



# Zusammenfassende Dokumentation

über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:  
Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung) – Dutasterid +  
Tamsulosin, Gruppe 1, in Stufe 1

Vom 19. Mai 2022

## Inhalt

<b>A.</b>	<b>Tragende Gründe und Beschluss .....</b>	<b>2</b>
<b>B.</b>	<b>Bewertungsverfahren .....</b>	<b>3</b>
<b>C.</b>	<b>Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens .....</b>	<b>4</b>
1.	Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens .....	5
1.1	Schriftliches Stellungnahmeverfahren.....	5
1.2	Mündliche Anhörung.....	5
2.	Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen .....	5
2.1	Übersicht der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen.....	5
2.2	Übersicht der Anmeldung zur mündlichen Anhörung .....	6
2.3	Zusammenfassende Angaben der Offenlegungserklärung .....	6
3.	Auswertung der Stellungnahmen.....	6
<b>D.</b>	<b>Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation .....</b>	<b>13</b>

**A. Tragende Gründe und Beschluss**

werden ergänzt!

## **B. Bewertungsverfahren**

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.

Die vorgeschlagene Neubildung der Festbetragsgruppe „Dutasterid + Tamsulosin, Gruppe 1“ in Stufe 1 erfüllt die Voraussetzungen für eine Festbetragsgruppenbildung nach § 35 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 SGB V.

### C. 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 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:

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. (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

Organisation	Straße	Ort
Arzneimittelkommission der Deutschen Zahnärzteschaft (AK-Z) 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 04.11.2021 B4).

(siehe D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation)

## 1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

### 1.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren

(siehe D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation)

### 1.2 Mündliche Anhörung

Mit Datum vom 9. Februar 2022 wurden die pharmazeutischen Unternehmer/Organisationen, die berechtigt sind, zu einem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses Stellung zu nehmen und eine schriftliche Stellungnahme abgegeben haben, zu der mündlichen Anhörung eingeladen.

(siehe D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation)

## 2. Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen

### 2.1 Übersicht der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen

Organisation	Eingangsdatum
GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG	03.12.2021

## 2.2 Übersicht der Anmeldung zur mündlichen Anhörung

Organisation	Teilnehmer
GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG	Dr. Karem Gomaa Alexander Herzog

## 2.3 Zusammenfassende Angaben der Offenlegungserklärung

Organisation, Name	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6
GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Hr. Gomaa	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Ja
GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Hr. Herzog	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Ja

## 3. Auswertung der Stellungnahmen

### 1. Einwand: Die Festbetragsgruppenbildung ist zu verschieben

**GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG (GSK)** führt aus, dass die Festbetragsgruppenbildung zu verschieben sei, da die Ausschöpfung weiterer Wirtschaftlichkeitsreserven fraglich ist.

Derzeit ist der Markt für Dutasterid + Tamsulosin zu ca. 75 % durch Rabattverträge in Form von Ausschreibungen nach § 130a Abs. 8 SGB V reguliert. Im Vergleich zu Open-House Rabattverträgen herrscht hier ein wesentlich höherer Preiswettbewerb und die Wirtschaftlichkeitsreserven werden stark ausgeschöpft. Die Verträge sind in den meisten Fällen so gestaltet, dass ein fester prozentualer Anteil des Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers (ApU) als Rabatt geboten wird. Wird innerhalb der Laufzeit ein Festbetrag eingeführt, bleibt dieser prozentuale Rabatt bestehen und wird vom niedrigeren Festbetrag abgezogen. Damit verringert sich der Nettoumsatz des pharmazeutischen Unternehmers (pU). Das kann dazu führen, dass der pU unter die Auskömmlichkeitsgrenze rutscht und nun unwirtschaftlich ist.

Dadurch können pU gezwungen sein, vom Sonderkündigungsrecht Gebrauch zu machen und von den Ausschreibungen zurückzutreten. Auch bei Ausschreibungen mit mehreren Zuschlägen kann es schon bei Ausscheiden eines pU durch Nutzung des Sonderkündigungsrechts dazu führen, dass die gesamte Ausschreibung nicht mehr erfüllt werden kann.

Das hätte zur Folge, dass die Krankenkassen die Ausschreibungen erneut initiieren müssen. Die Vergabe von Ausschreibungen nimmt vom Zeitpunkt der Ausschreibung bis zum Start des neuen Vertrages durchschnittlich 6-12 Monate in Anspruch. In dieser Zeit wäre der Markt somit nicht durch die sehr preiskompetitiven Ausschreibungen reguliert.

Die derzeitigen Ausschreibungen für Dutasterid + Tamsulosin sind am Beginn ihrer Laufzeit (spätester Startzeitpunkt 01.01.2022). Wie üblich haben die Rabattverträge eine Laufzeit von 24 Monaten. Die Einführung eines Festbetrags zu diesem Zeitpunkt hätte damit einen deutlich

negativen Einfluss auf die Kosten der Krankenkassen für Dutasterid + Tamsulosin, da die durch Ausschreibung erzielten Einsparungen die Einsparungen durch Einführung eines Festbetrages deutlich übersteigen.

Das stünde einer Ausschöpfung von Wirtschaftlichkeitsreserven durch eine Festbetragsregelung per se entgegen. Außerdem wäre in diesem Fall eine Doppelregulierung des Marktes gegeben.

Wir regen daher an, die Festbetragsgruppenbildung auf das Ende des Kalenderjahres 2023 zu verschieben.

Bitte nehmen Sie auch zur Kenntnis, dass GlaxoSmithKline GmbH & Co KG (GSK) als einer der wenigen Originalhersteller an Ausschreibungen teilnimmt und damit einen Schritt gegangen ist, den bisher nicht viele Originalhersteller gegangen sind. Somit trägt GSK bereits zur Ausschöpfung der Wirtschaftlichkeitsreserven bei.

## **Bewertung**

Nach § 35 Absatz 5 SGB V sind Festbeträge so festzusetzen, dass sie im Allgemeinen eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche sowie in der Qualität gesicherte Versorgung gewährleisten. Sie haben Wirtschaftlichkeitsreserven auszuschöpfen, sollen einen wirksamen Preiswettbewerb auslösen und haben sich deshalb an möglichst preisgünstigen Versorgungsmöglichkeiten auszurichten; soweit wie möglich ist eine für die Therapie hinreichende Arzneimittelauswahl sicherzustellen.

Die Prüfung, ob eine Festbetragsgruppe gebildet werden kann, erfolgt unabhängig von Rabattverträgen zwischen pharmazeutischen Unternehmen und Krankenkassen. Im Rahmen der Festbetragsregelung werden Wirtschaftlichkeitsreserven auf der Gruppenebene und nicht produktspezifisch realisiert. Dabei dient die Festbetragsfestsetzung einer für die Versicherten allgemeinverbindlichen Festlegung von Erstattungshöchstgrenzen. Rabattverträge sind demzufolge als weiteres Element zur Schöpfung von Wirtschaftlichkeitsreserven neben einer Festbetragsregelung möglich, zumal über Rabattverträge sowohl zeitlich als auch aufgrund der Diversität inhaltlich keine gleichermaßen vollständige Abdeckung des relevanten Marktes erfolgen kann.

Im Weiteren ist die Festbetragsfestsetzung nicht Gegenstand des vorliegenden Stellungnahmeverfahrens, sondern schließt sich in einem weiteren Verfahrensschritt im Verantwortungsbereich des GKV-Spitzenverbandes an.

## **2. Einwand: Weitere Kriterien sollen in die Festbetragsgruppenbildung einbezogen werden**

**GSK** wendet ein, dass weitere Kriterien wie Nachhaltigkeit und eine krisensichere Lieferkette in die Festbetragsgruppenbildung einbezogen werden sollen. Gerade mit Blick auf die letzten zwei Jahre möchte GSK sowohl den Aspekt Nachhaltigkeit als auch den einer krisensicheren Lieferkette hervorheben. Diese Aspekte gewinnen immer mehr an Bedeutung und wurden im neuen Koalitionsvertrag sogar festgehalten. Das ist insbesondere an den Bemühungen der Krankenkassen zu sehen, neben dem Preis auch Kriterien wie Nachhaltigkeit der Produktion und Stärkung des Produktionsstandortes Europa in die Entscheidung bei Ausschreibungen miteinfließen zu lassen. Auch die europäische Kommission möchte die Nachhaltigkeit sowie die Versorgungssicherheit von Arzneimitteln stärken. Dies wird besonders anhand der Bestrebungen zur Schaffung eines europäischen Lieferkettengesetzes sowie der jüngsten EU-Initiative zur Reform des Arzneimittelrechts deutlich.

Die Einhaltung dieser beiden wichtigen Aspekte verursacht aber entsprechend höhere Produktionskosten und sie sollten daher auch bei der Gestaltung und Bepreisung der Festbetragsgruppen berücksichtigt werden.

GSK setzt sich hohe ökologische Ziele und hat damit viele Fortschritte erreicht. So werden zum Beispiel weniger als 3 % der Abfälle auf Deponien entsorgt. Ein nachhaltiger Wasserverbrauch sowie verschiedene Konzepte zur Müllvermeidung werden ebenfalls umgesetzt. Die Produkte für den europäischen Markt werden zum größten Teil in Europa hergestellt, wodurch lange Transportwege und das lange Aufrechterhalten der Kühlketten vermieden werden können. Hier werden sonst immense Emissionen verursacht.

Im Fall von Dutasterid + Tamsulosin findet die Produktion von GSK in Deutschland statt. Dadurch ist das Risiko einer Lieferunfähigkeit durch Krisen in fremden Ländern oder bei globalen Lieferproblemen minimiert.

### **Bewertung**

Nach § 35 Absatz 5 SGB V sind Festbeträge so festzusetzen, dass sie im Allgemeinen eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche sowie in der Qualität gesicherte Versorgung gewährleisten. Sie haben Wirtschaftlichkeitsreserven auszuschöpfen, sollen einen wirksamen Preiswettbewerb auslösen und haben sich deshalb an möglichst preisgünstigen Versorgungsmöglichkeiten auszurichten; soweit wie möglich ist eine für die Therapie hinreichende Arzneimittelauswahl sicherzustellen

Nachhaltigkeit der Produktion und Stärkung des Produktionsstandortes Europa sind keine Kriterien, die bei einer Festbetragsgruppenbildung zu berücksichtigen sind.

**Wortprotokoll der mündlichen Anhörung**

**Mündliche Anhörung gemäß § 91 Absatz 9 Satz 1 SGB V zur  
Änderung der Anlage IX der Arzneimittel-Richtlinie  
(Festbetragsgruppenbildung)**

**hier: Dutasterid + Tamsulosin, Gruppe 1 in Stufe 1**

Videokonferenz im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin  
am 9. März 2022  
von 12:00 Uhr bis 12:07 Uhr

– Stenografisches Wortprotokoll –

Angemeldete Teilnehmer der Firma **GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG:**

Herr Dr. Gomaa

Herr Herzog

Beginn der Anhörung: 12:00 Uhr

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Ich begrüße Sie herzlich im Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses. Wir haben heute wieder einen Anhörungstag und sind jetzt bei der Anlage IX, Festbetragsgruppenbildung, Stellungnahmeverfahren Neubildung der Festbetragsgruppe Dutasterid + Tamsulosin, Gruppe 1, in Stufe 1. Wir sind hier im schriftlichen Stellungnahmeverfahren gewesen. Im schriftlichen Stellungnahmeverfahren hat es eine Stellungnahme von GSK gegeben. Zu dieser Stellungnahme führen wir heute die mündliche Anhörung durch. Die wesentlichen Argumente, die in der Stellungnahme vorgetragen worden sind, waren zum einen der Hinweis darauf, dass der Zeitpunkt der Festbetragsgruppenbildung zu verschieben sei, weil der Markt aktuell zu circa 75 % durch Rabattverträge reguliert sei. Vor diesem Hintergrund sei eine Ausschöpfung weiterer Wirtschaftlichkeitsreserven fraglich.

Des Weiteren wird darauf hingewiesen, dass weitere Kriterien wie Nachhaltigkeit und krisensichere Lieferketten bei Festbetragsgruppenbildungen zu berücksichtigen seien und immer im Auge behalten werden müssten.

Für die Firma GlaxoSmithKline sind heute zur Stellungnahme Herr Dr. Karem Gomaa und Herr Alexander Herzog angemeldet. – Guten Morgen. – Ich gebe Ihnen beiden oder einem von Ihnen die Möglichkeit, etwas vertieft Ihre Hinweise vorzutragen. Dann schauen wir, ob es dazu Fragen von den Bänken oder der Patientenvertretung gibt. Wer möchte das machen? – Herr Dr. Gomaa, Sie haben das Wort.

**Herr Dr. Gomaa (GlaxoSmithKline):** Vielen Dank, dass wir die Gelegenheit bekommen. Ich möchte das eine Argument noch etwas ausführen. Wie gesagt, wir stellen nicht die Festbetragsbildung oder Berechnung an sich infrage, sondern es geht uns nur um die Einführung des Festbetrages. Der GKV-Markt für die Kombination Tamsulosin-Dutasterid ist zum überwiegenden Teil über Rabattverträge zwischen pharmazeutischen Herstellern und Krankenkassen geregelt. Viele dieser Rabattverträge beinhalten eine Klausel, in der sinngemäß Folgendes steht: Der vom pharmazeutischen Unternehmer angebotene Rabatt in Prozent behält auch seine Gültigkeit, wenn Preissenkungen anstehen oder wenn ein Festbetrag eingeführt wird.

Das kann in der Praxis dazu führen, dass bei einer Festbetragseinführung, da dieser Prozentsatz, für den man einen Rabatt gewährt, als Zahl an sich bestehen bleibt, plötzlich ein Preisniveau für den pharmazeutischen Unternehmer erreicht wird, das eventuell seinen Herstellkosten gleichkommt oder sogar noch unter den Herstellkosten liegt. In diesem Fall hätte der pharmazeutische Unternehmer das Recht, vorzeitig aus dem Rabattvertrag auszusteigen, weil er dann nicht mehr wirtschaftlich ist. Das kann folgendes Problem hervorrufen: Wenn das ein pharmazeutischer Unternehmer mit einem relativ hohen Marktanteil in diesem rabattierten Markt macht oder mehrere Hersteller in dem rabattierten Markt aussteigen, weil sie das Produkt nicht mehr wirtschaftlich mit den Rabattsätzen zur Verfügung stellen können, kann man davon ausgehen, dass die anderen Firmen, die dann noch in dem Rabattvertragssystem bleiben, die freiwerdenden oder fehlenden Mengen nicht so schnell kompensieren können, weil sie erfahrungsgemäß die Produktion nicht so schnell hochfahren können.

Es ist unser Bedenken, wenn ich das einmal so nennen darf, dass so etwas passieren kann. Wir plädieren deshalb dafür, dass man die Festbetragsimplementierung auf Ende 2023 legt. Warum gerade dahin? Weil dann die meisten Rabattverträge, die jetzt laufen, abgelaufen sein werden bzw. ein neues Ausschreibungsverfahren begonnen haben wird. Dann haben die pharmazeutischen Unternehmer Zeit oder Gelegenheit, sich auf das neue Preisniveau einzustellen, wenn sie weiterhin im Rabattsystem mitbieten möchten.

Lassen Sie mich zu dem zweiten Aspekt noch einen kurzen Satz anführen: Wir wissen, dass bei der Festbetragsberechnung Herstellungsort usw. nicht mit einfließt. Trotzdem möchte ich hier erwähnen, dass GSK unser Produkt für diese Kombination – das heißt DUODART – in Europa

bzw. in diesem Fall sogar in Deutschland herstellt. Wir kommen dadurch der politischen Initiative oder den Forderungen nach, dass möglichst aufgrund der Liefersicherheit in Europa hergestellt werden soll, und dass dadurch automatisch Umweltstandards und Arbeitnehmerschutzrechte usw. eingehalten werden.

Vielen Dank. Ich habe mich bemüht, mich kurz zu halten, weil ich nicht weiß, wie umfangreich die Diskussion sein wird. – Vielen Dank.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Herzlichen Dank, Herr Dr. Gomaa. – Herr Herzog, Ergänzungen oder d'accord?

**Herr Herzog (GlaxoSmithKline):** Absolut d'accord mit den Ausführungen.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Danke schön. – Dann schaue ich in die Runde der Bänke und Patientenvertretung. Gibt es Fragen zu diesen Ausführungen, die noch einmal das unterstrichen und verstärkt haben, was in der schriftlichen Stellungnahme stand? – Keine Fragen. Dann sind wir auch schon durch. Das ist selbsterklärend. Wir werden das zu diskutieren haben. Damit können wir diese Anhörung beenden. Herzlichen Dank, Herr Gomaa, herzlichen Dank, Herr Herzog für Ihre Stellungnahme und dafür, dass Sie das hier noch einmal vorgetragen haben. Damit ist diese Anhörung beendet. Danke schön.

Schluss der Anhörung: 12:07 Uhr.

## **D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation**

### **Inhalt**

#### **Bekanntmachung des Beschlusses im Bundesanzeiger**

##### **1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens**

###### **1.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren**

###### **1.2 Mündliche Anhörung (Einladung)**



## Bundesministerium für Gesundheit

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

Vom 12. Oktober 2021

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat am 12. Oktober 2021 beschlossen, folgende Stellungsverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) einzuleiten:

Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung)

- Dutasterid + Tamsulosin, Gruppe 1, in Stufe 1 (Neubildung)
- Fulvestrant, 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 1. 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 2. November 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 Stellungnahmerecht des BVMed ist beschränkt auf Änderungen der AM-RL, die sonstige in die Arzneimittelversorgung nach § 31 SGB V einbezogene Leistungen betreffen, weshalb vorliegend ein Stellungnahmerecht 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 3. Dezember 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 12. Oktober 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende  
Prof. Hecken



## Gemeinsamer Bundesausschuss

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

An die  
Stellungnahmeberechtigten  
nach § 35 Absatz 2 SGB V

### Per E-Mail

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:**  
moh/BaA (2021-16)

**Datum:**  
2. November 2021

Stellungnahmeverfahren über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in der Anlage IX zur Festbetragsgruppenbildung nach § 35 SGB V - Verfahren 2021-16

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung am 12. Oktober 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)
  - Dutasterid + Tamsulosin, Gruppe 1, in Stufe 1 (Neubildung)

Bitte beachten Sie, dass die Bezeichnung der Darreichungsformen unter Verwendung der zum Preis-/Produktstand (01.08.2021) 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

### **3. Dezember 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

Anlagen



# Beschluss

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

Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung) – Dutasterid +  
Tamsulosin, Gruppe 1, in Stufe 1

Vom 12. Oktober 2021

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 12. Oktober 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), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom T. Monat JJJ (BAnz AT TT.MM.JJJ V[X]) geändert worden ist, beschlossen.

- I. In Anlage IX der AM-RL wird folgende Festbetragsgruppe „Dutasterid + Tamsulosin, Gruppe 1“ in Stufe 1 eingefügt:

„Stufe:	1
Wirkstoff:	Dutasterid + Tamsulosin
Festbetragsgruppe Nr.:	1
Status:	verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung:	orale Darreichungsformen
Darreichungsformen:	Hartkapseln“

- 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 12. Oktober 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

# Tragende Gründe

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

Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung) – Dutasterid +  
Tamsulosin, Gruppe 1, in Stufe 1

Vom 12. Oktober 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 12. Oktober 2021 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Neubildung der Festbetragsgruppe „Dutasterid + Tamsulosin, Gruppe 1“ in Stufe 1 einzuleiten.

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

„Stufe:	1
Wirkstoff:	Dutasterid + Tamsulosin
Festbetragsgruppe Nr.:	1
Status:	verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung:	orale Darreichungsformen
Darreichungsformen:	Hartkapseln“

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

Alle von der Festbetragsgruppe „Dutasterid + Tamsulosin, Gruppe 1“ umfassten Arzneimittel enthalten die fixe Wirkstoffkombination Dutasterid + Tamsulosin, 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 13. September 2021 über die Neubildung der betreffenden Festbetragsgruppe beraten.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 12. Oktober 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:**

<b>Sitzung</b>	<b>Datum</b>	<b>Beratungsgegenstand</b>
AG Nutzenbewertung	13.09.2021	Beratung zur Neubildung der Festbetragsgruppe
Unterausschuss Arzneimittel	12.10.2021	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 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.

#### **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 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 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. (BIO Deutschland e. V.)	Schützenstraße 6a	10117 Berlin
Verband der Arzneimittelimporteure Deutschlands e. V. (VAD)	Im Holzau 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) c/o Bundeszahnärztekammer	Chausseestr. 13	10115 Berlin

<b>Organisation</b>	<b>Straße</b>	<b>Ort</b>
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 12. Oktober 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

#### 4. Anlage

## **Festbetragsstufe 1**

**Festbetragsgruppe:**

**Dutasterid + Tamsulosin**

**Gruppe 1**

**Gruppenbeschreibung:** verschreibungspflichtig  
orale Darreichungsformen  
Hartkapseln \*

\* 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> .

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Dutasterid + Tamsulosin, Gruppe 1  
 Verordnungen (in Tsd.): 359,6 (Basis 2020)  
 Umsatz (in Mio. EURO): 27,7

Wirkstärke (w) Darreichungsform Packungsgröße ----- Präparat				0,867 KAPS	
	Vo in Tsd	%isol.	%kum.	30	90
DUTASTAMSU 1A	2,12	0,59	100,00	17,37	29,89
DUTASTAMSU ABANTA		0,00	99,41	18,77	35,44
DUTASTAMSU ACCORD	0,80	0,22	99,41	16,98	29,86
DUTASTAMSU AL	0,46	0,13	99,19	17,37	31,52
DUTASTAMSU ARISTO	1,42	0,39	99,06	17,05	29,90
DUTASTAMSU AXICORP GSK	1,63	0,45	98,67	41,73	83,04
DUTASTAMSU BETA	12,26	3,41	98,21	17,05	29,90
DUTASTAMSU CC GSK	0,26	0,07	94,80	41,61	104,92
DUTASTAMSU DOC GSK		0,00	94,73	41,60	83,12
DUTASTAMSU EMRA GSK	39,51	10,99	94,73	41,72	81,84
DUTASTAMSU EURIM GSK	15,59	4,34	83,74	41,61	83,12
DUTASTAMSU FDPHARMA GSK		0,00	79,41		82,98
DUTASTAMSU GLENMARK	1,71	0,48	79,41	17,98	31,84
DUTASTAMSU GSK	198,89	55,31	78,93	42,33	96,53
DUTASTAMSU HEUMANN	2,27	0,63	23,63	18,46	33,75
DUTASTAMSU KOHL GSK	15,81	4,40	22,99	41,73	83,12
DUTASTAMSU MEDICAL	0,03	0,01	18,60	35,03	76,59
DUTASTAMSU MYLAN	4,34	1,21	18,59	17,30	29,85
DUTASTAMSU PFLEGER	15,56	4,33	17,39	26,51	56,19
DUTASTAMSU PUREN	0,50	0,14	13,06	17,37	29,90
DUTASTAMSU RATIO	12,06	3,35	12,92	17,05	29,90
DUTASTAMSU TAD	18,68	5,20	9,57	17,61	30,88
DUTASTAMSU ZENTIVA	15,72	4,37	4,37	17,05	29,90
Summen (Vo in Tsd.)	359,61			14,55	345,06
Anteilswerte (%)				4,05	95,95

Abkürzungen:

Darreichungsformen Kürzel Langform  
 KAPS Kapseln, Hartkapseln, Weichkapseln

## 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

	Nr.	Feldbezeichnung	Text
<i>Beispiel für Zeitschriftenartikel</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

**Stellungnahmeverfahren zum Thema Festbetragsgruppenbildung**  
 [Dutasterid + Tamsulosin, G1S1\_2021-16]

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:	



## Gemeinsamer Bundesausschuss

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

Stellungnahmeberechtigte  
nach § 91 Absatz 9 Satz 1 SGB V

### **vorab per E-Mail**

**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:**  
moh/BaA (2021-16)

**Datum:**  
9. Februar 2022

Sachverständigen-Anhörung gemäß § 91 Absatz 9 Satz 1 SGB V zur Änderung der Anlage IX der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL)

Sehr geehrte Damen und Herren,

nach § 91 Absatz 9 Satz 1 SGB V i. V. m. 1. Kapitel § 12 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses ist vor einer Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie jedem, der berechtigt ist, zu einem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses Stellung zu nehmen und eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben.

Der Vorsitzende des zuständigen Unterausschusses Arzneimittel hat demzufolge bezüglich der

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

- Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung)
  - Dutasterid + Tamsulosin, Gruppe 1, in Stufe 1

eine mündliche Anhörung anberaucht.

Die Anhörung findet statt:

**am 9. März 2022  
um 12:15 Uhr**

**im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses  
Gutenbergstraße 13  
10587 Berlin  
als eMeeting**

Zu dieser Anhörung laden wir Sie hiermit herzlich ein.



An der Anhörung können für jeden mündlich Stellungnahmeberechtigten höchstens jeweils zwei Sachverständige teilnehmen.

Bitte teilen Sie uns bis zum **18. Februar 2022** per E-Mail ([festbetragsgruppen@g-ba.de](mailto:festbetragsgruppen@g-ba.de)) mit, ob Sie an der mündlichen Anhörung teilnehmen werden und benennen Sie in dem Fall bitte auch die teilnehmenden Personen und deren E-Mail-Adressen.

Es steht Ihnen frei, auf Ihr mündliches Stellungnahmerecht zu verzichten.

Voraussetzung für die Teilnahme an der mündlichen Anhörung ist die Abgabe einer vollständig ausgefüllten Offenlegungserklärung. Bitte prüfen Sie deshalb, ob Sie alle Fragen beantwortet haben und unterschreiben Sie die Offenlegungserklärung mit Datumsangabe zweimalig im dafür vorgesehen Abschnitt auf Seite 3.

Die Offenlegungserklärung ist im Original zur mündlichen Anhörung vorzulegen. Ausnahmsweise können Sie ihre Offenlegungserklärung als Scan oder Foto an [festbetragsgruppen@g-ba.de](mailto:festbetragsgruppen@g-ba.de) richten.

Die mündliche Anhörung dient in erster Linie dazu, die sich aus der schriftlichen Stellungnahme ergebenden Fragen zu klären und neuere Erkenntnisse, die sich zeitlich nach Abschluss des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens ergeben haben, einzubringen.

PowerPoint-Präsentationen sind jedoch leider nicht möglich. Bitte beachten Sie, dass die mündliche Anhörung in deutscher Sprache stattfindet. Ausführungen in anderen Sprachen werden nicht protokolliert.

Die Einwahldaten erhalten Sie rechtzeitig vor der Sitzung per E-Mail.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen