



Gemeinsamer Bundesausschuss
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin

Thomas Müller

Leiter der Abteilung 1
Arzneimittel, Medizinprodukte,
Biotechnologie

HAUSANSCHRIFT Friedrichstraße 108, 10117 Berlin
Rochusstraße 1, 53123 Bonn

POSTANSCHRIFT 11055 Berlin
53107 Bonn

TEL +49 (0)30 18 441 - 4600 / 1050

FAX +49 (0)30 18 441 - 4848 / 4910

E-MAIL 1@bmg.bund.de

115-21432-01

Berlin, 14. November 2022

Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) gem. § 91 SGB V vom 20. Oktober 2022

hier: Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:

**Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung) und Anlage X (Vergleichsgrößenaktualisierung) –
Anticholinergika, Gruppe 1, in Stufe 2**

Sehr geehrte Damen und Herren,

vielen Dank für die Vorlage des o.g. Beschlusses vom 20. Oktober 2022 über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie zur Prüfung nach § 94 Absatz 1 SGB V. Im Rahmen der Prüfung wird der G-BA um ergänzende Stellungnahme zu den folgenden Punkten gebeten:

1. Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) bittet um tabellarische Darstellung, in welchen bisherigen Beschlüssen des G-BA nach § 35 und § 35a SGB V die Wirkstoffe der zu bildenden Festbetragsgruppe (Aclidinium, Glycopyrronium, Tiotropium, Umeclidinium) behandelt wurden, mit welchen Wirkstoffen o. ä. sie verglichen wurden, welche Ergebnisse zum Zusatznutzen und zur Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens festgestellt wurden und ob im Rahmen dieser Beschlüsse ggf. ein Zusatznutzen in Form einer therapeutischen Verbesserung festgestellt wurde.
2. Darüber hinaus wird darum gebeten zu erläutern, ob in diesen Beschlüssen Studien bewertet wurden, in der die Wirkstoffe der zu bildenden Festbetragsgruppe, neben Aclidinium, mit langwirksamen Beta-2-Sympathomimetika verglichen wurden und welche Ergebnisse aus diesen Studien vorliegen.

Seite 2 von 2 Es wird darauf hingewiesen, dass nach § 94 Absatz 1 Satz 3 2. Halbsatz SGB V mit diesem Schreiben der Lauf der Prüffrist des o.a. Beschlusses bis zum Eingang der erbetenen Auskünfte unterbrochen ist.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

Gez. i.V. Dr. Lars Nickel