon A enthält die Proteinvariante Interferon alfa-2a. Die Zulassung von Roferon A wurde auf Antrag des Unternehmers gelöscht, es ist aber noch verkehrsfähig bis zum 30.06.2022.

Es ist nur noch ein Originalarzneimittel mit dem Wirkstoff Peginterferon alfa zugelassen; Pegasys enthält die Proteinvariante Peginterferon alfa-2a.

In Anlage VIIa werden nur Wirkstoffe abgebildet, die biotechnologisch hergestellt werden und zu denen mindestens ein im Wesentlichen gleiches biotechnologisch hergestelltes biologisches Arzneimittel im Sinne des Artikels 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG (Biosimilars) oder mehrere Original- und damit mehrere potentielle Referenzarzneimittel eine arzneimittelrechtliche Zulassung besitzen. Die bestehenden Hinweise zur Austauschbarkeit von biologischen Referenzarzneimitteln für die ärztliche Verordnung werden deshalb für die Wirkstoffe Interferon alfa und Peginterferon alfa entsprechend gestrichen.

Der Erläuterungstext zu Fußnote „6“, der auf das Arzneimittel PegIntron mit dem Wirkstoff Peginterferon alfa Bezug nimmt, kann entsprechend entfallen; er wird wie folgt neu gefasst: „(nicht besetzt)“.

#### **2.5 Zu I. Nummer 3, 4, 7 und 11 (Positive Opinion des CHMP):**

Zum Zeitpunkt der Einleitung des Stellungnahmeverfahrens liegen für Truvelog Mix 30 (Insulin aspart), Inpremia (Insulin human), Stimufend (Pegfilgrastim) und Sondelbay (Teriparatid) jeweils eine „Positive Opinion“ des „Committee for Medicinal Products for Human Use“ (CHMP) der EMA vor; deren Zulassung ist noch nicht erfolgt. Sofern eine Zulassung dieser Arzneimittel bis zur Beschlussfassung nicht erfolgt, werden diese bei Beschlussfassung nicht berücksichtigt.

Es liegen im Übrigen folgende Zulassungszusammenhänge zugrunde:

Es sind drei Original-/Referenzarzneimittel mit dem Wirkstoff Insulin aspart zugelassen (NovoRapid, NovoMix und Fiasp). Ebenfalls zugelassen sind Insulin aspart Sanofi und Kixelle, die bezugnehmend auf NovoRapid nach Artikel 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG als Biosimilars zugelassen wurden. Für Truvelog Mix 30 liegt ein Antrag nach Artikel 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG als Biosimilar bezugnehmend auf NovoMix vor.

Es sind sieben Original-/ Referenzarzneimittel mit dem Wirkstoff Insulin human zugelassen (Actraphane, Actrapid, Huminsulin, Insulatard, Insuman, Mixtard und Protaphane). Für Mixtard und Protaphane liegt eine Zulassung auf der Grundlage eines informed consent Antrags im Sinne von Artikel 10c der Richtlinie 2001/83/EG unter Verwendung der Unterlagen

von Actraphane bzw. Insulatard vor. Für Inprezia liegt ein Antrag nach Artikel 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG als Biosimilar bezugnehmend auf Actrapid vor.

Es ist ein Original-/Referenzarzneimittel mit dem Wirkstoff Pegfilgrastim zugelassen (Neulasta). Ebenfalls zugelassen sind Cegfila, Fulphila, Grasustek, Nyvepria, Pelgraz, Pelmeg und Ziextenzo, die bezugnehmend auf Neulasta nach Artikel 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG als Biosimilars zugelassen wurden. Für Stimufend liegt ebenfalls ein Antrag nach Artikel 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG als Biosimilar bezugnehmend auf Neulasta vor.

Es ist ein Original-/Referenzarzneimittel mit dem Wirkstoff Teriparatid zugelassen (Forsteo). Ebenfalls zugelassen sind Livogiva, Movymia und Terrosa, die bezugnehmend auf Forsteo nach Artikel 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG als Biosimilars zugelassen wurden. Zugelassen sind weitere, nicht biotechnologisch hergestellte Teriparatid-haltige Arzneimittel mit Bezugnahme auf die Zulassung von Forsteo. Für Sondelbay liegt ebenfalls ein Antrag nach Artikel 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG als Biosimilar bezugnehmend auf Forsteo vor.

Nach erfolgter Zulassung zum Zeitpunkt der Beschlussfassung wird entsprechend in den bestehenden Hinweis für den Wirkstoff Insulin aspart ergänzend das Arzneimittel „Truvelog Mix 30“, für den Wirkstoff Insulin human ergänzend das Arzneimittel „Inprezia“, für den Wirkstoff Pegfilgrastim ergänzend das Arzneimittel „Stimufend“ und für den Wirkstoff Teriparatid ergänzend das Arzneimittel „Sondelbay“ jeweils in Spalte 3 aufgenommen.

### **3.      Verfahrensablauf**

Mit Beschluss vom 19. November 2021 hat der G-BA die Anlage VIIa (Biologika und Biosimilars) zur AM-RL erstgefasst. Die Aktualisierung der Anlage VIIa wurde 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 am 14. Februar 2022 über die Aktualisierung von Anlage VIIa beraten.

Der Beschlussentwurf zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens wurde in der Sitzung des Unterausschusses Arzneimittel am 9. März 2022 konsentiert. Der Unterausschuss hat in der Sitzung am 9. März 2022 nach 1. Kapitel § 10 Absatz 1 VerFO die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Da es sich bei Änderungen der Anlage VIIa zur AM-RL um Richtlinienänderungen handelt, ist jeweils ein Stellungnahmeverfahren durchzuführen, auch wenn den jeweiligen Änderungen – informatorische Abbildung der Zulassungszusammenhänge – keine Wertungsentscheidungen zugrunde liegen. Eine Entscheidung über die wirkstoffbezogene Austauschbarkeit unter Berücksichtigung der Vorgaben nach § 40a AM-RL erfolgt mit der Darstellung der Zulassungszusammenhänge nicht, denn der Übersicht kann nicht entnommen werden, ob die in einer Zeile aufgeführten Arzneimittel gemäß § 40a Absatz 3 Satz 1 AM-RL in ihren zugelassenen Anwendungsgebieten übereinstimmen. Vor dem Hintergrund des informatorischen Charakters der Anlage wird die Frist für Verfahren zur Aktualisierung der Anlage VIIa zur AM-RL zur Abgabe von Stellungnahmen auf zwei Wochen abweichend von 1. Kapitel § 10 Absatz 1 VerFO verkürzt.

**Zeitlicher Beratungsverlauf:**

| Sitzung            | Datum            | Beratungsgegenstand  |
|--------------------|------------------|--|
| AG Nutzenbewertung | 14. Februar 2022 | Beratung über die Änderung der AM-RL in Anlage VIIa  |
| UA Arzneimittel    | 9. März 2022     | Beratung, Konsentierung und Beschlussfassung zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens hinsichtlich der Änderung der AM-RL in Anlage VIIa |

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 2 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 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 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.

**Folgende Organisationen werden 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           |

| Organisation   | Straße                   | Ort           |
|--|--------------------------|---------------|
| Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland e. V.)          | Am Weidendamm 1a         | 10117 Berlin  |
| Verband der Arzneimittelimporteure Deutschlands e. V. (VAD)                              | Im Holzhau 8             | 66663 Merzig  |
| Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)   | Reinhardtstraße 29b      | 10117 Berlin  |
| Pro Generika e. V.   | Unter den Linden 32 - 34 | 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  |
| 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 wird die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens im Bundesanzeiger bekanntgemacht.

Berlin, den 9. März 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken